



— we help people achieve healthy skin

**Методология раскрытия информации о передаче ценностей
специалистам здравоохранения и организациям
здравоохранения Группой компаний ЛЕО, включая требования
ООО «ЛЕО Фармасьютикал Продактс»**

Редакция 4.0, 2018 г. раскрытие
информации

ALL LEO TRADEMARKS MENTIONED

LEO[®]



Содержание

1	Введение	4
2	Цель	4
3	Термины и определения	5
4	Глобальные процедуры обеспечения нормативно-правового соответствия СЗ	8
4.1	Идентификация СЗ/ОЗ.....	8
5	Объем и содержание раскрытия информации в соответствии с требованиями EFPIA	9
5.1	Дополнительные локальные требования к раскрытию информации	9
5.2	Индивидуальное раскрытие.....	10
5.3	Самозанятые СЗ	11
5.4	Раскрытие в общем виде	11
5.5	Научно-исследовательская работа.....	11
5.6	Исследования, инициированные исследователем (IIS).....	11
5.7	Отчет о передаче ценностей в случае частичного участия или отмены	12
5.8	Договора	12
5.9	Косвенная передача ценностей.....	12
5.9.1	Косвенная передача ценностей через ОЗ.....	13
5.9.2	Косвенная передача ценностей через Технического организатора.....	13
5.9.3	Косвенная передача ценностей через Дистрибьюторов.....	14
5.9.4	Косвенная передача ценностей в рамках исследований рынка	14
6	Финансовые данные	14
6.1	Валюта	14
6.2	НДС	15
6.3	Дата передачи ценностей	15
7	Трансграничное сотрудничество	15
8	Порядок получения согласия	15
8.1	Получение согласия.....	16
8.2	Порядок отзыва согласия получателя	16
8.3	Порядок работы с обращениями получателей	16
8.4	Частичное согласие	16

9	Форма раскрытия.....	16
9.1	Дата публикации.....	17
9.2	Платформа раскрытия.....	17
9.3	Язык раскрытия.....	17
10	Исключения из правил раскрытия.....	17
10.1	Нефинансовая поддержка.....	17
11	Медицинское оборудование, безрецептурные препараты и смягчительные средства	18
12	Хранение	18
13	Нормативные ссылки.....	18

1 Введение

Специалисты здравоохранения (СЗ) и организации здравоохранения (ОЗ) делятся с Группой компаний ЛЕО ценными, независимыми и компетентными знаниями, полученными ими в области дерматологической практики и прочих областей деятельности Группы компаний ЛЕО. Их опыт позволит Группе компаний ЛЕО повысить качество жизни пациентов.

Группа компаний ЛЕО полагает, что специалисты здравоохранения и организации должны получать достойное вознаграждение за законные услуги и знания, которыми они делятся. Кроме того, Группа компаний ЛЕО поддерживает обучение специалистов здравоохранения, а также деятельность, направленную на развитие здравоохранения или проведение исследований. Тем временем Группа компаний ЛЕО признает необходимость и свою обязанность обеспечивать прозрачность Передачи ценности (ПЦ) специалистам здравоохранения и организациям в соответствии с Кодексом раскрытия EFPIA, а также Кодексом надлежащей практики Ассоциации международных фармацевтических производителей (АМФП).

Для обеспечения соответствия нормативным требованиям, наличия надлежащей документации и прозрачности, а также отсутствия сомнений в независимости привлекаемых специалистов и организаций здравоохранения Группой компаний ЛЕО была разработана Структура обеспечения нормативно-правового соответствия для СЗ. Структура обеспечения нормативно-правового соответствия для СЗ позволяет Группе компаний ЛЕО избегать конфликта интересов и обеспечивает прозрачность при привлечении СЗ и ОЗ в отдельных странах и на международном уровне.

2 Цель

Представленная Методология содержит подробное описание порядка обеспечения прозрачности передачи ценности специалистам и организациям здравоохранения Группой компаний ЛЕО и ООО «ЛЕО Фармасьютикал Продактс». В ней представлены базовые принципы раскрытия Данных о затратах Группы компаний ЛЕО на СЗ/ОЗ, а также общие правила, применимые Группой компаний ЛЕО для обеспечения полноты и точности Данных о затратах на СЗ/ОЗ.

Методология представляет собой обязательный документ, отвечающий требованиям раздела 3.05 Кодекса раскрытия EFPIA, который будет опубликован в открытом доступе.

3 Термины и определения

Трансграничное сотрудничество

Любое взаимодействие между любым лицом, входящим в состав Группы компаний ЛЕО, и СЗ/ОЗ, в рамках которого такое лицо Группы компаний ЛЕО осуществляет (прямо или косвенно) передачу ценностей СЗ/ОЗ, расположенному в стране, отличной от местонахождения такого лица Группы компаний ЛЕО.

