

Κώδικας Γνωστοποίησης ΕΦΡΙΑ

Γνωστοποιήσεις 2019

Shire Pharmaceuticals (πλέον
στον ίδιο όμιλο με την Takeda)

Ενότητα 1: Προσέγγιση Υποβολής Εκθέσεων για τα Δεδομένα του 2019:

Τον Ιανουάριο του 2019, η Takeda εξαγόρασε την Shire. Σύμφωνα με την καθοδήγηση του Διοικητικού Συμβουλίου της EFPIA, η Shire θα προβεί σε γνωστοποίηση των μεταβιβάσεων αξίας του έτους 2019 κατά το 2020, ξεχωριστά από την Takeda και στη συνέχεια ως ενιαίο νομικό πρόσωπο με την επωνυμία Takeda, ξεκινώντας από την περίοδο γνωστοποίησης του 2020 κατά το 2021, εκτός εάν το τοπικό δίκαιο και κανονισμοί απαιτούν διαφορετικά. Η Shire και η Takeda εργάζονται επίσης για την εναρμόνιση των ξεχωριστών μεθοδολογιών τους.

Ενότητα 2: Πεδίο εφαρμογής της Γνωστοποίησης:

Τα παρακάτω Κράτη Μέλη της EFPIA εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής για τη γνωστοποίηση:

Αυστρία, Βέλγιο, Βουλγαρία, Κροατία, Κύπρος, Τσεχική Δημοκρατία, Δανία, Εσθονία, Φινλανδία, Γαλλία, Γερμανία, Ελλάδα, Ουγγαρία, Ιρλανδία, Ιταλία, Λετονία, Λιθουανία, Μάλτα, Ολλανδία, Νορβηγία, Πολωνία, Πορτογαλία, Ρουμανία, Ρωσία, Σερβία, Σλοβακία, Σλοβενία, Ισπανία, Σουηδία, Ελβετία, Τουρκία, Ουκρανία και Ηνωμένο Βασίλειο.

Σύμφωνα με την EFPIA, οι παρακάτω χώρες έχουν **πλήρη ή μερική** εξαίρεση από τον Κώδικα Γνωστοποίησης:

1. Βέλγιο
2. Δανία
3. Γαλλία
4. Ολλανδία
5. Πορτογαλία
6. Ρουμανία
7. Σλοβακία
8. Τουρκία

Η Ισλανδία και το Λουξεμβούργο δεν είναι επίσημες χώρες μέλη της EFPIA, αλλά εφαρμόζουν οικειοθελώς τον Κώδικα Γνωστοποίησης των ΕΤΥ.

Η Shire θα δημοσιεύει τα δεδομένα με βάση το τοπικό πρότυπο Κώδικα της κάθε χώρας. Εάν δεν παρέχεται πρότυπο από την εκάστοτε χώρα, τότε η Shire θα χρησιμοποιήσει το προκαθορισμένο πρότυπο του Κώδικα Γνωστοποίησης της EFPIA.

Η Shire θα δημοσιεύσει δεδομένα E&A για την Ολλανδία, τη Ρουμανία και τη Σλοβακία στο πρότυπο δημοσιοποίησης της EFPIA, επειδή αυτά δεν είναι ανακοινώσιμα σύμφωνα με τις διατάξεις αναφοράς του τοπικού δικαίου/κώδικα.

Ενότητα 3: Αποφάσεις στη Μεθοδολογία:

Παρακάτω καταγράφονται οι αποφάσεις που καθοδηγούν τη διαδικασία συλλογής, συγκέντρωσης και υποβολής των εκθέσεών μας:

