



# **Nota Metodológica**

**Códigos de Boas Práticas de Transparência  
da EFPIA e das  
Associações de Indústrias Locais**

## ÍNDICE

|        |                                                                                                                  |    |
|--------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| 1.     | INTRODUÇÃO .....                                                                                                 | 3  |
| 2.     | ÂMBITO .....                                                                                                     | 3  |
| 3.     | DEFINIÇÕES .....                                                                                                 | 4  |
| 4.     | COMPILAÇÃO DE DADOS PARA FINS DE TRANSPARÊNCIA E IDENTIFICAÇÃO DOS BENEFICIÁRIOS<br>4                            | 4  |
| 4.1.   | MÉTODO DE COMPILAÇÃO E PROCESSAMENTO DE DADOS DA AMGEN .....                                                     | 4  |
| 4.1.1. | COMPILAÇÃO DE DADOS .....                                                                                        | 4  |
| 4.1.2. | DATA DA COMPILAÇÃO DE DADOS .....                                                                                | 5  |
| 4.1.3. | IMPOSTOS .....                                                                                                   | 5  |
| 4.1.4. | GESTÃO DE DIVISAS .....                                                                                          | 5  |
| 4.1.5. | IDENTIFICADORES UNÍVOCOS .....                                                                                   | 5  |
| 4.1.6. | TRANSFERÊNCIAS DE VALOR PREVISTAS E NÃO EFETUADAS.....                                                           | 6  |
| 4.2.   | IDENTIFICAÇÃO DOS BENEFICIÁRIOS .....                                                                            | 6  |
| 4.2.1. | IDENTIFICAÇÃO CLARA DO BENEFICIÁRIO E DO RESPECTIVO PAÍS.....                                                    | 6  |
| 4.2.2. | PAGAMENTOS/TRANSFERÊNCIAS DE VALOR TRANSFRONTEIRIÇOS .....                                                       | 6  |
| 4.2.3. | PAGAMENTOS/TRANSFERÊNCIAS DE VALOR EFETUADOS POR TERCEIROS EM<br>NOME DA AMGEN .....                             | 6  |
| 4.2.4. | FORMAÇÃO DOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE (PS) ATRAVÉS DE ORGANIZAÇÕES DE<br>SAÚDE (OS) .....                          | 6  |
| 4.2.5. | UNIVERSIDADES E ESTABELECIMENTOS DE ENSINO.....                                                                  | 7  |
| 4.2.6. | PROFISSIONAIS DE SAÚDE QUE EXERCEM A SUA ATIVIDADE ATRAVÉS DE<br>EMPRESAS PRÓPRIAS OU DE TERCEIROS .....         | 7  |
| 4.2.7. | ORGANIZAÇÕES DE INVESTIGAÇÃO CLÍNICA E COMITÉS DE ÉTICA .....                                                    | 7  |
| 5.     | CATEGORIAS DE TRANSPARÊNCIA .....                                                                                | 7  |
| 5.1.   | DOAÇÕES E SUBVENÇÕES A ORGANIZAÇÕES DE SAÚDE (OS) .....                                                          | 7  |
| 5.2.   | FINANCIAMENTO DE EVENTOS .....                                                                                   | 8  |
| 5.3.   | ACORDOS DE PATROCÍNIO COM ORGANIZAÇÕES DE SAÚDE (OS)/TERCEIROS<br>DESIGNADOS PELAS OS PARA GERIREM EVENTOS ..... | 8  |
| 5.4.   | CUSTOS DE SERVIÇOS E CONSULTORIA.....                                                                            | 9  |
| 5.5.   | TRANSFERÊNCIAS DE VALOR (TdV) PARA I+D .....                                                                     | 9  |
| 6.     | PRIVACIDADE/PROTEÇÃO DE DADOS .....                                                                              | 9  |
| 6.1.   | CUMPRIMENTO DOS REQUISITOS DE PRIVACIDADE DE DADOS .....                                                         | 9  |
| 6.2.   | PROCESSO DE CONSENTIMENTO .....                                                                                  | 10 |
| 6.3.   | DADOS DE TRANSPARÊNCIA AGREGADOS .....                                                                           | 10 |
| 6.4.   | ACESSO DOS PS E DAS OS AOS SEUS DADOS .....                                                                      | 10 |
| 7.     | RELATÓRIOS .....                                                                                                 | 11 |
| 7.1.   | CONTROLO DA QUALIDADE DOS RELATÓRIOS .....                                                                       | 11 |
| 7.2.   | LOCALIZAÇÃO DOS RELATÓRIOS DE TRANSPARÊNCIA.....                                                                 | 11 |
| 7.2.1. | PLATAFORMAS.....                                                                                                 | 11 |
| 7.2.2. | IDIOMA DOS RELATÓRIOS DE TRANSPARÊNCIA.....                                                                      | 11 |
| 8.     | CÓDIGOS DE BOAS PRÁTICAS/LEIS DE TRANSPARÊNCIA DE CADA PAÍS .....                                                | 12 |
| 9.     | DOCUMENTOS DE REFERÊNCIA .....                                                                                   | 12 |
| 10.    | VERSÕES DO DOCUMENTO.....                                                                                        | 12 |

