

IPSEN

Програма розкриття інформації EFPIA

МЕТОДОЛОГІЧНА ДОВІДКА

Зміст

1	ПЕРЕДМОВА	4
2	ПРИЗНАЧЕННЯ	6
2.1	Термінологія	6
3	ОБСЯГ РОЗКРИТТЯ	7
3.1	Одержувачі	7
3.1.1	Співробітник сфери охорони здоров'я	7
3.1.2	Організація сфери охорони здоров'я	8
3.1.3	Особливий випадок: Компанія, яка належить співробітнику сфери охорони здоров'я	9
3.2	Лікарські засоби та застосовність Кодексу	10
3.3	Передача цінностей	11
3.3.1	Тлумачення поняття “Передача цінностей”	11
3.3.2	Пожертви і гранти	12
3.3.3	Внесок на оплату заходів	13
3.3.4	Плата за надання послуг та консультування	16
3.3.5	Наукові дослідження і розробки	18
3.3.6	Передача цінностей, які не входять до сфери діяльності	21
3.3.7	Особливе зауваження № 1: Дослідження ринку	22
3.3.8	Особливе зауваження № 2: Взаємодія з третіми сторонами	23
3.4	Передача цінностей, що пов'язане з міжнародною співпрацею	25
4	НАДАННЯ ЗГОДИ	27
4.1.1	Загальні відомості про вимоги до конфіденційних даних	27
4.1.2	Отримання згоди	28
4.1.3	Відмова в наданні даних та анулювання згоди	29
4.1.4	Часткова згода	30
5	ПОРЯДОК РОЗКРИТТЯ ІНФОРМАЦІЇ	31
5.1	Дата розкриття інформації	31
5.2	Правила розрахунку	33
5.3	Валюта	35
6	ФОРМА РОЗКРИТТЯ ІНФОРМАЦІЇ	36
6.1	Мова розкриття інформації	36
6.2	Розміщення інформації	37
7	ВИРІШЕННЯ СПОРІВ	38
8	ДОДАТКИ	39
8.1	Кодекс EFPIA щодо розкриття інформації	39
8.2	Питання, які часто задають про Кодекс EFPIA щодо розкриття інформації	39

1 ПЕРЕДМОВА

Співробітники сфери охорони здоров'я (HCPs) і Організації сфери охорони здоров'я (HCOs), з якими вони працюють, забезпечують фармацевтичну індустрію цінними, незалежними і експертними знаннями, отриманими в результаті їх клінічного та управлінського досвіду.

Ці взаємодії між фармацевтичними компаніями і Співробітниками сфери охорони здоров'я (HCPs) – безпосередньо чи через Організації сфери охорони здоров'я (HCOs) – мають глибокий і позитивний вплив на якість лікування пацієнтів і цінність майбутніх досліджень.

У той же час, чесність прийняття рішень Співробітників сфери охорони здоров'я у призначенні ліків є одним з основних елементів системи охорони здоров'я.

Фармацевтична індустрія, діючи на випередження, зорієнтована на ці відносини.

У зв'язку з цим, Європейська федерація фармацевтичної індустрії та асоціацій (EFPIA) і учасники асоціації затвердили Кодекс і керівні принципи для того, щоб ці взаємодії відповідали високим стандартам чесності, чого очікують пацієнти, суспільство, уряд та інші зацікавлені сторони.

Кодекс EFPIA щодо розкриття інформації («Кодекс про розкриття інформації фармацевтичними компаніями щодо передачі цінностей співробітниками сфери охорони здоров'я та організаціям сфери охорони здоров'я») був створений з метою захисту цілісності цих відносин, і є кроком в напрямку забезпечення більшої прозорості і створення більшої довіри між фармацевтичною індустрією, медичною спільнотою і Європейським суспільством.

Кодекс EFPIA щодо розкриття інформації, прийнятий 24 червня 2013 року, вимагає, щоб всі Компанії-учасники документально оформляли та розкривали Передачу цінностей (ToV), яку вони здійснюють, прямо або опосередковано, Співробітникам сфери охорони здоров'я / Організаціям сфери охорони здоров'я. Перший Звітний період – це календарний 2015 рік (розкриття інформації в 2016 році).

IPSEN, як і учасники EFPIA, визнає, що:

- Співпраця між Співробітниками сфери охорони здоров'я і комерційними організаціями, що займаються медико-біологічними розробками, вже давно є позитивним стимулом для успішного розвитку в галузі догляду за пацієнтами і прогресу інноваційної медицини.
- Обидві сторони регулярно об'єднуються на ранніх стадіях наукових досліджень, клінічних випробувань та навчання в інтересах створення і забезпечення піклування про здоров'я пацієнтів на високому рівні. Більш того, як перша контактна особа з пацієнтами медпрацівник може запропонувати безцінні спеціальні знання про результати лікування пацієнтів і лікувальну практику.
- Це відіграє велику роль в справі інформування про діяльність фармацевтичної промисловості з метою вдосконалення методів догляду та лікування пацієнтів – і має важливе значення для поліпшення стану здоров'я. Здорові робочі відносини між фармацевтичною індустрією і Співробітниками сфери охорони здоров'я / Організацією сфери охорони здоров'я є необхідними в інтересах пацієнтів.

IPSEN вважає, що:

- Забезпечення ще більшої прозорості при розкритті інформації щодо цих вже достатньо добре врегульованих і реальних взаємовідносин, призведе до укріплення співпраці, що базується на взаємній довірі.
- Суспільство має все більш високі вимоги щодо прозорості в галузі охорони здоров'я, більше, ніж в будь-якій іншій галузі. Ми хочемо, щоб ми виправдали ці очікування в майбутньому.

Тому, відповідно до Статуту ЄФРІА, IPSEN зобов'язується:

- По всій Європі, до 30 червня 2016 року оприлюднити інформацію про перерахування Співробітникам сфери охорони здоров'я (HCPs) і Організаціям сфери охорони здоров'я (HCOs) надані за: консультації, приймання участі у різноманітних наукових зустрічах, відвідання професійних семінарів. Також, розкриттю підлягає інформація щодо виплачених гонорарів Співробітникам сфери охороги здоров'я (HCPs).
- Співпрацювати з приватними особами, центрами охорони здоров'я, професійними і представницькими органами, для успішної реалізації цієї мети, і забезпечення індивідуального розкриття інформації працівників сфери охорони здоров'я, які дають свою згоду на розкриття.

2 ПРИЗНАЧЕННЯ

Відповідно до розділу 3.05. Кодексу EFPIA щодо розкриття інформації EFPIA, «кожна Компанія-учасник публікує довідку з коротким викладом методології, що використовуються нею при підготовці розкриття Передача цінностей для кожної категорії».

Цей документ є саме такою необхідною **методологічною довідкою**, в якій викладені вимоги Кодексу EFPIA щодо розкриття інформації EFPIA, зауваження IPSEN GROUP, та зауваження місцевих організацій відповідно до місцевих діючих законів і правил.

Код прозорості EFPIA і документ (FAQ) Питання, які часто задають EFPIA, до яких ця довідка звертається, наведені в додатку.

Ця примітка застосовується до України.

2.1 Термінологія

Стандартні скорочення і терміни представлені в таблиці нижче.

Скорочення і аббревіатури	
EFPIA	Європейська федерація фармацевтичної індустрії та асоціацій
ESS	Незалежне фінансоване дослідження
GTM	Глобальний менеджер по розкриттю інформації щодо передачі цінностей
HCO	Організація сфери охорони здоров'я
HCP	Співробітник сфери охорони здоров'я
LTM	Локальний менеджер по розкриттю інформації щодо передачі цінностей
OTC	Ліки, що можуть відпускатись без рецепту, і вартість яких не відшкодовується
OTX	Ліки, що можуть відпускатись без рецепту, але у випадку наявності рецепту їх вартість відшкодовується
PO	Пацієнтські Організації
POM	Ліки, які відпускаються лише за рецептом
SOP	Стандартна операційна процедура
ToV	Передача цінностей

3 ОБСЯГ РОЗКРИТТЯ

3.1 Одержувачі

3.1.1 Медичний працівник

(а) Тлумачення EFPIA

Відповідно до Додатку 1 Тлумачення термінів, які використовуються в Кодексі EFPIA щодо розкриття інформації щодо Співробітників сфери охорони здоров'я / Організацій сфери охорони здоров'я (НСР / НСО) EFPIA. «Співробітник сфери охорони здоров'я» – це «будь-яка фізична особа, яка є учасником медичної, стоматологічної, фармакологічної або медсестринської професії або інша особа, яка в процесі його або її професійної діяльності може виписувати, придбавати, постачати, рекомендувати або призначати лікарські засоби, і чия основна практика, адреса головного офісу або місце реєстрації знаходиться в Європі. Щоб уникнути сумнівів, тлумачення терміну «Співробітник сфери охорони здоров'я» (НСР) передбачає: будь-яку посадову особу або співробітника урядової установи або іншої організації (чи то в державному чи приватному секторі), яка може виписувати, придбавати, постачати, рекомендувати або призначати лікарські засоби, та будь-якого співробітника Компанії-учасника, чиею основною діяльністю є виконання обов'язків практикуючого Співробітника сфери охорони здоров'я (НСР), але виключає всіх інших співробітників Компанії-учасника та оптового продавця або дистриб'ютора лікарських засобів».