Прямая передача ценностей

Передача ценностей, производимая напрямую лицом Группы компаний ЛЕО специалисту/организации здравоохранения.

Пожертвование/Грант

I. Общее определение

Представляет собой производимую напрямую или от имени лица Группы компаний ЛЕО передачу ценностей СЗ/ОЗ (в соответствии с местными определениями) в благотворительных целях и (или) в поддержку здравоохранения, медицинского образования и (или) исследований без получения или расчета на вознаграждение или возврат от СЗ/ОЗ. Пожертвования/Гранты могут принимать различные формы, включая финансовую поддержку, а также передачу химических реактивов или оборудования для проведения исследований или оказания медицинской помощи и (или) изделий медицинского назначения.

Определение может иметь локальные особенности, и в таком случае применимы положения такого локального определения.

II. Местное определение

Гранты представляют собой выплаты или иные вклады (например, оборудование), производимые ООО «ЛЕО Фармасьютикал Продактс» (грантодатель) в некоммерческую и (или) освобожденную от уплаты налогов организацию (грантополучатель) без расчета на какое-либо иное вознаграждение помимо стандартного признания заслуг грантодателя, имеющего опосредованную ценность (например, размещение логотипа или бесплатное участие в конференции).

Пожертвования — средства, предоставляемые благотворительным организациям, занимающимся поддержкой пациентов и медицинских организаций или специалистов.

EFPIA

Европейская федерация фармацевтической промышленности и ассоциаций

Специалисты здравоохранения (СЗ)

I. Общее определение

В каждой стране существует собственное определение специалиста здравоохранения, которое, тем не менее, включает любого специалиста в области медицины, лечебного дела, стоматологии, фармацевтики или сестринского дела, который в рамках своей профессиональной деятельности обладает правом выписывать, назначать, рекомендовать, приобретать, оплачивать, возмещать, разрешать, утверждать или предоставлять медицинские услуги и (или) изделия медицинского назначения.

II. Локальное определение

Не отличается от общего определения.

Организации здравоохранения (ОЗ)

I. Общее определение

Организация здравоохранения — юридическое лицо/учреждение,

- являющееся организацией здравоохранения, медицинской или научной ассоциацией или организацией (независимо от ее организационно-правовой формы), такой как больница, клиника, фонд, университет или иное учебное заведение или научное общество (кроме пациентских организаций); или
- через которые один или более СЗ оказывают свои услуги.

Определение может иметь локальные особенности, и в этом случае применимы положения такого локального определения.

II. Локальное определение

Не отличается от общего определения.

Ответственный за обеспечение нормативно-правового соответствия СЗ

Назначаемое на месте лицо, ответственное за реализацию мер обеспечения нормативно-правового соответствия СЗ/ОЗ (на месте и Трансграничном сотрудничестве), а также за раскрытие на месте информации о передаче ценностей, производимых любым лицом Группы компаний ЛЕО СЗ/ОЗ с Юридическим адресом основного места осуществления деятельности, расположенным в стране, включенной в территорию ответственности такого Ответственного за обеспечение нормативно-правового соответствия СЗ.

Данные о затратах на СЗ/ОЗ

Отчеты обо всех раскрываемых передачах ценностей СЗ/ОЗ содержат все исходные данные СЗ/ОЗ, необходимые для такого раскрытия.

Косвенная передача ценностей

Передача ценностей, производимая СЗ/ОЗ от имени лица Группы компаний ЛЕО специалисту/организации здравоохранения через посредника (Третье лицо). Для отражения Косвенной передачи ценностей Группа компаний ЛЕО должна знать и (или) иметь возможность идентифицировать СЗ/ОЗ, получающего выгоду от передачи ценностей.

Группа компаний ЛЕО

Компания LEO Pharma A/S («ЛЕО Фарма А/С», головной офис), а также любые аффилированные компании, производственные площадки, региональные офисы, представительства, местные офисы продаж, компании, совместные предприятия, фирмы, партнерства, дочерние компании, а равно все прочие организации, находящиеся под контролем или совместным контролем компании LEO Pharma A/S.

Привлечение в рамках страны

Привлечение лицом Группы компаний ЛЕО СЗ/ОЗ, расположенного на территории страны размещения такого лица.

Организатор

Назначенное лицо, ответственное за взаимодействие с СЗ/ОЗ, вне зависимости от расположения бизнес-единицы, подразделения или места исполнения должностных обязанностей такого лица (например, отдел кадров, научно-исследовательское подразделение, продажи и маркетинг и пр.).

Страна-плательщик

Филиал ЛЕО, производящее оплату/возмещение расходов или совершающее иную передачу ценностей в пользу конкретного СЗ/ОЗ.

Технический организатор конференции

Юридическое лицо, специализирующееся на организации и управлении конгрессами, конференциями, семинарами и аналогичными событиями.

