

Title: Transparency Global Policy	
Version: 1.0	Effective date: December 15 th , 2020
Owner: Global Pharma Compliance	

Tytuł: Globalna polityka dotycząca przejrzystości	
Wersja: 1.0	Data wejścia w życie: 15 grudnia 2020 r.
Jednostka odpowiedzialna: Globalny dział zgodności z przepisami w sektorze farmaceutycznym (Global Pharma Compliance)	

INDEX / SPIS TREŚCI

1	PURPOSE	2
2	SCOPE.....	4
3	REPORTING PROCESS.....	5
	3.1WHAT IS PART OF THE REPORTING PROCESS	5
	3.2REPORTING FLOW	5
4	CONFIDENTIALITY AND PROHIBITION OF RETALIATION AND/OR DISCRIMINATORY MEASURES.....	8
5	REFERENCE STANDARDS	8
6	PUBLISHING.....	9
7	DEFINITIONS.....	BŁĄD! NIE ZDEFINIOWANO ZAKŁADKI.
8	DOCUMENT HISTORY	BŁĄD! NIE ZDEFINIOWANO ZAKŁADKI.

Author: Global Pharma Compliance	Reviewer: Global Pharma Legal, Global Medical Department, International Commercial Operations, Pharma Finance & Administration, Pharma Organization
Approved by: Pharma CEO	Date of approval: November 26 th , 2020

<p>Autor: Globalny dział zgodności z przepisami w sektorze farmaceutycznym (Global Pharma Compliance)</p>	<p>Weryfikacja: Globalny dział prawny dla sektora farmaceutycznego (Global Pharma Legal), globalny dział medyczny (Global Medical Department), dział międzynarodowej działalności handlowej (International Commercial Operations), dział finansowo-administracyjny dla sektora farmaceutycznego (Pharma Finance & Administration), oddział ds. sektora farmaceutycznego (Pharma Organization)</p>
<p>Zatwierdzenie: Dyrektor generalny ds. sektora farmaceutycznego (Pharma Chief Executive Officer)</p>	<p>Data zatwierdzenia: 26 listopada 2020 r.</p>

1 PURPOSE

Angelini Pharma acts with Integrity, Trust, Respect and Transparency as per its core behaviours and it collaborates with various stakeholders including Healthcare Professionals (HCPs), Healthcare Organizations (HCOs), Patient Organizations (POs) on a range of activities in the interest of patients.

Interactions between the industry and HCPs/HCOs can create the potential for conflicts of interest. Consequently, professional and industry associations - including EFPIA and its Member Associations, Confindustria Dispositivi Medici - have adopted codes and guidelines to ensure that these interactions meet the high standards of integrity that patients, governments and other stakeholders expect.

These activities are necessary for the progress of medical science and for the improvement of the treatment of patients, but they must be carried out with the utmost transparency, fairness and integrity.

According to the specific regulations and the relevant business, Angelini Pharma is committed to ensure that Transparency is respected, demonstrating the integrity of its relationship with HCPs, HCOs and POs, by disclosing ToVs to HCPs and HCOs in line with local laws, regulations, professional requirements and industry codes.

1 CEL

Kierując się swoimi podstawowymi zasadami, jakimi są uczciwość zawodowa, zaufanie, szacunek i przejrzystość, Angelini Pharma podejmuje we współpracy z różnymi interesariuszami – w tym pracownikami ochrony zdrowia (ang. *Healthcare Professionals*, HCP), organizacjami ochrony zdrowia (ang. *Healthcare Organizations*, HCO) i organizacjami pacjentów (OP) – szereg działań służących zaspokajaniu potrzeb pacjentów.

W kontaktach między przedstawicielami branży a HCP/HCO mogą potencjalnie powstawać konflikty interesów. W związku z powyższym stowarzyszenia zawodowe i branżowe – w tym EFPIA i jej stowarzyszenia członkowskie oraz Confindustria Dispositivi Medici – przyjęły kodeksy i wytyczne mające na celu zagwarantowanie, że tego rodzaju kontakty będą spełniać surowe standardy uczciwości zawodowej zgodnie z oczekiwaniami pacjentów, organów administracji publicznej i innych zainteresowanych podmiotów.

Wspomniane wyżej kontakty są niezbędne do dalszego rozwoju nauk medycznych i poprawy jakości leczenia, ale muszą odbywać się z zachowaniem najwyższego poziomu przejrzystości, rzetelności i uczciwości zawodowej.

Zgodnie z przepisami szczegółowymi i odnośnymi wymaganiami branżowymi Angelini Pharma dokłada starań w celu respektowania zasady przejrzystości. Aby potwierdzić uczciwy charakter swoich relacji z HCP, HCO i OP, Spółka ujawnia dane dotyczące świadczeń na rzecz HCP i HCO w trybie przewidzianym przez miejscowe przepisy prawa, wymogi stowarzyszeń zawodowych oraz kodeksy branżowe.

2 SCOPE

This policy applies to all – direct and indirect¹ - Transfers of Value to HCPs and HCOs and Third Parties, wherever possible, identifying and publishing data at the individual HCP (rather than HCO/Third Party) level.

In general, when ToVs are made through a Third party, necessary arrangements must be made to ensure the transparency obligations are fulfilled.

All Countries involved in Angelini Pharma business are subject to this Policy and shall put in place a local process to ensure its implementation.

This Policy sets out Angelini Pharma minimum standards; each Angelini Pharma Affiliate can adopt a local procedural document to implement transparency according to stricter local-country legislation or requirements.

3 ROLES AND RESPONSIBILITIES

To fulfill disclosure obligation, specific roles and responsibilities are identified. Please refer to Annex A and Annex B.

2 ZAKRES ZASTOSOWANIA

Niniejsza polityka ma zastosowanie do wszelkich świadczeń – zarówno bezpośrednich, jak i pośrednich² – przekazywanych HCP i HCO oraz osobom trzecim. Wszędzie tam, gdzie jest to możliwe, dane są identyfikowane i publikowane na poziomie poszczególnych HCP (nie zaś na poziomie HCO lub osób trzecich).

Co do zasady w przypadku przekazywania świadczeń za pośrednictwem osoby trzeciej konieczne jest dokonanie niezbędnych uzgodnień mających na celu zapewnienie zgodności z wymaganiami w zakresie przejrzystości.

Postanowienia niniejszej polityki obowiązują we wszystkich krajach, w których prowadzi działalność Angelini Pharma, przy czym każdy oddział krajowy jest zobowiązany do wdrożenia lokalnych procedur mających na celu zapewnienie realizacji tejże polityki.

W niniejszej polityce określono minimalne standardy obowiązujące w Angelini Pharma, natomiast poszczególne podmioty stowarzyszone Angelini Pharma mogą również przyjmować lokalne procedury mające na celu wprowadzanie w życie zasady przejrzystości zgodnie z surowszymi przepisami lub wymogami obowiązującymi w danym kraju.

3 ROLE I OBOWIĄZKI

W celu wypełniania zobowiązań w zakresie ujawniania danych wyznaczono określone role i obowiązki. Więcej informacji na ten temat zawierają załączniki A i B.

¹ Direct transfers of value are those made directly by Angelini Pharma for the benefit of a Recipient. Indirect ToVs are those made on behalf of Angelini Pharma for the benefit of a Recipient, or ToVs through a Third Party and where Angelini Pharma knows or can identify the HCP/HCO that will benefit from the ToV.

² Świadczenia bezpośrednie to świadczenia przekazywane odbiorcom bezpośrednio przez Angelini Pharma. Świadczenia pośrednie to

4 TRANSPARENCY OBLIGATION

4.1 TIME OF DISCLOSURE

Disclosures must be made on an annual basis³ within six months after the end of the relevant Reporting Period with reference to data regarding the previous calendar year⁴, unless otherwise stated by local laws, regulations and industry codes.

The information disclosed must remain in the public domain for a minimum of 3 years after the time such information is first disclosed unless, in each case, (i) a shorter period is required under applicable national laws or regulations, or (ii) the relevant data protection legal basis (e.g. the legitimate interest grounds, a legal duty or the Recipient's consent relating to a specific disclosure) is no longer applicable.

4.2 DISCLOSURE OBLIGATION

Angelini Pharma must document and disclose the amounts attributable to ToVs it makes, directly or indirectly, to or for the benefit of a Recipient, on an individual basis which can be reasonably allocated to one of the categories set out in the specific Annex.

Disclosures on an individual name basis can be subject to appropriate consent, in compliance with local laws and regulations on personal data protection; for ToVs where certain information, which can be otherwise

4 OBOWIĄZEK ZAPEWNIENIA PRZEJRZYSTOŚCI

4.1 TERMINY UJAWNIANIA DANYCH

Dane muszą być ujawniane raz do roku⁵, w ciągu sześciu miesięcy od zakończenia właściwego okresu sprawozdawczego, w odniesieniu do poprzedniego roku kalendarzowego⁶, chyba że miejscowe przepisy prawa lub kodeksy branżowe stanowią inaczej.