(б) Зауваження IPSEN GROUP

В цілому, IPSEN вважає, що розкриття інформації повинно бути зроблено на вимогу замовника. IPSEN повністю погоджується з визначенням EFPIA.

(в) Локальні зауваження

Локальних зауважень немає

3.1.2 Організації сфери охорони здоров'я (НСО)

(а) Тлумачення EFPIA

Відповідно до Додатку 1 Визначення термінів, які використовуються в Кодексі прозорості Співробітника сфери охорони здоров'я / Організації сфери охорони здоров'я (НСР / НСО) ЄФФПА, *«Організація сфери охорони здоров'я»* – це *«Будь-яка юридична особа, яка є медичною або науковою асоціацією або організацією (незалежно від юридичної або організаційно-правової форми), наприклад, лікарнею, клінікою, благодійним фондом, університетом або іншим освітнім закладом або науковою спільнотою (окрім організацій пацієнтів в рамках кодексу організації пацієнтів (PO) EFPIA), чия адреса головного офісу, місце реєстрації або основне місце діяльності знаходиться в Європі або через які одна чи більше медичних організацій надають послуги».*

Тлумачення Питання -1, відповідно до питань, які часто задають EFPIA (FAQ). *«Клінічна науково-дослідницька організація (CRO) – це не Медична організація. Клінічна науково-дослідницька організація (CRO) є організацією, яка надає підтримку фармацевтичній, біотехнологічній та медико-технічній промисловості у вигляді науково-дослідних послуг, які надаються сторонніми організаціями на контрактній основі. Проте, Компанії-учасники можуть здійснювати Передача цінностей на Медичних працівників/ Медичні організації через Клінічні науково-дослідницькі організації – такі непрямі платежі відбуваються в рамках Кодексу».*

(а) Зауваження IPSEN GROUP

В цілому, IPSEN вважає, що розкриття інформації повинно бути зроблено на вимогу замовника. IPSEN повністю підтримує тлумачення EFPIA.

Додаткові примітки: Як зазначено в Кодексі прозорості:

- Пацієнтські організації (PO) не включені в тлумачення Медичних організацій – Організації пацієнтів включені до «Кодексу Організації пацієнтів EFPIA».

http://transparency.efpia.eu/uploads/Modules/Documents/code_po2011.pdf).

- Платежі в Клінічні науково-дослідні організації виключені зі сфери застосування. Проте, Передача цінностей на Співробітників сфери охорони здоров'я та Організацію сфери охорони здоров'я в межах Передача цінностей в рамках сфери застосування (див 3.3) оприлюднені (див 3.3.5).

(в) Локальні зауваження

Локальних зауважень немає

3.1.3 Особливий випадок: Компанія, яка належить Співробітнику сфери охорони здоров'я

(а) Вимоги EFPIA

Відповідно до питань, які часто задають EFPIA (FAQ) Питання 3.01 - 10, «Плата за послугу, сплачена юридичній особі, яка належить лікарю, повинна бути розкрита під ім'ям юридичної особи (яка вважається Організацією сфери охорони здоров'я), оскільки вона є одержувачем платежу. Аналогічним чином, виплати клініці, у випадку оприлюднення на індивідуальній основі, мають бути розкриті від імені клініки.

Кодекс вимагає, щоб Компанії-учасники здійснювали індивідуальні розкриття інформації від імені особи / юридичної особи, яка отримує Передачу цінностей (тобто є одержувачем)».

В контексті питань (FAQ), які часто задають EFPIA Тлумачення Питання - 6 підтверджує, що "Відповідно до Кодексу, самостійно зареєстрований Співробітник сфери охорони здоров'я (НСР) (де він / вона є єдиним співробітником компанії) вважається Організацією сфери охорони здоров'я (НСО)".

(б) Зауваження IPSEN GROUP

В цілому, IPSEN вважає, що розкриття інформації повинно бути зроблено для замовника. Якщо замовником є компанія, що належить Співробітнику сфери охорони здоров'я (НСР) (компанії, що належить Співробітнику сфери охорони здоров'я (НСР), щоб практикувати медицину або для надання послуг медичної освіти), сума розкривається як Передача цінностей (ToV), здійснене для відповідної Організації сфери охорони здоров'я (НСО).

(в) Локальні зауваження

Локальних зауважень немає

3.2 Лікарські засоби та застосування Кодексу

(а) Тлумачення EFPIA

Відповідно до Додатку 1 Тлумачення термінів, які використовуються в Кодексі прозорості Співробітника сфери охорони здоров'я / Організації сфери охорони здоров'я (НСР/ НСО) EFPIA, *«Лікарські засоби, які використовуються в Кодексі прозорості Співробітника сфери охорони здоров'я / Організації сфери охорони здоров'я (НСР/ НСО) EFPIA мають значення, встановлені в Статті 1 Директиви 2001/83 / ЄС, в тому числі: лікарські засоби, імунологічні лікарські препарати, радіофармацевтичні лікарські засоби, медичні продукти, отримані з людської крові або плазми крові людини, дозвіл на продаж яких зазначений в додатку до Директиви 2001/83 / ЄС.*

В контексті питань (FAQ), які часто задають EFPIA Питання 1,02 – 2, *«Кодекс, спрямований на розкриття грошової вартості, пов'язаної з діяльністю, яка самостійно регулюється Кодексом Медичного працівника EFPIA, який регулює діяльність, пов'язану з лікарськими засобами, що відпускаються лише за рецептом лікаря (РОМ).*

Кодекс виключає Передачу вартості, пов'язану виключно з лікарськими препаратами, які можуть відпускатися без рецепта, але без права повернення (ОТС), з урахуванням законів кожної країни про правовий статус медицини».

(б) Зауваження IPSEN GROUP

З метою узгодження, IPSEN вирішила збирати і повідомляти про Передачу вартості, пов'язану з усіма продуктами IPSEN.

(в) Локальні зауваження

Локальних зауважень немає

3.3 Передача цінностей

3.3.1 Тлумачення Передача цінностей

(а) Вимоги ЄФРІА

Відповідно до Додатка 1 Кодексу прозорості, Передача цінностей (ToV) – це «Прямі та непрямі Передача цінностей готівкою, в негрошовій формі або іншим способом, здійснені в рекламних або інших цілях, в зв'язку з розробкою і продажем лікарських засобів лише за призначенням виключно для використання людиною. Прямі Передача цінностей – це такі, які здійснюються безпосередньо Компанією-учасником на користь одержувача. Непрямі Передача цінностей – це Передача цінностей, здійснені від імені Компанії-учасника на користь одержувача, або такі, що проводяться через посередника, і Компанія-учасник знає або може ідентифікувати Співробітника сфери охорони здоров'я / Організацію сфери охорони здоров'я (НСП / НСО), яка отримує користь від Передача цінностей».

(б) Зауваження IPSEN GROUP

IPSEN розкриває як прямі, так і непрямі види Передача цінностей (ToV), як зазначено в Кодексі.

У випадку, коли Передача цінностей (ToV) здійснюються через посередника («Третю сторону»), вирішуються необхідні організаційні питання з третіми сторонами з метою забезпечення виконання зобов'язання (треті сторони представляють IPSEN або діють від імені IPSEN, забезпечують IPSEN ретельним трекером Передача цінностей (ToV), здійсненої на Співробітників сфери охорони здоров'я та Організації сфери охорони здоров'я.)

(в) Локальні зауваження

Локальних зауважень немає

3.3.2 Пожертви і гранти

(а) Вимоги EFPIA

Відповідно до розділу 3.01. Кодексу прозорості, «Індивідуальне розкриття інформації» Компанії-учасники повинні розкривати під категорією «Пожертви і гранти» інформацію про будь-які «пожертви і гранти Організації сфери охорони здоров'я, які підтримують охорону здоров'я, в тому числі пожертвування і гранти (готівка або допомога в натуральній формі) в установи, організації або асоціації, які включають Співробітників сфери охорони здоров'я (HCPs) і / або які забезпечують медичне обслуговування (відповідно до статті 11 Кодексу Співробітника сфери охорони здоров'я)».

(б) Зауваження IPSEN GROUP

В цьому розділі IPSEN розкриває Передача цінностей (ToV), пов'язані з жертвами і грантами на індивідуальному рівні, тобто на рівні Організації сфери охорони здоров'я (НСО).

Гранти та інші пожертви – це виплати третій стороні без сплати податків або будь-якого роду відшкодування та компенсації на освітні, наукові або благодійні цілі:

- **Освітній Грант** – це фінансування, яке надається Організації сфери охорони здоров'я (НСО) для підтримки надійної, незалежної освітньої програми, пов'язаної з медичною наукою або політикою у сфері охорони здоров'я. Основною метою підтримки є забезпечення легітимної освітньої програми.
- **Науковий Грант** може приймати форму фінансування для третіх сторін, з метою поліпшення медичного або наукового знання.
- **Грошова жертва** – це пожертвування благодійного внеску третій стороні (благодійність) з благодійним та милосердним наміром, без будь-яких гарантій, явної та прихованої вигоди, лише з доброї волі.

