



• Dermatology
beyond the skin

Методология ЛЕО Фарма

Раскрытие информации о передаче ценностей специалистам
здравоохранения и организациям здравоохранения в соответствии с
требованиями EFPIA и AIPM

ООО «ЛЕО Фармасьютикал Продактс»

Содержание

1	Введение	3
2	Цель	3
3	Термины и определения	3
4	Глобальная процедура по соблюдению требований при взаимодействии	6
4.1	Идентификация СЗ/ОЗ/Пациентской организации	7
5	Объем и содержание раскрытия информации о передаче ценностей	7
5.1	Индивидуальное раскрытие	8
5.2	Самозанятые СЗ	8
5.3	Раскрытие в общем виде	8
5.4	Научно-исследовательская работа	9
5.5	Исследования, инициированные исследователем (IIS)	9
5.6	Отчет о передаче ценностей в случае частичного участия или отмены работ	9
5.7	Договор	9
5.8	Косвенная передача ценностей	10
5.8.1	Косвенная передача ценностей через ОЗ	10
5.8.2	Косвенная передача ценностей через Технического организатора	10
5.8.3	Косвенная передача ценностей через Дистрибьюторов	11
5.8.4	Косвенная передача ценностей в рамках исследований рынка	11
5.9	Финансовые данные	11
5.9.1	Валюта	11
5.9.2	НДС	12
5.9.3	Дата передачи ценностей	12
5.10	Трансграничное сотрудничество	12
5.11	Порядок получения согласия	12
5.11.1	Получение согласия	12
5.11.2	Порядок отзыва согласия получателя	12
5.11.3	Порядок работы с обращениями получателей	13
5.11.4	Частичное согласие	13
5.12	Форма раскрытия	13
5.12.1	Дата публикации	13
5.12.2	Платформа раскрытия	13
5.12.3	Язык раскрытия	13
5.13	Исключения из правил раскрытия	13
5.13.1	Участие сотрудников ЛЕО в конференциях	14
5.13.2	Поддержка публикаций	14
6	Раскрытие информации о передаче ценностей Пациентским организациям	14
7	Хранение	15
8	Нормативные ссылки	16

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 здравоохранения 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 здравоохранения в соответствии с Кодексом раскрытия EFPIA, а также Кодексом надлежащей практики Ассоциации международных фармацевтических производителей (AIPM).

Группа компаний ЛЕО также взаимодействует с Пациентскими организациями с целью улучшения научных исследований и поддержки образования. Как и при взаимодействии с СЗ и ОЗ Группа компаний ЛЕО обеспечивает прозрачность при взаимодействии с Пациентскими организациями в соответствии с Кодексом раскрытия EFPIA, а также Кодексом надлежащей практики AIPM.

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 соблюдения требований при взаимодействии с СЗ/РЗ/Пациентскими организациями. Данная структура позволяет Группе компаний ЛЕО избегать конфликта интересов и обеспечивает прозрачность при привлечении СЗ, ОЗ и Пациентских организаций, как в стране местонахождения, так и при трансграничном сотрудничестве.

2 Цель

Представленная Методология содержит подробное описание порядка обеспечения прозрачности передачи ценности Специалистам здравоохранения, Организациям здравоохранения и Пациентским организациям Группой компаний ЛЕО и ООО «ЛЕО Фармасьютикал Продактс». В ней представлены базовые принципы раскрытия данных о передаче ценностей Группой компаний ЛЕО в пользу СЗ/ОЗ/Пациентских организаций, а также общие правила, применимые Группой компаний ЛЕО для обеспечения полноты и точности данных о передаче ценностей в пользу СЗ/ОЗ/Пациентских организаций.

Методология представляет собой обязательный документ, отвечающий требованиям Главы 5 Кодекса раскрытия EFPIA, и будет опубликована в открытом доступе.

3 Термины и определения

Трансграничное сотрудничество

Любое взаимодействие между ЛЕО Фарма и СЗ/ОЗ/Пациентской организацией, в рамках которого СЗ/ОЗ/Пациентская организация находится в стране отличной от:

- страны места проведения,
- страны местонахождения филиала ЛЕО Фарма

Прямая передача ценностей

Передача ценностей, производимая напрямую лицом Группы компаний ЛЕО в пользу Специалиста здравоохранения/Организации здравоохранения/Пациентской организации.