Юридический адрес основного места осуществления деятельности

Адрес, где:

- Специалист здравоохранения производит большую часть работ, связанных с медициной.
- Адрес регистрации организации здравоохранения.

Получатель

СЗ/ОЗ, получающая прямо или косвенно передаваемые ценности от лица Группы компаний ЛЕО.

Третье лицо

Не входящее в состав Группы компаний ЛЕО и не являющееся ее работником физическое или юридическое лицо, которое:

- было нанято для поставки товаров, оказания услуг или представления интересов Группы компаний ЛЕО
(т. е. поставщик или подрядчик); или
- является участником бизнес-партнерства или совместного предприятия с Группой компаний ЛЕО
(т. е. бизнес-партнер).

Определение включает, например, контрактные производства, научные и коммерческие контрактные исследовательские организации, консультантов, дистрибьюторов, компании, занимающиеся исследованиями рынка, и рекламные агентства, ассоциации, институты и иные стороны или лица, не связанные с Группой компаний ЛЕО.

Передача ценностей (ПЦ)

Любая прямая или косвенная передача ценностей в денежной, натуральной или иной форме, производимая для продвижения или в иных целях, в связи с разработкой и (или) продажей продукции. Передача ценностей включает, помимо прочего, выплату вознаграждения за оказанные услуги, оплату регистрационных сборов, спонсорскую помощь, оплату поездок и представительских расходов.



— we help people achieve healthy skin

4 Глобальные процедуры обеспечения нормативно-правового соответствия СЗ

Глобальные процедуры привлечения специалистов и организаций здравоохранения, а также процедуры раскрытия информации о передаче ценностей, применимые Группой компаний ЛЕО (Глобальные процедуры обеспечения нормативно-правового соответствия СЗ) отвечают требованиям EFPIA. В каждой стране действующие правила определяются национальными требованиями, которые могут предусматривать необходимость дополнительных местных процедур, отвечающих национальным требованиям нормативно-правового соответствия в отношении привлечения СЗ/ОЗ и раскрытия информации о передаче ценностей СЗ/ОЗ.

В рамках Глобальных процедур обеспечения нормативно-правового соответствия СЗ каждому получателю (СЗ/ОЗ) передаваемых ценностей присваивается уникальный идентификатор ЛЕО, и передача ценности отражается в соответствии с финансовыми процедурами, принятыми в Группе компаний ЛЕО для обеспечения надлежащего отражения Данных о затратах на СЗ/ОЗ в финансовой системе.

Организатор получает Данные о затратах на СЗ/ОЗ из финансовой системы в автоматическом или ручном режиме. При передаче ценностей СЗ/ОЗ через Третье лицо Третье лицо несет ответственность за документирование и передачу Организатору Данных о затратах на СЗ/ОЗ, включая все исходные данные СЗ/ОЗ, необходимые для такого раскрытия.

Ответственный за обеспечение нормативно-правового соответствия СЗ обобщает Данные о затратах на СЗ/ОЗ, полученные из финансовой системы, от Организатора и Третьего лица, и вносит их в глобальную систему Группы компаний ЛЕО для документирования и учета расходов на СЗ/ОЗ. После консолидации Данных о затратах на СЗ/ОЗ Должностное лицо по обеспечению нормативно-правового соответствия СЗ составляет отчет о раскрытии информации всех Данных о затратах на СЗ/ОЗ в разбивке по Юридическим адресам основного места осуществления деятельности в стране, входящей в регион ответственности такого Ответственного за обеспечение нормативно-правового соответствия СЗ.

4.1 Идентификация СЗ/ОЗ

В Группе компаний ЛЕО каждому специалисту/организации здравоохранения присваивается уникальный код, позволяющий идентифицировать каждого специалиста или организацию здравоохранения, которой Группа компаний ЛЕО планирует передать ценности (Получатель ПЦ), а также исключающий возможность двойного учета передачи ценностей какому-либо отдельному СЗ/ОЗ в результате ошибочного указания контактной информации СЗ/ОЗ. Уникальный код содержит необходимые для раскрытия сведения СЗ/ОЗ, включая Юридический адрес основного места осуществления деятельности.



— we help people achieve healthy skin

5 Объем и содержание раскрытия информации в соответствии с требованиями EFPIA

Группа компаний ЛЕО обязана производить раскрытие информации о Прямых и Косвенных передачах ценностей, производимых от имени Группы компаний ЛЕО специалистам и организациям здравоохранения в связи с рецептурными препаратами ЛЕО в странах, где существуют требования о раскрытии информации. Раскрываемая информация включает, помимо прочего, оплату оказываемых услуг, регистрационных сборов, спонсорскую помощь, финансовую поддержку, оплату поездок, представительские и прочие расходы, связанные со взаимодействием с СЗ и (или) ОЗ.

