

Opella.

Δημοσιοποίηση Παροχών ΕΦΡΙΑ.

Opella Ελλάδας

Μεθοδολογικό Σημείωμα 2025.

30 Ιουνίου 2026.

Εισαγωγή.

Η European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA) εισήγαγε απαιτήσεις δημοσιοποίησης το 2014, με σκοπό την προώθηση της διαφάνειας στον φαρμακευτικό κλάδο. Η Opella υποστηρίζει πλήρως την πρωτοβουλία αυτή και αποδίδει ιδιαίτερη αξία στη συνεργασία με τους Επαγγελματίες Υγείας (ΕΥ) και τους Επιστημονικούς Υγειονομικούς Φορείς (ΕΥΦ).

Το παρόν μεθοδολογικό σημείωμα εξηγεί τον τρόπο με τον οποίο η Opella ερμηνεύει και εφαρμόζει τις απαιτήσεις του Κώδικα Δημοσιοποίησης της EFPIA, καθώς και τις ειδικές για την Ελλάδα απαιτήσεις του Κώδικα Δεοντολογίας του ΣΦΕΕ και τις εφαρμοστέες απαιτήσεις του ΕΟΦ και της νομοθεσίας, κατά την κατάρτιση της Έκθεσης Δημοσιοποίησης Παροχών για την Ελλάδα. Παρέχει το πλαίσιο για τα δημοσιοποιούμενα δεδομένα και περιγράφει τις σχέσεις με τους ΕΥ και τους ΕΥΦ.

Η Opella συμμορφώνεται με όλους τους εφαρμοστέους νόμους, συμπεριλαμβανομένου του **άρθρου 66 παρ. 7 του Ν. 4316/2014 (ΦΕΚ Α' 270/24.12.2014)**, και ευθυγραμμίζει την δημοσιοποίησή της με τα αυστηρότερα πρότυπα, στις περιπτώσεις όπου οι τοπικές απαιτήσεις διαφέρουν από τις απαιτήσεις της EFPIA.

Contents.

1.	<i>Ορισμοί.....</i>	<i>5</i>
1.1	Αποδέκτες Παροχών	5
1.2	Είδη Παροχών	5
2.	<i>Πεδίο εφαρμογής της Δημοσιοποίησης.....</i>	<i>7</i>
2.1	Προϊόντα που αφορά.....	7
2.2	Εταιρεία που αφορά.....	7
2.3	Εξαιρούμενες Παροχές.....	7
2.4	Ημερομηνίες Παροχών	7
2.5	Άμεσες παροχές.....	8
2.6	Έμμεσες παροχές	8
2.7	Παροχές σε είδος / μη χρηματικές	8
2.8	Παροχές σε περίπτωση μερικής συμμετοχής ή ακύρωσης και επιστροφής ποσού	8
2.9	Διασυνοριακές (Cross-border) δραστηριότητες	8
2.10	Έρευνα και Ανάπτυξη.....	9
2.11	Οικειοθελής δημοσιοποίηση	9
3.	<i>Ειδικές παρατηρήσεις</i>	<i>10</i>
3.1	Μοναδικό αναγνωριστικό χώρας.....	10
3.2	ΕΥ που παρέχει υπηρεσίες μέσω νομικού προσώπου / ΕΥΦ	10
3.3	Πολυετείς συμβάσεις	10
3.4	Ιδιαιτερότητες χώρας	10
3.5	Ποιοτικοί έλεγχοι.....	11
4.	<i>Νομική βάση προστασίας δεδομένων</i>	<i>11</i>
4.1	Νομική βάση για τη δημοσιοποίηση Παροχών.....	11
5.	<i>Μορφή δημοσιοποίησης</i>	<i>11</i>
5.1	Ημερομηνία Δημοσίευσης.....	11
5.2	Πλατφόρμα δημοσιοποίησης	12
5.3	Γλώσσα δημοσιοποίησης	12
6.	<i>Οικονομικά στοιχεία δημοσιοποίησης</i>	<i>12</i>

6.1	Νόμισμα.....	12
6.2.	Συμπερίληψη ή μη του ΦΠΑ	12
6.3	Κανόνες υπολογισμού.....	12
7.	<i>Πρόσθετες πληροφορίες</i>	<i>13</i>

1. Ορισμοί.