Ujawniane informacje muszą pozostać powszechnie dostępne przez co najmniej 3 lata od momentu ich pierwszego ujawnienia, chyba że (w każdym przypadku): (i) zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa krajowego wymagany jest krótszy okres lub (ii) właściwa podstawa prawna ochrony danych (np. prawnie uzasadniony interes, obowiązek prawny lub zgoda odbiorcy na ujawnienie konkretnych danych) nie ma już zastosowania.

4.2 OBOWIĄZEK UJAWNIANIA DANYCH

Angelini Pharma ma obowiązek dokumentowania i ujawniania kwot świadczeń przekazywanych bezpośrednio lub pośrednio poszczególnym odbiorcom, które można w uzasadnionym zakresie zaklasyfikować do jednej z kategorii określonych w odpowiednim załączniku.

Ujawnianie danych dotyczących konkretnych, wskazanych z nazwiska osób może wymagać uzyskania stosownej zgody w trybie przewidzianym

świadczenia przekazywane odbiorcom w imieniu Angelini Pharma lub świadczenia przekazywane za pośrednictwem osoby trzeciej, w przypadku których Angelini Pharma zna lub może zidentyfikować HCP/HCO będących ich beneficjentami.

³ As for Confindustria Dispositivi medici, starting from 1 January 2021, with reference to data regarding the 2020 calendar year.

⁴ The common reporting period for publication of ToVs to Recipients is set during the time interval from 20th to 30th June each year at the latest. Where a National Code provides a different time interval for its country, this must consistently apply to all disclosure obligations to Recipients.

⁵ W przypadku Confindustria Dispositivi Medici: począwszy od 1 stycznia 2021 r. w odniesieniu do danych za rok kalendarzowy 2020.

⁶ Termin publikacji danych dotyczących świadczeń na rzecz odbiorców za dany okres sprawozdawczy przypada zwykle w dniach 20–30 czerwca każdego roku. Jeśli w kodeksie krajowym przewidziano inny przedział czasu, należy go stosować konsekwentnie do wszystkich zobowiązań dotyczących ujawniania danych dotyczących świadczeń na rzecz odbiorców.

reasonably allocated to one of the defined categories, cannot be disclosed on an individual basis for legal reasons or in any case such consent cannot be secured, Angelini Pharma will disclose the amounts attributable to such ToVs in each Reporting Period in aggregate⁷.

The consent collection and management model for each Country depends on the local-country legislation or requirements.

4.3 FORM OF DISCLOSURE

For consistency purposes, Angelini Pharma uses the templates provided by official websites, i.e. EFPIA and Confindustria Dispositivi Medici for the relevant disclosures⁹.

Disclosures must be made pursuant to laws, regulations, industry codes of the Country where the Recipient has its professional address / domicile, even if Angelini Pharma is not resident or does not have a subsidiary or an affiliate in the Country where the

przez miejscowe przepisy o ochronie danych osobowych. W przypadku świadczeń, w odniesieniu do których ze względów prawnych nie można ujawnić na poziomie indywidualnym określonych informacji, które w przeciwnym razie można by było w uzasadnionym zakresie zaklasyfikować do jednej ze zdefiniowanych kategorii, bądź też w przypadku braku możliwości uzyskania wymaganej zgody Angelini Pharma ujawnia kwoty takich świadczeń za każdy okres sprawozdawczy w formie zbiorczej⁸.

Sposób uzyskiwania zgód i zarządzania nimi w poszczególnych krajach zależy od przepisów lub wymogów obowiązujących w danym kraju.

4.3 FORMA UJAWNIANIA DANYCH

W celu zapewnienia spójności Angelini Pharma ujawnia dane przy użyciu szablonów udostępnianych w oficjalnych serwisach internetowych odpowiednich podmiotów, czyli EFPIA i Confindustria Dispositivi Medici¹⁰.

Ujawnianie danych musi odbywać się zgodnie z przepisami prawa i kodeksami branżowymi obowiązującymi w kraju, w którym ma siedzibę lub miejsce zamieszkania odbiorca, nawet jeśli Angelini

⁷ Such aggregate disclosure must identify, for each category, (i) the number of Recipients covered by such disclosure, on an absolute basis and as a percentage of all Recipients, and (ii) the aggregate amount attributable to ToVs to such Recipients. Where a ToV required to be disclosed is made to an individual HCP indirectly via an HCO, such ToV must only be required to be disclosed once. To the extent possible, such disclosure must be made on an individual HCP basis.

⁸ Przy ujawnianiu danych w formie zbiorczej należy wskazać w odniesieniu do każdej kategorii (i) liczbę odbiorców, których dotyczą ujawniane dane, wyrażoną jako wartość bezwzględna i jako odsetek wszystkich odbiorców oraz (ii) łączną kwotę świadczeń przekazanych na rzecz takich odbiorców. Jeśli świadczenie podlegające obowiązkowi ujawnienia jest przekazywane pojedynczemu HCP za pośrednictwem HCO, to takie świadczenie należy wykazać tylko raz. W miarę możliwości dane należy ujawniać na poziomie poszczególnych HCP.

⁹ Deviations from the template are only acceptable where legal requirements justify that this article is not transposed in full – therefore, within a given country, only one template must apply. In any case, disclosures must be made in the language(s) prescribed in the National Code by the relevant Member Association. Angelini Pharma Affiliates are encouraged to make disclosures in English in addition to the mandatory disclosures in the local language (if other than English).

¹⁰ Odstępstwa od szablonów są dopuszczalne wyłącznie wówczas, gdy obowiązujące wymogi prawne uzasadniają brak pełnej transpozycji tego artykułu, w związku z czym w każdym kraju może obowiązywać tylko jeden szablon. Bez względu na okoliczności dane muszą być ujawniane w języku lub językach przewidzianych w kodeksie krajowym opracowanym przez właściwe stowarzyszenie członkowskie. Zaleca się, aby podmioty stowarzyszone Angelini Pharma obok obowiązkowej publikacji danych w języku miejscowym dokonywały również publikacji w języku angielskim (o ile językiem miejscowym jest język inny niż angielski).

Recipient has its physical address.

Angelini Pharma's website is the official platform for disclosure unless central platforms are provided according to local laws, regulations, industry codes, such as one provided by the relevant government, regulatory or professional authority.

Angelini Pharma is responsible to document and disclose ToVs and maintain the relevant records of the disclosures for a minimum of 5 years after the end of the relevant Reporting Period, unless a shorter period is required under applicable national laws or regulations (including specific documentation showing that the Healthcare Professional has given consent to the publication of the data regarding him/her, if required).

4.4 METHODOLOGY

Angelini Pharma publishes the annual notes summarising the methodologies used in preparing the disclosures and in identifying ToVs for each relevant category¹¹.

The Methodological Notes are published on the company's website.

Pharma nie ma swojej siedziby ani podmiotu zależnego lub stowarzyszonego w takim kraju.

Oficjalną platformą służącą do ujawniania danych jest serwis internetowy Angelini Pharma, chyba że zgodnie z miejscowymi przepisami prawa lub kodeksami branżowymi udostępniane są platformy centralne (takie jak platformy prowadzone przez właściwe organy administracji publicznej, organy nadzoru bądź organizacje branżowe).

Angelini Pharma ma obowiązek dokumentować i ujawniać dane dotyczące świadczeń oraz przechowywać związaną z tym dokumentację (w tym szczegółową dokumentację potwierdzającą udzielenie przez poszczególnych HCP zgody na opublikowanie ich danych, jeśli taka zgoda jest wymagana) przez co najmniej 5 lat od zakończenia właściwego okresu sprawozdawczego, chyba że zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa krajowego wymagany jest krótszy okres.

4.4 METODYKA

Angelini Pharma publikuje coroczne noty zawierające podsumowanie metodyki, zgodnie z którą przygotowano ujawniane informacje i zidentyfikowano świadczenia zaklasyfikowane do poszczególnych kategorii¹².

Noty metodologiczne są publikowane w serwisie internetowym Spółki.

¹¹ The notes, includes a general summary, country specific considerations, the description of the methodologies applied, the treatment of multi-year contracts, VAT and other tax aspects, currency aspects and other issues related to the timing and amounts of ToVs, including the cash or accrual accounting principles applied for the preparation of their own financial statements.