Екстернат, фінансований місцевими організаціями, оприлюднюється в категорії Гранти (див частину 3.3.5).

(в) Локальні зауваження

Локальних зауважень немає

3.3.3 Внесок на оплату заходів

(а) Вимоги EFPIA

Відповідно до розділу 3.01. Кодексу EFPIA щодо розкриття інформації «Індивідуальне розкриття інформації» Компанії-учасники повинні розкривати в категорії «Внесок на оплату заходів» будь-які «Внески до витрат, пов'язані з заходами через Організації сфери охорони здоров'я або треті сторони, в тому числі спонсорство Медичних організацій для участі в заходах, таких як:

- i. *Реєстраційний внесок: Загальна сума реєстраційних внесків, сплачених у даному році до Організації сфери охорони здоров'я повинна бути розкрита на індивідуальній основі в категорії «Внесок до витрат, пов'язаних з подіями». Загальна сума реєстраційних внесків, сплачених у даному році Співробітнику сфери охорони здоров'я, який чітко ідентифікується як одержувач, повинна бути розкрита на індивідуальній основі в категорії «Внесок до витрат, пов'язаних з заходами».*
- ii. *Спонсорські угоди з Організацією сфери охорони здоров'я (HCOs) або з третіми особами, призначеними Організацією сфери охорони здоров'я для проведення заходів: «Договори про Спонсорство» оформляються в контрактах, які описують мету спонсорства та пов'язані з ним Передача цінностей. Якщо договір включає «реєстраційні збори» і «Проїзд і проживання», такі Передача цінностей, в принципі, розкриваються окремо у відповідних категоріях.*
- iii. *Проїзд та проживання (в певній мірі, регулюється статтею 10 Кодексу Медичного працівника EFPIA».*

Додаткові примітки до спонсорства:

- *«Непряме спонсорство Співробітників сфери охорони здоров'я через Медичні організації повинно бути оприлюднено відповідно до виплати Організацію сфери охорони здоров'я, оскільки вони є Одержувачами Передача цінностей. Така інформація повинна бути розкрита в категорії «Внесок до витрат, пов'язаних з заходами / Угоди про спонсорство з Організацією сфери охорони здоров'я (HCOs) / третіми сторонами, призначеними Організацією сфери охорони здоров'я для проведення заходу». (Питання 3.01-7 в контексті питань (FAQ), які часто задають EFPIA)*
- *«Там, де посередник є професійним організатором конференцій (PCO), Компанія-учасник повинна заявити про Передача цінностей у відповідній категорії на ім'я підшефної Організації сфери охорони здоров'я. Це відбувається тому, що в такому випадку Компанія-учасник забезпечує спонсорство через професійного організатора конференцій (PCO), але з наміром спонсорувати Організацію сфери охорони здоров'я» (Питання 1.01-2 в контексті питань (FAQ), які часто задають EFPIA)*

(б) Зауваження IPSEN GROUP

В цьому розділі IPSEN розкриває Передача цінностей (ToVs), пов'язані з заходами на індивідуальному рівні, тобто на рівні Співробітника сфери охорони здоров'я (HCP) або Організації сфери охорони здоров'я (HCO).

Передача цінностей, розкриті в рамках цього розділу, відносяться або до заходів, організованих Третіми сторонами або до автономних заходів, організованих IPSEN:

- «Заходи Третіх сторін» – це заходи, організовані незалежною третьою стороною, наприклад, науковою спільнотою, асоціацією Співробітників сфери охорони здоров'я тощо. Міжнародний науковий конгрес є прикладом заходів третіх сторін.

- **Спонсорство Медичних працівників:** IPSEN може спонсорувати Співробітників сфери охорони здоров'я на відвідування конгресів або заходів для вдосконалення їх медичних та / або наукових знань, а також їх використання лікарських засобів.

У цьому контексті, спонсорство охоплює реєстрацію конгресу, подорожі, проживання і харчування. Співробітник сфери охорони здоров'я не отримує ніякої компенсації, оскільки жодна послуга не надається Співробітником сфери охорони здоров'я (див Категорії 1 і 3 нижче).

- **Спонсорство Конгресу:** IPSEN також може спонсорувати захід третіх сторін (Конгрес, наприклад), в обмін на послуги, такі як щілинна антена для сателітного симпозиуму IPSEN (автономна освітня діяльність, організована IPSEN і проведена в рамках конгресу, допуск співробітників до конгресу) або стенд (див категорію 2. нижче). Передача цінностей, пов'язані з спонсорством, завжди здійснюються для організації.

- «Автономні збори IPSEN». Це заходи, ініційовані IPSEN для надання інформації про лікарський засіб IPSEN, терапевтичну галузь, методи лікування, і т.д., або вирішення проблеми обґрунтованої потреби в науковій інформації. Представницькі витрати можуть бути надані Співробітником сфери охорони здоров'я, які беруть участь в таких зустрічах. Транспортні витрати не розкриваються.

В обох випадках рівень представницьких витрат регулюється місцевими правилами (в результаті локальної транспозиції Кодексу Співробітників сфери охорони здоров'я ЄФРІА із встановленими граничними сумами на представницькі витрати).

Розділ звіту «Внесок до витрат на заходи» складається з трьох (3) категорій:

1 Реєстраційний внесок учасників: вхідні квитки на заходи третіх сторін, включені в спонсорування Співробітників сфери охорони здоров'я.

2 Угоди про спонсорство зі Співробітниками сфери охорони здоров'я або третіми сторонами (наприклад, з професійними організаторами конференцій (PCO), що призначаються Організацією сфери охорони здоров'я (HCOs) для проведення заходу. В останньому випадку, спонсорство вважається непрямим Перенесенням вартості Організації сфери охорони здоров'я.

Приклади оприлюднених Передача цінностей (ToV): Оренда площі стенду, щілинна антена для сателітного симпозиуму (захід контрольований IPSEN на заході третьої сторони).

3 Проїзд та проживання надається Співробітникам сфери охорони здоров'я в рамках спонсорування Співробітників сфери охорони здоров'я на заходах Третіх сторін або пов'язані з участю Співробітників сфери охорони здоров'я в Автономних зборах IPSEN.

Приклади розкритої інформації щодо передачі цінностей (ToV): авіаквитки, квитки на поїзд, таксі, проживання в готелях.

Для транспорту (наприклад, міського автобусу/ міжміського автобусу), організованого для заходу, вартість розподіляється на кожного окремого Співробітника сфери охорони здоров'я, який скористався «Перезїздом та житлом».

Див. детальні правила розрахунку в частині 5.2.

(в) Локальні зауваження

Локальних зауважень немає

3.3.4 Плата за надання послуг та консультування

(а) Вимоги EFPIA

Відповідно до розділу 3.01. Кодексу EFPIA щодо розкриття інформації *«Індивідуальне розкриття інформації» Компанії-учасники повинні розкривати в категорії «Плата за послуги і консультування» будь-які «Передача цінностей в результаті або у зв'язку з контрактами між компаніями-учасниками і Співробітниками сфери охорони здоров'я, установами, організаціями або асоціаціями Співробітників сфери охорони здоров'я, при яких такі установи, організації або асоціації надають компанії-учаснику будь-які види послуг або різні види фінансування, не охоплені в попередніх категоріях. Збори, з одного боку, а з іншого боку Передача цінностей, пов'язане з витратами, погодженими в письмовій угоді, що передбачає діяльність повинні бути розкриті у вигляді двох окремих сум».*

(б) Зауваження IPSEN GROUP

IPSEN може укласти договір зі Співробітником сфери охорони здоров'я (HCP) або Організацією сфери охорони здоров'я (HCO) в обмін на послуги, що надаються Співробітником сфери охорони здоров'я / Організацією сфери охорони здоров'я (HCP / HCO) на основі наукових/ медичних спеціальних знань, репутації, знань і досвіду в конкретній терапевтичній галузі. IPSEN вступає в договірні угоди з Співробітником сфери охорони здоров'я (HCP) або Організацією сфери охорони здоров'я (HCO) лише у випадку наявності законного бізнесу або наукових потреб, які не можуть бути задоволені внутрішніми або іншими доступними джерелами. Надані послуги – це ідеї, презентації або інші консультаційні послуги.

Участь в консультаційних договорах вимагає інвестицій часу і досвіду з боку Співробітника сфери охорони здоров'я (HCP), що виходить за рамки їх основної практики. Тому цілком логічно, що їм оплачують їх час, а також компенсуються витрати, наприклад, на поїздки. Винагороди повинні бути частиною письмової угоди, строго пов'язаними між собою і пропорційними послугам, які надаються, відповідати виваженій ринковій вартості і відповідати Кодексу галузевої практики, положенням та законам.

В цьому розділі IPSEN розкриває інформацію про послуги на індивідуальному рівні, тобто на рівні Співробітника сфери охорони здоров'я (HCP) або Організації сфери охорони здоров'я (HCO), збори і супутні витрати, в двох окремих категоріях Передачі цінностей(ToV):

1 Збори: плата за послуги Співробітника сфери охорони здоров'я / Організації сфери охорони здоров'я (HCP / HCOs)

Приклади: гонорари за публічні виступи (промова, виголошена Співробітника сфери охорони здоров'я (HCP) («Мовець») на зустрічі), обов'язкова плата за ідеї, подані під час Консультативної ради, плата за консультування.