## 1. INTRODUÇÃO

---

A Amgen compromete-se a encetar relações transparentes com os profissionais de saúde (PS) e as organizações de saúde (OS). Estas relações são produto da colaboração durante as primeiras fases de investigações científicas, em ensaios clínicos e em formações médicas e científicas, tendo em vista oferecer aos doentes um atendimento avançado baseado em fármacos inovadores.

Os PS e as OS são o principal ponto de contacto dos doentes e têm conhecimentos especializados sobre a sua conduta e o tratamento das diferentes patologias. Estas informações permitem que a Amgen melhore o atendimento aos doentes e as suas opções de tratamento e, portanto, o seu prognóstico. Compensamos os PS e as OS pelas valiosas informações que nos proporcionam e pelo tempo que nos dedicam. De igual modo, oferecemos subvenções aos PS para a sua formação médica, tanto através das OS como de terceiros especializados.

A publicação das informações relativas às transferências de valor (TdV) destinadas aos PS e às OS, tais como remunerações e outros incentivos (por exemplo, despesas de viagem e alojamento) é muito útil para que a população em geral compreenda porque é que estas interações são necessárias para se melhorar o atendimento ao doente. As associações farmacêuticas dos países membros da EFPIA têm códigos de boas práticas ou leis de transparência cujos requisitos a Amgen se compromete a cumprir. Do mesmo modo, a Amgen compromete-se a dirigir o seu negócio de acordo com os mais rigorosos princípios éticos e de integridade. De acordo com estes códigos de boas práticas e leis de transparência, a Amgen publicará as TdV efetuadas aos PS e às OS.

Neste documento (doravante referido como «Nota»), a Amgen resume a metodologia que utiliza para preparar a publicação de informações e identificar as TdV.

## 2. ÂMBITO

---

Esta Nota é aplicável aos 33 países<sup>1</sup> membros da Federação Europeia de Indústrias e Associações Farmacêuticas (EFPIA) e ao Luxemburgo, países em que a Amgen interage com profissionais e organizações de saúde. Em conformidade com o que está estabelecido no código de boas práticas da EFPIA sobre as relações entre a indústria farmacêutica e as associações de doentes, a Amgen publica todas as informações relativas às ajudas que proporciona às Associações de Doentes. Os últimos relatórios destas ajudas estão disponíveis nesta [ligação](#).

Para mais informações sobre as ajudas proporcionadas pela Amgen Foundation<sup>2</sup>, consulte esta [ligação](#).

---

<sup>1</sup> Áustria, Bélgica, Bulgária, Croácia, Chipre, República Checa, Dinamarca, Estónia, Finlândia, França, Alemanha, Grécia, Hungria, Itália, Irlanda, Letónia, Lituânia, Malta, Noruega, Polónia, Portugal, Roménia, Rússia, Sérvia, Eslováquia, Eslovénia, Espanha, Suécia, Suíça, Países Baixos, Turquia, Ucrânia e Reino Unido.