¹² Noty te zawierają ogólne podsumowanie, określenie uwarunkowań obowiązujących w danym kraju i opis zastosowanych metod, a także informacje na temat sposobu ujmowania umów wieloletnich, podatku VAT i innych aspektów podatkowych, kwestii walutowych oraz innych kwestii związanych z terminami przekazywania i kwotami świadczeń, w tym na temat zasad rachunkowości kasowej lub memoriałowej stosowanych przy sporządzaniu własnych sprawozdań finansowych.

5 LOCAL-COUNTRY LEGISLATIONS OR NATIONAL ASSOCIATIONS CODES

Angelini Pharma shall report additional payments and ToVs as identified by relevant local laws, regulations and industry codes.

Each Country is accountable for compliance with local laws, regulations and industry codes.

5 PRZEPISY PRAWA KRAJOWEGO I KODEKSY STOWARZYSZEŃ KRAJOWYCH

Angelini Pharma wykazuje dodatkowe płatności i świadczenia w sposób określony przez właściwe przepisy i kodeksy branżowe obowiązujące w danym kraju.

Każdy oddział krajowy odpowiada za przestrzeganie miejscowych przepisów prawa i kodeksów branżowych.

6 ABBREVIATIONS

ACRONYM	DESCRIPTION
EFPIA	European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations
HCO	Healthcare Organization
HCP	Healthcare Professional
MD	Medical Devices (Dispositivi Medici in Italian)
OTC	Over the Counter (medicines not requiring a prescription)
PO	Patients Organization
PCO	Professional Congress Organiser
POM	Prescription Only Medicine (Rx)
ToV	Transfer of Value
TP	Third Party

6 SKRÓTY

SKRÓT	OPIS
EFPIA	Europejska Federacja Przemysłu i Stowarzyszeń Farmaceutycznych (ang. <i>European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations</i>)
HCO	Organizacja ochrony zdrowia (ang. <i>Healthcare Organization</i>)
HCP	Pracownik ochrony zdrowia (ang. <i>Healthcare Professional</i>)
WM	Wyrób medyczny
OTC	Lek dostępny bez recepty (ang. <i>Over the Counter</i>)
OP	Organizacja pacjentów
POK	Profesjonalny organizator kongresów
Rx	Lek wydawany na receptę
ŚW	Świadczenie
OT	Osoba trzecia

7 REFERENCES

- General Data Protection Regulation – GDPR (Regulation UE 2016/679);
- Personal Data Protection Code (Legislative Decree No. 196 of 30 June 2003);
- Legislative Decree 219/06 and subsequent amendments;
- IFPMA Code of Practice;
- EFPIA Code of Practice;
- Farmindustria Code of Conduct;
- Confindustria Dispositivi Medici Code of Ethics;
- “Interactions with Healthcare Professionals and Healthcare Organizations” Global Policy;
- “Anti-Corruption and Anti-Bribery” Global Policy;
- “Conflict of Interest Global” Policy

8 DOCUMENT HISTORY

Effective Date	Version	Change Reason and Description
Refer to flag page	1.0	New document

Data wejścia w życie	Wersja	Przyczyna i opis zmiany
Patrz pierwsza strona	1.0	Nowy dokument

7 DOKUMENTY ŹRÓDŁOWE

- Ogólne rozporządzenie o ochronie danych – RODO (rozporządzenie (UE) 2016/679)
- Włoski kodeks ochrony danych osobowych (dekret legislacyjny nr 196 z dnia 30 czerwca 2003 r.)
- Dekret legislacyjny nr 219/06 z późniejszymi zmianami
- Kodeks praktyk IFPMA (IFPMA Code of Practice)
- Kodeks praktyk EFPIA (EFPIA Code of Practice)
- Kodeks postępowania Farmindustria (Farmindustria Code of Conduct)
- Kodeks etyki Confindustria Dispositivi Medici (Confindustria Dispositivi Medici Code of Ethics)
- Globalna polityka dotycząca kontaktów z pracownikami ochrony zdrowia i organizacjami ochrony zdrowia
- Globalna polityka przeciwdziałania korupcji i przekupstwu
- Globalna polityka dotycząca konfliktów interesów

8 HISTORIA ZMIAN

9 ANNEXES	9 ZAŁĄCZNIKI
<ul style="list-style-type: none"> • Annex A: EFPIA Transparency • Annex B: Confindustria Dispositivi Medici Transparency 	<ul style="list-style-type: none"> • Załącznik A: Zapewnienie przejrzystości zgodnie z wymogami EFPIA • Załącznik B: Zapewnienie przejrzystości zgodnie z wymogami Confindustria Dispositivi Medici

9.1 ANNEX A – EFPIA TRANSPARENCY

SCOPE

Pursuant to EFPIA Code of Practice, disclosure scope refers to prescription-only medicines (POM) for human use.

ToVs that (i) are solely related to over-the-counter medicines; (ii) are not listed in Section 23.05 of EFPIA Code of Practice, such as Items of Medical Utility, meals, Medical Samples; or (iii) are part of ordinary course purchases and sales of Medicinal Products by and between a Member Company and a HCP (such as a pharmacist) or a HCO do not fall within the scope of this disclosure obligation.

ROLES AND RESPONSIBILITIES

To fulfill EFPIA disclosure obligation, the following roles and responsibilities are defined:

ROLE	RESPONSIBILITY
Angelini Pharma Country Manager	<ul style="list-style-type: none"> Sign the annual EFPIA Disclosure Code Self Certification Letter, provided by Global Pharma Compliance, certifying that the Company is committed to and makes its best efforts to comply

9.1 ZAŁĄCZNIK A: ZAPEWNIENIE PRZEJRZYSTOŚCI ZGODNIE Z WYMOGAMI EFPIA

ZAKRES ZASTOSOWANIA

W myśl Kodeksu praktyki EFPIA obowiązkiem ujawniania informacji są objęte leki wydawane na receptę (Rx) przeznaczone do stosowania u ludzi.

Obowiązkowi ujawniania informacji nie podlegają świadczenia (i) związane wyłącznie z lekami dostępnymi bez recepty, (ii) niewymienione w art. 23.05 Kodeksu praktyki EFPIA (takie jak przedmioty do użytku medycznego, posiłki lub próbki leków) bądź (iii) przekazywane w ramach transakcji zakupu i sprzedaży produktów leczniczych zawieranych w toku standardowej działalności gospodarczej między Sygnatariuszem Kodeksu a HCP (np. farmaceutą) lub HCO.

ROLE I OBOWIĄZKI

W celu wypełnienia zobowiązań w zakresie ujawniania danych zgodnie z wymogami EFPIA wyznaczono następujące role i obowiązki:

ROLA	OBOWIĄZKI
Dyrektor oddziału krajowego Angelini Pharma	<ul style="list-style-type: none"> Podpisywanie corocznego oświadczenia własnego o zgodności z Kodeksem ujawniania danych EFPIA (EFPIA Disclosure Code Self Certification Letter) przekazywanego przez globalny dział zgodności

	<p>with the principles of the EFPIA Disclosure Code in full, in line with applicable national laws and regulations;</p> <ul style="list-style-type: none"> • Be accountable for local requirements as for local laws, regulations and industry codes; • Appoint Local Transparency Key Reference, informing Transparency Responsible for first appointment and in case of any changes. 		<p>z przepisami w sektorze farmaceutycznym (Global Pharma Compliance), które potwierdza, że Spółka podejmuje należyte działania i dokłada należytych starań w celu przestrzegania wszystkich zasad Kodeksu ujawniania danych EFPIA (EFPIA Disclosure Code) zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa krajowego.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ponoszenie odpowiedzialności za przestrzeganie wymogów lokalnych, takich jak miejscowe przepisy prawa i kodeksy branżowe. • Powoływanie lokalnego specjalisty ds. przejrzystości (Local Transparency Key Reference) oraz informowanie osoby odpowiedzialnej za zapewnienie przejrzystości (Transparency Responsible) o jego powołaniu i wszelkich ewentualnych zmianach.
<p>Angelini Pharma Employees qualified to plan and arrange engagements and initiatives, generating and executing transfers of value across Angelini Pharma Countries</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Obtain Recipient’s consent according to local procedures, as applicable; • Share ToVs detailed info and consent documents, as applicable, with the Local Transparency Key Reference or with the Transparency Responsible if the Local Transparency Key Reference is not appointed in a specific Country; • For cross-border activity/transaction: <ul style="list-style-type: none"> ○ contact Angelini Pharma Colleague in the HCP/HCO/TP’s relevant Country to check in advance applicable local requirements, ○ contact Global Pharma Compliance if there is no Affiliate in the HCP/HCO/TP’s relevant Country to check in advance applicable local requirements, ○ communicate, in a timely manner according to local disclosure deadline, the EFPIA relevant ToVs detailed info and consent result (if applicable) to: <ul style="list-style-type: none"> ▪ the Local Transparency Key Reference located in the HCP/HCO/TP’s relevant 	<p>Pracownicy Angelini Pharma uprawnieni do planowania i organizowania przedsięwzięć i inicjatyw oraz generowania i przekazywania świadczeń w poszczególnych oddziałach krajowych Angelini Pharma</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Uzyskiwanie zgód odbiorców zgodnie z miejscowymi procedurami, jeśli jest to wymagane. • Udzielanie lokalnemu specjalistce ds. przejrzystości (lub osobie odpowiedzialnej za zapewnienie przejrzystości, jeśli w danym kraju nie powołano lokalnego specjalisty ds. przejrzystości) szczegółowych informacji na temat świadczeń i dokumentów zawierających zgody (stosownie do okoliczności). • W przypadku działań i transakcji transgranicznych: <ul style="list-style-type: none"> ○ kontaktowanie się z odpowiednim pracownikiem Angelini Pharma w kraju

