



● Dermatology
beyond the skin

Методологическая записка «ЛЕО Фарма»

Раскрытие информации в соответствии с кодексом EFPIA (Европейской федерации фармацевтической промышленности и ассоциаций) и AIPM для ООО «ЛЕО Фармасьютикал Продактс»

Содержание

| | | |
|----------|--|-----------|
| 1 | Введение | 3 |
| 2 | Цель | 3 |
| 3 | Термины и определения | 3 |
| 4 | Общегрупповые процедуры обеспечения нормативно-правового соответствия | 5 |
| 4.1 | Идентификация СОЗ/ОЗ/Пациентской организации | 6 |
| 5 | Объем и содержание раскрытия информации о передаче ценностей СОЗ/ОЗ | 6 |
| 5.1 | Индивидуальное раскрытие | 7 |
| 5.2 | Самозанятые СОЗ | 8 |
| 5.3 | Раскрытие в общем виде | 8 |
| 5.4 | Научно-исследовательская работа | 8 |
| 5.5 | Исследования, инициированные исследователем (IIS) | 8 |
| 5.6 | Отчет о передаче ценностей в случае частичного участия или отмены | 9 |
| 5.7 | Виртуальные мероприятия | 9 |
| 5.8 | Генеральные соглашения | 9 |
| 5.9 | Косвенная передача ценностей | 9 |
| 5.9.1 | Услуги ОЗ и сотрудничество в рамках научно-исследовательской работы | 10 |
| 5.9.2 | Клинические испытания и исследования | 10 |
| 5.9.3 | Спонсорство | 10 |
| 5.9.4 | Дистрибьюторы | 11 |
| 5.9.5 | Исследования рынка | 11 |
| 5.10 | Финансовые данные | 11 |
| 5.10.1 | Валюта | 11 |
| 5.10.2 | НДС | 12 |
| 5.10.3 | Дата передачи ценностей | 12 |
| 5.11 | Трансграничное взаимодействие | 12 |
| 5.12 | Порядок получения согласия | 12 |
| 5.12.1 | Получение согласия | 13 |
| 5.12.2 | Порядок отзыва согласия получателя | 13 |
| 5.12.3 | Порядок работы с обращениями получателей | 13 |
| 5.12.4 | Частичное согласие | 13 |
| 5.13 | Форма раскрытия | 13 |
| 5.13.1 | Дата публикации | 13 |
| 5.13.2 | Платформа раскрытия | 14 |
| 5.13.3 | Язык раскрытия | 14 |
| 5.14 | Исключения из правил раскрытия | 14 |
| 5.14.1 | Участие сотрудников «ЛЕО Фарма» в конференциях | 14 |
| 5.14.2 | Поддержка публикаций | 14 |
| 6 | Раскрытие информации о передаче ценностей Пациентским организациям | 15 |
| 7 | Хранение | 16 |
| 8 | Список литературы | 16 |

1 Введение

«ЛЕО Фарма» признает свою обязанность обеспечивать прозрачность Передачи ценности (ПЦ) специалистам здравоохранения и организациям в соответствии с Кодексом надлежащей практики EFPIA, а также Кодексом надлежащей практики Ассоциации международных фармацевтических производителей (AIPM). Кроме того, «ЛЕО Фарма» признает свою обязанность обеспечивать прозрачность своего взаимодействия с Пациентскими организациями в соответствии с Кодексом надлежащей практики EFPIA, а также Кодексом надлежащей практики Ассоциации международных фармацевтических производителей (AIPM).

Чтобы взаимодействие «ЛЕО Фарма» со специалистами организаций здравоохранения (СОЗ), организациями здравоохранения (ОЗ) и Пациентскими организациями соответствовало нормативным требованиям, для обеспечения наличия надлежащей документации и прозрачности, а также сохранения независимости привлекаемых специалистов и организаций здравоохранения «ЛЕО Фарма» разработала Структуру обеспечения нормативно-правового соответствия в здравоохранении. Эта структура также охватывает процессы, внедренные «ЛЕО Фарма» для обеспечения отслеживания и раскрытия информации о передаче ценностей, предоставляемой СОЗ, ОЗ и Пациентским организациям.