Пожертвование/Грант

I. Общее определение

Финансовая или нефинансовая поддержка, предоставляемая Группой компаний ЛЕО допустимому Получателю в альтруистических, профессиональных, научных или гуманитарных целях, а также для поддержки конкретного образовательного или исследовательского проекта. Пожертвования и гранты предоставляются не с целью получения каких-либо выгод взамен от Получателя, однако предоставление грантов может быть обусловлено определенными требованиями и обязательствами, согласованными вовлеченными сторонами. Пожертвования/гранты могут принимать различные формы, включая финансовую поддержку, а также передачу химических веществ или оборудования для проведения исследований или оказания медицинской помощи и (или) передачу изделий медицинского назначения.

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

II. Локальное определение

Не отличается от общего определения.

EFPIA

Европейская федерация фармацевтической промышленности и ассоциаций

Специалист 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.

Организация 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);
- 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.

Ответственное лицо за соблюдение требований при взаимодействии с СЗ/РЗ/Пациентскими организациями

Назначаемое на локальном уровне лицо, ответственное за реализацию мер по соблюдению требований при взаимодействии с СЗ/РЗ/Пациентскими организациями (как в стране местонахождения, так и при трансграничном сотрудничестве), а также за локальное раскрытие информации о передаче ценностей, производимых любым юридическим лицом ЛЕО Фарма в пользу СЗ/ОЗ/Пациентской организации с юридическим адресом основного места осуществления деятельности, расположенным в стране, включенной в территорию ответственности такого Ответственного лица за соблюдение требований при взаимодействии с СЗ/РЗ/Пациентскими организациями.

Косвенная передача ценностей

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

Группа компаний ЛЕО

Компания ЛЕО Фарма А/С (LEO Pharma A/S, штаб-квартира) 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 ЛЕО Фарма А/С.

Привлечение на локальном уровне

Привлечение лицом Группы компаний ЛЕО СЗ/ОЗ/Пациентской организации, расположенных на территории страны местонахождения такого лица и такой СЗ/ОЗ/Пациентской организации.

Организатор

Назначенное лицо, ответственное за взаимодействие с СЗ/ОЗ/Пациентской организацией, вне зависимости от расположения бизнес-единицы, подразделения или места исполнения должностных обязанностей такого лица (например, отдел персонала, отдел по исследованиям и разработкам, продажи, маркетинг и т.д.).

Пациентская организация

Некоммерческая организация (включая головную организацию, которой она принадлежит), состоящая в основном из пациентов, которая представляет и (или) поддерживает потребности и интересы пациентов. Пациент, представляющий Пациентскую организацию, считается представителем соответствующей Пациентской организации и, следовательно, включается в определение Пациентской организации.

Страна-плательщик

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

Технический организатор конференции

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

Юридический адрес основного места осуществления деятельности

Адрес, где:

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

Получатель

СЗ/ОЗ/Пациентская организация, 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);
- 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 в пользу СЗ/ОЗ//Пациентской организации. Передача ценностей включает, помимо прочего, выплату вознаграждения за оказанные услуги, оплату регистрационных сборов, спонсорскую помощь, оплату поездок и представительских расходов.

4 Глобальная процедура по соблюдению требований при взаимодействии в сфере здравоохранения

Глобальный процесс привлечения Специалистов здравоохранения, Организаций здравоохранения и Пациентских организаций, а также процедура раскрытия информации о передаче ценностей (Глобальная процедура по соблюдению требования при взаимодействии в сфере здравоохранения), применимые Группой компаний ЛЕО, отвечают требованиям EFPIA. В каждой стране действующие правила определяются национальными требованиями в соответствии с требованиями Кодекса надлежащей практики AIPM, которые могут предусматривать необходимость дополнительных локальных процедур, отвечающих национальным требованиям нормативно-правового соответствия в отношении привлечения СЗ/ОЗ/Пациентских организаций и раскрытия информации о передаче ценностей СЗ/ОЗ/Пациентским организациям.