1.1 Αποδέκτες Παροχών.

Επαγγελματίες Υγείας (ΕΥ): για την Ελλάδα, οποιοδήποτε φυσικό πρόσωπο χαρακτηρίζεται από την ισχύουσα νομοθεσία ως Επαγγελματίας Υγείας και ασκεί το κύριο επάγγελμά του ή έχει την κύρια επαγγελματική του εγκατάσταση στην Ελλάδα και, κατά την άσκηση του επαγγέλματός του, μπορεί να συνταγογραφήσει, αγοράσει, διαθέσει, προτείνει ή χορηγήσει φαρμακευτικά προϊόντα. Αυτό περιλαμβάνει, όπου αρμόζει, στελέχη ή υπαλλήλους κρατικών φορέων ή άλλων δημόσιων/ιδιωτικών οργανισμών που μπορούν να συνταγογραφήσουν, αγοράσουν, προμηθεύσουν, συστήσουν ή χορηγήσουν φαρμακευτικά προϊόντα, καθώς και υπαλλήλους φαρμακευτικών εταιρειών των οποίων η κύρια απασχόληση είναι η άσκηση επαγγέλματος υγείας. Εξαιρούνται το λοιπό προσωπικό φαρμακευτικών εταιρειών πλήρους απασχόλησης και οι χονδρέμποροι ή διανομείς φαρμακευτικών προϊόντων.

Επιστημονικοί Υγειονομικοί Φορείς (ΕΥΦ): για την Ελλάδα, οποιοδήποτε νομικό πρόσωπο είναι υγειονομική, ιατρική ή επιστημονική ένωση ή οργανισμός υγειονομικής περίθαλψης, ανεξάρτητα από τη νομική ή οργανωτική μορφή του, όπως νοσοκομείο, κλινική, ίδρυμα, πανεπιστήμιο ή άλλο εκπαιδευτικό ίδρυμα, και εδρεύει ή δραστηριοποιείται στην Ελλάδα. Ο ΕΥΦ περιλαμβάνει επίσης νομικό πρόσωπο μέσω του οποίου ένας ή περισσότεροι ΕΥ παρέχουν υπηρεσίες, συμπεριλαμβανομένων ιδιωτικών φορέων παροχής υπηρεσιών Πρωτοβάθμιας Φροντίδας Υγείας.

Αποδέκτης:

Οποιοσδήποτε ΕΥ ή ΕΥΦ του οποίου η βασική δραστηριότητα ή ο τόπος κατοικίας ή διαμονής ή η επαγγελματική έδρα βρίσκεται στην Ελλάδα.

Χειρισμός συνταξιούχων και αποβιωσάντων ΕΥ:

Οι Παροχές (Transfers of Value - ToV) δημοσιοποιούνται για όλους τους επαγγελματίες υγείας που έλαβαν Παροχή κατά την περίοδο αναφοράς, συμπεριλαμβανομένων εκείνων που εν συνεχεία συνταξιοδοτήθηκαν ή απεβίωσαν. Η δημοσιοποίηση αποτυπώνει την ιδιότητα κατά τον χρόνο της αλληλεπίδρασης.

Σε περίπτωση που η Opella λάβει επικοινωνία από συγγενή ή εργοδότη σχετικά με αποβιώσαντα επαγγελματία υγείας, το ζήτημα θα αντιμετωπίζεται κατά περίπτωση. Όπου είναι δυνατόν και κατάλληλο, τα δεδομένα θα δημοσιοποιούνται σε συγκεντρωτική μορφή.

1.2 Είδη Παροχών.

Δωρεές προς ΕΥΦ.

Οι δωρεές είναι παροχές προς τρίτους, μόνο σε νομικά πρόσωπα/ΕΥΦ, χρημάτων, περιουσιακών στοιχείων ή/και υπηρεσιών, με σκοπό τη στήριξη της υγειονομικής περίθαλψης, της έρευνας ή/και της εκπαίδευσης, χωρίς οποιοδήποτε αντάλλαγμα προς τη Opella ή οποιονδήποτε τρίτο.

Συμφωνίες χορηγίας εκδηλώσεων.