2 Цель

Представленная Методологическая записка содержит подробное описание порядка обеспечения прозрачности передачи ценностей СОЗ, ОЗ и Пациентским организациям Группой компаний «ЛЕО Фарма», включающей ООО «ЛЕО Фармасьютикал Продактс». В ней изложены общие принципы, лежащие в основе раскрытия информации о передаче ценностей компанией «ЛЕО Фарма», и описана методология, применяемая для сбора и раскрытия информации о передаче ценности.

Настоящая методологическая записка представляет собой обязательный документ, который будет опубликован в открытом доступе, отвечающий требованиям раздела 5 Кодекса надлежащей практики EFPIA.

3 Термины и определения

Трансграничное взаимодействие

Любое взаимодействие между «ЛЕО Фарма» и СОЗ/ОЗ/Пациентской организацией, если СОЗ/ОЗ/Пациентская организация находится в стране, отличной от:

- страны ведения деятельности; и (или)
- страны подрядной организации «ЛЕО Фарма».

Прямая передача ценностей

Передача ценностей, производимая напрямую лицом Группы компаний «ЛЕО Фарма» специалисту/организации здравоохранения/Пациентской организации.

Пожертвование/грант

I. Общее определение

Финансовая или нефинансовая поддержка, предоставляемая компанией «ЛЕО Фарма» отвечающему требованиям 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 реактивов или оборудования для проведения исследований или оказания медицинской помощи и (или) передачу изделий медицинского назначения.

Определение может иметь местные особенности, и в таком случае приоритетными являются положения соответствующего местного определения.

II. Местное определение

Не отличается от общего определения.

EFPIA

Европейская федерация фармацевтической промышленности и ассоциаций

Специалисты области здравоохранения (СОЗ)

I. Общее определение

В каждой стране существует собственное определение специалиста области здравоохранения, которое тем не менее включает любое физическое лицо: специалиста в области медицины, лечебного дела, стоматологии, фармацевтики или сестринского дела, — которое в рамках своей профессиональной деятельности обладает правом выписывать, приобретать, предоставлять, рекомендовать или назначать медицинское изделие.

Приоритетом обладает местное определение в стране, где СОЗ ведет практику.

II. Местное определение

Не отличается от общего определения.

Организация здравоохранения (ОЗ)

I. Общее определение

Любое 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 СОЗ оказывают свои услуги.

Определение может иметь местные особенности, и в таком случае приоритетными являются положения местного определения в стране, где зарегистрирована или ведет деятельность ОЗ.

II. Местное определение

Не отличается от общего определения.

Представители, ответственные за обеспечение нормативно-правового соответствия

Назначенные на местах сотрудники «ЛЕО Фарма», ответственные за поддержку соблюдения требований во взаимодействиях с СОЗ/ОЗ/Пациентскими организациями, как на местах осуществления деятельности, так и за пределами. Представитель, ответственный за обеспечение нормативно-правового соответствия, также несет ответственность за раскрытие на месте информации о передаче ценностей, производимых любым лицом Группы компаний «ЛЕО Фарма», СОЗ/ОЗ/Пациентским организациям с Юридическим адресом основного места осуществления деятельности, расположенным в стране, включенной в территорию ответственности такого представителя, ответственного за обеспечение нормативно-правового соответствия.

Косвенная передача ценностей

Передача ценностей в пользу СОЗ/ОЗ/Пациентской организации от имени лица Группы компаний «ЛЕО Фарма» через посредника (Третья сторона). Для отражения косвенной передачи ценностей «ЛЕО Фарма» должна знать и (или) иметь возможность идентифицировать СОЗ/ОЗ/Пациентскую организацию, получающую выгоду от косвенной передачи ценностей.

«ЛЕО Фарма»

Компания «ЛЕО Фарма А/С», а также любые аффилированные компании, а равно все прочие организации, находящиеся под контролем или совместным контролем компании «ЛЕО Фарма А/С».

Взаимодействие в рамках страны

Взаимодействие между юридическим лицом «ЛЕО Фарма» и СОЗ/ОЗ/Пациентской организацией из той же страны. Деятельность также должна осуществляться в той же стране.

Организатор «ЛЕО Фарма»

Лицо, нанятое «ЛЕО Фарма» и осуществляющее деятельность, в которой от имени «ЛЕО Фарма» участвует СОЗ/ОЗ/Пациентская организация.

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

Лицо «ЛЕО Фарма», производящее оплату/возмещение расходов или совершающее иную передачу ценностей в пользу конкретного СОЗ/ОЗ/Пациентской организации, независимо от того, осуществляется ли Передача ценностей через Третью сторону.