Группа компаний ЛЕО назначила в каждой стране Ответственного за обеспечение нормативно-правового соответствия СЗ, обязанности которого включают обеспечение точного и полного раскрытия Данных о затратах на СЗ/ОЗ в соответствии с локальными требованиями. Ответственный за обеспечение нормативно-правового соответствия СЗ в стране расположения Юридического адреса основного места осуществления деятельности СЗ/ОЗ (страна СЗ) должен обеспечить раскрытие информации обо всех отражаемых в отчетах в стране СЗ/ОЗ передачах ценностей, включая Привлечение в рамках страны и Трансграничное сотрудничество, вне зависимости от их характера (Прямые или Косвенные) и иницилирующей стороны (Группа компаний ЛЕО или требование СЗ/ОЗ).

5.1 Дополнительные локальные требования к раскрытию информации

В соответствии с Кодексом надлежащей практики АМФП раскрытие производится ежегодно за отчетный период, охватывающий полный календарный год. Раскрытие информации должно производиться в течение 6 месяцев после завершения соответствующего отчетного периода, а раскрываемая информация должна быть опубликована в течение не менее чем 3 лет после первого раскрытия, если (i) иной, более короткий срок не установлен применимым национальным законодательством о защите данных или иными законами и нормами; или (ii) согласие получателя на раскрытие его информации не было отозвано до истечения указанного срока. Раскрытие информации производится на русском языке. Отчетность по раскрытию информации должна храниться не менее 5 лет после завершения соответствующего отчетного периода, если иной, более короткий срок не установлен применимым национальным законодательством и нормами Российской Федерации.

В соответствии с положениями Федерального закона от 27 июля 2006 г. № 152-ФЗ «О персональных данных», персональные данные специалиста здравоохранения могут быть внесены в базы данных только при наличии его (ее) согласия, полученного по форме, установленной в применимом законодательстве, и в рамках законодательства, регулирующего защиту персональных данных.

Специалист здравоохранения принимает решение о предоставлении своих персональных данных и дает письменное согласие на их обработку. Согласие на обработку персональных данных может быть отозвано. Обязанность предоставления подтверждения права на обработку персональных данных возложена на ООО «ЛЕО Фармасьютикал Продактс».

Если специалист здравоохранения отзывает свое согласие на обработку персональных данных, ООО «ЛЕО Фармасьютикал Продактс» обязано прекратить обработку персональных данных и уничтожить их в течение не более чем трех рабочих дней с даты такого отзыва согласия, если иное не установлено в соглашении, заключенном между ООО «ЛЕО Фармасьютикал Продактс» и специалистом здравоохранения. ООО «ЛЕО Фармасьютикал Продактс» обязано уведомить специалиста здравоохранения об уничтожении персональных данных.

В соответствии с Кодексом надлежащей практики АМФП данные о передаче ценностей могут быть суммированы по категориям: пожертвования и гранты, взносы в связанные с издержками мероприятия, оплата услуг и консультаций, при условии предоставления постатейной расшифровки по требованию (i) соответствующего получателя; и (или) (ii) органов власти. В отношении передачи ценностей, часть сведений о которых в силу применимого законодательства является закрытой, суммы по таким ПЦ отображаются по каждому отчетному периоду обобщенно. Такое обобщенное раскрытие должно содержать для каждой категории (i) количество получателей, включенных в раскрываемую информацию в абсолютном и в процентном выражении от общего числа получателей; и (ii) общую величину ценностей, переданных таким получателям.

5.2 Индивидуальное раскрытие

Отчеты о передаче ценностей содержат сведения о конкретном обозначенном уникальным идентификатором СЗ/ОЗ, которому производилась передача ценностей (на индивидуальном уровне), за исключением i) работ СЗ/ОЗ, производимых в связи с конкретной научно-исследовательской деятельностью, указанной в п. 5.5 или ii) отказа СЗ/ОЗ от раскрытия информации (см. п. 8).

Раскрытие на индивидуальном уровне содержит, помимо прочего, данные об оплате услуг, консультаций, работы в консультативном совете, консультаций общего характера, проведения открытых исследований рынка, оплате регистрационных взносов конференций, а также обо всех прочих раскрываемых затратах, связанных с такой деятельностью. Также раскрытие на индивидуальном уровне производится в отношении услуг, связанных с работой научно-исследовательского консультативного совета, медицинскими консультациями и (или) анализом данных, не связанных с конкретными клиническими испытаниями.

Отчеты о раскрытии на индивидуальном уровне также включают расходы на услуги, связанные с **ретроспективными** неинтервенционными исследованиями, например консультациями по анализу базы данных и экспертным оценкам медицинских карт, а также ретроспективным исследованиям, инициированным исследователем (см. п. 5.6).