Σημείο απόφασης	Προσέγγιση της Shire
<p>Φόρος και ΦΠΑ</p>	<p>Γενικά, η Shire εξαιρεί τον Φόρο και τον ΦΠΑ για τις χρηματικές πληρωμές/μεταβιβάσεις αξίας (TOVs) και περιλαμβάνει τον Φόρο και τον ΦΠΑ για TOV σε είδος (εκτός από δωρεές DBS ή WBK). Ο ΦΠΑ εξαιρείται για όλες τις TOV της E&A. Οι εξαιρέσεις από αυτή τη μεθοδολογία έχουν ως εξής:</p> <p>Αυστρία: Ο ΦΠΑ εξαιρείται για όλες τις TOV.</p> <p>Βέλγιο: Ο ΦΠΑ εξαιρείται για όλες τις TOV.</p> <p>Τσεχική Δημοκρατία και Ρωσία: Οι χορηγίες TOV περιλαμβάνουν ΦΠΑ.</p> <p>Νορβηγία/Ολλανδία: Οι Δωρεές, οι Επιχορηγήσεις, οι χορηγίες Έρευνας και οι χορηγίες TOV περιλαμβάνουν ΦΠΑ.</p> <p>Πολωνία: Για αμοιβές επιστημόνων σχετιζόμενες με υπηρεσίες και συμβουλευτική, η Shire θα αναφέρει το συνολικό ποσό του τιμολογίου, συμπεριλαμβανομένης της παρακράτησης φόρου (ατομικού εισοδήματος). Ο ΦΠΑ εξαιρείται για άλλες χρηματικές πληρωμές και περιλαμβάνεται για την πλειονότητα των TOV σε είδος.</p> <p>Ρωσία/Ουκρανία: Για αμοιβές επιστημόνων σχετιζόμενες με υπηρεσίες και συμβουλευτική, η Shire θα αναφέρει το συνολικό ποσό του τιμολογίου, συμπεριλαμβανομένης της παρακράτησης φόρου (ατομικού εισοδήματος). Για κόστη σε είδος που σχετίζονται με Εκδηλώσεις (όπως τέλη εγγραφής, έξοδα ταξιδιού και διαμονής), η Shire θα αναφέρει το πλήρες ποσό του τιμολογίου, συμπεριλαμβανομένου του ΦΠΑ.</p> <p>Ισπανία: Για αμοιβές επιστημόνων σχετιζόμενες με υπηρεσίες και συμβουλευτική, η Shire θα αναφέρει το συνολικό ποσό του τιμολογίου, συμπεριλαμβανομένης της παρακράτησης φόρου (ατομικού εισοδήματος). Ο ΦΠΑ δεν περιλαμβάνεται για όλες τις άλλες πληρωμές.</p>
<p>Ημερομηνίες μεταβίβασης αξίας</p>	<p>Η Shire χρησιμοποίησε την ημερομηνία πληρωμής για τις χρηματικές πληρωμές/TOV για δραστηριότητες κατά την περίοδο αναφοράς και εφάρμοσε την ημερομηνία της εκδήλωσης για τις TOV σε είδος (εκτός από δωρεές DBS και WBK).</p> <p>Για συμβάσεις με υπηρεσίες που εκτείνονται σε πολλές περιόδους, η Shire χρησιμοποίησε την ημερομηνία πληρωμής ως ημερομηνία της TOV.</p> <p>Για την Ιταλία, την Ελλάδα και το Βέλγιο, σύμφωνα με τις οδηγίες του τοπικού συλλόγου, η Shire χρησιμοποίησε την ημερομηνία πληρωμής για όλες τις TOV.</p>