В рамках Глобальной процедуры по соблюдению требования при взаимодействии в сфере здравоохранения каждому Получателю (СЗ/ОЗ/Пациентская организация) 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 передаче ценностей в пользу СЗ/ОЗ/Пациентской организации в финансовой системе.

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

Ответственное лицо за соблюдение требований при взаимодействии с СЗ/РЗ/Пациентскими организациями в Стране-плательщике отвечает за сбор данных о передаче ценностей в пользу СЗ/ОЗ/Пациентской организации от локального филиала ЛЕО, в то время как Ответственное лицо за соблюдение требований при взаимодействии с

СЗ/РЗ/Пациентскими организациями с стране нахождения СЗ/ОЗ/Пациентской организации отвечает за раскрытие всех данных о передаче ценностей от Группы компаний ЛЕО в пользу СЗ/ОЗ/Пациентских организаций с Юридическим адресом основного места осуществления деятельности в стране, входящей в зону ответственности такого Ответственного лица за соблюдение требований при взаимодействии с СЗ/РЗ/Пациентскими организациями.

4.1 Идентификация СЗ/ОЗ/Пациентской организации

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

5 Объем и содержание раскрытия информации о передаче ценностей в пользу СЗ/ОЗ

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 Ответственное лицо за соблюдение требований при взаимодействии с СЗ/РЗ/Пациентскими организациями, обязанности которого включают обеспечение точного и полного раскрытия данных о передаче ценностей в пользу СЗ/ОЗ в соответствии с локальными требованиями. Ответственное лицо за соблюдение требований при взаимодействии с СЗ/РЗ/Пациентскими организациями 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 на локальном уровне и Трансграничное сотрудничество, вне зависимости от их характера (Прямые или Косвенные) и иницирующей стороны (Группа компаний ЛЕО или требование СЗ/ОЗ).

В соответствии с Кодексом надлежащей практики AIPM 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. № 152ФЗ «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 AIPM 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.

5.1 Индивидуальное раскрытие

Передача ценностей раскрывается с указанием уникального идентификатора 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. 5.4; или ii) отказа СЗ/ОЗ от раскрытия информации (см. п. 5.11).

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. 5.13.2).

5.2 Самозанятые СЗ

Для самозанятых СЗ (юридическое лицо – ОЗ – принадлежит одному Специалисту здравоохранения) при составлении отчета о передаче ценностей получателем платежа выступает Организация здравоохранения.

5.3 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.5.4) и; ii) СЗ/ОЗ не предоставил своего согласия на раскрытие, необходимого в соответствии с п. 5.11.

5.4 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 исследования: 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.

5.5 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.

5.6 Отчет о передаче ценностей в случае частичного участия или отмены работ

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. 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. В том случае если СЗ, чье участие в конгрессе спонсируется ЛЕО, не принимает участия в конгрессе, соответствующая передача ценностей не раскрывается при условии, что пропуск конгресса состоялся по уважительной причине и может быть подтвержден документально.

5.7 Договор

В рамках договора СЗ/ОЗ получает 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 и в отношении отчетных периодов, в течение которых такие платежи производились (в соответствии с п. 5.9.3).

5.8 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 здравоохранения/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).

5.8.1 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.

5.8.2 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 здравоохранения /Организация здравоохранения без упоминания Технического организатора. Раскрытие информации производится в соответствии с п. 5.

Если Группа компаний ЛЕО оказывает поддержку/выступает спонсором Технического организатора, но не располагает информацией, позволяющей достоверно идентифицировать конкретные СЗ/ОЗ, то Технический организатор (так как не является СЗ/ОЗ/Пациентской организацией) не отражается в качестве получателя такой передачи ценностей, так как 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.

Если образовательное/научное мероприятие организуется ОЗ, а не Техническим организатором, то любая передача ценностей будет раскрыта в пользу ОЗ или СЗ.