<sup>2</sup> A Amgen Foundation tem por objeto fomentar a excelência na educação científica para inspirar a próxima geração de inovadores, assim como investir no fortalecimento das comunidades onde os empregados da Amgen vivem e trabalham.

### 3. DEFINIÇÕES

---

Consulte esta [ligação](#) para aceder ao **Código de boas práticas de transparência da EFPIA – Anexo 1**, para saber mais sobre o código de boas práticas, as suas definições e os requisitos gerais relativos à elaboração e publicação de relatórios.

## 4. COMPILAÇÃO DE DADOS PARA FINS DE TRANSPARÊNCIA E IDENTIFICAÇÃO DOS BENEFICIÁRIOS

---

### 4.1. MÉTODO DE COMPILAÇÃO E PROCESSAMENTO DE DADOS DA AMGEN

#### 4.1.1. COMPILAÇÃO DE DADOS

Qualquer entidade da Amgen no mundo pode efetuar transferências de valor (TdV) para um profissional de saúde ou para uma organização de saúde de um país membro da EFPIA.

As interações com os PS e as OS estão sujeitas a processos internos regionais e globais. Estes processos garantem que as interações terão uma finalidade legítima e que os dados serão compilados de forma coerente, precisa e detalhada, independentemente da entidade da Amgen ou do lugar da interação.

Uma TdV pode ser efetuada:

- diretamente pela Amgen para os PS e as OS (por exemplo, remuneração dos serviços prestados à Amgen pelos PS/OS) ou então
- indiretamente por terceiros (por exemplo, despesas de alojamento, viagem ou inscrição dos PS em cursos de formação médica).

No caso dos contratos com terceiros em que sejam efetuadas TdV para PS e OS em nome da Amgen, dever-se-ão satisfazer, com um grau específico de detalhe e precisão, os requisitos de transparência aplicáveis e a Amgen será responsável pelo controlo de tal satisfação. Em princípio, as comidas e bebidas não estão sujeitas aos requisitos de transparência e não é necessário informar a este respeito, mas não se excluíram se fizerem parte integrante e inseparável de uma TdV (por exemplo, quota de inscrição num evento ou preço de um quarto de hotel).

*Nota:* A publicação de informações sobre comidas é obrigatória num reduzido número de países membros da EFPIA, em conformidade com o que está disposto na sua legislação nacional. Veja a secção 8 «CÓDIGOS DE BOAS PRÁTICAS/LEIS DE TRANSPARÊNCIA DE CADA PAÍS».

A Amgen apresentará uma relação das TdV efetuadas para cada PS ou OS com os respetivos contrato e remuneração.

As transações das diferentes entidades da Amgen serão revistas pela subsidiária/entidade jurídica responsável pela sua publicação. Caso a Amgen não disponha de uma entidade jurídica em algum país da EFPIA, as atividades de revisão e publicação serão levadas a cabo pela entidade da Amgen responsável pela supervisão de tal país. Para mais informações, veja a secção 7 «RELATÓRIOS».

#### **4.1.2. DATA DA COMPILAÇÃO DE DADOS**

No caso dos pagamentos diretos efetuados pela Amgen e criados através do seu sistema financeiro, a data da TdV é a data em que o pagamento da transação é efetuado. Este procedimento é aplicável tanto a contratos anuais como multianuais, que podem dar lugar a múltiplas TdV.

Em caso de pagamentos indiretos (por exemplo, congressos para os quais se reserva alojamento e/ou a viagem, ou se pagam quotas de inscrição em nome dos PS ou das OS), compilamos os dados relativos às despesas dos nossos fornecedores externos e importamos para o sistema de compilação de dados da Amgen. Indica-se preferivelmente como data da TdV a data do congresso. Caso não seja possível, usa-se a data de pagamento da TdV.