<p>Νόμισμα Γνωστοποίησης</p>	<p>Όλες οι πληρωμές και οι TOV θα γνωστοποιούνται στο τοπικό νόμισμα σύμφωνα με τις οδηγίες της ΕΦΡΙΑ, με εξαίρεση την Ουκρανία στην οποία η γνωστοποίηση γίνεται σε ευρώ. Εάν μια πληρωμή καταγραφεί σε άλλο νόμισμα, θα μετατραπεί στο τοπικό νόμισμα της χώρας με βάση την ημερομηνία κατά την οποία πραγματοποιήθηκε η TOV και την αντίστοιχη ημερήσια συναλλαγματική ισοτιμία.</p>
<p>Συμφωνία των δεδομένων</p>	<p>Σε ετήσια βάση, η Shire θα ολοκληρώνει μια πλήρη συμφωνία έτους, για να εντοπίζει οποιεσδήποτε συναλλαγές που υποβλήθηκαν μετά την επικύρωση των δεδομένων ή μετά τη δημοσίευση και θα ενημερώνει ανάλογα τις εκθέσεις ώστε να υποστηρίζει τις αρχές της πλήρους διαφάνειας.</p>
<p>Ακύρωση των εκδηλώσεων ή των συμβάσεων, ακόμη και όταν ένας ΕΤΥ δεν συμμετέχει</p>	<p>Η Shire θα αποδώσει μόνο τις TOV που έχουν πραγματοποιηθεί και μπορούν να σχετίζονται εύλογα με τον ΕΤΥ βάσει δικαιολογητικών. Στις περιπτώσεις που μια πτήση ή ένα ξενοδοχείο έχει κρατηθεί, αλλά η εκδήλωση ακυρώθηκε ή όταν ο ΕΤΥ δεν παρίσταται, καμία TOV δεν θα αποδίδεται στον εν λόγω ΕΤΥ.</p>
<p>Γνωστοποίηση διασυνοριακών TOV</p>	<p>Η Shire θα γνωστοποιεί με βάση την <u>κύρια διεύθυνση ιατρείου</u> του παραλήπτη, ανεξάρτητα από το πού καταβάλλονται οι πληρωμές.</p> <p>Η Shire βασίζεται στην IQVIA (πρώην IMS Health & Quintiles) ως αναγνωρισμένο ηγέτη του κλάδου διαχείρισης δεδομένων για να προσδιορίσει ότι η κύρια διεύθυνση του ιατρείου του Επαγγελματία του Τομέα Υγείας (ΕΤΥ) και η κύρια διεύθυνση του Οργανισμού Υγειονομικής Περιθαλψης (ΟΥΠ) είναι συναφείς σε όλες τις χώρες της ΕΦΡΙΑ. Αυτή η διεύθυνση μπορεί να μην είναι η ίδια με τη διεύθυνση που καταγράφηκε στη σύμβαση, στο οικονομικό μας σύστημα πληρωμών ή σε άλλα δικαιολογητικά έγγραφα.</p>
<p>Φρασεολογία Γνωστοποίησης</p>	<p>Όλες οι γνωστοποιήσεις θα είναι διαθέσιμες στην αγγλική γλώσσα και στη(στις) γλώσσα(ες) που προβλέπονται στους εθνικούς κώδικες.</p>
<p>Γνωστοποίηση Τοπικών Αναγνωριστικών</p>	<p>Για την υποστήριξη των αρχών του ιδιωτικού απορρήτου, η Shire θα γνωστοποιεί το «Μοναδικό Αναγνωριστικό Χώρας» (Country Unique Identifier) για τους ΕΤΥ ή/και τους ΟΥΠ, όπου απαιτείται με βάση τον τοπικό κώδικα.</p>
<p>Πληρωμή προς το Ίδρυμα προς όφελος των ΕΤΥ</p>	<p>Η Shire αποφάσισε:</p> <ol style="list-style-type: none"> Εάν μια πληρωμή καταβλήθηκε σε έναν ΟΥΠ προς όφελος των ΕΤΥ και η ταυτότητα του ΕΤΥ προσδιορίστηκε, η Shire γνωστοποίησε

	<p>μόνο μία φορά και σε ατομική βάση έναντι των σχετικών ΕΤΥ και έλαβε την κατάλληλη συγκατάθεση.</p> <p>2. Εάν μια πληρωμή καταβλήθηκε στον ΟΥΠ και η ταυτότητα του ΕΤΥ ήταν άγνωστη, η Shire γνωστοποίησε την ΤΟΝ έναντι του ΟΥΠ.</p>
--	---

Ενότητα 4: Διαχείριση Συγκατάθεσης:

Η Shire συλλέγει συγκαταθέσεις για μεμονωμένες γνωστοποιήσεις για κάθε συμμετοχή από έναν ΕΤΥ (και ΟΥΠ, όπου ισχύει) με βάση τις τοπικές απαιτήσεις.

