

ZÁSADY V BOJI PROTI KORUPCI A ÚPLATKÁŘSTVÍ (VERZE ZE DNE 22. LEDNA 2015)

1. Účel zásad

Při veškeré činnosti vykonávané v rámci společnosti Gilead se zavazujeme k dodržování těch nejvyšších standardů etiky a bezúhonnosti. Tyto zásady (dále jen „**protikorupční zásady**“) stanoví povinnost společnosti Gilead zajistit, aby společnost Gilead, její pobočky a další subjekty jednající jménem společnosti Gilead dodržovaly všechny zákony v boji proti korupci a úplatkářství (na mezinárodní i na vnitrostátní úrovni) v zemích, ve kterých společnost Gilead vykonává obchodní činnost. Jak je podrobně popsáno níže, je využívání finančních prostředků nebo zdrojů společnosti Gilead pro jakékoli nezákonné nebo neetické účely přísně zakázáno.

2. Rozsah

Tyto zásady jsou platné pro všechny zaměstnance, vedoucí pracovníky, ředitele a kontraktory společnosti Gilead a včetně jejich poboček a dále pak pro všechny další osoby nebo subjekty jednající jménem společnosti Gilead, včetně externích spolupracovníků (jak je tento pojem definován níže), jako jsou např. distributoři. Mnoho poboček má také své vlastní zásady, předpisy a postupy. Sem patří například lokální Business Conduct manuály (manuály správného obchodního jednání), Business Conduct Policy (Zásady správného obchodního jednání) a související standardní operační postupy (SOP), které jsou zaměstnanci těchto poboček také povinni dodržovat.

3. Definice

„**protikorupční zákony**“ – Tento pojem se týká zákonů na mezinárodní i vnitrostátní úrovni, které souhrnně zakazují poskytování (včetně pokusu o poskytnutí) úplatků veřejným činitelům a soukromým subjektům s cílem získat neoprávněnou obchodní výhodu, jako je užívání nebo doporučování našich produktů nebo přijetí jiného rozhodnutí, které by mělo příznivý dopad na naše podnikání. Mezi takové zákony patří zákon USA o korupčních praktikách v zahraničí (anglicky: *U.S. Foreign Corrupt Practices Act*) a britský protikorupční zákon (anglicky: *U.K. Bribery Act*) a rovněž zákony jednotlivých států zakazující úplatkářství a poskytování nezákonných plateb. Úplatky nejsou omezeny pouze na hotovostní platby a mohou zahrnovat i jiné majetkové hodnoty. Tyto zákony také obecně stanoví povinnost, aby společnosti zavedly odpovídající systém interních finančních kontrol a vedly přesné a podrobné účetní knihy a záznamy. Za porušení těchto zákonů hrozí peněžité tresty nebo i trest odnětí svobody, přičemž odpovědné mohou být také osoby, které takové nezákonné jednání plánují, provádějí nebo tolerují.

„**majetková hodnota**“ – V těchto zásadách zahrnuje tento pojem nejenom peníze a peněžní ekvivalenty, ale také dohody o poskytování poradenských služeb, odměny přednášejícím, dohody o

provádění výzkumu, financování cest a zábavy, poskytování darů či služeb. Hodnota přitom nevychází z běžné tržní ceny, ale z toho, zda příjemce subjektivně daný předmět či službu spojuje s určitou hodnotou.

„externí spolupracovník“ – V těchto zásadách zahrnuje tento pojem osobu, která je oprávněna jednat jménem společnosti Gilead a patří sem distributoři, zástupci pro registrační záležitosti, poradci, konzultanti, společnosti zabývající se klinickým hodnocením, společnosti provádějící průzkum trhu, společnosti zabývající se organizací zasedání/akcí, subdodavatelé, agenti, poskytovatelé služeb, makléři a další třetí strany a rovněž jejich zaměstnanci jednající jménem společnosti Gilead.