Организатор конференции специалистов (ОКС)

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

Юридический адрес основного места осуществления деятельности

Адрес, по которому специалист области здравоохранения производит большую часть работ, связанных с медициной.

Получатель

СОЗ/ОЗ/Пациентская организация, получающая прямо или косвенно передаваемые ценности от лица компании «ЛЕО Фарма».

Третья сторона

Физическое или юридическое лицо, с которым «ЛЕО Фарма» сотрудничает любым способом и (или) которое действует от имени «ЛЕО Фарма», включая, помимо прочего, организации-подрядчики по контракту, исследовательские организации по академическим и коммерческим контрактам, консультантов, дистрибьюторов, компании по исследованию рынка, и рекламные агентства, организации, ассоциации, учреждения, и другие стороны или лица, не аффилированные с «ЛЕО Фарма».

Передача ценностей (ПЦ)

Любая прямая или косвенная передача ценностей в пользу СОЗ/ОЗ/Пациентской организации от «ЛЕО Фарма» 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.

4 Общегрупповые процедуры обеспечения нормативно-правового соответствия

Общегрупповые процедуры привлечения специалистов, организаций здравоохранения и Пациентских организаций, а также процедуры раскрытия информации о передаче ценностей, применимые компанией «ЛЕО Фарма» (Общегрупповые процедуры обеспечения нормативно-правового соответствия), отвечают требованиям EFPIA. В каждой стране действующие правила определяются национальными требованиями в соответствии с Кодексом надлежащей практики AIPM, которые могут предусматривать необходимость дополнительных местных процедур.

В рамках Общегрупповых процедур обеспечения нормативно-правового соответствия специалиста области здравоохранения каждому СОЗ/ОЗ/Пациентской организации присваивается уникальный идентификатор «ЛЕО Фарма», и передача ценности отражается в соответствии с финансовыми процедурами, принятыми в «ЛЕО Фарма» для обеспечения надлежащего отражения любой передачи ценностей СОЗ/ОЗ/Организации пациентов в финансовой системе.

Организатор «ЛЕО Фарма» получает Данные о переданных ценностях из финансовой системы в автоматическом или ручном режиме. При передаче ценностей СОЗ/ОЗ/Пациентской организации через Третью сторону Третья сторона несет ответственность за документирование и передачу Организатору «ЛЕО Фарма» данных о переданных от «ЛЕО Фарма» ценностях, включая данные о СОЗ/ОЗ/Организации пациентов, необходимые для такого раскрытия.

Представитель, ответственный за обеспечение нормативно-правового соответствия в стране-плательщике, несет ответственность за документирование любой передачи ценностей, предоставленных СОЗ/ОЗ/организациям от лица «ЛЕО Фарма», в то же время представитель, ответственный за обеспечение нормативно-правового соответствия в стране СОЗ/ОЗ/Пациентской организации, также несет ответственность за подготовку отчетов о раскрытии на месте информации о любой передаче ценностей, производимой любым лицом «ЛЕО Фарма», СОЗ/ОЗ/Пациентским организациям с Юридическим адресом основного места осуществления деятельности, расположенным в стране, включенной в территорию ответственности такого представителя, ответственного за обеспечение нормативно-правового соответствия.

4.1 Идентификация СОЗ/ОЗ/Пациентской организации

В «ЛЕО Фарма» каждому специалисту/организации здравоохранения присваивается уникальный код, 1) позволяющий идентифицировать каждого специалиста области здравоохранения, организацию здравоохранения или Пациентскую организацию, которой «ЛЕО Фарма» передает ценности (Получатель ПЦ), а также 2) исключающий возможность двойного учета передачи ценностей какому-либо отдельному СОЗ/ОЗ/Пациентской организации, например в результате ошибочного указания контактной информации СОЗ/ОЗ/Пациентской организации. Уникальный код «ЛЕО Фарма» содержит необходимые для раскрытия сведения СОЗ/ОЗ/Пациентской организации, включая Юридический адрес основного места осуществления деятельности.

5 Объем и содержание раскрытия информации о передаче ценностей СОЗ/ОЗ

«ЛЕО Фарма» обязана производить раскрытие информации о Прямых и Косвенных передачах ценностей, производимых от имени «ЛЕО Фарма» специалистам и организациям здравоохранения в связи с рецептурными препаратами «ЛЕО Фарма» 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 с взаимодействием с СОЗ и (или) ОЗ.