A Amgen compila os dados das TdV efetuadas pelos serviços prestados e remunerados a partir de 1 de janeiro de cada ano e notifica-os durante o primeiro semestre do ano seguinte ou com antecedência, em função dos requisitos de cada país. A Amgen, tendo em vista satisfazer os requisitos relativos à elaboração e publicação de relatórios, encerra no fim de fevereiro o processamento das TdV correspondentes ao ano anterior. As TdV processadas posteriormente a esta data serão divulgadas, ou pela republicação do relatório anterior, ou pela inclusão no relatório do ano seguinte.

#### **4.1.3. IMPOSTOS**

A Amgen regista as transferências de valor como valores líquidos, isto é, sem IVA nem retenções fiscais, salvo se os códigos de boas práticas de transparência ou os requisitos legais de um país especificarem algo em contrário, ou então se não for possível registar os valores líquidos nos sistemas financeiros da Amgen. Para mais informações sobre os países que diferem deste procedimento, veja a secção 8 «CÓDIGOS DE BOAS PRÁTICAS/LEIS DE TRANSPARÊNCIA DE CADA PAÍS».

#### **4.1.4. GESTÃO DE DIVISAS**

A Amgen regista as transferências de valor na divisa em que são efetuadas. Os relatórios de notificação nacionais apresentam as TdV na divisa de cada país. As taxas de câmbio baseiam-se nas taxas aprovadas para cada divisa e utilizadas nos sistemas financeiros validados pela Amgen, e nos seus procedimentos sujeitos a inspeção por auditores externos.

#### **4.1.5. IDENTIFICADORES UNÍVOCOS**

Atribuem-se identificadores unívocos (numéricos) aos países que contemplam estes identificadores nos seus códigos de boas práticas, na sua legislação geral ou nas suas leis sobre privacidade de dados.

#### **4.1.6. TRANSFERÊNCIAS DE VALOR PREVISTAS E NÃO EFETUADAS**

Caso seja cancelada à última hora uma viagem ou alojamento em nome de um PS ou de uma OS devido a uma urgência, as despesas de cancelamento ou os montantes não recuperáveis não serão atribuídos ao PS ou à OS, dado que a transferência de valor não foi efetuada.

## **4.2. IDENTIFICAÇÃO DOS BENEFICIÁRIOS**

### **4.2.1. IDENTIFICAÇÃO CLARA DO BENEFICIÁRIO E DO RESPECTIVO PAÍS**

A Amgen dispõe de procedimentos internos que garantem que todas as transferências de valor efetuadas para os PS e as OS são registadas e cotejadas nas ferramentas de compilação e revisão de dados da Amgen. A Amgen dispõe de uma base de dados interna, assim como de uma base de dados comercial própria, de onde obtém, com fins de transparência, os nomes e, preferivelmente, os domicílios sociais dos beneficiários das TdV. Se a Amgen não localizar um PS ou uma OS na base de dados comercial, obtém os dados de transparência da sua base de dados interna. Estes processos permitem a identificação dos beneficiários das transferências de valor e que se tornem públicos os seus dados no país onde desempenham a sua atividade profissional.

### **4.2.2. PAGAMENTOS/TRANSFERÊNCIAS DE VALOR TRANSFRONTEIRIÇOS**

A Amgen desenvolve a sua atividade em todo o mundo e está relacionada com profissionais de saúde e organizações de saúde dos países da EFPIA. Os nossos processos e sistemas internos permitem que conciliemos as TdV efetuadas aos PS e às OS dos países membros da EFPIA através das entidades que a Amgen tem no mundo. A Amgen dispõe de uma ferramenta de compilação e revisão de dados, onde se registam todas as transações efetuadas pelas diferentes entidades da Amgen e se cotejam com o país onde o beneficiário da TdV desenvolve a sua atividade e onde se notificará tal transferência de valor. A entidade da Amgen responsável pela notificação também o é pelos controlos de qualidade.

### **4.2.3. PAGAMENTOS/TRANSFERÊNCIAS DE VALOR EFETUADOS POR TERCEIROS EM NOME DA AMGEN**

Nos casos em que a Amgen atua através de terceiros, subscreve-se um contrato por escrito onde se detalham as obrigações contratuais de tais terceiros relativamente aos requisitos de transparência.