5.8.3 Косвенная передача ценностей через Дистрибьюторов

Группа компаний ЛЕО может сотрудничать с дистрибьюторами, продвигающими и распространяющими продукцию ЛЕО. В некоторых случаях дистрибьюторы не несут прямых обязательств по отношению к Группе компаний ЛЕО, действуют самостоятельно, не представляют Группу компаний ЛЕО и не выступают от ее имени при дистрибуции или продвижении продукции. В таких случаях передача ценностей СЗ/ОЗ дистрибьютором не считается Косвенной передачей ценностей и не раскрывается Группой компаний ЛЕО.

В том случае если дистрибьютор действует на основании указаний, полученных от Группы компаний ЛЕО, и передает ценности СЗ/ОЗ от имени Группы компаний ЛЕО, такое предоставление считается Косвенной передачей ценностей и подлежит раскрытию Группой компаний ЛЕО Фарма в соответствии с настоящим разделом 5.

5.8.4 Косвенная передача ценностей в рамках исследований рынка

Группа компаний ЛЕО вправе нанимать Третье лицо для проведения исследований рынка или аналогичных активностей, 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 (двойное слепое исследование рынка). В таких случаях 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/Специалистов здравоохранения имена респондентов/Специалистов здравоохранения 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 передаче ценностей в пользу СЗ/ОЗ Группой компаний ЛЕО.

5.9 Финансовые данные

Для обеспечения последовательности при раскрытии данных о передаче ценностей Группой компаний ЛЕО, производится согласование дат учета и документирования данных о передаче ценностей.

5.9.1 Валюта

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

Передача ценностей, оплаченных не в валюте страны нахождения СЗ/ОЗ, пересчитывается в такой валюте на основании обменного курса к евро. Пересчет осуществляется по фиксированному годовому обменному курсу валюты.

5.9.2 НДС

Передача ценностей в пользу Специалистов здравоохранения (исключая оплату расходов на проезд и проживание) указывается без учета НДС.

Передача ценностей в пользу Организаций здравоохранения и Пациентских организаций указывается с НДС в размере 18%.

5.9.3 Дата передачи ценностей

В отчетах по раскрытию информации о передаче ценностей, связанных с выплатой гонораров и возмещением расходов, указываются даты совершения платежа (дата расчета).

Аналогичным образом, передача ценностей, производимая в связи с конкретным мероприятием, например оплата проезда 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/проживания (по мере возможности).

5.10 Трансграничное сотрудничество

Передача ценностей, производимая в связи с Трансграничным сотрудничеством, документируется в финансовой системе Страны-плательщика с использованием уникального идентификационного кода. Данные о передаче ценностей в Стране-плательщике передаются Ответственному лицу за соблюдение требований при взаимодействии с СЗ/РЗ/Пациентскими организациями в стране СЗ/ОЗ для раскрытия. Данный процесс гарантирует раскрытие Группой компаний ЛЕО данных о передаче ценностей не только в рамках Привлечения на локальном уровне, но также в рамках Трансграничного сотрудничества. Если раскрытие информации не связано с Научно-исследовательской работой, то Ответственное лицо за соблюдение требований при взаимодействии с СЗ/РЗ/Пациентскими организациями в стране СЗ должен получить согласие на раскрытие данных о передаче ценностей в пользу конкретного СЗ (см. 5.11).

5.11 Порядок получения согласия

В ряде стран Группа компаний ЛЕО обязана получать согласие отдельных СЗ на раскрытие персональных данных СЗ и сведений о передаче ценностей в пользу таких СЗ. Если местное законодательство и применимые требования предусматривают необходимость производить раскрытие и получать согласие, то Ответственное лицо за соблюдение требований при взаимодействии с СЗ/РЗ/Пациентскими организациями обеспечивает получение согласия СЗ в отношении Прямых и Косвенных передач ценностей в соответствии с применимым национальным законодательством и правилами защиты данных.

5.11.1 Получение согласия

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

5.11.2 Порядок отзыва согласия получателя

Специалист здравоохранения вправе отозвать свое согласие в любой момент времени. В таком случае Группа компаний ЛЕО производит раскрытие данных о передаче ценностей в пользу СЗ в общем виде и перевыпускает отчет, если данные уже были опубликованы.