Αυτές είναι οι αποφάσεις που λαμβάνονται για να αποφευχθεί η «υπερβολικά επιλεκτική επιλογή» συναλλαγών για μεμονωμένη γνωστοποίηση:

- Εάν έχει δοθεί συγκατάθεση για όλες τις συμμετοχές, από έναν ΕΤΥ, η Shire θα γνωστοποιήσει τις ΤΟΝ στον ΕΤΥ στη μεμονωμένη ενότητα της ισχύουσας Έκθεσης Γνωστοποίησης.
- Εάν η Shire δεν λάβει συγκατάθεση για όλες τις συμμετοχές, από έναν ΕΤΥ, θα προκαθορίσουμε όλες τις ΤΟΝ, στον ΕΤΥ, στη συγκεντρωτική ενότητα της ισχύουσας Έκθεσης Γνωστοποίησης.
- Εάν δεν σταλεί το έντυπο συγκατάθεσης στη Shire, από έναν ΕΤΥ, θα προκαθορίσουμε όλες τις ΤΟΝ, στον ΕΤΥ, στη συγκεντρωτική ενότητα της ισχύουσας Έκθεσης Γνωστοποίησης.

Αυτές είναι οι αποφάσεις που λαμβάνονται για την ανάκληση της ατομικής συγκατάθεσης:

- Εάν ένας ΕΤΥ ή ΟΥΠ ανακαλέσει τη συγκατάθεσή του πριν από τη δημοσίευση των δεδομένων, η Shire θα ενημερώσει τα δεδομένα και θα συμπεριλάβει τις ΤΟΝ, στον ΕΤΥ, στη συγκεντρωτική ενότητα της ισχύουσας Έκθεσης Γνωστοποίησης.
- Εάν ένας ΕΤΥ ή ΟΥΠ ανακαλέσει τη συγκατάθεσή του μετά τη δημοσίευση των δεδομένων, η Shire θα ενημερώσει τις πληροφορίες αναδρομικά ή μελλοντικά στην πρώτη εύλογη ευκαιρία.

Άλλα ζητήματα:

Για την Ελλάδα, σύμφωνα με τη γνωμοδότηση αρ. 5/2016 της Ελληνικής Αρχής Προστασίας Δεδομένων (ΗΔΡΑ) σχετικά με την επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα σχετικά με τους ΕΤΥ, οι ΤΟΝ γνωστοποιούνται σε συγκεντρωτική βάση ανεξάρτητα από τη βάση επί της οποίας δόθηκε η συγκατάθεση.

Ενότητα 5: Προσέγγιση Υποβολής Εκθέσεων για τα Δεδομένα του 2019:

<p>Η Μέθοδος Γνωστοποίησης για τα Δεδομένα του 2019</p>	<p>A. Η Shire θα δημοσιεύσει το αρχείο γνωστοποιήσεων στον ιστότοπό μας Takeda.com για τις εξής χώρες:</p> <p>Αυστρία, Βουλγαρία, Κροατία, Κύπρος, Τσεχική Δημοκρατία, Εσθονία, Φινλανδία, Γερμανία, Ελλάδα, Ουγγαρία, Ισλανδία, Λετονία, Λιθουανία, Λουξεμβούργο, Μάλτα, Ολλανδία (E&A), Νορβηγία, Πολωνία, Ρουμανία (E&A), Ρωσία, Σερβία, Σλοβακία (E&A), Σλοβενία, Ελβετία και Ουκρανία</p> <p>B. Η Shire θα δημοσιεύσει έναν σύνδεσμο ή/και την έκθεση στον τοπικό ιστότοπο της Shire για τις εξής χώρες:</p> <p>Ιταλία και Ισπανία</p> <p>C. Η Shire θα δημοσιεύσει στο κεντρικό μητρώο για τις εξής χώρες:</p> <p>Βέλγιο, Ιρλανδία, Σουηδία, Ηνωμένο Βασίλειο και Τσεχική Δημοκρατία</p>
<p>Το Χρονοδιάγραμμα των Γνωστοποιήσεων για τα Δεδομένα του 2019</p>	<p>Η Shire θα δημοσιεύσει τα δεδομένα για την προηγούμενη περίοδο στις ή πριν από τις 30 Ιουνίου, εκτός αν ο τοπικός Σύλλογος καθορίσει μια συγκεκριμένη ημερομηνία.</p> <p>Άλλες ημερομηνίες περιλαμβάνουν:</p> <p>A. Τα δεδομένα για το Ηνωμένο Βασίλειο θα υποβληθούν έως τις 30 Μαρτίου</p> <p>B. Τα στοιχεία αναφορικά με τις χώρες της Βαλτικής και τις Σκανδιναβικές χώρες θα δημοσιευθούν έως την 1 Ιουνίου</p> <p>C. Η Sunshine του Βελγίου θα δημοσιευθεί έως τις 31 Μαΐου</p>
<p>Περίοδος Γνωστοποίησης</p>	<p>Κάθε περίοδος αναφοράς θα καλύπτει ολόκληρο το ημερολογιακό έτος του προηγούμενου έτους.</p>
<p>Δημόσια Γνωστοποίηση και Διάστημα Διατήρησης</p>	<p>Σύμφωνα με την καθοδήγηση της ΕΦΡΙΑ, η Shire θα εξασφαλίσει ότι οι πληροφορίες που γνωστοποιούνται θα πρέπει να παραμείνουν δημόσια προσβάσιμες για τουλάχιστον 3 έτη ή περισσότερο, μετά τη γνωστοποίηση των εν λόγω πληροφοριών, σύμφωνα με τη μέθοδο γνωστοποίησης, εκτός εάν, σε κάθε περίπτωση:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Απαιτείται μικρότερο ή μεγαλύτερο διάστημα βάσει του ισχύοντος εθνικού νόμου περί απορρήτου δεδομένων ή άλλων νόμων ή κανονισμών ή