2 Супутні витрати: В разі, якщо договір про надання послуг є в наявності, інші витрати можуть виникнути, які не є частиною зборів, але мають відношення до надання даної послуги та відшкодовуються Співробітнику сфери охорони здоров'я / Організації сфери охорони здоров'я (HCP/ HCO). Такі Перенесення вартості (ToVs) розкриті в цій категорії.

Приклади: Авіаквитки, квитки на поїзд, таксі, проживання в готелі.

Консультативна рада є групою зовнішніх експертів, скликаних компанією з метою отримання їх професійної поради та ідей по конкретній темі, яка потребує досвіду та знань, яких немає в компанії. Радники (експерти в своїх галузях) можуть бути професіоналами в галузі охорони здоров'я (НСР), платниками, пацієнтами, представниками асоціацій пацієнтів, консультантами пацієнтів і не Співробітниками сфери охорони здоров'я, наприклад, фахівцями з доступу до ринків.

Висвітлюючи наукові і / або медичні проблеми, пов'язані з охороною здоров'я, Консультативні ради допомагають нам краще зрозуміти зовнішнє середовище, терапевтичну галузь, інформацію та використання продукції, яка уже затверджена або знаходиться у стані розробки, клінічні та медичні стратегії активу або нереалізовані потреби медицини.

(в) Локальні зауваження

Локальних зауважень немає

3.3.5 Наукові дослідження і розробки

(а) Вимоги EFPIA

Відповідно до розділу 3.04. Кодексу EFPIA щодо розкриття інформації *«Передача цінностей наукових досліджень і розробок»*, *«Передача цінностей наукових досліджень і розробок в кожному звітному періоді повинні бути розкриті всіма Компаніями-учасниками в сукупності. Витрати, пов'язані з заходами, які явно пов'язані з діяльністю, зазначеною в даному розділі, можуть бути включені в загальну суму в категорії «Передача цінностей наукових досліджень і розробок».*

Відповідно до Додатку 1 Тлумачення термінів, які використовуються в Кодексі прозорості Співробітника сфери охорони здоров'я / Організації сфери охорони здоров'я (НСР/ НСО) EFPIA *«Передача цінностей наукових досліджень і розробок»* відносяться до *«Передача цінностей на Співробітників сфери охорони здоров'я (HCPs) чи на Медичні організації, які пов'язані з плануванням або проведенням:*

- i. доклінічних досліджень (як визначено в принципах ОЕСР щодо належної лабораторної практики);*
- ii. клінічних випробувань (як визначено в Директиві 2001/20 / ЕС); або*
- iii. неінтервенційних досліджень, які є перспективними у всьому світі, і які включають збір даних пацієнта від приватних осіб або груп Співробітників сфери охорони здоров'я або від їх імені спеціально для дослідження (Розділ 15.01 Кодексу Співробітника сфери охорони здоров'я)».*

Крім того, як зазначено в Питанні 58 Блоку 1 Питання-відповіді (Q&A) EFPIA *«Не кожен вид науково-дослідницької діяльності, яку здійснює Компанія-учасник, проводиться з регулятивною метою. Дослідження, які не призначені для подання до регулюючих органів, не підпадають під категорію розкриття «Передача цінностей наукових досліджень і розробок» і повинні бути розкриті у відповідній категорії на індивідуальній основі».*

(б) Зауваження IPSEN GROUP

Передача цінностей на Співробітників сфери охорони здоров'я чи на Організації сфери охорони здоров'я, які пов'язані з плануванням або проведенням:

- Доклінічних досліджень
- Клінічних випробувань
- Неінтервенційних досліджень

- Вони є перспективними за своєю природою і які включають збір даних пацієнта від приватних осіб або груп Співробітників сфери охорони здоров'я або від їх імені спеціально для дослідження.

Тлумачення:

Доклінічні дослідження (Джерело: *Принципи ОЕСР щодо належної лабораторної практики*): Неклінічні дослідження, які є безпечними для здоров'я та довкілля, в подальшому згадуються просто як «дослідження», означають експеримент або серію експериментів, в яких тестований продукт перевіряється в лабораторних умовах або в навколишньому

середовищі з метою отримання даних про його властивості та / або його нешкідливість, призначені для подання відповідним регулюючим органам.

Клінічні випробування (*Джерело: Принципи ОЕСР щодо належної лабораторної практики*): будь-яке дослідження за участю людини як суб'єкта, призначені для виявлення або підтвердження клінічних, фармакологічних та / або інших фармако-динамічних ефектів одного або більше досліджуваних лікарських засобів (у), і / або виявлення побічних реакцій одного або більше досліджуваних лікарських засобів (у) та / або для вивчення всмоктування, розподілу, метаболізму та виведення одного або більше досліджуваних лікарських засобів (у) з метою оцінки їх (його) безпечності та / або ефективності.

Неінтервенційні дослідження (*Джерело: Принципи ОЕСР щодо належної лабораторної практики*): Дослідження, у якому лікарський засіб (и) призначається звичайним способом відповідно до умов дозволу на продаж. Визначення конкретної стратегії лікування пацієнта не відбувається заздалегідь, за допомогою протоколу випробувань, воно відбувається в процесі практики і призначення ліків чітко відмежоване від рішення залучити пацієнта до дослідження. Жодні додаткові діагностичні або моніторингові процедури не повинні застосовуватися до пацієнтів, а епідеміологічні методи повинні бути використані для аналізу зібраних даних.

Приклади Передача цінностей наукових досліджень і розробок, які описані в цьому розділі (якщо відповідні дослідження підпадають під тлумачення наукових досліджень і розробок ЄФРІА):

- Угода про співробітництво
- Угода про клінічне дослідження
- Угода про консультативне обслуговування
- Угода про надання послуг
- Угода про публічні виступи
- Консультативна рада
- Нарада дослідників
- Допоміжні послуги догляду за пацієнтами
- Внески Комітету з етики

Особливі випадки

1 Зовнішні рекламні дослідження (ESS) – Зовнішні рекламні дослідження – це інтервенційні або неінтервенційні дослідження, які ініціюються сторонньою особою, компанією, установою або організацією. IPSEN може прийняти рішення про надання підтримки таких досліджень, після побічного прохання, отриманого від зовнішнього спонсора.

У деяких випадках, може бути призначене глобальне незалежне фінансоване дослідження для подання до регулюючих органів. В такому випадку відповідні суми розкриваються в рамках цієї категорії. Проте, в разі місцевого незалежного фінансованого дослідження, пов'язані з цим витрати розкриваються в категорії «Пожертви і Гранти Медичним організаціям».

2 Додаткові послуги, що надаються в лікарнях (тобто лікарняні послуги, що надаються допоміжним персоналом лікувального закладу) можуть бути пов'язані з доглядом за пацієнтами впродовж дослідження, або можуть бути не пов'язані з доглядом за пацієнтами

(наприклад, формування даних). Останні часто передаються до спеціалізованих організацій. Допоміжні послуги, які безпосередньо пов'язані з доглядом за пацієнтами впродовж дослідження, підпадають під дію Кодексу, і тому розкриваються в сукупності. Додаткові послуги, які безпосередньо не пов'язані з доглядом за пацієнтами впродовж дослідження, розглядаються як міжкорпоративні комерційні операції, які не підпадають під дію вимог Кодексу прозорості.

3 Непрямі платежі через клінічну дослідницьку організацію: як представлено в розділі 3.1.2

(а) клінічна дослідницька організація не вважається Організацією сфери охорони здоров'я. Таким чином, гонорари, які виплачуються клінічним дослідницьким організаціям за послуги, які вони надають IPSEN, не входять до обсягу оприлюднення.

Проте, непрямі Передача цінностей через клінічні дослідницькі організації, які в кінцевому рахунку приносять користь Співробітнику сфери охорони здоров'я / Організації сфери охорони здоров'я, оприлюднюються в розділі Наукові дослідження і розробки.

Контракти з клінічними дослідницькими організаціями були модифіковані з метою включення положень, пов'язаних із зобов'язанням клінічних дослідницьких організацій надавати IPSEN докладну інформацію щодо непрямих перенесень вартості, які приносять користь Співробітнику сфери охорони здоров'я / Організації сфери охорони здоров'я.

(в) Локальні зауваження

Локальних зауважень немає

3.3.6 Передача цінностей, які не входять до сфери діяльності

(а) Вимоги EFPIA

Відповідно до розділу 1.02. Кодексу «Зокрема, Передача цінностей, які [...] (ii) не перераховано в статті 3 цього Кодексу, наприклад, допоміжні лікувальні засоби (регулюються статтею 9 Кодексу Співробітника сфери охорони здоров'я EFPIA), харчування і напої (регулюється статтею 10, а саме Розділом 10.05 Кодексу Співробітника сфери охорони здоров'я EFPIA), медичні зразки (відповідно до статті 16 Кодексу Співробітника сфери охорони здоров'я); або (iii) такі, що є частиною звичайної практики покупок та продажу лікарських засобів Компанією-учасником, Співробітником сфери охорони здоров'я (наприклад, фармацевтом) або Організацією сфери охорони здоров'я або між ними, не підпадають під дію зобов'язання про розкриття, описаного в Розділі 1.01».