Процедурой отзыва согласия управляет Ответственное лицо за соблюдение требований при взаимодействии с СЗ/РЗ/Пациентскими организациями в стране СЗ.

5.11.3 Порядок работы с обращениями получателей

Требование СЗ об отзыве его (ее) согласия может быть получено любым работником Группы компаний ЛЕО, который, в свою очередь, должен уведомить Ответственное лицо за соблюдение требований при взаимодействии с СЗ/РЗ/Пациентскими организациями в стране СЗ для дальнейшего исполнения требования.

5.11.4 Частичное согласие

Ответственное лицо за соблюдение требований при взаимодействии с СЗ/РЗ/Пациентскими организациями в стране СЗ производит проверку получения согласия на раскрытие данных о передаче ценностей. Поскольку согласия на раскрытие включено в договор со Специалистом здравоохранения и охватывает всех данные о передаче ценностей в пользу СЗ за соответствующий отчетный период, раскрытие данных обо всех передачах ценностей в пользу СЗ производится в установленные сроки на индивидуальном уровне (исключая передачу ценностей, связанных с научно-исследовательской работой).

Это значит, что, если отдельный СЗ является получателем ценностей от Группы компаний ЛЕО в течение отчетного периода и по той или иной причине решает отозвать свое согласие на раскрытие данных по одной или нескольким таким передачам ценностей, Группа компаний ЛЕО будет обязана раскрыть передачу всех ценностей в пользу такого СЗ в общем виде.

5.12 Форма раскрытия

Раскрытие информации производится в отчете по форме, принятой в соответствующей стране. Раскрытие данных передаче ценностей в пользу СЗ/ОЗ производится в соответствии с применимыми национальными требованиями.

5.12.1 Дата публикации

В соответствии с Кодексом надлежащей практики AIPM 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.

5.12.2 Платформа раскрытия

Отчеты с раскрытием информации о передаче ценностей будут опубликованы на сайтах www.leopharma.ru и www.aipm.org.

5.12.3 Язык раскрытия

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

5.13 Исключения из правил раскрытия

В соответствии с положениями об исключениях раздела 23.03 Кодекса раскрытия EFPIA и раздела 7.1.2 Кодекса надлежащей практики AIPM Группа компаний ЛЕО исключает некоторые виды передачи ценностей (например, оплату питания и напитков) в пользу СЗ/ОЗ из отчета по раскрытию.

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. 5.13.2). Такая поддержка будет исключена из данных о передаче ценностей.

5.13.1 Участие сотрудников ЛЕО в конференциях

В случае, если сотрудники ЛЕО регистрируются для участия в конференции в качестве участника через стандартную форму регистрации, Группа компаний ЛЕО не считает такие ценности подлежащими раскрытию и рассматривает их как покупки, совершенные в обычном порядке

5.13.2 Поддержка публикаций

Допускаются научные публикации, опирающиеся на данные и результаты анализа, полученные ЛЕО, которые подготовлены совместно СЗ (внешний автор) и Группой компаний ЛЕО (внутренний автор). В соответствии с Надлежащей практикой публикации результатов научных исследований, спонсируемых компанией (GPP3), и требованиями руководства Группы компаний ЛЕО по научным, медицинским и (или) техническим публикациям Группа компаний ЛЕО не выплачивает гонорары авторам. Авторы вправе работать над такими публикациями, используя личное время и свои интеллектуальные ресурсы.

Группа компаний ЛЕО вправе привлекать к работе профессиональных авторов в области медицины для обеспечения своевременной подготовки материалов и выполнения требований, касающихся обязательной публикации результатов клинических испытаний и иной научно-исследовательской деятельности. Такими специалистами могут быть сотрудники Группы компаний ЛЕО или независимые агентства, специализирующиеся на подготовке медицинских публикаций.

Поддержка, которую оказывает Группа компаний ЛЕО, привлекая медицинского писателя в помощь Специалисту здравоохранения в подготовке публикации, опирающейся на данные и результаты анализа, полученные ЛЕО, не является передачей ценностей в пользу СЗ, поскольку 1) отсутствует факт возмездного оказания услуг, в рамках которого СЗ получает финансовую выгоду, и 2) поддержка, предоставляемая Группой 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 в пользу СЗ не происходит.