	<p>Country, if there is an Angelini Pharma affiliate, copying his/her own Local Transparency Key Reference and the Transparency Responsible;</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ the Transparency Responsible, if no Angelini Pharma company operates directly in the relevant Country. 		<p>macierzystym HCP, HCO lub osoby trzeciej w celu zapoznania się z wyprzedzeniem z obowiązującymi wymogami lokalnymi;</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ kontaktowanie się z globalnym działem zgodności z przepisami w sektorze farmaceutycznym, jeśli w kraju macierzystym HCP, HCO lub osoby trzeciej nie działa żaden podmiot stowarzyszony, w celu zapoznania się z wyprzedzeniem z obowiązującymi wymogami lokalnymi; ○ niezwłoczne przekazywanie szczegółowych informacji na temat świadczeń podlegających wymogom EFPIA i uzyskanych zgód (jeśli są wymagane) – w terminach wynikających z miejscowych przepisów dotyczących ujawniania danych – następującym osobom: <ul style="list-style-type: none"> ▪ lokalnemu specjalście ds. przejrzystości w kraju macierzystym HCP, HCO lub osoby trzeciej, jeśli w kraju tym działa podmiot stowarzyszony Angelini Pharma (z kopią do wiadomości własnego lokalnego specjalisty ds. przejrzystości oraz osoby odpowiedzialnej za zapewnienie przejrzystości); ▪ osobie odpowiedzialnej za zapewnienie przejrzystości, jeśli w danym kraju nie działa bezpośrednio żaden podmiot stowarzyszony Angelini Pharma.
<p>Local Transparency Key Reference across Angelini Pharma Countries</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Track ToVs according to this policy and local procedures (e.g. entering the EFPIA relevant ToV in the Transparency system or in the central platform provided by the relevant government); • Communicate ToVs made to HCP/HCO/TP whose practice, professional address or place of incorporation is in a Country where Angelini Pharma has no direct operations to the Transparency Responsible. • Enter the consent result according to local procedures (e.g. in the Consent management system), as applicable; • Ensure adequate retention of consent status and relevant ToVs records; • Check and ensure accuracy, consistency and compliance of ToVs tracking and disclosure with applicable laws, regulations and industry codes; • Prepare the note summarising the methodologies used in arranging the disclosures; • Track and manage mistake corrections and changes due to consent withdrawal reviewing accordingly published data (the report shall be 	<p>Lokalni specjaliści ds.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Rejestrowanie świadczeń zgodnie z niniejszą

<p>Transparency Responsible</p>	<p>identified as a revised version).</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ensure the compliance of the overall process, check that no disruption affects the required disclosures and that they are made within the local time of disclosure; • Track and disclose, ensuring their accuracy and consistency, EFPIA relevant ToVs made to HCP/HCO/TP whose practice, professional address or place of incorporation is in a Country where Angelini Pharma has no direct operations (“Other Countries” disclosure on the company’s website) as communicated by the Local Transparency Key Reference or by any Angelini Pharma Employee; • Track and manage mistake corrections and changes due to consent withdrawal reviewing accordingly published data (the report shall be identified as a revised version). 	<p>przejrzystości w poszczególnych oddziałach krajowych Angelini Pharma</p>	<p>polityką i procedurami lokalnymi (np. wprowadzanie informacji o świadczeniach podlegających wymogom EFPIA w systemie służącym do zapewnienia przejrzystości lub na centralnej platformie udostępnionej przez odpowiedni organ administracji publicznej).</p> <ul style="list-style-type: none"> • Informowanie osoby odpowiedzialnej za zapewnienie przejrzystości o świadczeniach przekazywanych HCP, HCO lub osobom trzecim, których miejsce wykonywania zawodu, siedziba lub miejsce uzyskania zdolności prawnej znajduje się w kraju, w którym Angelini Pharma nie prowadzi bezpośrednio działalności. • Wprowadzanie uzyskanych zgód zgodnie z lokalnymi procedurami (na przykład w systemie zarządzania zgodami), jeśli jest to wymagane. • Dbanie o należyte przechowywanie informacji o statusie zgód i odpowiedniej dokumentacji dotyczącej świadczeń. • Kontrolowanie i zapewnianie dokładności i spójności procesu monitorowania i ujawniania świadczeń oraz zgodności tego procesu z obowiązującymi przepisami prawa i kodeksami branżowymi. • Sporządzanie noty zawierającej podsumowanie metodyki, zgodnie z którą przygotowano dane do ujawnienia. • Rejestrowanie poprawek i zmian wynikających z wycofywania zgód oraz zarządzanie takimi
--	---	--	---

	<p>korektami i zmianami, w tym odpowiednie korygowanie opublikowanych danych (sprawozdanie musi być oznaczone jako wersja skorygowana).</p>
<p>Osoba odpowiedzialna za zapewnienie przejrzystości</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Zapewnienie zgodności całego procesu z obowiązującymi przepisami i dbanie o to, aby ewentualne zakłócenia nie wpływały na wymagane ujawnienia oraz aby ujawnienia były dokonywane w terminach wynikających z miejscowych wymogów. • Monitorowanie i ujawnianie świadczeń podlegających wymogom EFPIA przekazywanych HCP, HCO lub osobom trzecim, których miejsce wykonywania zawodu, siedziba lub miejsce uzyskania zdolności prawnej znajduje się w kraju, w którym Angelini Pharma nie prowadzi bezpośrednio działalności (w kategorii „Inne kraje” – „Other Countries” w serwisie internetowym Spółki), oraz dbanie o dokładność i spójność powyższych danych zgodnie z informacjami udzielanymi przez lokalnego specjalistę ds. przejrzystości lub przez dowolnego pracownika Angelini Pharma. • Rejestrowanie poprawek i zmian wynikających z wycofywania zgód oraz zarządzanie takimi korektami i zmianami, w tym odpowiednie korygowanie opublikowanych danych (sprawozdanie musi być oznaczone jako wersja skorygowana).

EFPIA DISCLOSURE OBLIGATION

Angelini Pharma must document and disclose the amounts attributable to ToVs it makes, directly or indirectly, to or for the benefit of a Recipient which can be reasonably allocated to one of the categories set out below.

ToVs must be disclosed on an individual basis for each clearly identifiable Recipient.

Where ToVs cannot be disclosed on an individual basis for legal reasons, Angelini Pharma must disclose the amounts attributable to such ToVs in each Reporting Period on an aggregate basis.

ToVs to	ToV category to be disclosed	Description
HCP	Contribution to costs related to Events	Contribution to costs related to Events such as: i) Registration fees; and ii) Travel and accommodation
	Fees for Service and Consultancy	ToVs resulting from or related to contracts between Member Companies and HCPs under which such HCPs provide any type of services to a Member Company or any other type of funding not covered in the previous categories. Fees, on the one hand, and on the other hand ToVs relating to expenses agreed in the written agreement covering the activity, will be disclosed as two separate amounts.
HCO /	Donations and	Donations and Grants that support healthcare,

OBOWIĄZEK UJAWNIANIA DANYCH ZGODNIE Z WYMOGAMI EFPIA

Angelini Pharma ma obowiązek dokumentowania i ujawniania kwot świadczeń przekazywanych bezpośrednio lub pośrednio odbiorcom, które można w uzasadnionym zakresie zaklasyfikować do jednej z kategorii określonych poniżej.

Świadczenia muszą być ujawniane indywidualnie w odniesieniu do każdego jednoznacznie identyfikowalnego odbiorcy.

W przypadku świadczeń, których ze względów prawnych nie można ujawnić na poziomie indywidualnym, Angelini Pharma ma obowiązek ujawnić kwoty takich świadczeń za każdy okres sprawozdawczy w formie zbiorczej.