Крім того, «Компанії-учасники не зобов'язані розкривати будь-які логістичні витрати, наприклад, винаймання об'єкта Компаній-учасників, пов'язаного з незалежним заходом.» (Питання 3.01 – 13 в контексті питань (FAQ), які часто задають EFPIA).

Примітки:

- «Щоб уникнути сумнівів, згідно Кодексу EFPIA «їжа і напої» не повинні бути оприлюднені, оскільки Передача цінностей регулюються новими положеннями в Кодексі Співробітника сфери охорони здоров'я EFPIA. Національні закони і нормативні акти можуть містити додаткові зобов'язання» (Питання 3.01 - 11 в контексті питань (FAQ), які часто задають EFPIA)
- «Оскільки медичні зразки виключаються із зобов'язань щодо розкриття інформації, цей же принцип повинен застосовуватися до експериментального компаунду і біологічного зразка для дослідження.
- Експериментальні компаунди і біологічний зразок підлягають положенням Директиви клінічних випробувань, і їх використання підлягає процесу затвердженню клінічних випробувань» (Питання 1.02 - 4 в контексті питань (FAQ), які часто задають EFPIA).

(а) Зауваження IPSEN GROUP

В цілому, IPSEN повністю дотримується правил EFPIA, пов'язаних з виключенням Передача цінностей зі сфери застосування.

Як зазначено в Частині 3.3.3, рівні представницьких витрат регулюються місцевими правилами (в результаті місцевих до змін Кодексу Співробітника сфери охорони здоров'я EFPIA, встановлюючи порогові значення суми за представницькі заходи).

(в) Локальні зауваження

Локальних зауважень немає

3.3.7 Особливе зауваження № 1: Дослідження ринку

(а) Вимоги EFPIA

Відповідно до розділу 1.01. Кодексу EFPIA щодо розкриття інформації «Загальні зобов'язання» «З урахуванням умов цього Кодексу кожна Компанія-учасник повинна документувати і розкривати Передача цінностей, яку вона здійснює, безпосередньо або опосередковано, для Одержувача або на його користь, відповідно до Статті 3, де представлена більш детальна інформація.»

Питання 3,01 - 12 в контексті питань (FAQ), які часто задають EFPIA «Кодекс не вимагає розкриття Перенесень вартості, здійснених по відношенню до компаній, які досліджують ринок, у випадку, якщо Співробітник сфери охорони здоров'я / Організація сфери охорони здоров'я, які беруть участь в дослідженні, не ідентифіковані.

Як правило, одним з основних принципів дослідження ринку є право респондентів зберігати анонімність, що також зафіксовано в тлумаченнях ринкових досліджень і у відповідних кодексах поведінки по всьому світу. Однак, якщо Компанія-учасник знає особистість Співробітника сфери охорони здоров'я / Організації сфери охорони здоров'я, яка бере участь в заходах, визначених як дослідження ринку, то Компанія-учасник повинна розкривати інформацію в категорії «Плата за надання послуг та консультування». У таких виняткових випадках Компанія-учасник повинна дати згоду на розкриття інформації через контракт».

(б) Зауваження Ipsen Group

Дослідження ринку є процесом збору та аналізу інформації, пов'язаної з конкретним ринком, на систематичній і об'єктивній основі. Мета будь-якого проекту дослідження ринку є досягнення глибшого розуміння предмета.

В більшості випадків, дослідження ринку передбачено договірною домовленістю між IPSEN і зовнішніми постачальниками; особиста інформація респондентів в подальшому зберігається продавцем повністю конфіденційною.

У випадку, якщо Передача цінностей пов'язане з дослідженнями ринку, може виникнути три ситуації:

- Якщо імена респондентів Співробітників сфери охорони здоров'я невідомі, то Передача цінностей не розкривається.
- Якщо імена Співробітників сфери охорони здоров'я відомі і на їх розкриття отримана згода (див Частина 4), Передача цінностей розкривається на індивідуальному рівні.
- Якщо імена Співробітників сфери охорони здоров'я відомі, але згода на їх розкриття не отримана, (відмова Співробітника сфери охорони здоров'я), то Передача цінностей розкривається на агрегованому рівні.

(в) Локальні зауваження

Локальних зауважень немає

3.3.8 Особливе зауваження № 2: Взаємодія з третіми сторонами

(а) Вимоги EFPIA

Відповідно до статті 1.01 Кодексу EFPIA щодо розкриття інформації «Загальні зобов'язання», *«кожна Компанія-учасник повинна документувати і розкривати Передача цінностей, яку вона здійснює, безпосередньо або опосередковано, для Одержувача або на його користь, відповідно до статті 3, де представлена більш детальна інформація.»*

Відповідно до питань, які часто задають EFPIA (FAQ), Питання застосування - 3, *«Як правило, вважається, що якщо треті сторони представляють Компанію-учасника або діють від її імені, відповідні зобов'язання повинні бути «передані» третій стороні. Це буде відображатися в договірних угодах, в залежності від обставин.»*

(б) Зауваження Ipsen Group

У деяких частинах світу IPSEN працює через партнерів і дистриб'юторів.

У цьому контексті, IPSEN вважає, що якщо Партнер є учасником EFPIA або учасником місцевої асоціації EFPIA в країні походження Співробітників сфери охорони здоров'я (HCP) та Організації сфери охорони здоров'я (HCO), і / або, якщо країна, в якій працює Партнер, прийняла законодавство, що вимагає забезпечення прозорості у взаємодії між фармацевтичною промисловістю і Співробітниками сфери охорони здоров'я (HCPs) та Організаціями сфери охорони здоров'я (HCOs), Партнер несе відповідальність за документування та розкриття інформації про Передача цінностей (ToV) для Співробітників сфери охорони здоров'я (HCPs) та Організацій сфери охорони здоров'я (HCOs), відповідно до правил внутрішнього розпорядку або законодавства, а також відповідно до застосованого права захисту персональних даних.

Якщо партнер не є учасником EFPIA або якщо одержувач походить з країни, де партнер не є учасником місцевої асоціації EFPIA, можуть застосовуватися два випадки:

- Партнер розкриває інформацію на добровільній основі або на основі договірних зобов'язань: Таке Передача цінностей (ToV) потім виключається зі Звітів прозорості IPSEN;
- Партнер не розкриває інформацію: IPSEN розкриває інформацію тільки про Передача цінностей (ToV), пов'язане з діяльністю, що входить в сферу дії EFPIA, зроблене від імені IPSEN, та якщо кінцеві одержувачі / витрати відомі IPSEN. У цих випадках, партнер бере на себе зобов'язання допомогти IPSEN у виконанні своїх зобов'язань відповідно до Кодексу шляхом збору необхідної інформації і згод для обробки і надання інформації про відповідне Передача цінностей (ToV) для Співробітників сфери охорони здоров'я (HCPs) та Організацій сфери охорони здоров'я (HCOs),

Наведена нижче схема узагальнює цей підхід.