Однако Группа компаний ЛЕО должна раскрывать плату за услуги редактирования, предоставляемые профессиональным автором медицинских публикаций в связи с помощью, которую он оказывает СЗ в рамках публикации, осуществляемой независимо от Группы компаний ЛЕО от имени автора-Специалиста здравоохранения на платной основе.

Группа компаний ЛЕО требует полной прозрачности поддерживаемых ею публикаций, при этом указываются все авторы и соавторы и вклад в подготовку публикации, включая финансовую поддержку со стороны Группы компаний ЛЕО.

6 Раскрытие информации о передаче ценностей Пациентским организациям

Группа компаний ЛЕО соблюдает принципы прозрачности в своих отношениях с Пациентскими организациями и в соответствии с Кодексом надлежащей практики EFPIA и разделом 6.4 Кодекса надлежащей практики AIPM публикует информацию о любой передаче ценностей или нефинансовой поддержке, предоставляемой Группой компаний ЛЕО Пациентским организациям в странах, в которых действуют такие требования о раскрытии информации.

В соответствии с Глобальной процедурой по соблюдению требований при взаимодействии в сфере здравоохранения, как указано в разделе 4 настоящего документа, Ответственное лицо за соблюдение требований при взаимодействии в сфере здравоохранения в стране нахождения Пациентской организации отвечает за составление отчета о Прямой и Косвенной передаче ценностей в пользу Пациентской организации из страны нахождения и раскрытие факта такой передачи ценностей в соответствии с локальными требованиями раскрытия информации.

В соответствии с локальными требованиями раскрытия информации (когда применимо), Группа компаний ЛЕО может использовать глобальный шаблон раскрытия информации о взаимодействии Группы компаний ЛЕО с Пациентской организацией, который как минимум должен включать следующие сведения.

- Страна Пациентской организации
- Название Пациентской организации
- Адрес Пациентской организации
- Тип взаимодействия (тип поддержки/услуг, предоставляемых по договору)
- Тип ценностей (финансовые/нефинансовые)
- Описание взаимодействия (описание характера поддержки/услуг, предоставляемых по договору)
- Сумма/нефинансовая поддержка (если невозможно указать величину в денежном выражении)
- Валюта
- Страна-плательщик со стороны ЛЕО

Отчет о взаимодействии компании Группы компаний ЛЕО и Пациентской организации публикуется на локальном сайте компании Группы компаний ЛЕО в стране Пациентской организации, если иное не предписано локальными требованиями раскрытия информации. Если в стране Пациентской организации отсутствует локальный сайт компании Группы компаний ЛЕО, отчет о взаимодействии компании Группы компаний ЛЕО и Пациентской организации для данной страны публикуется на глобальном сайте компании Группы компаний ЛЕО.

Отчеты о взаимодействии ЛЕО Фарма и Пациентской организации раскрывают передачу ценностей в течение полного календарного года в рамках данного периода раскрытия и публикуются ежегодно до даты, указанной в локальных требованиях раскрытия информации. По возможности раскрываемые суммы указываются за вычетом НДС.

В странах, в которых требуется согласие Пациентской организации для раскрытия информации о передаче ценностей Пациентской организации с указанием конкретных имен, такое согласие должно быть получено Ответственным лицом за соблюдение требований при взаимодействии в сфере здравоохранения в стране нахождения Пациентской организации.

Раскрываемая информация о передаче ценностей и предоставлении нефинансовой поддержки Пациентским организациям со стороны Группы компаний ЛЕО также включает ценности, переданные Группой компаний ЛЕО отдельным пациентам (например, за выступление), выступающим в качестве представителей Пациентской организации.

7 Хранение

Группа компаний ЛЕО хранит соответствующую отчетность по данным о передаче ценностей в течение не менее чем 6 лет после завершения соответствующего отчетного периода, если иной срок не установлен применимым

национальным законодательством о защите персональных данных, а также иными требованиями нормативно-правового регулирования.

8 Нормативные ссылки

Кодекс EFPIA, 2019

Кодекс надлежащей практики AIPM, 2019

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

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