Για εκδηλώσεις που διοργανώνονται από τρίτους (π.χ. Εταιρείες Οργάνωσης Συνεδρίων (PCOs), ΕΥΦ, ιατρικές ή επιστημονικές ενώσεις/εταιρείες), η Opella δύναται να συνάπτει συμφωνίες χορηγίας που καλύπτουν:

- Δορυφορικά συμπόσια της εταιρείας με επιστημονικές διαλέξεις.
- Ενοικίαση περιπτέρου για την παροχή επιστημονικών πληροφοριών κατόπιν αιτήματος ΕΥ.
- Χορηγία ομιλητών ή μελών επιστημονικού προγράμματος (faculty) που επιλέγονται από τον διοργανωτή της εκδήλωσης, χωρίς επιρροή της Opella.
- Χορηγία εκπαιδευτικών/επιμορφωτικών μαθημάτων (με επιλογή συμμετεχόντων ανεξάρτητη από τη Opella).
- Διαφημιστικό χώρο (έντυπο, ηλεκτρονικό, banner ή άλλες μορφές).

Συνεισφορά στο κόστος εκδηλώσεων.

Οι εκδηλώσεις περιλαμβάνουν κάθε επιστημονική ή εκπαιδευτική συνάντηση (π.χ. συνέδρια, διασκέψεις, συμπόσια, συμβουλευτικές επιτροπές, εκπαιδευτικές συναντήσεις) που διοργανώνεται από ή για λογαριασμό της Opella, ενίοτε με φιλοξενία όπου αυτή επιτρέπεται.

Οι περισσότερες εκδηλώσεις διαχειρίστηκαν από τρίτους (π.χ. συνεδριακά γραφεία, ταξιδιωτικά γραφεία) βάσει συμβάσεων παροχής υπηρεσιών, οι οποίες περιλάμβαναν καταλόγους συμμετεχόντων και τις σχετικές Παροχές.

Αμοιβές για Συμβουλευτικές και άλλες Υπηρεσίες.

Η Opella ανέθετε τακτικά σε εξωτερικούς ειδικούς υπηρεσίες σε ιατρικούς ή επιστημονικούς τομείς, για τους οποίους η Opella είχε θεμιτές ανάγκες και όπου δεν υπήρχε επαρκής εσωτερική εξειδίκευση.

Οι υπηρεσίες περιελάμβαναν:

- Ομιλία ή προεδρεία/συντονισμό επιστημονικών συναντήσεων.
- Συμμετοχή σε επιτροπές και συμβούλια.
- Εκπαίδευση και ιατρική επιμόρφωση.
- Συμβουλευτικές υπηρεσίες.

Όλες οι ρυθμίσεις τεκμηριώθηκαν σε έγγραφες συμβάσεις, στις οποίες περιγράφονταν ο σκοπός, η αιτιολόγηση και τα παραδοτέα πριν από την παροχή της υπηρεσίας.

Λοιπά σχετικά έξοδα που περιλαμβάνονται στη σύμβαση παροχής Συμβουλευτικών και άλλων Υπηρεσιών.

Οι σχετικές δαπάνες που συμφωνήθηκαν στη σύμβαση αμοιβής για υπηρεσίες ή συμβουλευτικές υπηρεσίες κάλυπταν εύλογες δαπάνες συνδεδεμένες με διαμονή, αεροπορική μετακίνηση και επίγεια μεταφορά, οι οποίες πραγματοποιήθηκαν από τον Ειδικό κατά την εκτέλεση της υπηρεσίας.

2. Πεδίο εφαρμογής της Δημοσιοποίησης.

2.1 Προϊόντα που αφορά.

Η δημοσιοποίηση για ΕΥ/ΕΥΦ στην Ελλάδα καλύπτει Παροχές που πραγματοποιούνται σε σχέση με την ανάπτυξη και την πώληση συνταγογραφούμενων φαρμακευτικών προϊόντων για ανθρώπινη χρήση. Παροχές που σχετίζονται αποκλειστικά με μη συνταγογραφούμενα φάρμακα εξαιρούνται.

2.2 Εταιρεία που αφορά.

OPELLA HEALTHCARE GREECE Ε.Π.Ε

2.3 Εξαιρούμενες Παροχές.