4. **Zásady**

Jako společnost, jejíž produkty jsou distribuovány po celém světě, musí společnost Gilead, její pobočky a další osoby jednající jejím jménem zajistit dodržování všech příslušných protikorupčních zákonů, včetně zákona USA o korupčních praktikách (anglicky: *U.S. Foreign Corrupt Practices Act*), britského protikorupčního zákona (anglicky: *U.K. Bribery Act*) a rovněž zákonů jednotlivých států, které souhrnně zakazují poskytování úplatků veřejným činitelům a soukromým subjektům (dále jen „**protikorupční zákony**“).

S každým zaměstnancem nebo externím spolupracovníkem, který poruší protikorupční zásady nebo protikorupční zákony, bude vedeno disciplinární řízení a může dojít i k ukončení pracovního poměru resp. k ukončení spolupráce. Kromě toho je důležité mít na paměti, že porušení protikorupčních zákonů může vést k trestní odpovědnosti daného jednotlivce.

A. **Nezákonné platby**

Úplatkářství všeho druhu poskytované jakýmkoli osobám je přísně zakázáno. Zaměstnanci společnosti Gilead a externí spolupracovníci nejsou oprávněni dávat ani brát úplatky či jiné majetkové hodnoty (ani se o něco takového pokusit), ať již přímo nebo nepřímo, ve prospěch jakýchkoli osob, které zajistí nebo mohou zajistit získání nebo udržení určité obchodní zakázky nebo získání jakékoli jiné neoprávněné obchodní výhody. Je zakázáno poskytnout nebo se pokusit o poskytnutí úplatku nebo provize s cílem ovlivnit rozhodování jakékoli osoby při výkonu své úřední nebo odborné funkce. Pro zaměstnance společnosti Gilead a externí spolupracovníky platí dále zákaz nabízení nebo přijímání jakýchkoli takových plateb či výhod v souladu s našimi interními předpisy o střetu zájmů.

Níže jsou uvedeny příklady situací, v nichž je třeba postupovat se zvláštní opatrností, aby bylo zaručeno, že naše činnost bude v souladu se zásadami společnosti a nebude v rozporu se zákony jednotlivých států.

- **Smlouvy se zdravotnickými pracovníky o poskytování poradenských služeb**

Smlouvy se zdravotnickými pracovníky o poskytování poradenských služeb včetně využívání služeb přednášejících mohou být uzavírány pouze v případě, že to připouští příslušné zákony, pokud vyplacená odměna nepřesahuje obvyklou tržní cenu a pokud jsou takové služby nezbytné pro obchodní potřeby uskutečňované v dobrém úmyslu a v souladu s právními předpisy. Zaměstnanci jsou povinni dodržovat specifické zásady, postupy a pokyny uplatňované v rámci dané pobočky a

upravující schvalování a poskytování informací o takovýchto smlouvách, včetně těch, které jsou uvedeny v lokálních Business Conduct manuálech, Business Conduct Policy, SOP a souvisejících materiálech.

- **Dary, pohoštění a zábava**

Dary, pohoštění a zábava mohou být poskytovány pouze v případě, že to připouští příslušné zákony, pokud jsou přiměřené hodnoty odpovídající podmínkám v daném místě a pokud jsou poskytovány za legitimním obchodním účelem. V některých státech může být poskytování jakýchkoli darů, pohoštění nebo zábavy státním úředníkům nebo zaměstnancům ve veřejném sektoru zakázáno případně může být hodnota takových darů striktně omezena.