Odbiorca świadczeń	Kategoria ujawnianych świadczeń	Opis
HCP	Partycypacja w kosztach związanych z wydarzeniami	Partycypacja w kosztach związanych z wydarzeniami, obejmująca między innymi i) opłaty rejestracyjne oraz ii) koszty podróży i zakwaterowania.
	Honoraria za usługi i konsultacje	Świadczenia wynikające bezpośrednio lub pośrednio z umów między Sygnatariuszami Kodeksu a HCP, na mocy których HCP świadczą na rzecz Sygnatariuszy Kodeksu dowolnego rodzaju usługi, a także wszelkie inne rodzaje finansowania, które nie zaliczają się do poprzednich kategorii. Honoraria oraz

THIRD PARTY / PCO	Grants	including donations and grants (either cash or benefits in kind) to institutions, organisations or associations that are comprised of HCPs and/or that provide healthcare.
	Contribution to costs related to Events	Contribution to costs related to Events, through HCOs or Third Parties, including support to HCPs to attend Events, such as: i) Registration fees; ii) Sponsorship agreements with HCOs or with Third Parties appointed by an HCO to manage an Event; and iii) Travel and accommodation.
	Fees for Service and Consultancy	ToVs resulting from or related to contracts between the Company and HCOs under which such HCOs provide any type of services to a Member Company or any other type of funding not covered in the previous categories. Fees, on the one hand, and on the other hand ToVs relating to expenses agreed in the written agreement covering the activity will be disclosed as two separate amounts.

Indirect Transfers of Value

Considering that collaboration with third parties can be contracted in multiple ways, attention should be paid to ensure that indirect ToVs are properly identified and disclosed following EFPIA Code provisions.

When Angelini Pharma provides support/sponsorship to PCOs involved in the
 Strona 16 z 30

		Świadczenia związane z kosztami, które uzgodniono w pisemnej umowie dotyczącej danego działania, będą wykazywane jako dwie oddzielne kwoty.
HCO/ OT/ POK	Darowizny i granty	Darowizny i granty (pieniężne lub rzeczowe) służące wspieraniu ochrony zdrowia, w tym darowizny i granty na rzecz instytucji, organizacji lub stowarzyszeń zrzeszających HCP i/lub świadczących opiekę zdrowotną.
	Partycypacja w kosztach związanych z wydarzeniami	Partycypacja w kosztach związanych z wydarzeniami za pośrednictwem HCO lub osób trzecich (w tym wsparcie umożliwiające HCP udział w wydarzeniach), obejmująca między innymi i) opłaty rejestracyjne, ii) umowy sponsorskie z HCO lub osobami trzecimi wyznaczonymi przez HCO do organizacji wydarzenia oraz iii) koszty podróży i zakwaterowania.
	Honoraria za usługi i konsultacje	Świadczenia wynikające bezpośrednio lub pośrednio z umów między Spółką a HCO, na mocy których HCO świadczą na rzecz Spółki dowolnego rodzaju usługi, a także wszelkie inne rodzaje finansowania, które nie zaliczają się do poprzednich kategorii. Honoraria oraz świadczenia związane z kosztami, które uzgodniono w pisemnej umowie dotyczącej danego działania, będą wykazywane jako dwie oddzielne kwoty.

organisation of scientific Events, it is understood that the intention is to provide support to HCPs/HCOs at arm's length. Contributions provided to Events through PCOs – that would therefore be the Recipient of the ToVs and whether PCOs organise Events on their own initiative, or at the request of an HCO – must be considered as indirect ToVs.

Contribution to costs related to Events, through HCOs or Third Parties, including sponsorship to HCPs to attend Events, must be disclosed individually under the name of the Recipient (e.g. registration fees, sponsorship agreements with HCOs or with third parties appointed by an HCO to manage an Event).

When Angelini Pharma contributes to the costs related to Events through PCOs¹³, the following reporting approaches are considered compliant with EFPIA reporting requirements:

- All ToVs to an HCO are reported in the relevant category under the name of the HCO;
- ToVs through PCOs are reported:
 - either in the name of benefitting HCO (through include the name of Recipient PCO), if not included in direct ToVs to the HCO;
 - or in the name of Recipient PCO (to the benefit of include the

Świadczenia pośrednie

Z uwagi na to, że współpraca z osobami trzecimi może być nawiązywana na wiele sposobów, należy zadbać o należyte identyfikowanie i ujawnianie świadczeń pośrednich zgodnie z postanowieniami kodeksów EFPIA.

W sytuacji, w której Angelini Pharma wspiera lub sponsoruje POK zaangażowanych w organizowanie wydarzeń naukowych, przyjmuje się, że zamiarem jest udzielenie wsparcia na rzecz HCP/HCO na warunkach rynkowych. Partycypacja w kosztach wydarzeń za pośrednictwem POK, którzy są w takiej sytuacji odbiorcami świadczeń bez względu na to, czy organizują wydarzenia z własnej inicjatywy czy na zlecenie HCO, musi być traktowana jako świadczenie pośrednie.

Partycypacja w kosztach związanych z wydarzeniami za pośrednictwem HCO lub osób trzecich, w tym sponsorowanie udziału HCP w wydarzeniach, musi być ujawniana indywidualnie w odniesieniu do danego odbiorcy (dotyczy to np. opłat rejestracyjnych oraz umów sponsorskich z HCO lub osobami trzecimi wyznaczonymi przez HCO do zarządzania danym wydarzeniem).

¹³ Please refer to the EFPIA Guidance on “Disclosure of indirect Transfers of Values through Third Parties”.

name of benefitting HCO).

For further clarification, please refer to the specific Guidance in the EFPIA Code of Practice.

R&D Transfers of Value

In each Reporting Period Research and Development ToVs must be disclosed on an aggregate basis¹⁴.

R&D ToVs to HCPs or HCOs are related to the planning or conduct of (i) non-clinical studies (as defined in OECD Principles on Good Laboratory Practice); (ii) clinical trials (as defined in EU Regulation 536/2014); or (iii) non-interventional studies that are prospective in nature and that involve the collection of patient data from or on behalf of individual, or groups of, HCPs specifically for the study (please refer to EFPIA Guidance on disclosure of non-interventional studies).

Jeśli Angelini Pharma partycypuje w kosztach związanych z wydarzeniami za pośrednictwem POK¹⁵, za zgodne z wymogami EFPIA dotyczącymi sprawozdawczości uznaje się następujące sposoby składania sprawozdań:

- wykazywanie wszelkich świadczeń na rzecz HCO w odpowiedniej kategorii pod nazwą danej HCO;
- wykazywanie świadczeń przekazywanych za pośrednictwem POK:
 - albo w odniesieniu do HCO będącej beneficjentem (z podaniem nazwy POK będącego odbiorcą), jeśli świadczenia takie nie zostały zaliczone do świadczeń bezpośrednich na rzecz danej HCO;
 - albo w odniesieniu do POK będącego odbiorcą (z podaniem nazwy HCO będącej beneficjentem).

W celu uzyskania dalszych wyjaśnień należy zapoznać się ze szczegółowymi wytycznymi zawartymi w Kodeksie praktyk EFPIA.

Świadczenia związane z działalnością badawczo-rozwojową

Świadczenia związane z działalnością badawczo-rozwojową muszą być

¹⁴ Costs related to Events that are clearly related to activities covered in this section can be included in the aggregate amount under the “Research and Development Transfers of Value” category.

¹⁵ Więcej informacji na ten temat zawierają wytyczne EFPIA dotyczące ujawniania świadczeń pośrednich przekazywanych za pośrednictwem osób trzecich (Disclosure of Indirect Transfers of Values through Third Parties).

ujawniane w poszczególnych okresach sprawozdawczych w formie zbiorczej¹⁶.

Świadczenia na rzecz HCP lub HCO związane z działalnością badawczo-rozwojową to świadczenia, które mają związek z planowaniem lub przeprowadzaniem (i) badań nieklinicznych (w rozumieniu Zasad dobrej praktyki laboratoryjnej OECD), (ii) badań klinicznych (w rozumieniu rozporządzenia (UE) nr 536/2014) lub (iii) badań nieinterwencyjnych o charakterze prospektywnym, w ramach których dane pacjentów są zbierane od pojedynczych HCP lub grup HCP bądź w ich imieniu wyłącznie na potrzeby danego badania (patrz wytyczne EFPIA w zakresie ujawniania informacji dotyczących badań nieinterwencyjnych).

FORM OF DISCLOSURE

For consistency purposes, Angelini Pharma uses the template provided by EFPIA for the relevant disclosures.

FORMA UJAWNIANIA DANYCH

W celu zapewnienia spójności Angelini Pharma ujawnia dane przy użyciu szablonu udostępnionego przez EFPIA.