Οι ακόλουθες Παροχές εξαιρούνται από την έκθεση δημοσιοποίησης ΕΥ/ΕΥΦ για την Ελλάδα:

- Παροχές που σχετίζονται αποκλειστικά με Μη-Συνταγογραφούμενα Φάρμακα (ΜΗ.ΣΥ.ΦΑ. / ΜΗΣΥΦΑ).
- Γεύματα και ποτά.
- Ιατρικά δείγματα.
- Είδη αμελητέας αξίας του άρθρου 18.1 του Κώδικα που σχετίζονται άμεσα με την ιατρική πρακτική.
- Παροχές που αποτελούν μέρος συνήθων εμπορικών συναλλαγών μεταξύ της Opella και ΕΥ που ασκεί επαγγελματικά την πώληση φαρμακευτικών προϊόντων, όπως φαρμακοποιού ή χονδρεμπόρου, και/ή ΕΥΦ, δηλαδή οικονομικές συναλλαγές μέσα στην αλυσίδα διανομής φαρμάκων.
- Παροχές που δεν μπορούν ευλόγως να υπαχθούν σε μία από τις κατηγορίες δημοσιοποιούμενων Παροχών του άρθρου 32 του Κώδικα ΣΦΕΕ.

2.4 Ημερομηνίες Παροχών.

Ανάλογα με τον τύπο (άμεση ή έμμεση) και τη φύση (σε χρήμα ή σε είδος) των Παροχών, εφαρμόστηκαν οι ακόλουθες συμβάσεις:

- **Άμεσες Παροχές:** η ημερομηνία που χρησιμοποιήθηκε ήταν η «ημερομηνία εκκαθάρισης» από το οικονομικό μας σύστημα, η οποία αντιστοιχεί στην ημερομηνία τραπεζικής μεταφοράς στον τραπεζικό λογαριασμό του αποδέκτη.

- **Έμμεσες παροχές:** για Παροχές που συνδέονται με εκδήλωση (π.χ. εγγραφή σε συνέδριο, πτήσεις, ξενοδοχείο), όλες οι Παροχές δημοσιοποιήθηκαν με την ίδια ημερομηνία, δηλαδή την πρώτη ημέρα της εκδήλωσης.
- **Χορηγίες:** για τις χορηγίες, όλες οι σχετικές Παροχές δημοσιοποιούνται με βάση την πρώτη ημέρα της σχετικής εκδήλωσης.

2.5 Άμεσες παροχές.

Παροχές που πραγματοποιούνται άμεσα από τη Opella προς όφελος αποδέκτη.

2.6 Έμμεσες παροχές.

Παροχές που πραγματοποιούνται για λογαριασμό της Opella προς όφελος αποδέκτη ή Παροχές που πραγματοποιούνται μέσω ενδιάμεσου (δηλαδή τρίτου μέρους) και όπου η Opella γνωρίζει ή μπορεί να ταυτοποιήσει τον αποδέκτη παροχών που θα ωφεληθεί από την Παροχή.

2.7 Παροχές σε είδος / μη χρηματικές Παροχές.

Μη χρηματική Παροχή σημαίνει κάθε όφελος που παρέχεται σε αποδέκτη παροχών χωρίς άμεση χρηματική καταβολή. Παραδείγματα περιλαμβάνουν μετακίνηση και διαμονή για συμμετοχή σε συνέδριο, κόστος εγγραφής για εκπαιδευτικές εκδηλώσεις και άλλα οφέλη σε είδος.

Εάν το όφελος παρέχεται μέσω τρίτου (π.χ. διοργανωτή εκδήλωσης), η αξία αποδίδεται στον αποδέκτη και δημοσιοποιείται στο όνομά του.

2.8 Παροχές σε περίπτωση μερικής συμμετοχής ή ακύρωσης και επιστροφής ποσού.

Όταν μία Παροχή ακυρώνεται ή επιστρέφεται πλήρως και δεν παρέχεται κανένα όφελος στον ΕΥ/ΕΥΦ, δεν αναφέρεται. Περιπτώσεις μη εμφάνισης (no-show) και ακυρώσεις της τελευταίας στιγμής δεν δημοσιοποιούνται όταν δεν παρασχέθηκε πραγματική και τεκμηριωμένη ωφέλεια στον ΕΥ/ΕΥΦ.