Dary, pohoštění nebo zábavu nelze poskytovat v případě, že by taková činnost mohla, případně by měla za cíl nevhodným způsobem ovlivnit rozhodování osoby nebo skupiny osob ohledně nákupu, předepisování, užívání či doporučování produktů společnosti Gilead nebo poskytnutí jiné výhody společnosti Gilead. Přiměřené pohoštění při obchodní schůzce je povoleno. Zaměstnanci jsou povinni v této souvislosti dodržovat specifické zásady, postupy a pokyny uplatňované v rámci dané pobočky a upravující schvalování a poskytování informací o takovýchto výdajích, včetně těch, které jsou uvedeny v lokálních Business Conduct manuálech, Business Conduct Policy, SOP a souvisejících materiálech. Externí spolupracovníci jsou povinni dodržovat zásady, postupy a pokyny stanovené společností Gilead.

- **Sponzorské příspěvky a dary**

Sponzorské příspěvky a dary mohou být obdobným způsobem poskytovány pouze v případě, že to připouštějí příslušné zákony, pokud je hodnota přiměřená a pokud jejich účelem je přímá podpora legitimního obchodního účelu, jako je např. podpora vzdělávání zdravotnických pracovníků nebo zlepšování péče o pacienta. V některých státech může být poskytování sponzorských příspěvků státním úředníkům nebo zaměstnancům ve veřejném sektoru zakázáno případně může být hodnota takových sponzorských darů striktně omezena.

Sponzorské příspěvky nebo dary nelze poskytovat v případě, že by taková činnost mohla, případně by měla za cíl nevhodným způsobem ovlivnit rozhodování osoby nebo skupiny osob ohledně nákupu, předepisování, užívání či doporučování produktů společnosti Gilead nebo poskytnutí jiné výhody společnosti Gilead. Zaměstnanci jsou povinni v této souvislosti dodržovat specifické zásady, postupy a pokyny uplatňované v rámci dané pobočky a upravující schvalování a poskytování informací o takovýchto výdajích, včetně těch, které jsou uvedeny v lokálních Business Conduct manuálech, Business Conduct Policy, SOP a souvisejících materiálech. Externí spolupracovníci jsou povinni dodržovat zásady, postupy a pokyny stanovené společností Gilead.

- **„Všimné“**

Společnost Gilead zakazuje tzv. „všimné“, což je poskytnutí menšího obnosu peněz jednotlivci pro urychlení běžných úředních postupů. Na druhé straně však příplatky za expresní služby hrazené přímo příslušnému státnímu úřadu (a nikoli jednotlivci), které byly oficiálně schváleny (jako je oficiální příplatek za urychlené prodloužení platnosti cestovního pasu), nespádají pod tzv. „všimné“ a jsou tedy povoleny.

B. Využívání služeb externích spolupracovníků a dohled nad nimi

Společnost Gilead může nést odpovědnost za porušování protikorupčních zákonů, a to i v situacích, kdy si není vědoma, že by docházelo k nějakým nezákonným platbám. Pověst společnosti Gilead, která si zakládá na tom, že svou obchodní činnost vykonává pouze za pomoci zákonných a etických prostředků, by mohla být ztracena jediným úkonem třetí osoby, kterou si společnost zvolila jako svého zástupce. Závazek společnosti Gilead k dodržování těch nejvyšších etických standardů se tedy musí vztahovat také na činnost externích spolupracovníků.

Společnost Gilead využívá služeb externích spolupracovníků, jako jsou konzultanti, distributoři, společnosti zabývající se klinickým hodnocením a výrobní podniky, které v rámci své obchodní činnosti poskytují služby společnosti Gilead nebo jejím jménem. Zaměstnanci společnosti Gilead, kteří využívají služeb externích spolupracovníků, jsou povinni zajistit, aby částky, které jim společnost Gilead vyplácí, nepřekročily přiměřenou tržní cenu nakupovaných produktů nebo služeb.