5.3 Самозанятые СЗ

Для самозанятых СЗ (юридическое лицо — ОЗ — принадлежит одному специалисту здравоохранения) при составлении отчета о передаче ценностей получателем платежа выступает организация здравоохранения.

5.4 Раскрытие в общем виде

Отчеты о передаче ценностей в общем виде составляются в случаях, когда i) такая передача ценностей производилась в связи с Научно-исследовательской работой (см. п.5.5) и; ii) СЗ/ОЗ не предоставил своего согласия на раскрытие, необходимого в соответствии с п. 8.

5.5 Научно-исследовательская работа

EFPIA выделяет три основных направления научно-исследовательской работы: неклинические исследования, клинические испытания и неинтервенционные исследования.

Неклинические исследования Данная категория объединяет любые передачи ценностей СЗ/ОЗ в связи с проведением эксперимента или комплекса экспериментов, в ходе которых исследуемые продукты изучаются в лабораторных условиях, в теплицах или в полевых условиях, для получения сведений об их характеристиках и (или) безопасности. Обычно к данной категории относится научно-исследовательская деятельность, для осуществления которой Группе компаний ЛЕО требуются услуги СЗ/ОЗ.

Клинические испытания Данная категория объединяет любые передачи ценностей СЗ/ОЗ в связи с клиническими испытаниями, включая оплату услуг СЗ/ОЗ, выступающего в качестве международного/национального координатора исследований, а также вознаграждение за услуги исследователя и участника аналитических/контрольных комиссий, консультационных комитетов или медицинского консультанта в рамках конкретных клинических испытаний.

Неинтервенционные исследования Данная категория объединяет любые передачи ценностей СЗ/ОЗ в связи с неинтервенционными **проспективными** исследованиями, включая оплату услуг СЗ/ОЗ, выступающего в качестве международного/национального координатора исследований, а также вознаграждение за услуги исследователя.

5.6 Исследования, инициированные исследователем (IIS)

Раскрытие информации о финансовой поддержке ретроспективных Исследований, инициированных исследователем (IIS), производится на индивидуальном уровне, а раскрытие данных о финансовой поддержке перспективных IIS производится в общем виде в рамках отчета о Научно-исследовательской работе.

Любые ретроспективные Исследования, инициированные исследователем, отражаются в отчетах как плата за услуги, несмотря на то, что такая работа производится не от имени Группы компаний ЛЕО и что Группа компаний ЛЕО не принимает участия в планировании и проведении исследований. СЗ/ОЗ проводит такое исследование по собственной инициативе и несет всю полноту ответственности.

5.7 Отчет о передаче ценностей в случае частичного участия или отмены

В случае отмены работ передача ценностей СЗ/ОЗ не производится, если СЗ/ОЗ не участвовал в каких-либо связанных подготовительных операциях Группы компаний ЛЕО. СЗ/ОЗ получает оплату в соответствии с условиями заключенного договора, например по почасовой ставке в зависимости от количества времени, затраченного на подготовку, а раскрытие данных о передаче ценностей производится в соответствии с п. 5.2–5.6. Если Группа компаний ЛЕО оплатила расходы до начала производства работ, которые были отменены, то раскрытие данных о передаче ценностей СЗ/ОЗ не производится, если СЗ/ОЗ не получил какой-либо выгоды от аванса, произведенного Группой компаний ЛЕО.

5.8 Договора

В рамках договора СЗ/ОЗ получают оплату в соответствии условиями вознаграждения и возмещения транспортных и прочих расходов, установленными применимым договором или отдельным приложением на оказание конкретного вида услуг. Уникальный идентификатор присваивается в начале и сохраняется за СЗ/ОЗ на протяжении всего срока сотрудничества. Раскрытие ПЦ производится в соответствии с п. 5.2- 5.6 и в отношении отчетных периодов, в течение которых такие платежи производились (в соответствии с п. 6.3).

5.9 Косвенная передача ценностей

Группа компаний ЛЕО вправе привлекать Третьи лица, которые в рамках оказываемых услуг привлекают СЗ/ОЗ. Применительно к каждому отдельному договору или заданию производится анализ наличия передачи ценностей (косвенной передачи ценностей) специалистам/организациям здравоохранения такими Третьими лицами.

Косвенная передача ценностей в целом применима к ситуациям, когда конкретный СЗ/ОЗ указан в договоре с Третьим лицом или СЗ/ОЗ, получающий преимущества от передачи ценностей Третьему лицу, известен Группе компаний ЛЕО.

Например, косвенная передача ценностей производится при проведении клинических испытаний, спонсируемых Группой компаний ЛЕО, если проведение таких исследований, в том числе оплату услуг СЗ/ОЗ, координирует Контрактная исследовательская организация.

Группа компаний ЛЕО производит раскрытие информации о косвенной передаче ценностей на таком же уровне, что и информации о прямой передаче данных, т. е. в индивидуальном или общем виде (см. п. 5).