2.9 Διασυνοριακές (Cross-border) δραστηριότητες.

Οι διασυνοριακές Παροχές δημοσιοποιούνται στη χώρα όπου ο αποδέκτης έχει την κύρια άσκηση επαγγέλματος, την κύρια επαγγελματική διεύθυνση ή την καταστατική του έδρα. Για ΕΥ/ΕΥΦ των οποίων ο τόπος δραστηριότητας ή η επαγγελματική διεύθυνση βρίσκεται στην Ελλάδα, η δημοσιοποίηση πραγματοποιείται σύμφωνα με τους κανόνες του ΣΦΕΕ.

2.10 Έρευνα και Ανάπτυξη.

Η Opella δημοσιοποιεί όλες τις Παροχές που σχετίζονται με Έρευνα & Ανάπτυξη στη συγκεντρωτική ενότητα Έρευνας & Ανάπτυξης, όταν συνδέονται με τον σχεδιασμό ή τη διεξαγωγή:

- Μη κλινικών μελετών (Αρχές του ΟΟΣΑ για την Καλή Εργαστηριακή Πρακτική).
- Κλινικών δοκιμών, συμπεριλαμβανομένων κλινικών δοκιμών φάσης I-IV, όπως ορίζονται στην εφαρμοστέα εθνική και ενωσιακή νομοθεσία.
- Προοπτικών μη-παρεμβατικών μελετών οι οποίες εμπεριέχουν τη συλλογή προσωπικών δεδομένων ασθενών, από ή εκ μέρους μεμονωμένων ή ομάδων ΕΥ ειδικά για τη συγκεκριμένη μελέτη.

Οι Παροχές προς ΕΥ και ΕΥΦ στο πλαίσιο αναδρομικών μη-παρεμβατικών κλινικών μελετών δημοσιοποιούνται ανά Αποδέκτη, εκτός εάν δεν μπορεί να γίνει διάκριση μεταξύ προοπτικών και αναδρομικών μη παρεμβατικών μελετών, οπότε δημοσιοποιούνται σε συγκεντρωτική βάση.

Η εξωτερικά χρηματοδοτούμενη έρευνα περιλαμβάνεται στη συγκεντρωτική δημοσιοποίηση Έρευνας & Ανάπτυξης μόνο όταν η δραστηριότητα εμπίπτει στον ανωτέρω ορισμό της Έρευνας & Ανάπτυξης. Διαφορετικά, η Παροχή δημοσιοποιείται στην κατάλληλη ατομική κατηγορία.

Ατομική δημοσιοποίηση.

Δραστηριότητες που διαχειρίζεται το τμήμα Έρευνας & Ανάπτυξης, αλλά δεν σχετίζονται άμεσα με τον σχεδιασμό ή τη διεξαγωγή μελέτης, δημοσιοποιούνται ατομικά, συμπεριλαμβανομένων:

- Επιτροπών ειδικών (π.χ. συμβουλευτικές επιτροπές για υποβολή φαρμάκου, ρυθμιστική στρατηγική, ανάλυση φαρμακοεπαγρύπνησης).
- Ιατρικών διαλέξεων ή παρουσιάσεων σχετικά με παθολογία, νόσο ή μηχανισμό δράσης προϊόντος.
- Αναφορών σχετικά με διερεύνηση ευκαιριών (scouting), συνεργασίες, καινοτομία ή συγκριτική ανάλυση.
- Ερευνητικών επιχορηγήσεων και εκπαιδευτικών δωρεών που δεν εμπίπτουν στη συγκεντρωτική κατηγορία Έρευνας & Ανάπτυξης· αυτές δημοσιοποιούνται στην κατάλληλη κατηγορία του ΣΦΕΕ, συνήθως ως δωρεές και επιχορηγήσεις προς ΕΥΦ ή σε άλλη εφαρμοστέα ατομική κατηγορία, ανάλογα με τον αποδέκτη και τον σκοπό.

2.11 Οικειοθελής δημοσιοποίηση.

Δεν εφαρμόζεται.