	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Η συγκατάθεση του παραλήπτη σχετικά με μια συγκεκριμένη γνωστοποίηση, εφόσον απαιτείται από το ισχύον εθνικό δίκαιο ή κανονισμό, έχει ανακληθεί. (Ενότητα 2.02)
Τεκμηρίωση και Διατήρηση Αρχείων	Σύμφωνα με τις οδηγίες της ΕΦΡΙΑ, η Shire θα εξασφαλίσει ότι όλες οι ΤΟV που χρήζουν γνωστοποίησης, θα τεκμηριώνονται και θα διατηρούνται για τουλάχιστον 5 έτη ή και περισσότερο μετά το τέλος της σχετικής περιόδου αναφοράς, εκτός εάν απαιτείται μικρότερο ή μεγαλύτερο διάστημα σύμφωνα με τους ισχύοντες εθνικούς νόμους περί ιδιωτικού απορρήτου ή άλλους νόμους ή κανονισμούς. (Ενότητα 2.07)

Ενότητα 6: Κατηγορίες για Γνωστοποίηση, όπως ορίζεται στον Κώδικα:

Περιγραφή	Είδη ΤΟV που περιλαμβάνονται σύμφωνα με την ερμηνεία της Shire
Δωρεές και Επιχορηγήσεις σε Οργανισμούς Υγείας	<p>Δωρεές και Επιχορηγήσεις σε ΟΥΠ που υποστηρίζουν την υγειονομική περίθαλψη, συμπεριλαμβανομένων δωρεών, επιχορηγήσεων και παροχών σε είδος σε ιδρύματα, οργανισμούς ή συλλόγους που αποτελούνται από ΕΤΥ ή/και που παρέχουν υγειονομική περίθαλψη.</p> <p>Οι δωρεές υπηρεσιών διαγνωστικών δοκιμών, είτε με τη μορφή κιτ δειγματοληψίας αίματος (π.χ. κιτ ξηρού αίματος) είτε εξέτασης ολικού αίματος για σπάνιες νόσους, συμπεριλαμβανομένου του κόστους των κιτ εξέτασης, της διαχείρισης και της παράδοσης των κιτ στους ΟΥΠ, γνωστοποιούνται στην κατηγορία δαπανών Δωρεές & Επιχορηγήσεις.</p>
Συνεισφορά στο κόστος των εκδηλώσεων: Συμβάσεις χορηγιών	<p>Οι εκδηλώσεις περιλαμβάνουν όλες τις επιστημονικές επαγγελματικές συσκέψεις, συνέδρια, διασκέψεις, συμπόσια και άλλες παρόμοιες εκδηλώσεις.</p> <p>Χορηγίες με ΟΥΠ/τρίτα μέρη διορισμένα από έναν ΟΥΠ για τη διαχείριση μιας Εκδήλωσης (για παράδειγμα Διοργανωτής Επαγγελματικών Συνεδρίων - PCO).</p> <p>Τα τέλη εγγραφής που σχετίζονται με τη συμμετοχή σε ένα Συνέδριο ή Συμπόσια που καταβάλλονται σε έναν ΟΥΠ εκ μέρους ενός ΕΤΥ, γνωστοποιούνται σε ατομική βάση (στο όνομα του ΟΥΠ).</p>