5.9.1 Косвенная передача ценностей через ОЗ

Группа компаний ЛЕО вправе нанимать специалиста здравоохранения, действуя через организацию здравоохранения. В таких случаях Группа компаний ЛЕО вправе заказывать услуги у конкретных СЗ, работающих в ОЗ, или же ОЗ может на свое усмотрение выбирать СЗ, привлекаемых к оказанию услуг.

При наличии соответствующего условия в договоре, заключенном между Группой компаний ЛЕО и организацией здравоохранения, передача ценностей производится лично СЗ, и такая Косвенная передача ценностей отражается в отчете и раскрывается с указанием такого СЗ, а не ОЗ.

Если Группа компаний ЛЕО не располагает достоверным подтверждением получения нанятым ОЗ специалистом здравоохранения выгоды, помимо обычной заработной платы, от передачи ценностей организации здравоохранения в связи с оказанием услуг в рамках исполнения его (ее) должностных обязанностей, то такой платеж не считается Косвенной передачей ценностей и такая передача ценностей отражается с указанием соответствующей организации здравоохранения. Если специалист здравоохранения оказывает услуги Группе компаний ЛЕО в рамках договора, заключенного с ОЗ, и получает прямое возмещение любых связанных с такими услугами расходов, то такая передача ценностей отражается в отчете о раскрытии информации по СЗ.

5.9.2 Косвенная передача ценностей через Технического организатора

Группа компаний ЛЕО вправе оказывать поддержку/выступать спонсором Технического организатора, занимающегося образовательной/научной деятельностью. Если СЗ/ОЗ, действуя в качестве научного комитета, докладчика или председателя, получает ПЦ в рамках поддержки/спонсорства, предоставленного Группой компаний ЛЕО, и Группа компаний ЛЕО располагает информацией или может идентифицировать СЗ/ОЗ, получающего выгоду от такой передачи ценности, то ПЦ рассматривается в качестве Косвенной передачи ценностей. В публикуемом отчете получателем такой Косвенной передачи ценностей через Технического организатора конференций указывается специалист/организация здравоохранения без упоминания Технического организатора. Раскрытие информации производится в соответствии с п.5.2–5.6.

Если Группа компаний ЛЕО оказывает поддержку/выступает спонсором Технического организатора, но не располагает информацией, позволяющей достоверно идентифицировать конкретные СЗ/ОЗ, то Технический организатор (а не СЗ/ОЗ) отражается в качестве получателя такой передачи ценностей, несмотря на то, что в соответствии с Кодексом раскрытия EFPIA он не может быть признан получателем. Тем не менее для обеспечения прозрачности спонсорской поддержки образовательных/научных

мероприятий Группа компаний ЛЕО требует от Технического организатора публикации сообщения о спонсорстве на официальном сайте соответствующего мероприятия.

5.9.3 Косвенная передача ценностей через Дистрибьюторов

Если дистрибьютор нанимает СЗ/ОЗ и производит передачу ценностей таким СЗ/ОЗ от имени Группы компаний ЛЕО, то все такие ПЦ отражаются в качестве Косвенной передачи ценностей и подлежат раскрытию в отчетности Группы компаний ЛЕО.

5.9.4 Косвенная передача ценностей в рамках исследований рынка

Группа компаний ЛЕО вправе нанимать Третье лицо для проведения исследований рынка или производства аналогичных работ, в рамках которых Группа компаний ЛЕО не будет располагать данными о конкретных СЗ/ОЗ, привлекаемых Третьим лицом, действующим по поручению Группы компаний ЛЕО, а СЗ/ОЗ не будет осведомлен об участии Группы компаний ЛЕО. В таком случае Группа компаний ЛЕО не располагает возможностью документировать и раскрывать информацию о передаче ценностей СЗ/ОЗ, производимой Третьим лицом, действующим по поручению Группы компаний ЛЕО, и таким образом, информация о передаче ценностей не публикуется.

Если специалист здравоохранения требует раскрытия информации о компании, производящей исследование рынка, то такие сведения предоставляются в соответствии с Кодексом этики Европейской ассоциации исследований фармацевтического рынка. Однако для защиты анонимности респондентов/СЗ имена респондентов/СЗ не раскрываются Группе компаний ЛЕО, и Группа компаний ЛЕО, таким образом, не производит раскрытия информации о передаче ценностей, производимой в рамках исследования рынка.

Если при проведении исследований рынка участвующие СЗ/ОЗ известны Группе компаний ЛЕО, то Третье лицо обязано документировать передачу ценностей, производимую таким СЗ/ОЗ, для обеспечения возможности раскрытия Данных о затратах на СЗ/ОЗ Группой компаний ЛЕО.