3. Ειδικές παρατηρήσεις.

3.1 Μοναδικό αναγνωριστικό χώρας.

Η Opella χρησιμοποιεί εσωτερικά και εξωτερικά αναγνωριστικά ώστε να διασφαλίζεται η ακριβής αντιστοίχιση κάθε Παροχής με τον σωστό αποδέκτη παροχών.

3.2 ΕΥ που παρέχει υπηρεσίες μέσω νομικού προσώπου / ΕΥΦ.

Για την Ελλάδα, νομικό πρόσωπο μέσω του οποίου ένας ή περισσότεροι ΕΥ παρέχουν υπηρεσίες μπορεί να χαρακτηριστεί ως ΕΥΦ. Όταν Παροχή προς τέτοια οντότητα σχετίζεται με υπηρεσίες που παρέχονται από ταυτοποιήσιμο μεμονωμένο ΕΥ, η Opella δημοσιοποιεί την Παροχή ονομαστικά σε ατομική βάση στον ΕΥ, όπου αυτό είναι εφικτό και μπορεί να επιτευχθεί με ακρίβεια, συνέπεια και σε συμμόρφωση με το ισχύον ρυθμιστικό και κανονιστικό πλαίσιο. Όταν ο τελικός αποδέκτης ΕΥ δεν μπορεί να ταυτοποιηθεί με ακρίβεια ή όταν η νόμιμη ατομική δημοσιοποίηση δεν είναι δυνατή, η Παροχή δημοσιοποιείται στην αντίστοιχη κατηγορία ΕΥΦ ή στη συγκεντρωτική κατηγορία, κατά περίπτωση.

3.3 Πολυετείς συμβάσεις.

Οι πολυετείς συμβάσεις καλύπτουν σειρά υπηρεσιών ή χορηγούμενων δραστηριοτήτων/εκδηλώσεων που εκτείνονται σε περισσότερα έτη. Οι Παροχές που συνδέονται με τις συμβάσεις αυτές δημοσιοποιούνται σύμφωνα με τη σχετική περίοδο αναφοράς.

3.4 Ιδιαιτερότητες χώρας.

Διασυνοριακή Παροχή.

Η διασυνοριακή Παροχή αναφέρεται στη χώρα της κύριας άσκησης επαγγέλματος, της κύριας επαγγελματικής διεύθυνσης ή της καταστατικής έδρας του αποδέκτη, κατά περίπτωση.

Εταιρεία Οργάνωσης Συνεδρίων (PCO).

Όταν η οικονομική διαχείριση επιστημονικής εκδήλωσης ανατίθεται σε Επαγγελματία Διοργανωτή Συνεδρίων, η σχετική Παροχή δημοσιοποιείται στο όνομα του ΕΥΦ που διοργανώνει την εκδήλωση, σύμφωνα με τους κανόνες του ΣΦΕΕ.

Ταυτοποίηση αποδεκτών ΕΥ.

Όταν Παροχή προς ΕΥΦ σχετίζεται με υπηρεσίες που παρέχονται από ΕΥ, ο τελικός μεμονωμένος αποδέκτης ΕΥ ταυτοποιείται και δημοσιοποιείται όπου αυτό είναι δυνατό, ακριβές, συνεπές και νόμιμο. Πληρωμές μέσω Ειδικού Λογαριασμού Κονδυλίων Έρευνας (ΕΛΚΕ) ή Ειδικού Λογαριασμού Κονδυλίων Έρευνας και Ανάπτυξης (ΕΛΚΕΑ), κατά περίπτωση, ταξινομούνται με βάση τον υποκείμενο Αποδέκτη και τον σκοπό της Παροχής.

3.5 Ποιοτικοί έλεγχοι.

Η Opella εφαρμόζει αυστηρούς ποιοτικούς ελέγχους ώστε να διασφαλίζει, εξ όσων γνωρίζει, την ακρίβεια και τη συμμόρφωση πριν από τη δημοσιοποίηση. Αυτοί περιλαμβάνουν την επικύρωση των στοιχείων των αποδεκτών παροχών, την επαλήθευση οικονομικών δεδομένων, την ανασκόπηση των κατηγοριών δημοσιοποίησης, την αφαίρεση διπλοεγγραφών και την ολοκλήρωση εσωτερικής ανασκόπησης και πιστοποίησης πριν από τη δημοσίευση.