V případě potřeby prověří společnost Gilead před využitím služeb externích spolupracovníků tohoto potenciálního externího spolupracovníka a to v souladu se standardy pro provádění právní prověrky stanovenými lokálními předpisy, SOP a souvisejícími materiály. Stupeň prověrky závisí na povaze poskytovaných služeb a dalších okolnostech a může zahrnovat vyplnění dotazníku, pohovor a prověření dalších skutečností. V případě, že budete potřebovat poradit s volbou stupně požadované prověrky, případně doporučit opatření, které je třeba na základě výsledků takové prověrky přijmout, použijte prosím Due Diligence Portal na intranetu GNET (aplikace je přístupná přes záložku Legal Department na intranetu GNET) nebo můžete kontaktovat přímo právní oddělení společnosti Gilead.

Podle potřeby by měli být externí spolupracovníci také seznámeni s protikorupčními zásadami společnosti Gilead a zavázat se k dodržování těchto zásad, dalších pokynů a požadavků stanovených společností Gilead a všech příslušných protikorupčních zákonů. Společnost Gilead bude své požadavky na právní prověrku pravidelně aktualizovat, bude pořádat školení, vyžadovat certifikáty dokládající dodržování protikorupčních opatření a bude provádět audity některých externích spolupracovníků. Jak je uvedeno níže, jsou zaměstnanci společnosti Gilead a externí spolupracovníci povinni monitorovat možné známky rizika korupce nebo úplatkářství a v případě potřeby podniknout nezbytné kroky.

C. Možné známky rizika korupce nebo úplatkářství

Zaměstnanci ani externí spolupracovníci nesmějí ignorovat podezřelé chování ostatních. Při vykonávání obchodní činnosti společnosti Gilead musejí být zaměstnanci a externí spolupracovníci pozorní vůči určitým projevům, které mohou být signálem možného rizika úplatkářství nebo korupce, a to včetně (nikoli však výlučně):

- výhrůžek, že zástupci společnosti Gilead budou mít v případě neposkytnutí výhod zakázaný přístup do nemocnic nebo na kliniky,
- příslibů podpory strategie léčby nebo propagace produktů společnosti Gilead výměnou za poskytnutí určitých výhod,
- požadavků na hotovostní platby třetím osobám nebo na účty mimo zemi plátce nebo zemi, v níž transakce proběhla,

- požadavků na nepřiměřenou odměnu,
- dohod o poskytování poradenských služeb s nejasným popisem služeb,
- třetích osob, které mají blízké vztahy se státními úředníky nebo s nimi spolupracují,
- návrhů na poskytnutí určitých výhod výměnou za využívání určitého místního prodejce nebo dodavatele,
- porušení příslušných zákonů v minulosti.

D. Vedení účetních záznamů

Veškeré peněžité plnění vyplacené společností Gilead a externími spolupracovníky musí být náležitě doloženo účetními doklady či fakturami. Podle ustanovení protikorupčních zákonů, včetně požadavků na vedení účetních knih a záznamů stanovených zákonem USA o korupčních praktikách (anglicky: *U.S. Foreign Corrupt Practices Act*) musejí být záznamy včetně dalších podkladů dostatečně podrobné, a to tak, aby podávaly přesný a pravdivý obraz o veškeré obchodní činnosti a transakcích. Kromě toho by měly záznamy o všech transakcích dokládat, že tyto transakce byly uskutečněny v souladu s interními předpisy a účetními standardy. Nesprávný popis transakce nebo její vynechání v účetních knihách společnosti Gilead nebo externích spolupracovníků není povoleno.

5. Povinnosti zaměstnanců

Podle těchto protikorupčních zásad jsou všichni zaměstnanci společnosti Gilead povinni (1) seznámit se s nařízeními uvedenými výše, (2) řídit se těmito nařízeními a (3) bez prodlení oznámit právnímu oddělení společnosti Gilead porušování těchto nařízení, ať již skutečné či potenciální, případně i pouhé podezření na jejich porušování.