6 Финансовые данные

Для обеспечения согласованности Данных о затратах на СЗ/ОЗ, публикуемых Группой компаний ЛЕО, производится согласование дат учета и документирования Данных о затратах на СЗ/ОЗ.

6.1 Валюта

Отчеты для раскрытия информации о передаче ценностей составляются в национальной валюте страны, где производится раскрытие (стране СЗ/ОЗ).

6.2 НДС

Суммы передаваемых ценностей (исключая оплаты поездок и расходов на проживание) указываются без учета НДС.

В отчетах о передаче ценностей организациям здравоохранения указывается НДС в размере 18 %.

6.3 Дата передачи ценностей

В отчетах, составляемых для раскрытия информации о передаче ценностей, связанных с оплатой счетов за оказанные услуги и по возмещению расходов, указываются даты совершения платежа (дата расчета).

Кроме того, передача ценностей, производимая в связи с конкретным событием, например оплата поездки и проживания, производимая напрямую Группой компаний ЛЕО, отражается в дату платежа (дату соответствующего чека или транзакции по кредитной карте). Передача ценностей, связанная с предварительным бронированием авиабилетов и гостиниц, отражается в дату фактического перелета/оплаты проживания (по мере возможности).

7 Трансграничное сотрудничество

Передача ценностей, производимая в связи с Трансграничным сотрудничеством, документируется в финансовой системе Страны-плательщика с использованием уникального идентификационного кода. Данные о затратах на СЗ/ОЗ, полученные из финансовой системы Страны-плательщика, загружаются в Глобальную систему Группы компаний ЛЕО для документирования и учета расходов, после чего соответствующая информация становится доступной Ответственному за обеспечение нормативно-правового соответствия СЗ в стране раскрытия информации о передаче ценностей СЗ/ОЗ. Данный процесс гарантирует внесение в отчеты Группы компаний ЛЕО данных о передаче ценностей на основании Привлечения в рамках страны, а также по всему Трансграничному сотрудничеству. Если раскрытие информации не связано с Научно-исследовательской работой, то Ответственный за обеспечение нормативно-правового соответствия СЗ в стране должен получить согласие на раскрытие соответствующего СЗ/ОЗ (см. 8).

8 Порядок получения согласия

В ряде стран Группа компаний ЛЕО обязана получать согласие отдельных СЗ/ОЗ на раскрытие персональных данных СЗ/данных ОЗ и сведений о ПЦ, производимых в счет таких СЗ/ОЗ. Если местное законодательство и применимые требования предусматривают необходимость производить раскрытие и получать согласие, то Ответственный за обеспечение нормативно-правового соответствия СЗ обеспечивает

получение согласия СЗ/ОЗ в отношении Прямых и Косвенных передач ценностей в соответствии с применимым национальным законодательством и правилами защиты данных.

8.1 Получение согласия

Согласие, необходимое в силу положений Федерального закона от 27 июля 2006 г. №152-ФЗ «О персональных данных» и Кодекса надлежащей практики АМФП, получается в рамках договора, текст которого содержит пункт о персональных данных для целей раскрытия Данных о затратах на СЗ/ОЗ за отчетный период в соответствии с положениями Кодекса надлежащей практики АМФП.

8.2 Порядок отзыва согласия получателя

СЗ/ОЗ вправе отозвать свое согласие в любой момент времени. В таком случае Группа компаний ЛЕО производит раскрытие Данных о затратах на СЗ/ОЗ в общем виде и перевыпускает отчет, если данные уже были опубликованы.

Процедурой отзыва согласия управляет Ответственный за обеспечение нормативно-правового соответствия СЗ в стране СЗ/ОЗ.

8.3 Порядок работы с обращениями получателей

Требование СЗ/ОЗ об отзыве его (ее) согласия может быть получено любым работником Группы компаний ЛЕО, который, в свою очередь, должен уведомить Ответственного за обеспечение нормативно-правового соответствия СЗ в стране СЗ/ОЗ для дальнейшего исполнения требования.

8.4 Частичное согласие

Ответственный за обеспечение нормативно-правового соответствия СЗ в стране СЗ/ОЗ производит проверку получения согласия на раскрытие Данных о затратах на СЗ/ОЗ. Учитывая получение в рамках договора согласия на раскрытие на уровне СЗ/ОЗ всех Данных о затратах на СЗ/ОЗ за соответствующий отчетный период, раскрытие данных обо всех передачах ценностей означенным СЗ/ОЗ производится в установленные сроки на индивидуальном уровне (исключая ПЦ в связи с Научно-исследовательской работой).

9 Форма раскрытия

Раскрытие информации производится в отчете, составляемом по форме, разработанной для соответствующей страны раскрытия. Раскрытие Данных о затратах на СЗ/ОЗ производится в соответствии с применимыми национальными требованиями.