Взаємодія з третіми сторонами

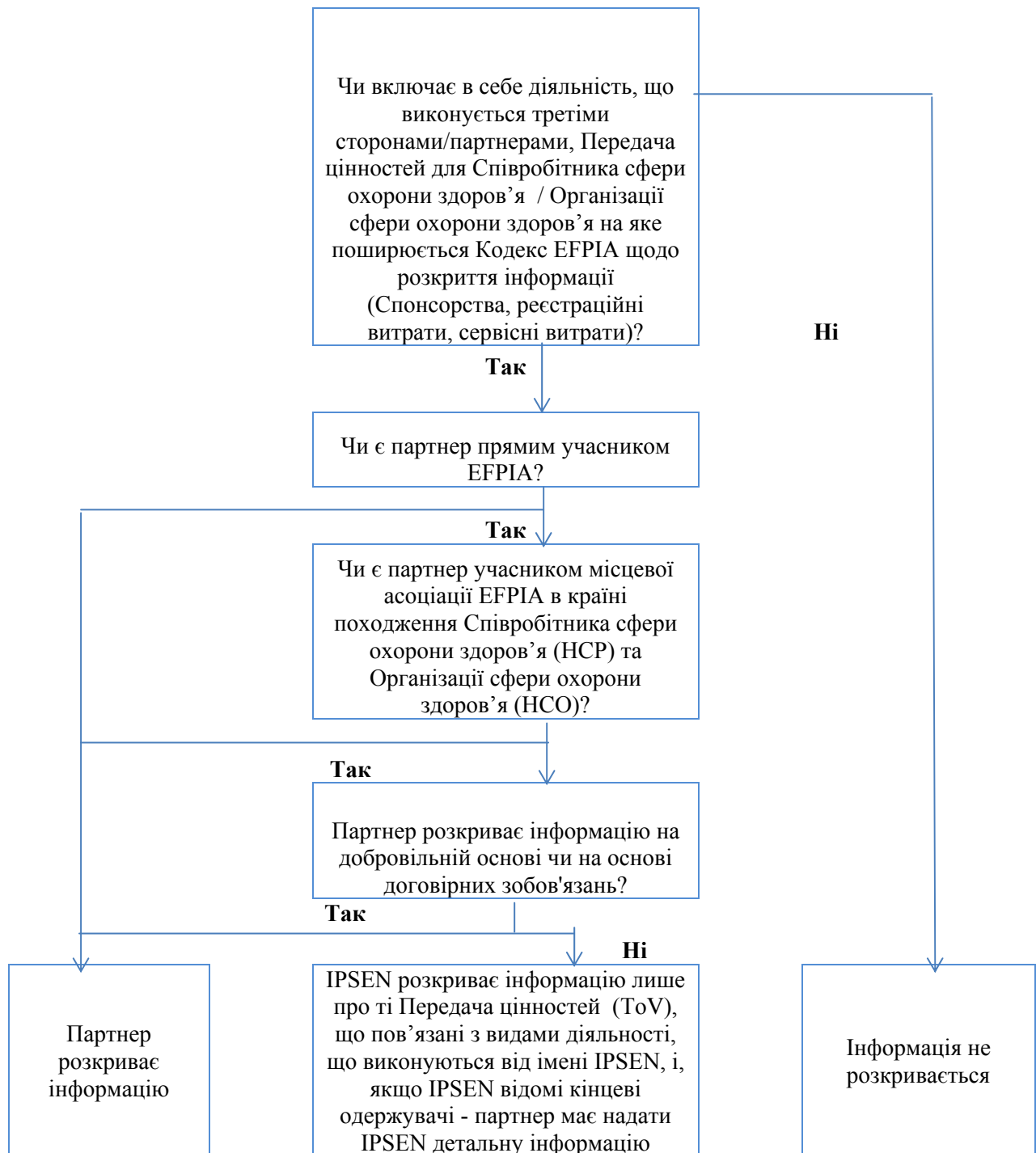


Схема 1 - Взаємодія з третіми сторонами

(в) Локальні зауваження

Локальних зауважень немає

3.4 Передача цінностей, що пов'язане з міжнародною діяльністю

(а) Вимоги EFPIA

Відповідно до питань, які часто задають EFPIA (FAQ), Питання 2.05 - 3, «Інформація про Передача цінностей (ToV) для Співробітників сфери охорони здоров'я (HCP) та Організації сфери охорони здоров'я (HCO), чия практика, адреса головного офісу або місце реєстрації знаходяться в Європі, **повинна розкриватися в тій країні, де знаходиться основна практика Одержувача**, відповідно до національного кодексу країни, в якій знаходиться основна практика Одержувача, в залежності від того, чи Передача цінностей (ToV) здійснюється в межах або за межами цієї країни. Інформація про Передача цінностей (ToV) розкривається згідно Кодексу країни первинної / головної практики, яка повинна гарантувати, що пацієнт або інша зацікавлена сторона може легко знайти цю інформацію. Фізична адреса, де знаходиться практика Співробітників сфери охорони здоров'я (HCP) або Організації сфери охорони здоров'я (HCO), слід використовувати як посилання при визначенні країни, в якій надається інформація».

(б) Зауваження IPSEN GROUP

IPSEN тлумачить поняття «**міжнародна діяльність**» як діяльність, що ініціюється або компанією Групи IPSEN та Одержувачем, що походять з однієї або декількох країн, або корпоративним відділом.

Відповідно до Кодексу ЄФФПА, який вимагає розкриття інформації в країні, в якій знаходиться основна практика Одержувача Співробітника сфери охорони здоров'я (HCP) або розташовується Організація сфери охорони здоров'я (HCO), в залежності від того, чи Передача цінностей (ToV) відбувається в межах або за межами цієї країни, процес управління міжнародною діяльністю необхідно вдосконалити для того, щоб включити всі витрати від будь-якої організації IPSEN для Співробітників сфери охорони здоров'я / Організації сфери охорони здоров'я в рамках вимог EFPIA.

Приклади Передача цінностей (ToV), що пов'язані з міжнародною діяльністю (на основі питань, які часто задають EFPIA (FAQ), Питання 2.05 - 3):

- Головний офіс IPSEN в США спонсорує Співробітників сфери охорони здоров'я (HCP), чия практика знаходиться в Швеції та провадить діяльність в Німеччині, подає звіти про Передача цінностей (ToV) централізовано, інформація про це Передача цінностей (ToV) розкривається від імені Співробітників сфери охорони здоров'я (HCP) Одержувача в Швеції (відповідно до чинних законів, правил і національного кодексу Швеції).
- IPSEN у Франції спонсорує та надає консультації Організації сфери охорони здоров'я (HCO), розташованій в Італії, подає звіти про Передача цінностей (ToV) централізовано, інформація про це Передача цінностей (ToV) розкривається від імені Організації сфери охорони здоров'я (HCO) Одержувача в Італії (відповідно до чинних законів, правил і національного кодексу Італії).

- Головний офіс IPSEN, що спонсорує американського експерта для участі в консультативній раді в Аргентині, не зобов'язаний розкривати інформацію про Передача цінностей (ToV) відповідно до Кодексу EFPIA. Проте, таку інформацію потрібно розкривати в США відповідно до закону «Про відкритість уряду».

(в) Локальні зауваження

Локальних зауважень немає

4 НАДАННЯ ЗГОДИ

4.1.1 Загальні відомості про вимоги до конфіденційних даних

Збір та використання персональних даних підлягає директиві ЄС 95/46 (<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:31995L0046:en:HTML>), яка стосується обробки персональних даних. Вона відноситься до фізичних осіб Співробітників сфери охорони здоров'я (HCPs)(HCPs), а також у виняткових випадках до Організації сфери охорони здоров'я (HCOs) в Австрії, Італії, Люксембургу та Швейцарії.

Положення директиви застосовуються разом з законодавством про захист персональних даних в кожній країні.

Директива передбачає, що персональні дані повинні бути адекватними, дійсними та стислими. Контролерам даних (наприклад, IPSEN) необхідно переконатися, що дані є точними та актуальними та охороняти їх.

У разі, якщо оприлюднення даних відбувається в суспільних інтересах, це може переважити право людини на недоторканність приватного життя і сформувану легітимну основу для оприлюднення даних. Цей підхід прийнятий в таких країнах як Франція, Нідерланди, Данія, Бельгія та Словаччина.

Суб'єкти даних (Співробітник сфери охорони здоров'я (HCPs) або Організації сфери охорони здоров'я (HCOs)) мають право доступу до своїх даних, а також мають право виступати проти їхнього оприлюднення.

Директива також зазначає те, що жодні дані не можуть передаватися за межі європейського простору без належних гарантій.

Отримання згоди особи на обробку та оприлюднення персональних даних є альтернативним способом, використання якого дозволить контролерам даних показати, що вони поводяться з наданими даними відповідно до закону.

Згода на обробку персональних даних від Співробітник сфери охорони здоров'я (HCP) вважається дійсною якщо вона:

- Надана добровільно
- Чітка
- Недвозначна
- Є результатом обґрунтованого рішення

Якщо згоду на обробку персональних даних було використано задля оприлюднення даних з причин інших ніж суспільний інтерес, то Співробітник сфери охорони здоров'я (HCP) збереже за собою право відмовитись від надання своїх персональних даних та матиме право відповідно до закону домагатися виправлення помилки або видалення своїх даних.

4.1.2 Отримання згоди

(а) Вимоги EFPIA

Відповідно до розділу 4.01 Кодексу EFPIA щодо розкриття інформації *«Дотримання правил – у випадку Асоціації-учасників - при Наданні блага/вигоди (ToV) для Співробітників сфери охорони здоров'я (HCP) / Медичних організацій (HCO), а також в письмових договорах з Медичними працівниками (HCP) / Організації сфери охорони здоров'я (HCO), Компаніям-учасникам рекомендується вказувати положення, що стосуються згоди одержувача на надання інформації щодо Передача цінностей (ToV) відповідно до положень Кодексу EFPIA щодо розкриття інформації EFPIA, що стосуються Співробітників сфери охорони здоров'я (HCPs)(HCP) / Організацій сфери охорони здоров'я (HCO). Крім того, компаніям пропонується переглянути існуючі договори в найближчий зручний час та включити в них таку згоду на надання інформації».*

(б) Зауваження IPSEN GROUP

Європейські норми захисту даних передбачають, що компанії повинні вимагати у працівників системи охорони здоров'я надати згоду на оприлюднення інформації про платежі.

Для того, щоб згода вважалася дійсною, вона повинна містити достатню кількість інформації: Одержувач повинен отримати всю необхідну інформацію щодо вимог та завдань Кодексу EFPIA щодо розкриття інформації EFPIA, рівень захисту його персональних даних та щодо того, якими будуть наслідки у разі його відмови надавати згоду.

У випадку з IPSEN, рекомендований підхід полягає в наданні згоди за видом діяльності. Компанії Групи IPSEN можуть користуватися корпоративною формою згоди або використовувати її місцеву версію, затверджену локально. У цих випадках форма Згоди повинна бути додана в кожен договір за видом діяльності.

У деяких країнах, де це дозволяють місцеві вимоги прозорості, згода на обробку персональних даних надається щорічно, і вона вважається такою, що містить достатньо інформації.