Pokud některý zaměstnanec nebo externí spolupracovník provádí aktivity (případně zvažuje jejich provádění), které jsou podezřelé a o kterých se domníváte, že mohou být v rozporu s protikorupčními zákony nebo těmito zásadami, je Vaší povinností tuto skutečnost bez prodlení oznámit právnímu oddělení společnosti Gilead, a to v souladu s postupy *Complaint Procedure* a *Non-Retaliation Policy* (zásady pro ochranu oznamovatele) nebo v souladu s příslušnými lokálními postupy. Mějte přitom na paměti, že zvláštní pokyny vydané pro vaše oddělení či pobočku vám mohou ukládat další oznamovací povinnosti.

V případě, že se nebudete řídit těmito zásadami, včetně oznamovací povinnosti, může tato skutečnost vést k disciplinárním sankcím, a to včetně (nikoli však výlučně) ukončení pracovního poměru resp. ukončení spolupráce.

Tyto zásady budou všem zaměstnancům poskytnuty v písemné podobě a prostřednictvím pravidelných školení pro vedoucí pracovníky a další příslušné zaměstnance.

6. Kde získat pomoc

Rádi zodpovíme veškeré vaše případné dotazy ohledně protikorupčních zákonů nebo aktivit, o kterých se domníváte, že jsou v rozporu s protikorupčními zákony. Jakékoli takové dotazy je třeba adresovat právnímu oddělení společnosti Gilead. Je obzvláště důležité, abyste vždy používali zdravý rozum a právní oddělení požádali o radu ještě předtím, než učiníte cokoli, o čem se domníváte, že by mohlo být v rozporu s protikorupčními zákony. Doporučujeme, abyste byli vždy obezřetní a vyhledali radu v jakékoli situaci, která může představovat riziko korupce nebo úplatkářství.

Pokud se domníváte, že došlo nebo by mohlo dojít k porušení protikorupčních zásad, měli byste ihned kontaktovat právní oddělení společnosti Gilead, etickou komisi společnosti Gilead, Ethics Hotline společnosti Gilead, buď na uvedeném telefonním čísle nebo prostřednictvím intranetu GNET, nebo postupujte v souladu s lokálními postupy pro oznamování podezření na porušení protikorupčních zásad. Telefonní linka Etics Hotline je k dispozici 24 hodin denně, 365 dní v roce a ve většině zemí je poskytována zdarma. Přijatá oznámení budou zpracovávána v souladu se postupy *Complaint Procedure* a *Non-Retaliation Policy* (zásady pro ochranu oznamovatele).

Příloha č. 2

POPIS GRANTU

Obchodní tajemství

PŘÍLOHA 1 - DEFINICE ZÁKLADNÍCH POJMŮ VZTAHUJÍCÍ SE K BEZPEČNOSTI LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Zneužití: Jednorázové nebo opakované úmyslné nadměrné užívání léčivého přípravku pacientem nebo subjektem klinického hodnocení.

Nežádoucí příhodou ("AE"): Jakákoli nepříznivá změna zdravotního stavu postihující pacienta nebo subjekt klinického hodnocení, který je příjemcem léčivého přípravku, i když není známo, zda je v příčinném vztahu k léčbě tímto přípravkem. Nežádoucí příhodou může tedy být jakýkoli nepříznivý a nechtěný projev (například odchylka laboratorních výsledků), příznak nebo onemocnění probíhající současně s užíváním léčivého přípravku, bez ohledu na to, zda souvisí s léčivým přípravkem. Nežádoucí příhody mohou také zahrnovat komplikace před léčbou nebo po léčbě, které nastanou v důsledku procedury popsané v protokole, nedostatečnou účinnost, předávkování nebo zneužití/nesprávné použití. Za nežádoucí příhodu se též považuje zvýšení závažnosti nebo změna podstaty již existující události během nebo následkem účasti v klinickém hodnocení.

Nežádoucí účinek ("NÚ","AR"): Odezva na léčivý přípravek (nepříznivá a nezamýšlená), která souvisí s hodnoceným nebo registrovaným léčivým přípravkem podaným v jakékoli dávce. Nežádoucí účinek může vzniknout následkem chyb při medikaci, užíváním mimo rámec protokolu nebo registrace (off-label use), nesprávným použitím nebo zneužitím přípravku, předávkováním nebo při expozici pracovníka, je-li to relevantní.