Как описано выше, «ЛЕО Фарма» назначила в каждой стране представителя, ответственного за обеспечение нормативно-правового соответствия, обязанности которого включают обеспечение раскрытия Данных о передаче ценностей в соответствии с местными требованиями. Представитель, ответственный за обеспечение нормативно-правового соответствия в стране расположения Юридического адреса основного места осуществления деятельности/места регистрации СОЗ/ОЗ, должен обеспечить раскрытие информации обо всех отражаемых в отчетах в стране СОЗ/ОЗ передачах ценностей, включая Взаимодействие в рамках страны и Трансграничное взаимодействие, вне зависимости от их характера (Прямые или Косвенные), и иницилирующей стороны («ЛЕО Фарма» или запрос СОЗ/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

Отчеты о передаче ценностей содержат имя/наименование конкретного СОЗ/ОЗ, которому производилась передача ценностей (на индивидуальном уровне), за исключением i) работ СОЗ/ОЗ, производимых в связи с конкретной научно-исследовательской деятельностью, указанной в разделе 5.4 или ii) отказа СОЗ/ОЗ от раскрытия информации (см. раздел 5.12).

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.

Расходы, связанные с поездками и проживанием, такие как расходы на перелеты, поезда, аренду автомобилей, дорожные сборы, плата за парковку, такси и проживание в гостинице, раскрываются по каждому отдельному СОЗ, который воспользовался проездом и проживанием.

Отчеты о раскрытии на индивидуальном уровне также включают расходы на услуги, связанные с **ретроспективными** неинтервенционными исследованиями (такими как консультации по анализу базы данных и экспертным оценкам медицинских карт), ретроспективными исследованиями, инициированным исследователем (см. раздел 5.5), а также помощь в написании медицинских текстов для независимых публикаций, при этом см. раздел 5.14.2.

5.2 Самозанятые СОЗ

Самозанятый СОЗ (Индивидуальный предприниматель) — это «компания одного лица» принадлежащая СОЗ, когда самозанятый СОЗ является юридическим лицом и, следовательно, считается ОЗ. Информация о платежах в пользу самозанятых СОЗ раскрывается от имени ОЗ, «компания одного лица» СОЗ, который является Получателем платежа.

Тем не менее информация об авиаперелетах и проживании, забронированных компанией «ЛЕО Фарма», будет раскрыта на имя СОЗ, поскольку фактическим бенефициаром в таких случаях является сам СОЗ.

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. раздел 5.4); ii) СОЗ/ОЗ не предоставил своего согласия на раскрытие, необходимого в соответствии с разделом 5.12.

5.4 Научно-исследовательская работа

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

Доклинические исследования: данная категория объединяет любые передачи ценностей СОЗ/ОЗ в связи с проведением эксперимента или комплекса проведенных 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 компании «ЛЕО Фарма» требуются услуги СОЗ/ОЗ.

Клинические испытания: данная категория объединяет любые передачи ценностей СОЗ/ОЗ в связи с клиническими испытаниями, включая оплату услуг СОЗ/ОЗ, выступающего в качестве международного/национального координатора исследований, а также вознаграждение за услуги исследователя и гонорары за участие в аналитических/контрольных комиссиях, консультационных комитетах или медицинские консультации в рамках конкретных клинических испытаний.

Неинтервенционные исследования: данная категория объединяет любые передачи ценностей СОЗ/ОЗ в связи с неинтервенционными проспективными исследованиями, включая оплату услуг СОЗ/ОЗ, выступающего в качестве международного/национального координатора исследований или главного исследователя.

Раскрытие информации о научно-исследовательской работе в общем виде включает данные об оплате за услуги, гонорары и все подлежащие раскрытию расходы, связанные с научно-исследовательской работой в соответствии с данным разделом.

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.

Информация о финансовой поддержке ретроспективных Исследований, инициированных исследователем, отражается в отчетах как плата за услуги, несмотря на то что такая работа производится не от имени «ЛЕО Фарма» и что «ЛЕО Фарма» не принимает участия в планировании и проведении исследований. СОЗ/ОЗ проводит такое исследование по собственной инициативе и несет всю полноту ответственности.