### **4.2.4. FORMAÇÃO DOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE (PS) ATRAVÉS DE ORGANIZAÇÕES DE SAÚDE (OS)**

Se a Amgen efetuar uma TdV para a formação médica de PS através de uma OS, a TdV vincula-se à OS. Se a Amgen selecionar um a um os PS que beneficiarão desta formação, a notificação será efetuada de forma individual e as TdV estarão vinculadas aos nomes dos respetivos PS, desde que estes tenham concedido o seu consentimento ao abrigo da lei sobre privacidade de dados aplicável. Para mais informações, veja a secção 6.

#### **4.2.5. UNIVERSIDADES E ESTABELECIMENTOS DE ENSINO**

A TdV vincular-se-á à universidade ou ao centro docente que a receba se a transferência de valor da Amgen implicar ou beneficiar um PS ou uma OS.

#### **4.2.6. PROFISSIONAIS DE SAÚDE QUE EXERCEM A SUA ATIVIDADE ATRAVÉS DE EMPRESAS PRÓPRIAS OU DE TERCEIROS**

Alguns profissionais de saúde prestam os seus serviços à indústria farmacêutica através de empresas próprias ou de terceiros. Neste caso, a Amgen notificará o nome e o domicílio da empresa para a qual a TdV é efetuada como se fosse uma OS, em conformidade com o que está estipulado nos requisitos de transparência dos códigos de boas práticas de transparência. Para mais informações, veja a secção 8 «CÓDIGOS DE BOAS PRÁTICAS/LEIS DE TRANSPARÊNCIA DE CADA PAÍS».

#### **4.2.7. ORGANIZAÇÕES DE INVESTIGAÇÃO CLÍNICA E COMITÉS DE ÉTICA**

Uma organização de investigação clínica (CRO) é uma entidade que presta serviços de investigação à indústria farmacêutica, biotecnológica e de produtos sanitários através de contratos de serviços. As CRO não são organizações de saúde, mas se a Amgen efetuar uma TdV para um PS ou uma OS através de uma CRO, esta transferência de valor indireta será notificada na categoria de transparência pertinente.

Nos estudos biomédicos e comportamentais efetuados com humanos, designa-se um comité de ética que deve autorizar, supervisionar e rever os procedimentos aplicados. A Amgen nunca efetua pagamentos individuais a profissionais de saúde através dos comités de ética.

## **5. CATEGORIAS DE TRANSPARÊNCIA**

---

### **5.1. DOAÇÕES E SUBVENÇÕES A ORGANIZAÇÕES DE SAÚDE (OS)**

A Amgen efetua TdV em forma de doações e subvenções a organizações de saúde sem fins lucrativos para:

- Promover a ciência, tecnologia, medicina, atendimento sanitário, investigação e formação.
- Informar a população geral sobre doenças e assuntos relacionados com a ciência e a tecnologia.
- Fins filantrópicos e benéficos afins aos interesses científicos e de investigação da Amgen.

Estas doações são formalizadas por intermédio de contratos em que se descreve a finalidade da doação e a respetiva TdV. Se uma OS receber «uma doação em espécie» (por exemplo: tempo dedicado por empregados da Amgen à OS), atribuir-se-á um valor monetário à doação com fins de transparência.

As doações e subvenções serão notificadas sob tal categoria nos relatórios de transparência.

Também se incluirá nesta categoria o fornecimento de medicamentos da Amgen com fins de ajuda humanitária.

## **5.2. FINANCIAMENTO DE EVENTOS**

A Amgen efetua TdV para os PS e as OS para que assistam a congressos médicos e cursos de formação em que financia as parcelas seguintes:

- VIAGENS E ALOJAMENTO
- Incluídos voos, deslocações de comboio, aluguer de automóveis, portagens, tarifas de estacionamento, táxis, hotéis, etc.
- QUOTAS DE INSCRIÇÃO
- Quotas de inscrição dos PS em congressos médicos ou cursos de formação.