Lékové interakce: Jakékoli hlášení interakcí mezi léčivými přípravky navzájem, mezi jídlem a léčivým přípravkem nebo mezi léčivým přípravkem a zdravotnickým prostředkem.

Padělky léčivých přípravků: Jakýkoli léčivý přípravek s falešnými údaji o a) jeho totožnosti včetně jeho obalu a označení, jeho názvu nebo jeho složení, jakékoli jeho složky včetně pomocných látek a množství těchto složek; b) jeho původu včetně informací o výrobcu, zemi, kde byl vyroben, zemi původu nebo jeho držiteli rozhodnutí o registraci; nebo c) jeho historii včetně záznamů a dokumentů týkající se distribučního řetězce. Tato definice nezahrnuje neúmyslně způsobené závady ve kvalitě přípravku a netýká se přestupků v oblasti práv duševního vlastnictví. Poznámka: Padělky léčivých přípravků se nepoužívají v klinickém hodnocení.

Příhody u dětí, které byly vystaveny expozici léčivým přípravkem během kojení: Jakákoli expozice dítěte léčivému přípravku během kojení. Poznámka: Tato hlášení se neočekávají u klinických hodnocení, pokud se však vyskytnou, musí být hlášeny jako SSR.

Nedostatečná účinnost ("LOE"): Hlášení situace, kde se jedná o zjevné selhání léčivého přípravku nebo léčebné technologie, které měly být prospěšné dané skupině osob s určitým zdravotním problémem, pokud by byly užívány za ideálních podmínek. POZNÁMKA: Hlášení nedostatečné účinnosti z klinických hodnocení se týká situace, kde se podává hodnocený léčivý přípravek dle schválené indikace. Hlášení nedostatečné účinnosti se nevztahuje na klinická hodnocení, kde je nedostatečná účinnost hodnoceným parametrem účinnosti.

Chyba při medikaci: Jakákoli nezamýšlená chyba ve skladování, předepisování, výdeji, přípravě k podání nebo podání léčivého přípravku, v době kdy byl přípravek pod dohledem zdravotnického personálu, pacienta nebo uživatele.

Poznámka: Chyby při medikaci mohou být klasifikovány jako a) chyba při medikaci bez výskytu AE, která zahrnuje vynechání dávky léčivého přípravku, b) chyba při medikaci s výskytem AE, c) chyba při medikaci, které se podařilo předejít (zachycená chyba při medikaci) nebo d) potenciální chyba při medikaci.

Nesprávné použití: Situace, kdy je přípravek použit úmyslně a nesprávně a v rozporu se schválenou informací o přípravku.

Expozice přípravku na pracovišti: Expozice léčivému přípravku, ke které dojde následkem profesionální nebo neprofesionální činnosti.

Použití mimo schválenou indikaci (Off-Label): Situace, kdy je léčivý přípravek záměrně předepsaný lékařem v rozporu se schválenou informací pokud jde o indikaci, dávkování, způsob podání nebo cílovou populaci (např. starší pacienti). POZNÁMKA: Off-Label se nepoužívá v klinických hodnoceních.

Předávkování: Jednorázové nebo kumulativní podání takového množství léčivého přípravku, které převyšuje maximální doporučenou dávku, stanovenou protokolem nebo uvedenou v souhrnu údajů o přípravku. Strany souhlasí, že v případě provádění klinického hodnocení je protokol klinického hodnocení (tak jak je plně schválen všemi příslušnými orgány) nadřazený lokálně schválenému souhrnu údajů o přípravku.