5.6 Отчет о передаче ценностей в случае частичного участия или отмены

В случае если запланированные мероприятия были отменены и если передача ценностей в пользу СОЗ/ОЗ не состоялась, нет необходимости в раскрытии информации о такой запланированной передаче ценностей. Это касается случаев, когда для участия СОЗ в запланированных мероприятиях или встречах были забронированы рейс и гостиница, а СОЗ не использовал забронированный рейс и (или) гостиницу и, следовательно, не получил никаких преимуществ. Если СОЗ/ОЗ уже выполнил определенную подготовительную работу, которую «ЛЕО Фарма» должна была выполнить в рамках своей деятельности, СОЗ/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 разделом 5. В том случае если СОЗ, чье участие в конгрессе спонсируется «ЛЕО Фарма», не принимает участия в конгрессе, соответствующая передача ценностей не раскрывается при условии, что конгресс был пропущен по уважительной причине, которая может быть подтверждена документально.

5.7 Виртуальные мероприятия

В последние годы увеличилось проведение взаимодействий с СОЗ в виртуальной среде (виртуальные взаимодействия), вследствие чего структура обеспечения нормативно-правового соответствия «ЛЕО Фарма» в здравоохранении и присутствующие данной структуре процессы применяются к виртуальным взаимодействиям таким же образом, как и к неvirtуальным взаимодействиям. Следовательно, передача ценностей в результате виртуальных взаимодействий должна быть задокументирована и раскрыта в соответствии с методологией, описанной в данном документе. Она включает в себя регистрационные сборы за виртуальные или записанные мероприятия, которые считаются передачей ценностей таким же образом, как и регистрационные сборы, уплачиваемые за неvirtуальные мероприятия.

5.8 Генеральные соглашения

В рамках генеральных соглашений СОЗ/ОЗ получают оплату в соответствии условиями вознаграждения и возмещения транспортных и прочих расходов, установленными применимым генеральным соглашением или отдельным заказом на производство конкретного вида работ. Уникальный идентификатор «ЛЕО Фарма» присваивается в начале и сохраняется за СОЗ/ОЗ на протяжении всего срока сотрудничества. Раскрытие ПЦ производится в соответствии с разделом 5 и в отношении отчетных периодов, в течение которых такие платежи производились (см. раздел 5.10.3).

5.9 Косвенная передача ценностей

«ЛЕО Фарма» вправе привлекать Третьи стороны, которые в рамках оказываемых для «ЛЕО Фарма» услуг производят наем СОЗ/ОЗ. Применительно к каждому отдельному взаимодействию производится анализ наличия передачи ценностей (косвенной передачи ценностей) специалистам/организациям здравоохранения такой Третьей стороной от лица «ЛЕО Фарма».

Косвенная передача ценностей в целом применима к ситуациям, когда конкретный СОЗ/ОЗ указаны в договоре с Третьей стороной или СОЗ/ОЗ, получающие преимущества от передачи ценностей Третьей стороне, известны компании «ЛЕО Фарма» иным образом и «ЛЕО Фарма» явно понимает, что СОЗ является конечным бенефициаром передачи ценностей.

Например, косвенная передача ценностей производится при проведении клинических испытаний, спонсируемых компанией «ЛЕО Фарма», если проведение таких исследований, в том числе оплату услуг СОЗ/ОЗ, координирует Контрактная исследовательская организация (КИО).

«ЛЕО Фарма» 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. раздел 5).

5.9.1 Услуги ОЗ и сотрудничество в рамках научно-исследовательской работы

«ЛЕО Фарма» вправе нанимать специалиста области здравоохранения, действуя через организацию здравоохранения. В таких случаях «ЛЕО Фарма» вправе заказывать услуги у конкретных СОЗ, работающих в ОЗ, т. е. СОЗ, номинированный «ЛЕО Фарма», или же ОЗ может на свое усмотрение выбирать СОЗ, привлекаемых к оказанию услуг.

Только в том случае, если в договоре с ОЗ указано, что платежи в пользу ОЗ будут полностью или частично идти на оплату услуг СОЗ, назначенных «ЛЕО Фарма», информация о такой косвенной передаче ценностей будет раскрыта в отношении каждого отдельного СОЗ.

Если «ЛЕО Фарма» не располагает достоверным подтверждением того, что СОЗ, нанятый ОЗ и назначенный «ЛЕО Фарма» для оказания услуг, является бенефициаром передачи ценностей, оплаченных ОЗ, то такой платеж не считается Косвенной передачей ценностей и такая передача ценностей отражается с указанием соответствующей организации здравоохранения, а Организация здравоохранения указывается как получатель платежа.