TERMS AND ABBREVIATIONS

TERM	EFPIA DEFINITION
Europe	Includes those countries in which the EFPIA Member Associations' National Codes apply

TERMINY I SKRÓTY

TERMIN	DEFINICJA EFPIA
Europa	Obszar obejmujący państwa, w których obowiązują kodeksy krajowe opracowane przez stowarzyszenia członkowskie EFPIA

¹⁶ Koszty związane z wydarzeniami, które jednoznacznie dotyczą działań opisanych w tym punkcie, mogą być wykazywane jako kwota łączna w kategorii „Świadczenia związane z badaniami i rozwojem”.

	(https://www.efpia.eu/about-us/)
Healthcare Professional (HCP)	Any natural person that is a member of the medical, dental, pharmacy or nursing professions or any other person who, in the course of his/her professional activities, may prescribe, purchase, supply, recommend or administer a Medicinal Product and whose primary practice, principal professional address or place of incorporation is in Europe. For the purpose of this Code, the definition of HCPs includes: (i) any official or employee of a government, agency or other organisation (whether in the public or private sector) that may prescribe, purchase, supply, recommend or administer Medicinal Products and (ii) any employee of a Member Company whose primary occupation is that of a practising HCP, but excludes (x) all other employees of a Member Company and (y) a wholesaler or distributor of Medicinal Products.
Healthcare Organisation (HCO)	Any legal person/entity (i) that is a healthcare, medical or scientific association or organisation (irrespective of the legal or organisational form) such as a hospital, clinic, foundation, university or other teaching institution or learned society (except for POs within the scope of article 21 of EFPIA Code of Practice) whose business address, place of incorporation or primary place of operation is in Europe or (ii) through which one or more HCPs provide services.
Patient Organization (PO)	Non-for-profit legal person/entity (including the umbrella organisation to which it belongs), mainly composed of patients and/or caregivers, that represents and/or supports the needs of patients and/or caregivers and which business address, place of incorporation or primary place of operation is in Europe.

	(https://www.efpia.eu/about-us/).
Pracownik ochrony zdrowia (HCP)	Każda osoba fizyczna wykonująca zawód lekarza, stomatologa, farmaceuty lub pielęgniarki bądź też każda inna osoba, która w trakcie wykonywania obowiązków służbowych może przepisywać, nabywać, dostarczać, zalecać lub podawać produkty lecznicze oraz której główne miejsce wykonywania zawodu, siedziba lub miejsce uzyskania zdolności prawnej znajduje się na terenie Europy. Na potrzeby niniejszego kodeksu definicja HCP obejmuje (i) urzędników lub pracowników organu administracji lub innej organizacji (działającej w sektorze publicznym lub prywatnym) uprawnionej do przepisywania, nabywania, dostarczania, zalecania lub podawania produktów leczniczych oraz (ii) osoby zatrudnione przez Sygnatariusza Kodeksu, których podstawowym zajęciem jest wykonywanie zawodu medycznego, natomiast nie obejmuje (x) wszelkich pozostałych pracowników Sygnatariusza Kodeksu oraz (y) przedsiębiorców prowadzących obrót hurtowy produktami leczniczymi lub dystrybutorów produktów leczniczych.
Organizacja ochrony zdrowia (HCO)	Każda osoba prawna lub każdy podmiot, (i) który jest placówką opieki zdrowotnej, placówką medyczną, organizacją naukową lub stowarzyszeniem naukowym (niezależnie od formy organizacyjnej i prawnej) – taki jak szpital, klinika, fundacja, uczelnia, inna instytucja edukacyjna lub towarzystwo naukowe (z wyjątkiem organizacji pacjentów w rozumieniu art. 21 Kodeksu praktyk EFPIA) – oraz którego siedziba, miejsce uzyskania zdolności prawnej lub główne miejsce prowadzenia działalności znajduje się na terenie Europy, lub (ii) za pośrednictwem której świadczy usługi jeden lub większa liczba

Prescription-Only Medicines (POM)	A Medicinal Product that requires a medical prescription issued by a professional person qualified to prescribe.
Professional Congress Organiser (PCO)	A company/individual specialised in the organisation and management of congresses, conferences, seminars and similar events (all "Events"). <i>For the application of EFPIA Guidance, commercial companies involved in organisation of travel (travel agencies) or accommodation (hotels, banqueting functions in hotels, etc.) are not considered PCOs.</i>
Third Party	A legal person/entity or individual that represents a Member Company or interacts with other Third Parties on behalf of a Member Company or relating to the Member Company's Medicinal Product, such as distributors, wholesalers, consultants, contract research organisations, professional congress organisers, contracted sales forces, market research companies, advertising agencies, providers of services related to events, public relations services, nonclinical, non-interventional studies management services.
Transfers of Value (ToV)	Direct and indirect ToV, whether in cash, in kind or otherwise, made, whether for promotional purposes or otherwise, in connection with the development and sale of POM exclusively for human use. Direct ToVs are those made directly by a Member Company for the benefit of a Recipient. Indirect ToVs are those made on behalf of a Member Company for the benefit of a Recipient, or those made through a Third Party and where the Member Company knows or can identify the Recipient that will benefit from the Transfer of Value.

	HCP.
Organizacja pacjentów (OP)	Osoba prawna lub podmiot o charakterze non-profit (w tym organizacja patronacka, której taka osoba prawna lub podmiot jest członkiem) złożony głównie z pacjentów i/lub osób sprawujących nad nimi opiekę, który reprezentuje interesy i/lub zaspokaja potrzeby pacjentów i/lub osób sprawujących nad nimi opiekę oraz/lub którego siedziba, miejsce uzyskania zdolności prawnej lub główne miejsce prowadzenia działalności znajduje się na terenie Europy.
Lek wydawany na receptę (Rx)	Produkt leczniczy, do którego nabycia niezbędna jest recepta lekarska wystawiona przez uprawnioną do tego wykwalifikowaną osobę.
Profesjonalny organizator kongresów (POK)	Spółka lub osoba fizyczna specjalizująca się w organizowaniu kongresów, konferencji, seminariów i podobnych wydarzeń (zwanym dalej łącznie „wydarzeniami”) oraz zarządzaniu nimi. <i>W zakresie stosowania wytycznych EFPIA spółki handlowe zajmujące się organizowaniem podróży (biura podróży) lub zakwaterowania (hotele, podmioty zajmujące się organizacją imprez w hotelach itd.) nie są uznawane za POK.</i>
Osoba trzecia	Osoba prawna, podmiot lub osoba fizyczna reprezentująca Sygnatariusza Kodeksu lub utrzymująca kontakty z innymi osobami trzecimi w jego imieniu bądź w związku z oferowanymi przez niego produktami leczniczymi, taka jak dystrybutor, hurtownik, konsultant, podmiot prowadzący badania naukowe na zlecenie, profesjonalny organizator kongresów, podmiot prowadzący sprzedaż na zlecenie, pracownia badania rynku, agencja reklamowa bądź dostawca usług związanych z wydarzeniami, usług <i>public relations</i> lub usług zarządzania badaniami nieklinicznymi

	i nieinterwencyjnymi.
Świadczenia (ŚW)	Świadczenia bezpośrednie lub pośrednie w postaci pieniężnej lub rzeczowej bądź w innej formie, które są przekazywane w celach promocyjnych lub w innych celach w związku z opracowywaniem i sprzedażą leków wydawanych na receptę przeznaczonych wyłącznie do stosowania u ludzi. Świadczenia bezpośrednie to świadczenia przekazywane odbiorcom bezpośrednio przez Sygnatariusza Kodeksu. Świadczenia pośrednie to świadczenia przekazywane odbiorcom w imieniu Sygnatariusza Kodeksu lub świadczenia przekazywane za pośrednictwem osoby trzeciej, w przypadku których Sygnatariusz Kodeksu zna lub może zidentyfikować odbiorców będących ich beneficjentami.

9.2 ANNEX B – CONFINDUSTRIA DISPOSITIVI MEDICI TRANSPARENCY

SCOPE

Pursuant to Confindustria Dispositivi Medici Code of Ethics, disclosure scope refers to medical devices.

ToVs related to promotional material, meals, beverages and product samples are excluded from disclosure obligation.

9.2 ZAŁĄCZNIK B: ZAPEWNIENIE PRZEJRZYSTOŚCI ZGODNIE Z WYMOGAMI CONFINDUSTRIA DISPOSITIVI MEDICI

ZAKRES ZASTOSOWANIA

Zgodnie z Kodeksem etyki Confindustria Dispositivi Medici obowiązek ujawniania danych dotyczy wyrobów medycznych.

Obowiązkowi ujawniania informacji nie podlegają świadczenia związane z materiałami promocyjnymi, posiłkami, napojami i próbkami produktów.