Якщо Співробітник сфери охорони здоров'я (HCP) відвідує захід, що не пов'язаний з IPSEN договірними зобов'язаннями, умова надання та обробки персональних даних може бути прописана у листі-запрошенні/або списку гостей, згода на надання та обробку персональних даних підписується Співробітником сфери охорони здоров'я (HCP) перед наданням даних.

(в) Локальні зауваження

Локальних зауважень немає

4.1.3 Відмова в наданні даних та анулювання згоди

(а) Вимоги EFPIA

Відповідно до питань, які часто задають EFPIA (FAQ), Питання 2.02 - 1, *«У таких випадках застосовується закон про захист персональних даних та інші (місцеві) закони. Компанії-учасники повинні оцінити наслідки анулювання згоди на індивідуальному рівні, їм також рекомендується звернутися за незалежною юридичною консультацією. Якщо згода Одержувача анулюється, Компанії-учасники повинні знати, коли таке анулювання вступає в силу і внести поправки в свою інформацію. Проте, в залежності від будь-яких (місцевих) юридичних наслідків анулювання, компанії повинні зберігати дані, що відносяться до конкретних операцій і повідомляти про такі Передача цінностей (ToV) на сукупній основі, відповідно до чинного національного законодавства та нормативних актів».*

(б) Зауваження Ipsen Group

У випадку, коли згоду було використано для оприлюднення інформації про платежі (без наявності суспільного інтересу), а Співробітники сфери охорони здоров'я (HCPs) не дали згоди на надання такої інформації, тоді інформація про платежі буде розкриватися на сукупній основі. IPSEN надає інформацію про кількість одержувачів, які не дали згоду та загальну суму, сплачену їм.

Коли одержувач анулює свою згоду на оприлюднення інформації, IPSEN зобов'язана видалити інформацію про платежі, що були здійснені для цієї особи, з публічного доступу. Замість цього, ці платежі додаються до сукупної суми платежів, здійснених для Співробітників сфери охорони здоров'я (HCPs), які не дали згоду на оприлюднення інформації, і цей сукупний показник оприлюднюється разом з числом Співробітників сфери охорони здоров'я (HCPs), які не надали згоди.

Якщо анулювання згоди відбулося до надання інформації, потрібно вжити відповідні дії та оновити системи, щоб переконатися, що інформація, що відноситься до всіх Передач цінностей (ToVs) звітного періоду була розкрита на сукупній основі.

Якщо анулювання згоди відбудеться після розкриття інформації, IPSEN внесе поправки до звіту відповідним чином.

У будь-якому випадку, дата анулювання згоди відслідковується та зберігається в межах країни.

Якщо Співробітник сфери охорони здоров'я (HCP) або Організації сфери охорони здоров'я (HCO) не дає або анулює свою згоду, це не повинно мати негативні наслідки, тобто вони можуть продовжувати працювати з IPSEN. Відмова одержувача не впливає на співпрацю між Співробітником сфери охорони здоров'я (HCP)/ Організацією сфери охорони здоров'я (HCO) та IPSEN.

в) Локальні зауваження

Локальних зауважень немає

4.1.4 Часткова згода

(а) Вимоги EFPIA

Відповідно до питань, які часто задають EFPIA (FAQ), Питання 3.02 - 2, «Компаніям - учасникам рекомендується включити пункт про згоду на розкриття інформації в їхні договори, це не дозволяло б Одержувачу, у міру можливості, «зняти вершки» щодо того, інформацію про яке Передача цінностей (ToV) розкривати.

Якщо, не зважаючи на зусилля Компанії-учасника Одержувач дає лише часткову згоду на розкриття будь-якого аспекту інформації (тобто Одержувач не допускає розкриття інформації про всі категорії або всі Перенесення), інформація про всі Передача цінностей (ToV), які Одержувач отримав від Компанії-учасника повинна розкриватися в загальному (а не в окремій категорії), за умови дотримання чинного законодавства.

Часткове розкриття інформації в рамках окремої категорії буде вводити в оману щодо характеру і масштабів взаємодії між Компанією-учасником та Одержувачем, що буде розцінюватись як недотримання вимог Кодексу».

(б) Зауваження Ipsen Group

Відповідно до позиції EFPIA з цього питання, в IPSEN існує таке правило: Якщо Одержувач отримав Передача цінностей (ToV) від IPSEN в той же звітний період, і приймає рішення не розкривати інформацію про одне або декілька з цих переданих цінностей (ToV), то IPSEN розкриває всі Передані цінності (ToV) цій особи в загальній сумі.

в) Локальні зауваження

Локальних зауважень немає

5 ПОРЯДОК РОЗКРИТТЯ ІНФОРМАЦІЇ

5.1 Дата розкриття інформації

(а) Вимоги ЄФРІА

Відповідно до питань, які часто задають ЄФРІА (FAQ), Питання 2.01 - 1, «Компанії-учасники зобов'язані розкривати інформацію про те, як і коли відбулося Передача цінностей. Таким чином, вони повинні будуть розкривати інформацію про Передача цінностей в поточному році протягом 6 місяців після закінчення відповідного звітного періоду. Таким чином, інформація про платежі, здійснені у 2015 році, повинна бути розкрита до 30 червня 2016 року.

Очікується, що Компанії-учасники будуть застосовувати відповідні принципи бухгалтерського обліку компанії. Проте, принципи, що застосовуються, не повинні перешкоджати розкриттю інформації про Передача цінностей, наприклад, не можна змінювати їх щороку.

Компанії-учасники повинні надавати інформацію про те, за яким принципом відбувається їхнє розкриття інформації щодо платежів у Методологічній довідці, де вони також можуть надати додаткові пояснення щодо Перенесень вартості».

(б) Зауваження IPSEN GROUP

IPSEN розкриває інформацію про всі відповідні Передача цінностей (ToVs) попереднього року до 30 червня згідно з наступними правилами:

- Передача цінностей (ToV) з 1 січня до 31 грудня попереднього року (звітний період)
- Тип дати для Передача цінностей (ToV) варіюється в залежності від наступних ситуацій:
 - Для **прямого Передача цінностей (ToV), що пов'язане з подією**:
 - Коли інформація надається фінансовою системою (прямі платежі): Дата здійснення платежу
 - Коли інформація збирається вручну: Дата заходу (або 1-го дня зустрічі)
 - Для **прямого Передача цінностей (ToV), що не пов'язане із заходом** (плата за надання консультацій, наприклад): Дата отримання рахунку або дата здійснення платежу
 - Для **непрямого Передача цінностей (ToV), що пов'язане із заходом**: Дата заходу (або першого дня заходу)
 - Для **непрямого Передача цінностей (ToV), що не пов'язане із заходом** (плата за надання консультацій, наприклад): Дата отримання рахунку або дата здійснення платежу

Проте, для деяких випадків застосовуються інші правила:

- Для Передачі цінностей (ToV), що пов'язані з відділом клінічної діяльності (неінтервенційні дослідження, II, III, IV стадія випробувань), враховується дата видачі рахунку.

У випадку багаторічного контракту, враховується дата здійснення виплат. Якщо кілька виплат відбулися протягом декількох звітних періодів, інформація повинна розкриватися по кожному з платежів, що здійснювалися в ході відповідного звітного періоду.

в) Локальні зауваження

Локальних зауважень немає

5.2 Правила розрахунку

(а) Вимоги EFPIA

Відповідно до статті 3.01 Кодексу EFPIA щодо розкриття інформації «Індивідуальне розкриття інформації», «За винятком випадків, прямо передбачених цим Кодексом, інформація про Передача цінностей повинна розкриватися індивідуально. Кожна Компанія-учасник повинна розкривати інформацію індивідуально на кожного Одержувача, суми, що стосуються Передача цінностей для такого Одержувача у кожному звітному періоді, який можна буде віднести до однієї з категорій, викладених нижче. Такі Передача цінностей можуть бути об'єднані в категорії, за умови, що інформація про це повинна надаватися за запитом відповідного Одержувача, і / або відповідних органів у разі потреби.»

Відповідно до питань, які часто задають EFPIA (FAQ) Питання 1.01 - 1, «Зобов'язання розкривати інформацію пов'язане з Перенесеннями вартості, що здійснювались Компаніями-учасниками, а не з отриманням прибутку / виплат для Співробітника сфери охорони здоров'я / Організації сфери охорони здоров'я».

(б) Зауваження IPSEN GROUP

1 Загальний розрахунок витрат на осіб, які не з'явилися на захід / плати за анулювання замовлення та групові витрати

- Витрати на осіб, які не з'явилися на захід (виникають, коли Медичний працівник (HCP) не був присутнім на зустрічі, хоча повинен був її відвідати) – Можуть виникнути дві ситуації:

1 IPSEN зробила замовлення і сплатила аванс за прогнозовану кількість Співробітників сфери охорони здоров'я / Організації сфери охорони здоров'я

- Розрахункова сума = (Фактична вартість / Прогнозована кількість учасників, в тому числі співробітників IPSEN та не Співробітників сфери охорони здоров'я (HCP)

- Розкриття інформації: Розраховується сума лише на фактичних учасників

- Приклад: IPSEN заплатила аванс у 100 євро за 8 Співробітників сфери охорони здоров'я (HCPs) і 2 співробітників IPSEN.