5.9.2 Клинические испытания и исследования

Из описания в разделе 5.9 следует, что «ЛЕО Фарма» может взаимодействовать с КИО для проведения клинических испытаний от имени «ЛЕО Фарма». Информация о косвенной передаче ценностей в пользу СОЗ/ОЗ через КИО раскрывается в соответствии с разделом 5.

Однако в случаях, когда СОЗ нанят КИО в качестве члена персонала КИО и СОЗ в рамках своей постоянной работы с КИО оказывает услуги, на которые «ЛЕО Фарма» заключила договор с КИО, оплата КИО за такие услуги не считается косвенной передачей ценностей в пользу СОЗ, если СОЗ будет получать только свою обычную зарплату в качестве сотрудника КИО. Кроме того, информация об оплате в пользу КИО не раскрывается, поскольку КИО не считаются ОЗ.

5.9.3 Спонсорство

«ЛЕО Фарма» может оказывать поддержку/спонсорство ОКС/ОЗ в связи с образовательной/научной деятельностью. Финансовую помощь можно использовать для подготовки и (или) проведения образовательного/научного мероприятия, спонсорской помощи спикерам, оплаты регистрационных взносов, проезда, проживания, питания и напитков. Если ОКС организует образовательную/научную деятельность от имени ОЗ, то организации здравоохранения будет раскрыта полная сумма спонсорства. Если СОЗ, действуя в качестве, например, члена научного комитета, докладчика, председателя или слушателя получает ПЦ в рамках поддержки/спонсорства, предоставленного компанией «ЛЕО Фарма», и «ЛЕО Фарма» занималась подбором СОЗ, получающего выгоду от такой передачи ценности, то ПЦ рассматривается в качестве

Косвенной передачи ценностей. В публикуемом отчете получателем такой Косвенной передачи ценностей через Организатора конференции специалистов указывается специалист/организация здравоохранения без упоминания ОКС. Раскрытие информации производится в соответствии с разделом 5.

Если «ЛЕО Фарма» оказывает поддержку/выступает спонсором ОКС, но не располагает информацией, позволяющей достоверно идентифицировать конкретные ОЗ, пользующиеся услугами, и (или) не участвовала в отборе СОЗ, то ОКС, а не СОЗ/ОЗ (или Пациентская организация) отражается в качестве получателя такой передачи ценностей, несмотря на то что в соответствии с Кодексом надлежащей практики EFPIA он не может быть признан получателем. Тем не менее для обеспечения прозрачности спонсорской поддержки образовательных/научных мероприятий «ЛЕО Фарма» требует от ОКС публикации сообщения о спонсорстве на официальном сайте соответствующего мероприятия.

5.9.4 Дистрибьюторы

«ЛЕО Фарма» может сотрудничать с дистрибьюторами, продвигающими и распространяющими продукцию «ЛЕО Фарма». В некоторых случаях дистрибьюторы работают независимо от «ЛЕО Фарма», действуют самостоятельно, не представляют «ЛЕО Фарма» и не выступают от ее имени при распространении или продвижении продукции. В таких случаях передача ценностей СОЗ/ОЗ дистрибьютором не считается Косвенной передачей ценностей и не раскрывается «ЛЕО Фарма».

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

5.9.5 Исследования рынка

«ЛЕО Фарма» вправе нанимать Третью сторону для проведения исследований рынка или производства аналогичных работ, в рамках которых «ЛЕО Фарма» не будет располагать данными о конкретных СОЗ/ОЗ, привлекаемых Третьей стороной, действующей по поручению «ЛЕО Фарма», а СОЗ/ОЗ не будут осведомлены об участии «ЛЕО Фарма» (двойное слепое исследование рынка). В таком случае информация не будет раскрыта.

Аналогичным образом, в случае проведения исследований рынка, когда наименование компании «ЛЕО Фарма» известно СОЗ, но личность СОЗ неизвестна компании «ЛЕО Фарма», информация о передаче ценностей, связанной с исследованием рынка, не будет раскрыта.

Если при проведении исследований рынка участвующие СОЗ/ОЗ известны компании «ЛЕО Фарма», то Третья сторона обязана документировать передачу ценностей, производимую таким СОЗ/ОЗ, для обеспечения возможности раскрытия Данных о передаче ценностей в пользу компании «ЛЕО Фарма».