ROLES AND RESPONSIBILITIES

To fulfill Confindustria DM disclosure obligation, the following roles and responsibilities are defined:

ROLE	RESPONSIBILITY
Angelini Pharma Country Manager	<ul style="list-style-type: none"> Be accountable for local requirements as for local laws, regulations and industry codes; Appoint Local Transparency Key Reference, informing Transparency Responsible for first appointment and in case of any changes.
Angelini Pharma Employees qualified to plan and arrange engagements and initiatives, generating and executing transfers of value across Angelini Pharma Countries	<ul style="list-style-type: none"> Obtain Recipient's consent according to local procedures, as applicable; In case of ToVs to Italian HCP/HCO/TP, share relevant ToVs detailed info, related consent and relevant records with the Transparency Responsible; In case of cross-border activity/ transaction initiated by Angelini Pharma Italy: <ul style="list-style-type: none"> contact Angelini Pharma Colleague in the HCP/HCO/TP's relevant Country to check in advance applicable local requirements, contact Global Pharma Compliance if there is no Affiliate in the HCP/HCO/TP's relevant Country to check in advance applicable local requirements, share relevant ToVs detailed info, related consent and relevant records with: <ul style="list-style-type: none"> the Local Transparency Key Reference

ROLE I OBOWIĄZKI

W celu wypełnienia zobowiązań w zakresie ujawniania danych zgodnie z wymogami Confindustria Dispositivi Medici wyznaczono następujące role i obowiązki:

ROLA	OBOWIĄZKI
Dyrektor oddziału krajowego Angelini Pharma	<ul style="list-style-type: none"> Ponoszenie odpowiedzialności za przestrzeganie wymogów lokalnych, takich jak miejscowe przepisy prawa i kodeksy branżowe. Powolywanie lokalnego specjalisty ds. przejrzystości (Local Transparency Key Reference) oraz informowanie osoby odpowiedzialnej za zapewnienie przejrzystości (Transparency Responsible) o jego powołaniu i wszelkich ewentualnych zmianach.
Pracownicy Angelini Pharma uprawnieni do planowania i organizowania przedsięwzięć i inicjatyw oraz generowania i przekazywania świadczeń w poszczególnych oddziałach krajowych Angelini Pharma	<ul style="list-style-type: none"> Uzyskiwanie zgód odbiorców zgodnie z miejscowymi procedurami, jeśli jest to wymagane. W przypadku świadczeń na rzecz włoskich HCP, HCO i osób trzecich – udzielanie osobie odpowiedzialnej za zapewnienie przejrzystości szczegółowych informacji na temat świadczeń oraz związanych z nimi zgód i dokumentów. W przypadku działań i transakcji transgranicznych inicjowanych przez włoski oddział Angelini Pharma: <ul style="list-style-type: none"> kontaktowanie się z odpowiednim pracownikiem Angelini Pharma w kraju

	<p>located in the HCP/HCO/TP's relevant Country if there is an Angelini Pharma Affiliate (copying the Transparency Responsible);</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ the Transparency Responsible, if no Angelini Pharma company operates directly in the relevant Country. 		
Local Transparency Key Reference across Angelini Pharma Countries	<ul style="list-style-type: none"> • If involved by the Employee arranging the ToV, provide support and information; • Collect and disclose, ensuring their accuracy and consistency, Confindustria Dispositivi Medici relevant cross-border ToVs made by Angelini Pharma Italy to HCP/HCO/TP with practice, professional address or place of incorporation in its Country. • Track and manage mistake corrections and changes due to consent withdrawal reviewing accordingly published data (the report shall be identified as a revised version). 		<p>macierzystym HCP, HCO lub osoby trzeciej w celu zapoznania się z wyprzedzeniem z obowiązującymi wymogami lokalnymi;</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ kontaktowanie się z globalnym działem zgodności z przepisami w sektorze farmaceutycznym, jeśli w kraju macierzystym HCP, HCO lub osoby trzeciej nie działa żaden podmiot stowarzyszony, w celu zapoznania się z wyprzedzeniem z obowiązującymi wymogami lokalnymi; ○ udzielanie szczegółowych informacji na temat świadczeń oraz związanych z nimi zgód i dokumentów następującym osobom: <ul style="list-style-type: none"> ▪ lokalnemu specjalście ds. przejrzystości w kraju macierzystym HCP, HCO lub osoby trzeciej, jeśli w kraju tym działa podmiot stowarzyszony Angelini Pharma (z kopią do wiadomości osoby odpowiedzialnej za zapewnienie przejrzystości); ▪ osobie odpowiedzialnej za zapewnienie przejrzystości, jeśli w danym kraju nie działa bezpośrednio żaden podmiot stowarzyszony Angelini Pharma.
Transparency Responsible	<ul style="list-style-type: none"> • Ensure the compliance of the overall process, check that no disruption affects the required disclosures and that they are made within the local time of disclosure; • Collect and disclose, ensuring their accuracy and consistency, Confindustria Dispositivi Medici relevant ToVs made to Italian HCP/HCO/TP, including crossborder ToVs; • Track and disclose, ensuring their accuracy and consistency, Confindustria Dispositivi Medici 		
		Lokalni specjaliści ds. przejrzystości w poszczególnych oddziałach krajowych	<ul style="list-style-type: none"> • Udzielanie wsparcia i informacji na wniosek pracownika organizującego przekazanie świadczenia. • Zbieranie i ujawnianie świadczeń transgranicznych

	<p>relevant cross-border ToVs made by Angelini Pharma Italia to HCP/HCO/TP whose practice, professional address or place of incorporation is in a Country where Angelini Pharma has no direct operations (“Other Countries” disclosure on the company’s website) as communicated by the Colleagues.</p> <ul style="list-style-type: none"> Track and manage mistake corrections and changes due to consent withdrawal reviewing accordingly published data (the report shall be identified as a revised version). 	<p>Angelini Pharma</p>	<p>podlegających wymogom Confindustria Dispositivi Medici przekazywanych przez włoski oddział Angelini Pharma HCP, HCO lub osobom trzecim, których miejsce wykonywania zawodu, siedziba lub miejsce uzyskania zdolności prawnej znajduje się na terenie kraju, oraz dbanie o dokładność i spójność powyższych danych.</p> <ul style="list-style-type: none"> Rejestrowanie poprawek i zmian wynikających z wycofywania zgód oraz zarządzanie takimi korektami i zmianami, w tym odpowiednie korygowanie opublikowanych danych (sprawozdanie musi być oznaczone jako wersja skorygowana).
		<p>Osoba odpowiedzialna za zapewnienie przejrzystości</p>	<ul style="list-style-type: none"> Zapewnienie zgodności całego procesu z obowiązującymi przepisami i dbanie o to, aby ewentualne zakłócenia nie wpływały na wymagane ujawnienia oraz aby ujawnienia były dokonywane w terminach wynikających z miejscowych wymogów. Zbieranie i ujawnianie świadczeń podlegających wymogom Confindustria Dispositivi Medici (w tym świadczeń transgranicznych) przekazywanych włoskim HCP, HCO lub osobom trzecim oraz dbanie o dokładność i spójność powyższych danych. Monitorowanie i ujawnianie świadczeń transgranicznych podlegających wymogom Confindustria Dispositivi Medici przekazywanych przez włoski oddział Angelini Pharma HCP, HCO

	<p>lub osobom trzecim, których miejsce wykonywania zawodu, siedziba lub miejsce uzyskania zdolności prawnej znajduje się w kraju, w którym Angelini Pharma nie prowadzi bezpośrednio działalności (w kategorii „Inne kraje” – „Other Countries” w serwisie internetowym Spółki), oraz dbanie o dokładność i spójność powyższych danych zgodnie z informacjami udzielanymi przez współpracowników.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Rejestrowanie poprawek i zmian wynikających z wycofywania zgód oraz zarządzanie takimi korektami i zmianami, w tym odpowiednie korygowanie opublikowanych danych (sprawozdanie musi być oznaczone jako wersja skorygowana).
--	---

CONFINDUSTRIA DISPOSITIVI MEDICI DISCLOSURE OBLIGATION

Angelini Pharma must document and disclose the amounts attributable to ToVs it makes, directly or indirectly, to or for the benefit of a Recipient, over the course of the previous year, on an individual basis which can be reasonably allocated to one of the categories set out below.

ToVs to	ToV category to be disclosed	Description
HCP	Contribution to costs of Training and of events on company's	Costs for the participation in training, educational and promotional events on company's products organised by Angelini

OBOWIĄZEK UJAWNIAŃ DANYCH ZGODNIE Z WYMOGAMI CONFINDUSTRIA DISPOSITIVI MEDICI

Angelini Pharma ma obowiązek dokumentowania i ujawniania kwot świadczeń przekazywanych bezpośrednio lub pośrednio odbiorcom, które można w uzasadnionym zakresie zaklasyfikować do jednej z kategorii określonych poniżej, przy czym dane takie muszą być ujawniane na poziomie indywidualnym za poprzedni rok.