	<p><u>Παραδείγματα:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Ενοικίαση χώρου περιπτερού σε μια εκδήλωση • Χώρος διαφήμισης • Δορυφορικά συμπόσια σε ένα Συνέδριο • Χορηγία ομιλητών/διδασκόντων
Συνεισφορά στο κόστος των εκδηλώσεων: Τέλη Εγγραφής	Τα τέλη εγγραφής που σχετίζονται με έναν ΕΤΥ που συμμετέχει σε ένα Συνέδριο ή σε Συμπόσια.
Συνεισφορά στο κόστος των εκδηλώσεων: Ταξίδια και Διαμονή	<ol style="list-style-type: none"> 1. Τα ταξιδιωτικά έξοδα που σχετίζονται με τη συμμετοχή σε Συνέδρια ή Συμπόσια. 2. Έξοδα διαμονής που σχετίζονται με τη συμμετοχή σε Συνέδρια ή Συμπόσια. <p><u>Παράδειγμα:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Τέλη για αεροπορικά εισιτήρια, τρένο, πλοίο ή φέρι μποτ (συμπ. έξοδα κράτησης) • Ενοικιάσεις αυτοκινήτων, υπηρεσίες αυτοκινήτων, μεταφορές με ταξί • Τέλη στάθμευσης • Κόστη φυσικού αερίου/βενζίνης • Διόδια ή τέλη • Παραμονή σε ξενοδοχείο
Αμοιβές υπηρεσιών και συμβουλευτικής: Αμοιβές	<p>ΤΟV που προκύπτουν από ή σχετίζονται με συμβάσεις μεταξύ της Shire και ιδρυμάτων, οργανισμών, συλλόγων ή ΕΤΥ, σύμφωνα με τις οποίες τα εν λόγω ιδρύματα, οι οργανισμοί, οι σύλλογοι ή οι ΕΤΥ παρέχουν οποιοδήποτε είδος υπηρεσιών στη Shire ή οποιοδήποτε άλλο είδος χρηματοδότησης που δεν καλύπτεται από τις προηγούμενες κατηγορίες.</p> <p>ΤΟV που αφορούν δραστηριότητες σχετικές με Ε&Α, αλλά όταν δεν ακολουθούν τον ορισμό των ΤΟV για Ε&Α όπως ορίζονται από την ΕFPIA, γνωστοποιούνται σε αυτή την κατηγορία.</p> <p><u>Παραδείγματα περιλαμβάνουν:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Αμοιβές ομιλητών • Εκπαίδευση ομιλητών • Ανάλυση δεδομένων • Ανάπτυξη εκπαιδευτικού υλικού • Γενική Συμβουλευτική/Παροχή συμβουλών • Η Shire ξεκίνησε μη επεμβατικές μελέτες (Αναδρομικές)
Έρευνα και Ανάπτυξη (θα δημοσιευθεί στη	ΤΟV για Ε&Α σε ΕΤΥ/ΟΥΠ που σχετίζονται με:

συγκεντρωτική ενότητα του προτύπου γνωστοποίησης)	<ul style="list-style-type: none"> • Η Shire ξεκίνησε μη κλινικές μελέτες (Ορθή Εργαστηριακή Πρακτική [ΟΕΠ]) • Η Shire ξεκίνησε κλινικές δοκιμές στη Φάση I έως τη Φάση IV (επεμβατικές και μη επεμβατικές προοπτικές) • Ο ερευνητής ξεκίνησε και επιχορήγησε Μελέτες • Ερευνητικές μελέτες συνεργατικής έναρξης
---	--