4. Νομική βάση προστασίας δεδομένων.

4.1 Νομική βάση για τη δημοσιοποίηση Παροχών.

Η Opella δεν βασίζεται στη συγκατάθεση ως νομική βάση για την ατομική δημοσιοποίηση στην Ελλάδα. Η δημοσιοποίηση πραγματοποιείται βάσει νομικής υποχρέωσης σύμφωνα με το εφαρμοστέο ελληνικό πλαίσιο διαφάνειας, συμπεριλαμβανομένου του άρθρου 66 παρ. 7 του Ν. 4316/2014, των απαιτήσεων του ΕΟΦ και των υποχρεώσεων του Κώδικα Δεοντολογίας ΣΦΕΕ που εφαρμόζονται στις Φαρμακευτικές Επιχειρήσεις (ΦΕ) που τον εφαρμόζουν.

Η Opella διασφαλίζει ότι:

- Οι αποδέκτες παροχών ενημερώνονται για τις απαιτήσεις δημοσιοποίησης κατά τη σύναψη της συνεργασίας και μέσω συμβατικών όρων.
- Δημοσιοποιούνται μόνο τα απολύτως αναγκαία δεδομένα (π.χ. όνομα, διεύθυνση επαγγελματικής άσκησης, ποσό Παροχής, φύση Παροχής).
- Υφίστανται κατάλληλες διασφαλίσεις, συμπεριλαμβανομένων ασφαλών συστημάτων, σαφών ενημερώσεων απορρήτου και μηχανισμών άσκησης δικαιωμάτων.

5. Μορφή δημοσιοποίησης.

5.1 Ημερομηνία Δημοσίευσης.

Η περίοδος δημοσιοποίησης είναι το ημερολογιακό έτος. Η ετήσια δημοσιοποίηση ΕΥ/ΕΥΦ για την Ελλάδα δημοσιεύεται εντός έξι μηνών από τη λήξη του σχετικού ημερολογιακού έτους και το αργότερο έως την 30ή Ιουνίου του έτους που ακολουθεί την περίοδο δημοσιοποίησης. Όταν απαιτείται δημοσιοποίηση ή αναφορά μέσω της πλατφόρμας του ΕΟΦ, η Opella ακολουθεί τους κανόνες, τα χρονοδιαγράμματα και τα πρότυπα που καθορίζει ο ΕΟΦ για το σχετικό έτος δημοσιοποίησης.

5.2 Πλατφόρμα δημοσιοποίησης.

Η δημοσιοποίηση για την Ελλάδα γίνεται στην ιστοσελίδα της Opella, με ελεύθερη και δημόσια πρόσβαση στα στοιχεία που δημοσιοποιούνται. Επιπλέον, οι δημοσιοποιήσεις/αναφορές μέσω της πλατφόρμας του ΕΟΦ πραγματοποιούνται σύμφωνα με τους κανόνες, τα χρονοδιαγράμματα και τα πρότυπα που καθορίζει ο ΕΟΦ για το σχετικό έτος αναφοράς. Η δημόσια δημοσιοποίηση στον εταιρικό ιστότοπο παραμένει διαθέσιμη για τρία έτη, εκτός εάν διαφορετική περίοδος διατήρησης/δημοσίευσης απαιτείται από τον νόμο ή την αρμόδια αρχή προστασίας δεδομένων.

Η έκθεση δημοσιοποίησης καταρτίζεται με χρήση του καθιερωμένου Προτύπου Δημοσιοποίησης του ΣΦΕΕ (Παράρτημα IV), το οποίο αποτυπώνει τις ρυθμίσεις του Κεφαλαίου 5 του Κώδικα.

5.3 Γλώσσα δημοσιοποίησης.

Η δημοσιοποίηση γίνεται υποχρεωτικά στην ελληνική γλώσσα. Τυχόν αγγλική έκδοση είναι μόνο ενημερωτική και, σε περίπτωση ασυμφωνίας, υπερισχύει η ελληνική έκδοση.

6. Οικονομικά στοιχεία δημοσιοποίησης.