5.10 Финансовые данные

Для обеспечения согласованности раскрытой информации о передаче ценностей, публикуемой компанией «ЛЕО Фарма», производится согласование дат учета и документирования информации о передаче ценностей.

5.10.1 Валюта

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

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

5.10.2 НДС

Публикуемые суммы переданных ценностей не включают НДС, за исключением некоторых случаев, когда невозможно точно исключить сумму НДС, и в этом случае раскрываемые суммы включают НДС. Для платежей, облагаемых налогом, удерживаемым у источника выплаты, публикуемые суммы переданных ценностей включают сумму налога, удерживаемого у источника выплаты.

5.10.3 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 Фарма, 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).

5.11 Трансграничное взаимодействие

Передача ценностей, производимая в связи с Трансграничным взаимодействием, документируется Страной-плательщиком, как было описано ранее. Данные о передаче ценностей из финансовой системы Страны-плательщика становятся доступными представителю, ответственному за обеспечение нормативно-правового соответствия в стране раскрытия информации о передаче ценностей СОЗ/ОЗ. Данный процесс гарантирует внесение в отчеты «ЛЕО Фарма» данных о передаче ценностей в результате Взаимодействия в рамках страны, а также Трансграничного взаимодействия. Если раскрытие информации не связано с Научно-исследовательской работой, то представитель, ответственный за обеспечение нормативно-правового соответствия в стране СОЗ, должен получить согласие на раскрытие соответствующего СОЗ (см. раздел 5.12).

5.12 Порядок получения согласия

В ряде стран «ЛЕО Фарма» обязана получать согласие отдельных СОЗ на раскрытие персональных данных СОЗ и сведений о Передаче ценностей, производимой в пользу таких СОЗ. Если местное законодательство и применимые требования предусматривают необходимость производить раскрытие и получать согласие, то представитель, ответственный за обеспечение нормативно-правового соответствия в стране СОЗ, обеспечивает получение согласия от СОЗ в отношении Прямых и Косвенных передач ценностей в соответствии с применимыми местными требованиями и национальным законодательством о защите данных. В случае если в соответствии с национальным законодательством о защите данных для организаций здравоохранения в данной стране также требуется согласие на раскрытие информации, получение такого согласия является обязанностью представителя, ответственного за обеспечение нормативно-правового соответствия в стране организации здравоохранения.

5.12.1 Получение согласия

Согласие, если оно требуется в соответствии с местными требованиями и национальным законодательством о защите данных, предоставляется в отдельном договоре о согласии, который охватывает согласие на раскрытие всех данных о передаче ценностей, предоставленных в пользу СОЗ в течение заданного отчетного периода.

5.12.2 Порядок отзыва согласия получателя

СОЗ вправе отозвать свое согласие в любой момент времени. В таком случае «ЛЕО Фарма» производит раскрытие Данных о связанной с согласием передаче ценностей в общем виде и перевыпускает отчет (-ы), если данные уже были опубликованы.

Процедурой отзыва согласия управляет представитель, ответственный за обеспечение нормативно-правового соответствия в стране СОЗ, и при этом в каждом конкретном случае следует учитывать национальное законодательство.

5.12.3 Порядок работы с обращениями получателей

Требование СОЗ об отзыве его (ее) согласия может быть получено любым сотрудником «ЛЕО Фарма», который, в свою очередь, должен уведомить представителя, ответственного за обеспечение нормативно-правового соответствия в стране СОЗ для дальнейшего исполнения требования.

5.12.4 Частичное согласие

Представитель, ответственный за обеспечение нормативно-правового соответствия в стране СОЗ, должен предусмотреть получение согласия на раскрытие данных о Передаче ценностей до раскрытия таких данных. Учитывая получение в рамках отдельного договора на согласие на раскрытие на уровне СЗ/ОЗ всех Данных о передаче ценностей СОЗ за соответствующий отчетный период, раскрытие данных обо всех передачах ценностей для конкретного СОЗ производится в установленные на раскрытие информации сроки на индивидуальном уровне или в общем виде (исключая ПЦ в связи с Научно-исследовательской работой).

Это значит, что, если отдельный СОЗ получает некоторые ценности от «ЛЕО Фарма» в течение отчетного периода и решает отозвать свое согласие на получение некоторых таких ценностей, «ЛЕО Фарма» будет обязана раскрыть все ценности, переданные такому СОЗ в общем виде.