## **5.3. ACORDOS DE PATROCÍNIO COM ORGANIZAÇÕES DE SAÚDE (OS)/TERCEIROS DESIGNADOS PELAS OS PARA GERIREM EVENTOS**

A Amgen efetua TdV para o patrocínio de eventos ou projetos de organizações de saúde. Caso uma OS organize um congresso ou evento através de terceiros, a Amgen fará tudo o que for necessário para vincular a TdV à OS, embora o pagamento seja efetuado ao terceiro contratado pela OS. Estes acordos são formalizados por intermédio de contratos em que se descreve a finalidade do patrocínio, os benefícios recebidos pela Amgen e a respetiva TdV. Se o patrocínio incluir o pagamento de quotas de inscrição, viagens e alojamento, as despesas serão atribuídas às categorias pertinentes sob o nome da OS, salvo se a Amgen conhecer o PS beneficiário, caso em que se indicará o seu nome se esta conceder o seu consentimento para tal. Como regra geral, os acordos de patrocínio abrangem o aluguer de stands e espaço publicitário, assim como as comidas e bebidas proporcionadas pelo organizador do evento e a assistência a simpósios satélite realizados em congressos médicos e científicos.

Se um evento for organizado por várias OS, o custo será distribuído de forma proporcional.



## 5.4. CUSTOS DE SERVIÇOS E CONSULTORIA

A Amgen efetua transferências de valor para remunerar os serviços prestados pelos PS e pelas OS com base nos contratos de serviços subscritos. Como regra geral, os contratos fazem referência a serviços de consultoria sobre produtos da Amgen comercializados ou pendentes de comercialização, honorários e formação de conferencistas, elaboração de materiais educativos, estudos retrospectivos observacionais ou de assessoria para futuros programas e projetos da Amgen. Nos relatórios de transparência, estes serviços são englobados sob a categoria «Custos de serviço e consultoria».

Por outro lado, as despesas de viagem e alojamento associadas a estes serviços prestados à Amgen são incluídas na categoria «Despesas relativas aos serviços».

## 5.5. TRANSFERÊNCIAS DE VALOR (TdV) PARA I+D

A Amgen é uma empresa inovadora que dispõe de compostos em fases precoces de investigação e de diversos produtos em desenvolvimento que se encontram em fase de ensaio clínico. Em consonância com esta atividade investigadora, a Amgen efetua TdV para profissionais de saúde e organizações de saúde para o planeamento e execução de estudos não clínicos (por exemplo, ensaios laboratoriais), ensaios clínicos e estudos observacionais<sup>3</sup>.

As TdV destinadas a I+D são tornadas públicas no período correspondente de forma agregada (sem os nomes ou domicílios dos beneficiários). Os custos derivados de eventos considerados imprescindíveis para a execução de um estudo (por exemplo, reuniões de investigadores, comités assessores ou comités de supervisão de dados) são apresentados de forma agregada sob a categoria «Transferências de Valor para I+D»

Em conformidade com a legislação e normativa aplicáveis, a Amgen não tornará públicos os dados considerados sensíveis do ponto de vista comercial.

# 6. PRIVACIDADE/PROTEÇÃO DE DADOS

---

## 6.1. CUMPRIMENTO DOS REQUISITOS DE PRIVACIDADE DE DADOS

O objetivo das leis sobre a privacidade de dados consiste em proteger os dados pessoais das pessoas singulares. Estas leis são aplicáveis aos PS de todos os países e às OS da Áustria e da Suíça. A Amgen, tendo em vista garantir o cumprimento das leis sobre a privacidade de dados, solicita aos PS (e, se for caso disso, às OS) que prestem o seu consentimento para que a Amgen compile, processe e publique de forma resumida os detalhes das TdV efetuadas nas suas interações com eles. Caso a legislação local estabeleça requisitos de transparência, pode acontecer que tal consentimento não seja necessário.

A Amgen dispõe de processos internos para garantir a proteção dos dados pessoais em conformidade com a legislação aplicável.