6.1 Νόμισμα.

Οι Παροχές για την Ελλάδα δημοσιοποιούνται σε ευρώ (EUR). Τυχόν Παροχές που πραγματοποιήθηκαν σε άλλο νόμισμα μετατρέπονται σύμφωνα με τη μεθοδολογία της ενότητας 6.3.

6.2 Συμπερίληψη ή μη του ΦΠΑ.

Η Opella εφαρμόζει την ακόλουθη μεθοδολογία:

Ως γενική μεθοδολογία, οι Παροχές δημοσιοποιούνται σύμφωνα με την ακαθάριστη συμβατική αξία/αξία υπηρεσίας, συμπεριλαμβανομένου του ΦΠΑ, με εξαίρεση τις χορηγίες, οι οποίες δημοσιοποιούνται σύμφωνα με την καθαρή συμβατική αξία χωρίς ΦΠΑ.

Όταν τα δεδομένα τρίτων ή τα διασυνοριακά δεδομένα δεν επιτρέπουν τον αξιόπιστο διαχωρισμό του ΦΠΑ ή άλλων φόρων, η δημοσιοποιούμενη αξία μπορεί να περιλαμβάνει ΦΠΑ ή άλλους φόρους. Η μεθοδολογία αυτή εφαρμόζεται με συνέπεια.

6.3 Κανόνες υπολογισμού.

- Η Opella εφαρμόζει τις ακόλουθες αρχές υπολογισμού για τις Παροχές:
- **Έμμεσες πληρωμές:** για πληρωμές που πραγματοποιούνται μέσω τρίτων ή θυγατρικών/συνδεδεμένων εταιρειών της Opella εκτός Ελλάδας, δεν είναι πάντοτε δυνατό να είναι γνωστό εάν οι πληρωμές περιλαμβάνουν ή δεν περιλαμβάνουν ΦΠΑ, ενώ οι οι

πληροφορίες για τη συμπερίληψη ΦΠΑ/φόρων ή για την ακριβή ημερομηνία πληρωμής ενδέχεται να μην είναι διαθέσιμες ή να βασίζονται στα δεδομένα που παρέχει ο τρίτος/η συνδεδεμένη εταιρεία.

- **Μετατροπή νομίσματος:** όταν οι πληρωμές πραγματοποιούνται σε διαφορετικά νομίσματα, η μετατροπή βασίζεται στη συναλλαγματική ισοτιμία κατά τον χρόνο πληρωμής ή σε τυποποιημένη μηνιαία εταιρική ισοτιμία.
- **Στρογγυλοποίηση:** τα ποσά στρογγυλοποιούνται σε δύο δεκαδικά ψηφία (τυπική στρογγυλοποίηση).
- **Κόστη σχετιζόμενα με εκδηλώσεις:** για εκδηλώσεις με πολλαπλά επιμέρους κόστη, όπως μετακίνηση, διαμονή και εγγραφή, τα σχετικά κόστη αποδίδονται στην πρώτη ημέρα της εκδήλωσης για τους σκοπούς της ημερομηνίας αναφοράς και δημοσιοποιούνται στην εφαρμοστέα κατηγορία.

7. Πρόσθετες πληροφορίες.

Προστασία προσωπικών δεδομένων.

Η Opella δεσμεύεται να προστατεύει τα προσωπικά δεδομένα των ΕΥ και να συμμορφώνεται με τους εφαρμοστέους νόμους και κανονισμούς περί προστασίας δεδομένων. Οι ΕΥ ενημερώθηκαν ότι μπορούν να ζητούν, ανά πάσα στιγμή, πληροφορίες σχετικά με τα προσωπικά τους δεδομένα που τηρεί η Opella και να ζητούν τη διόρθωση ή διαγραφή ανακριβών δεδομένων.

Στοιχεία επικοινωνίας για ερωτήματα σχετικά με την παρούσα έκθεση.

Email: Audrey.Jonas@opella.com ή SanofiDisclosure.Greece@sanofi.com για οποιαδήποτε διαφωνία μετά τη δημοσιοποίηση, ερωτήματα σχετικά με την παρούσα μεθοδολογική σημείωση ή τη δημοσιοποιημένη έκθεση.