Odbiorca świadczeń	Kategoria ujawnianych świadczeń	Opis
--------------------	---------------------------------	------

	products	Pharma (excluding meals and beverages)
	Fee for service and consultancy	Fees for consultancy activities and professional services, including speaking services, set forth in a specific contract between Angelini Pharma and the Professional indicating the type of service rendered, including the related travel and accommodation costs (excluding meals and beverages)
	Contribution to costs of Events and of Training	Financial support to events (e.g. sponsorship of conventions, congresses and scientific meetings, etc.) aimed at meeting a scientific or other educational/ training need as described in paragraphs 2.7.1 and 2.7.2 of the Confindustria Dispositivi Medici Code of Ethics (excluding meals and beverages)
HCO & other THIRD PARTIES	Fee for service and consultancy	Fees for consultancy activities and professional services, including speaking services, as of a specific contract between Angelini Pharma and the HCO/Third Party, indicating the type of service rendered, including the related travel and accommodation costs (excluding meals and beverages)
	Donations	Donations in cash or cash equivalents provided to HCO/ Third Party

HCP	Partycypacja w kosztach szkoleń i wydarzeń dotyczących produktów Spółki	Koszty udziału w szkoleniach oraz wydarzeniach edukacyjnych i promocyjnych dotyczących produktów Angelini Pharma, które są organizowane przez Spółkę (z wyłączeniem posiłków i napojów).
	Honoraria za usługi i konsultacje	Honoraria z tytułu działalności doradczej i usług specjalistycznych, w tym z tytułu występowania w roli prelegenta, które wynikają z konkretnej umowy między Angelini Pharma a pracownikiem ochrony zdrowia określającej rodzaj wykonywanej usługi, z uwzględnieniem związanych z powyższymi usługami kosztów podróży i zakwaterowania (z wyłączeniem posiłków i napojów).
HCO i inne osoby trzecie	Partycypacja w kosztach wydarzeń i szkoleń	Wsparcie finansowe wydarzeń (np. sponsorowanie zjazdów, kongresów, spotkań naukowych itd.) mających na celu zaspokojenie potrzeb naukowych lub innych potrzeb edukacyjno-szkoleniowych zgodnie z art. 2.7.1 i 2.7.2 Kodeksu etyki Confindustria Dispositivi Medici (z wyłączeniem posiłków i napojów).
	Honoraria za usługi i konsultacje	Honoraria z tytułu działalności doradczej i usług specjalistycznych, w tym z tytułu występowania w roli prelegenta, które wynikają z konkretnej umowy między Angelini Pharma a HCO lub osobą trzecią określającej rodzaj wykonywanej usługi,

Where the Healthcare Professional does not give consent to the processing of

personal data, Angelini Pharma shall in any case arrange for the disclosure on an aggregate basis.

Other Aggregated Data

The following ToVs shall also be published in aggregate form:

- a. all donations in cash and cash equivalents to Third Parties, other than the Healthcare Organisation;
- b. costs for research and development activities;
- c. scholarships.

In all cases where it is necessary to publish data on an aggregate basis for each of the categories identified in the paragraphs above, Angelini Pharma will provide the necessary information set out by the Code of Practice (e.g. number of recipients as a whole, the percentage of the total number of recipients, etc.).

		z uwzględnieniem związanych z powyższymi usługami kosztów podróży i zakwaterowania (z wyłączeniem posiłków i napojów).
	Darowizny	Darowizny w postaci środków pieniężnych lub ich ekwiwalentów przekazywane na rzecz HCO lub osób trzecich.

Jeśli pracownik ochrony zdrowia nie udzieli zgody na przetwarzanie danych osobowych, Angelini Pharma ma obowiązek zapewnić w każdym przypadku ujawnienie danych w formie zbiorczej.

Inne dane udostępniane w formie zbiorczej

W formie zbiorczej ujawniane są także następujące świadczenia:

- d. wszelkie darowizny w postaci środków pieniężnych lub ich ekwiwalentów przekazywane na rzecz osób trzecich innych niż organizacje ochrony zdrowia;
- e. koszty działalności badawczo-rozwojowej;
- f. stypendia.

We wszystkich przypadkach, w których zachodzi konieczność opublikowania danych dotyczących poszczególnych kategorii wskazanych w powyższych punktach w formie zbiorczej, Angelini Pharma udziela niezbędnych informacji przewidzianych w Kodeksie praktyk (np. informacji o łącznej liczbie odbiorców, odsetku łącznej liczby odbiorców itd.).

FORM OF DISCLOSURE

The disclosure must be completed by means of a specific Transparency Template provided by Confindustria Dispositivi Medici.

TERMS AND ABBREVIATIONS

TERM	CONFINDUSTRIA DISPOSITIVI MEDICI DEFINITION
Healthcare Professional (HCP)	Any individuals performing their professional activities within the healthcare sector, whether public and/or private, (including, but not limited to, physicians, nurses, laboratory scientists, technicians, administrative employees within the healthcare structures, etc.), that in the course of their professional activities may directly or indirectly purchase, lease, recommend, administer, use, supply, procure or determine the purchase, lease or prescription of medical technologies or related services.
Healthcare Organisation (HCO)	Any legal entity or body (irrespective of its legal or organisational form), healthcare, medical or scientific association or organisation through which one or more Healthcare Professionals provide services or which may have a direct or indirect influence on any prescription, recommendation, purchase, order, supply, utilisation, sale or lease of medical technologies and related services. Some examples: hospitals, group purchasing organisations, clinics, laboratories, pharmacies, research institutions, associations, foundations, universities, scientific or other teaching or professional institutions. This definition also includes Patient Associations, i.e. the Organisations that represent and support the patient and caregiver needs in the context of a specific pathology or health aspect.
Third Parties	Subjects who propose, organise, manage all scientific, logistical and organisational aspects of any events in order to meet a scientific or other educational/training need as outlined in paragraphs 2.7.1 and

FORMA UJAWNIANIA DANYCH

Dane muszą być ujawniane przy użyciu specjalnego szablonu udostępnionego przez Confindustria Dispositivi Medici.

TERMINY I SKRÓTY

TERMIN	DEFINICJA CONFINDUSTRIA DISPOSITIVI MEDICI
Pracownik ochrony zdrowia (HCP)	Każda osoba fizyczna wykonująca działalność zawodową w sektorze prywatnej i/lub publicznej opieki zdrowotnej (w szczególności lekarz, pielęgniarka, laborant, technik, pracownik administracyjny w strukturach systemu opieki zdrowotnej itd.), która w ramach powyższej działalności zawodowej może bezpośrednio lub pośrednio nabywać, brać/oddawać w leasing, zalecać, podawać, stosować, dostarczać lub zamawiać technologie medyczne lub związane z nimi usługi bądź decydować o ich nabywaniu, braniu/oddawaniu w leasing lub przepisywaniu.
Organizacja ochrony zdrowia (HCO)	Każda osoba prawna lub podmiot prawny (niezależnie od formy prawnej lub organizacyjnej) bądź stowarzyszenie lub organizacja działająca w sektorze ochrony zdrowia, medycyny lub nauki, za pośrednictwem której świadczy usługi jeden lub większa liczba pracownik ochrony zdrowia bądź która może mieć bezpośredni lub pośredni wpływ na przepisywanie, zalecanie, nabywanie, zamawianie, dostarczanie, użytkowanie, sprzedaż lub branie/oddawanie w leasing technologii medycznych lub związanych z nimi usług. Przykładami takich podmiotów są między innymi szpitale, organizacje zakupów grupowych, kliniki, laboratoria, apteki, instytucje badawcze, stowarzyszenia, fundacje, uczelnie wyższe oraz inne instytucje naukowe, dydaktyczne lub branżowe. Niniejsza definicja obejmuje również stowarzyszenia pacjentów, czyli organizacje reprezentujące interesy pacjentów i osób sprawujące nad

	2.7.2 of Confindustria Dispositivi Medici Code of Ethics.
--	---

	nimi opiekę oraz zaspokajające ich potrzeby w kontekście konkretnego schorzenia lub aspektu ochrony zdrowia.
Osoby trzecie	Podmioty proponujące i organizujące wydarzenia mające na celu zaspokojenie potrzeb naukowych lub innych potrzeb edukacyjno-szkoleniowych oraz zarządzające wszelkimi aspektami naukowymi, logistycznymi i organizacyjnymi takich wydarzeń zgodnie z art. 2.7.1 i 2.7.2 Kodeksu etyki Confindustria Dispositivi Medici.