5.13 Форма раскрытия

Раскрытие информации производится в отчете, составляемом по форме, разработанной для соответствующей страны раскрытия. Раскрытие информации о передаче ценностей производится в соответствии с применимыми местными требованиями.

5.13.1 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.

5.13.2 Платформа раскрытия

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

5.13.3 Язык раскрытия

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

5.14 Исключения из правил раскрытия

В соответствии с положениями об исключениях раздела 23.03 Кодекса надлежащей практики EFPIA и раздела 7.1.2 Кодекса надлежащей практики AIRM «ЛЕО Фарма» исключает ряд данных о передаче ценностей (например, оплату обедов и напитков), производимых в пользу СОЗ/ОЗ, из перечня Данных, подлежащих раскрытию.

Кроме того, в отдельных случаях «ЛЕО Фарма» оказывает нефинансовую поддержку СОЗ/ОЗ, денежное выражение которой невозможно определить, и «ЛЕО Фарма» не рассматривает такую нефинансовую поддержку в качестве передачи ценностей (см. раздел 5.14.2). Такая передача ценностей будет исключена из Данных о передаче ценностей, подлежащих раскрытию.

5.14.1 Участие сотрудников «ЛЕО Фарма» в конференциях

В том случае если сотрудники «ЛЕО Фарма» регистрируются для участия в конференции или регулярной конференции через стандартную веб-страницу регистрации, «ЛЕО Фарма» не считает такую передачу ценностей подлежащей раскрытию и рассматривает ее как покупки, совершенные в обычном порядке.

5.14.2 Поддержка публикаций

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

«ЛЕО Фарма» 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 «ЛЕО Фарма» или независимые агентства, специализирующиеся на подготовке медицинских публикаций.

Поддержка, которую оказывает «ЛЕО Фарма», нанимая медицинского писателя в помощь специалисту здравоохранения в подготовке публикации, опирающейся на данные и результаты анализа, полученные «ЛЕО Фарма», не является передачей ценностей СОЗ, поскольку 1) отсутствует факт возмездного оказания услуг, в рамках которого СЗ получает финансовую выгоду, и 2) поддержка, предоставляемая компанией «ЛЕО Фарма» авторам, приносит выгоду обществу в целом, научному сообществу, пациентам и самой «ЛЕО Фарма» 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 СОЗ не происходит.

Однако «ЛЕО Фарма» обязуется раскрывать плату за услуги редактирования, предоставляемую профессиональному автору медицинских публикаций в связи с помощью, которую он оказывает СОЗ/ОЗ в рамках публикации, осуществляемой независимо от «ЛЕО Фарма» от имени СОЗ/ОЗ на платной основе в соответствии с условиями, определенными договором с СОЗ/ОЗ.

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

6 Раскрытие информации о передаче ценностей Пациентским организациям

«ЛЕО Фарма» привержена принципам 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 компанией «ЛЕО Фарма» 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, представитель, ответственный за обеспечение нормативно-правового соответствия в стране нахождения Пациентской организации, отвечает за составление отчета о Прямой и Косвенной передаче ценностей Пациентским организациям из его страны и раскрытие факта такой передачи ценностей в соответствии с местными требованиями раскрытия информации.

Если это допустимо в соответствии с местными требованиями раскрытия информации, компания Группы «ЛЕО Фарма» может использовать глобальный шаблон раскрытия информации о взаимодействии «ЛЕО Фарма» 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 передаваемых ценностей (финансовые/нефинансовые);
- описание взаимодействия (описание характера поддержки/услуг, предоставляемых по договору);
- сумма/нефинансовая поддержка (если невозможно указать реальную величину в денежном выражении);
- валюта;
- страна, в которой «ЛЕО Фарма» производит оплату.

Отчет о взаимодействии компании Группы «ЛЕО Фарма» и Пациентской организации публикуется на местном веб-сайте компании Группы «ЛЕО Фарма» в стране Пациентской организации, если иное не предписано местными требованиями раскрытия информации.

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 местных требованиях раскрытия информации. По возможности раскрываемые суммы указываются за вычетом НДС.

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

7 Хранение

«ЛЕО Фарма» 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 данных, а также иными требованиями нормативно-правового регулирования.

8 Список литературы

Кодекс надлежащей практики EFPIA, 2019.

Кодекс надлежащей практики AIPM, 2021

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.