Expozice během těhotenství (těhotenství ženy užívající léčivý přípravek nebo ženy, jejíž partner užívá léčivý přípravek): Hlášení těhotenství, kdy byli matka nebo otec vystaveni působení léčivého přípravku. Poznámka: V klinických hodnoceních je shromažďování hlášení o užití léčivého přípravku ženou partnera užívajícího léčivý přípravek závislé na bezpečnostním profilu léčivého přípravku a je předem definováno v rámci daného hodnocení.

Stížnost na kvalitu přípravku: Jakákoli písemná, elektronická nebo ústní komunikace, ve které jsou uvedeny informace o nedostatcích týkajících se totožnosti, kvality, bezpečnosti nebo účinnosti léčivého přípravku po jeho propuštění do distribuce.

Dokumentace týkající se bezpečnosti léčivého přípravku: Všechny záznamy v jakékoli formě (včetně, ale ne výhradně písemné, elektronické, magnetické a optické záznamy a skeny, radiografy a elektrokardiogramy), které popisují nebo obsahují informace o bezpečnosti a činnostech souvisejících s bezpečností, které jsou zahrnuty v této smlouvě.

Závažná nežádoucí příhoda ("SAE")/ Závažný nežádoucí účinek ("SAR"): Příhoda nebo jakákoli neočekávaná odezva, která po podání jakékoli dávky:

- a) má za následek smrt, nebo
- b) ohroží život

POZNÁMKA: Pojem „ohrožení života“ ve významu „závažný“ odkazuje na situaci, kdy byl pacient v ohrožení života v době události; neodkazuje na událost, která by mohla potenciálně způsobit úmrtí, kdyby byla závažnější; nebo

- c) vyžaduje hospitalizaci pacienta nebo prodloužení probíhající hospitalizace; nebo
- d) má za následek trvalé či významné poškození zdraví nebo omezení schopností, nebo
- e) projeví se jako vrozená anomálie/vada u potomků, nebo
- f) má za následek lékařsky významnou událost.

POZNÁMKA: Lékařsky významná událost: AE, která vyžaduje lékařské a vědecké posouzení, aby bylo možné určit, zda musí být neprodleně hlášena. Taková událost nemusí být život ohrožující, nevede k smrti ani k hospitalizaci, ale může ohrožovat pacienta nebo vyžadovat preventivní intervenci, aby se předešlo vzniku závažných nežádoucích účinků. Při rozhodování zda jde o lékařsky významnou událost, se má udělat medicínské a vědecké posouzení. Příkladem takových událostí je intenzivní léčba na pohotovosti nebo doma pro alergický bronchospasmus, krevní dyskrázie nebo křeče, které

nevedou k hospitalizaci a nevyvolávají závislost nebo zneužití. Aby se předešlo nejasnostem, přenos infekčního agens prostřednictvím léku se považuje za lékařsky významnou událost, která by měla být neprodleně hlášena.

Hlášení speciálních situací ("SSR"):

- Těhotenství (těhotenství ženy užívající léčivý přípravek nebo ženy, jejíž partner užívá léčivý přípravek)
- Expozice během kojení
- Zneužití
- Nesprávné použití
- Chyba při medikaci (skutečná nebo potencionální)
- Použití mimo schválenou indikaci
- Předávkování
- Nedostatečná účinnost
- Expozice přípravku na pracovišti
- Lékové interakce
- Neočekávaný léčebný přínos
- Padělky léčivých přípravků
- Přenos infekčního agens léčivým přípravkem

Poznámka: Některá SSR hlášení se netýkají klinických hodnocení. Pro účely klinických hodnocení platí, že pokud jsou SSR shromažďovány či jinak obdrženy, musí být tyto informace hlášeny společnosti Gilead Sciences s.r.o.

Přenos infekčního agens prostřednictvím léčivého přípravku: Jakékoli podezření na přenos infekčního agens prostřednictvím léčivého přípravku společnosti Gilead.

Neočekávaný léčebný přínos: Nezamýšlený terapeutický účinek léčivého přípravku, jehož důsledek je vyhodnocen jako žádoucí a příznivý.