Ενότητα 7: Άλλοι ορισμοί:

Κιτ δειγματοληψίας αίματος	Οποιοδήποτε είδος υλικού, συσκευής ή κιτ που χρησιμοποιείται για τη συλλογή βιολογικών δειγμάτων (π.χ. αίμα, πλάσμα κλπ.) με σκοπό τη συλλογή, αποθήκευση και μεταφορά βιολογικού υλικού που απαιτείται για τη διενέργεια ενός διαγνωστικού τεστ.
Κιτ ξηρής κηλίδας αίματος (κιτ DBS)	Κιτ ξηρής κηλίδας αίματος που χρησιμοποιούνται για τη συλλογή δειγμάτων αίματος που απαιτούνται για την εξέταση για LSD και άλλες νόσους. Τα κιτ ξηρής κηλίδας αίματος ταξινομούνται ως ιατρική συσκευή διάγνωσης <i>in vitro</i> .
Οργανωτής Επαγγελματικών Συνεδρίων (PCO)	Μια εταιρεία/ένα άτομο που ειδικεύεται στην οργάνωση και διαχείριση συνεδρίων, διασκέψεων, σεμιναρίων και παρόμοιων εκδηλώσεων. Εμπορικές εταιρείες που ασχολούνται με την οργάνωση ταξιδιών (ταξιδιωτικά πρακτορεία) ή καταλυμάτων (ξενοδοχεία, υπηρεσίες συναντήσεων σε ξενοδοχεία κ.λπ.) δεν θεωρούνται PCO.
Μεταβιβάσεις αξίας	<p>Απευθείας και έμμεσες μεταβιβάσεις αξίας, είτε σε μετρητά (χρηματικές) είτε σε είδος είτε σε άλλη μορφή, για διαφημιστικούς σκοπούς ή για άλλους σκοπούς, σχετικά με την ανάπτυξη και την πώληση γενόσημων ή επώνυμων, μόνο συνταγογραφούμενων φαρμακευτικών προϊόντων που χορηγούνται αποκλειστικά για χρήση από τον άνθρωπο.</p> <p>ΠΩΣ</p> <ul style="list-style-type: none"> • <u>Απευθείας μεταβιβάσεις αξίας</u> - είναι εκείνες που πραγματοποιούνται απευθείας από τη Shire και προς όφελος ενός Παραλήπτη ΕΤΥ/ΟΥΠ/Τρίτου Μεσολαβητή (όπου δεν είναι δυνατόν να προσδιοριστεί η ταυτότητα του ΕΤΥ/ΟΥΠ). • <u>Έμμεσες μεταβιβάσεις αξίας</u> - είναι εκείνες που πραγματοποιούνται μέσω ενός μεσολαβητή (Τρίτου Μέρους/PCO) εκ μέρους της Shire προς όφελος ενός Παραλήπτη ΕΤΥ/ΟΥΠ, όπου η ταυτότητα της Shire είναι γνωστή ή μπορεί να αναγνωριστεί από τον Παραλήπτη και

	<p>όπου η Shire μπορεί να προσδιορίσει τον ΕΤΥ/ΟΥΠ που επωφελείται από την ΤΟΝ. (Για παράδειγμα, αποκλείονται μονά τυφλές ή διπλά τυφλές έρευνες αγοράς).</p> <p>Τι</p> <ul style="list-style-type: none"> • <u>Σε είδος</u> - Δωρεές DBS ή WBK, διαμονής, μεταφοράς, τελών εγγραφής και γευμάτων (κατά περίπτωση) • <u>Χρηματικές</u> - Χορηγίες, επιχορηγήσεις, δωρεές, έρευνες και αμοιβές για πληρωμές υπηρεσιών
<p>Κιτ εξέτασης ολικού αίματος (WBK)</p>	<p>Υπηρεσία δοκιμών που παρέχεται από τη Shire για εξετάσεις για σπάνιες νόσους, με τη χρήση δειγμάτων πλήρους αίματος.</p>