9.1 Дата публикации

В соответствии с Кодексом надлежащей практики АМФП раскрытие производится ежегодно за отчетный период, охватывающий полный календарный год. Раскрытие информации должно производиться в течение 6 месяцев после завершения соответствующего отчетного периода, а раскрываемая информация должна быть опубликована в течение не менее чем 3 лет после первого раскрытия, если (i) иной, более короткий срок не установлен применимым национальным законодательством о защите данных или иными законами и нормами; или (ii) согласие получателя на раскрытие его информации не было отозвано до истечения указанного срока.

9.2 Платформа раскрытия

Отчеты с раскрытием информации о передаче ценностей будут опубликованы на сайтах www.leo-pharma.ru и www.airpm.org.

9.3 Язык раскрытия

Отчеты с раскрытием информации о передаче ценностей публикуются на русском языке.

10 Исключения из правил раскрытия

В соответствии с положениями об исключениях раздела 1.02 Кодекса раскрытия EFPIA, раздела 7.1.2 Кодекса надлежащей практики АМФП Группа компаний ЛЕО исключает ряд ПЦ (например, оплату обедов и напитков), производимых в пользу СЗ/ОЗ, из Данных о затратах на СЗ/ОЗ.

Кроме того, в отдельных случаях Группа компаний ЛЕО оказывает нефинансовую поддержку СЗ/ОЗ, денежное выражение которой невозможно определить, и Группа компаний ЛЕО не рассматривает такую нефинансовую поддержку в качестве передачи ценностей (см. п. 10.1). Такая поддержка будет исключена из Данных о затратах на СЗ/ОЗ.

10.1 Нефинансовая поддержка

Допустимы научные публикации, опирающиеся на данные и результаты анализа, полученные специалистом здравоохранения (внешний автор) в сотрудничестве с Группой компаний ЛЕО (внутренний автор). В соответствии с Руководством по Надлежащей практике научных публикаций (GPP3) и Руководством Группы компаний ЛЕО по научным, медицинским и (или) техническим публикациям Группа компаний ЛЕО не выплачивает гонорары авторам, а значит, в этом случае отсутствует факт «оказания возмездных услуг». Авторы вправе работать над такими публикациями, используя личное время и свои интеллектуальные ресурсы.

Группа компаний ЛЕО вправе для обеспечения своевременной подготовки материалов в соответствии с требованиями обязательной публикации результатов клинических испытаний и иной научно-исследовательской деятельности привлекать медицинских писателей. Такими специалистами могут быть работники Группы компаний ЛЕО или независимые агентства, специализирующиеся на подготовке медицинских публикаций.

Поддержка, которую оказывает Группа компаний ЛЕО, нанимая медицинского писателя в помощь специалисту здравоохранения в подготовке публикации, не является передачей ценностей СЗ, поскольку 1) отсутствует факт возмездного оказания услуг, в рамках которого СЗ получает финансовую выгоду; 2) ценность поддержки Группы компаний ЛЕО авторам приносит выгоду обществу в целом, научному сообществу, пациентам и самой Группе компаний ЛЕО за счет повышения скорости обмена информацией, анализа и интерпретации данных, увеличения знаний о разрабатываемых продуктах/решениях для пациентов и их клиническом применении, т. е. передачи ценностей СЗ не происходит; и 3) поддержка не может быть напрямую связана с конкретными платежами и, как следствие, не может быть задокументирована.

11 Медицинское оборудование, безрецептурные препараты и смягчительные средства

Деятельность Группы компаний ЛЕО связана с производством медицинских изделий, безрецептурных препаратов и смягчительных средств.

Если иное не установлено по требованию Ответственного за обеспечение нормативно-правового соответствия СЗ в стране СЗ/ОЗ, то передача ценностей СЗ/ОЗ регистрируется и документируется вне зависимости от ее связи с рецептурными препаратами, медицинским оборудованием, безрецептурными препаратами или смягчительными средствами.

12 Хранение

Группа компаний ЛЕО хранит соответствующую отчетность по Данным о затратах на СЗ/ОЗ в течение не менее чем 6 лет после завершения соответствующего отчетного периода, если иной срок не установлен применимым национальным законодательством о защите данных, а также иными требованиями нормативно-правового регулирования.

13 Нормативные ссылки

Кодекс раскрытия EFPIA: Кодекс раскрытия EFPIA, Кодекс раскрытия информации о передаче ценностей фармацевтическими компаниями в пользу специалистов и организаций здравоохранения, сводная редакция 2014 г., 6 июня 2014 г., окончательная редакция 11 июля 2014 г.

Кодекс надлежащей практики АМФП

Федеральный закон от 27 июля 2006 г. № 152-ФЗ «О персональных данных»

В случае противоречия между положениями различных законов, правил, кодексов этики и (или) внутренних процедур применимы положения, предусматривающие наиболее строгие ограничения.