## 6.2. PROCESSO DE CONSENTIMENTO

A Amgen deverá obter o consentimento prévio de todos os PS (ou das OS, dependendo das leis locais) para poder revelar os seus dados pessoais. Este consentimento será obtido através das cláusulas de privacidade e proteção de dados dos contratos, através de formulários de consentimento independentes ou então através de uma declaração de consentimento numa carta de convite que inclua a lista de assistentes a um evento, e que deverá ser devolvida devidamente assinada.

## 6.3. DADOS DE TRANSPARÊNCIA AGREGADOS

Os PS (ou, se for caso disso, as OS) poderão retirar em qualquer momento o seu consentimento no que respeita à publicação dos seus dados pessoais por parte da Amgen. Caso os PS (ou as OS) retirem ou não dêem o seu consentimento para a publicação dos seus dados pessoais, a Amgen publicará as informações relativas às suas TdV de forma agregada, para que não possam ser identificados.

Se um PS (ou, se for caso disso, uma OS) prestar o seu consentimento unicamente para a revelação parcial dos seus dados com fins de transparência, as informações das TdV efetuadas para esse PS (ou para essa OS) serão apresentadas sob a categoria de informação agregada para todo o período de informação (ano natural), em conformidade com a legislação aplicável. A inclusão de dados de transparência parciais na categoria de informação individual provocaria confusão quanto à natureza e ao nível das interações entre a Amgen e o PS (ou a OS) e não cumpriria os objetivos de transparência.

## 6.4. ACESSO DOS PS E DAS OS AOS SEUS DADOS

Os PS e as OS poderão solicitar em qualquer momento uma cópia dos seus dados de que a Amgen disponha, incluindo as informações sobre as TdV que possa publicar com o seu nome. Os PS e as OS poderão solicitar a correção dos seus dados se os considerarem inexatos, caso em que a Amgen aplicará processos internos de revisão e verificação, tendo em vista comprovar a identidade dos PS e das OS e a exatidão dos dados, antes de efetuar qualquer ajuste nos relatórios de transparência publicados.

Para aceder aos seus dados, os PS e as OS podem contactar diretamente a Amgen através dos endereços de e-mail seguintes:

- Consultas sobre as TdV publicadas, para o endereço de e-mail da Equipa de Transparência da Amgen: [transparencia@amgen.com](mailto:transparencia@amgen.com)
- Acesso aos seus dados pessoais, para o endereço de e-mail do Escritório Global de Privacidade de Dados da Amgen: [privacyoffice@amgen.com](mailto:privacyoffice@amgen.com).

A Amgen aplicará os processos internos que sejam necessários para garantir que os pedidos de acesso a dados pessoais são geridos dentro dos prazos especificados pelas autoridades competentes de cada país.

---

<sup>3</sup> Os estudos observacionais foram concebidos para responderem a questões específicas sobre novos fármacos prescritos pelos PS aos doentes.

## 7. RELATÓRIOS

---

### 7.1. CONTROLO DA QUALIDADE DOS RELATÓRIOS

A Amgen tem ferramentas e processos internos para garantir a compilação e conciliação corretas das TdV efetuadas aos PS e às OS antes de publicar os relatórios. De igual modo, dispõe de um processo de controlo da qualidade tendo por objetivo fazer com que as informações sobre os PS (ou as OS) que não concederam o seu consentimento para a publicação dos seus dados sejam apresentadas de forma agregada.

As TdV efetuadas para um PS ou uma OS serão publicadas no país onde estes desempenham a sua atividade principal, independentemente do lugar da interação.

### 7.2. LOCALIZAÇÃO DOS RELATÓRIOS DE TRANSPARÊNCIA

#### 7.2.1. PLATAFORMAS

Dependendo do código de boas práticas e dos requisitos de transparência de cada país, as informações sobre as TdV podem ser publicadas:

- em páginas web externas da Amgen e/ou
- em plataformas centralizadas das associações de indústrias locais ou dos organismos reguladores de cada país.

Os relatórios de transparência são publicados nas páginas web externas da Amgen nos países seguintes: Áustria, Bulgária, Croácia, Finlândia, Alemanha, Grécia, Hungria, Itália, Noruega, Polónia, Portugal, Roménia, Rússia, Eslováquia, Eslovénia, Espanha, Suíça, Países Baixos e Turquia.

Os relatórios de transparência são publicados na página web corporativa externa da Amgen ([www.amgen.com](http://www.amgen.com)) nos países onde a Amgen não tem entidade jurídica, tais como o Chipre, Estónia, Letónia, Lituânia, Malta e Sérvia. De igual modo, a Amgen publica na sua página web corporativa as TdV efetuadas a PS e OS do Luxemburgo.

A Amgen remete os relatórios de TdV efetuadas a PS e OS para plataformas centralizadas nos países seguintes: Bélgica, República Checa, França, Irlanda, Suécia, Reino Unido e Ucrânia.

Caso a Amgen disponha de mais do que um negócio num país, as TdV serão publicadas numa única página web da Amgen do país (ou na mesma plataforma centralizada) tendo em vista facilitar o acesso às informações.

#### 7.2.2. IDIOMA DOS RELATÓRIOS DE TRANSPARÊNCIA

A Amgen elaborará os relatórios nos idiomas exigidos pelos códigos de boas práticas e pelas legislações de cada país.

## 8. CÓDIGOS DE BOAS PRÁTICAS/LEIS DE TRANSPARÊNCIA DE CADA PAÍS

| País             | Obrigação de notificação de comidas | Impostos (Secção 4.1.3) | Requisitos específicos de outros países (ref. secção) | Comentário/desvio                                                                                                                                                                                                       |
|------------------|-------------------------------------|-------------------------|-------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| República Checa  | Não                                 | BRUTO                   | 4.1.3                                                 |                                                                                                                                                                                                                         |
| Dinamarca        | Não                                 | --                      |                                                       | Legislação local:<br>A responsabilidade de transparência da TdV depende do PS e da OS.                                                                                                                                  |
| França           | Sim                                 | BRUTO                   | 4.1.3; 6.1.2                                          | Requisitos de transparência estabelecidos por lei; consentimento não exigido.                                                                                                                                           |
| Alemanha         | Não                                 | --                      | 4.2.6                                                 | Os PS são são considerados OS se na OS houver mais do que um proprietário e/ou a OS estiver oficialmente inscrita como entidade jurídica (por exemplo, GmbH).                                                           |
| Grécia           | Não                                 | --                      | 6.1.2                                                 | Requisitos de transparência estabelecidos por lei; consentimento não exigido.                                                                                                                                           |
| Portugal         | Sim                                 | BRUTO                   | 4.1.3; 6.1.2                                          | Requisitos de transparência estabelecidos por lei; consentimento não exigido                                                                                                                                            |
| Su a             |                                     | --                      | 3.0                                                   | Art . 133 e 134 do Código Su o de Cooperação Farmac utica: diferenç as no âmbito das definições de PS e OS.                                                                                                             |
| Países Baixos    | Sim                                 | BRUTO                   | 4.1.3; 6.1.2                                          | Requisitos de transparência estabelecidos por lei; consentimento não exigido.                                                                                                                                           |
| Reino Unido (UK) | Não                                 | --                      |                                                       | Código ABPI, cláusula 1.9<br><u>Informa o complementar:</u> Se uma OS for composta por um só PS ou um único responsável pela tomada de decisões, a OS estará sujeita aos requisitos de transparência aplicáveis aos PS. |

## 9. DOCUMENTOS DE REFERÊNCIA

[Ligac o](#) ao **Código de Boas Práticas da Indústria Farmac utica** sobre a promoção dos medicamentos com receita e as intera es com profissionais de saúde e organizações de saúde.

## 10. VERSÕES DO DOCUMENTO

| Versão | Resumo das altera es                                                                                                                                                                      |
|--------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1.0    | Documento inicial                                                                                                                                                                         |
| 1.1    | Secção 4.1.2 Data da compilação de dados – Pequena edição relativamente à data de divulgação capturada após o final das atividades de processamento de dados para o período de divulgação |