Тільки 6 з 8 Співробітників сфери охорони здоров'я (HCPs) фактично були присутні на зустрічі.

Розкривається інформація про кожного з цих 6 фактичних Співробітників сфери охорони здоров'я (HCPs) (HCPs)- учасників, розрахована сума $(100 \text{ €} / (8 + 2) = 10 \text{ €})$.

Не вказуються витрати на осіб, які не з'явилися на захід та на співробітників IPSEN.

2 IPSEN сплатила кошти відповідно до кількості учасників

- Розрахункова сума = (Фактична вартість / Фактична кількість учасників, в тому числі співробітників IPSEN та не Співробітників сфери охорони здоров'я (HCP)

Розкриття інформації: Розраховується сума лише на фактичних учасників

- Приклад: Зустріч організовано на 11 Співробітників сфери охорони здоров'я (HCPs) і 2 співробітників IPSEN.

Тільки 8 з 11 Співробітників сфери охорони здоров'я (HCPs) фактично були присутні на зустрічі.

Остаточний сума, сплачена IPSEN за цю зустріч, становить 100 €.

Розкривається інформація про кожного з цих 8 фактичних Співробітників сфери охорони здоров'я (HCPs)- учасників, розрахована сума $(100 \text{ €} / (8 + 2) = 10 \text{ €})$.

Не вказуються витрати на осіб, які не з'явилися на захід та на співробітників IPSEN.

- Не розкривається інформація про плату за скасування замовлення (штраф за анулювання підтвердженого договору або замовлення).

2 ПДВ та інші податки

- Країни можуть розкривати інформацію про «суму без ПДВ» або «суму з ПДВ» (див. місцеві зауваження).

3 Остаточні виплати та Передача цінностей (ToV) (до вищезазначеного питання 1.01 -1)

Співробітники сфери охорони здоров'я / Організація сфери охорони здоров'я

- Будь ласка, перейдіть до відповідної частини

в) Локальні зауваження

Локальних зауважень немає

5.3 Валюта

(а) Вимоги EFPIA

Відповідно до Питання 19. Частина 1 питань, які часто задають EFPIA (FAQ), «Асоціації-учасники EFPIA обирають валюту, яка буде використовуватися для розкриття інформації. Напевно, розрахунки будуть проводитись в місцевій валюті (тобто валюті країни, в якій Одержувач здійснює свій основний вид діяльності) або в Євро.

Якщо Передача цінностей відбувається у валюті, відмінній від валюти, в якій розкривається інформація, Компанії-учасники повинні вказати в своїх Методичних довідках, як здійснювати конвертацію валют”.

(б) Зауваження Ipsen Group

Суми, надані у звіті, вказуються у місцевій валюті, навіть якщо Передача цінностей (ToV) було здійснене в іншій валюті.

У разі, якщо Передача цінностей (ToV) було здійснене в іншій валюті, системи розкриття інформації IPSEN розраховують суму в місцевій валюті, на основі обмінного курсу, що діє на дату здійснення Передача цінностей (ToV).

в) Локальні зауваження

Валюта розкриття інформації: Українська гривня і Євро

6 ФОРМА РОЗКРИТТЯ ІНФОРМАЦІЇ

6.1 Мова розкриття інформації

(а) Вимоги EFPIA

Відповідно до статті 2.06 Кодексу EFPIA щодо розкриття інформації «Мова розкриття інформації», «Розкриття інформації здійснюється на мові (ах), що вказуються в національному кодексі відповідної Асоціації - учасника. Бажано, щоб Компанії-учасники розкривали інформацію англійською мовою та обов'язково місцевою мовою (якщо це не англійська)».

(б) Зауваження IPSEN GROUP

Звіт надається як місцевою так і англійською мовами.

в) Зауваження для місцевих організацій

[Примітка: Не застосовується за відсутності конкретних місцевих вимог або заповнюється підвідомчими підприємствами, у випадку необхідності]

6.2 Розміщення інформації

(а) Вимоги EFPIA

Відповідно до розділу 2.04 Кодексу: *«Інформацію можна розміщувати в будь-який з наступних способів, за умови, що вона є загальнодоступною:*

(i) на веб-сайті певного Компанії-учасника відповідно до розділу 2.05; або

(ii) на центральній платформі, наданій відповідним урядом, регулятивним або професійним органом або Асоціацією-учасником, за умови, що інформація, розміщена на центральній платформі, що була розроблена за ініціативою Асоціацій-учасників з використанням структури, викладеної в Додатку 2 для довідки».

Крім того, у питаннях, які часто задають EFPIA, Питання 2.05, додається *«Якщо Компанія - учасник не є резидентом, не має дочірнього підприємства або підвідомчого підприємства в країні, в якій знаходиться основна практика Одержувача, Компанія-учасник повинна розкривати інформацію про Передача цінностей відповідно до національний кодексу тієї країни, в якій знаходиться основна практика Одержувача».*

(б) Зауваження Ipsen Group

IPSEN розміщує звіт з необхідною інформацією на платформі або сайті відповідно до вимог місцевого Кодексу інформаційної прозорості, незалежно від того, чи це сайт компанії, чи центральна платформа.

На додаток до розміщення інформації на локальній платформі або місцевому веб-сайті, всі місцеві звіти IPSEN є відкритими для загального доступу на корпоративному веб-сайті:

<http://www.ipsen.com/en/commitment/transparency-and-trust/>

В окремому випадку, коли місцевий Кодекс прозорості вимагає, щоб звіт був розміщений на веб-сайті компанії, проте IPSEN не має представництва в цій країні, а відповідно й локального веб-сайту, інформація про Передача цінностей (ToVs) для Співробітників сфери охорони здоров'я / Організацій сфери охорони здоров'я буде доступною лише на корпоративному сайті IPSEN.

(в) Локальні зауваження

Звіт буде оприлюднено на корпоративному веб-сайті компанії Ipsen

7 ВИРІШЕННЯ СПОРІВ

(а) Вимоги EFPIA

Відповідно до розділу 3.01 Кодексу EFPIA щодо розкриття інформації *«Індивідуальне розкриття інформації»*, *«Такі Передача цінностей можуть бути об'єднані в категорії за умови, що інформація про це повинна надаватися за запитом (i) відповідного Одержувача, і / або (ii) відповідних органів у разі потреби»*.

Відповідно до розділу 2.06 Кодексу EFPIA щодо розкриття інформації *«Закон та нормативно-правові акти про конфіденційність»*, *«Не існує встановленого процесу, згідно з яким Компаній-учасники повинні розглядати запити Співробітника сфери охорони здоров'я (HCPs) або Організації сфери охорони здоров'я, відповідно до Кодексу вони також не зобов'язані перевіряти правильність даних Співробітників сфери охорони здоров'я (HCPs) або Організації сфери охорони (HCOs) перед їхнім оприлюдненням. Проте, у якості позитивного досвіду, компаніям рекомендується впровадити систему обробки запитів та надсилання повідомлень для Співробітника сфери охорони здоров'я (HCPs)/ Організації сфери охорони (HCOs) про зміст інформації, що підлягає оприлюдненню»*.

Відповідно до питань, які часто задають EFPIA (FAQ) Преамбула питання - 2, *«Компанія-учасник повинна враховувати зобов'язання відповідно до розділу 3.01, щоб мати можливість продемонструвати, що надана в той час інформація була точною, і, в разі скарги, бути в змозі надати відповідь відповідному Одержувачу або відповідним органам»*.

(б) Зауваження Ipsen Group

Відповідно до Директиви 95 46/ЄС, суб'єкти даних (Співробітники сфери охорони здоров'я (HCP) та Організація сфери охорони (HCO)) мають такі права:

«Право суб'єкта даних на доступ до даних [...] право на отримання від контролера:

(а) без обмеження, через розумні проміжки часу і без надмірної затримки або витрат:

підтвердження щодо того, чи його дані обробляються, та інформація використовується для цілей обробки та відноситься до категорій даних, одержувачів чи категорій одержувачів, для яких ця інформація надається;

отримувати повідомлення щодо обробки його даних в зрозумілій формі, а також надавати інформацію щодо їхнього джерела;

пояснення процесів, що беруть участь в будь-якій автоматичній обробці його даних, принаймні у випадку використання автоматизованих процесів, згаданих у статті 15 (1);

(б) відповідної ректифікації, видалення або блокування даних, обробка яких не відповідає положенням цієї Директиви, зокрема, через неповний або неточний характер даних;

(в) повідомляти третіх осіб, яким були надані дані, щодо будь-якої ректифікації, видалення або блокування даних відповідно до пункту (б), якщо це є можливим та не тягне за собою непропорційно великі зусилля.

Право суб'єкта даних заперечувати проти: [...] (а) в будь-який момент на незаперечних законних підставах проти обробки своїх даних, за винятком випадків, передбачених національним законодавством. За наявності обґрунтованого заперечення, обробка даних, що проводилась контролером, може більше не включати ці дані;
(б) обробки персональних даних контролером в цілях маркетингу, за запитом та безкоштовно або

бути попередньо проінформованим перед тим, як особисті дані будуть надані третім особам вперше або будуть використовуватись від їхнього імені в цілях маркетингу, і мати право безкоштовно заперечувати проти такого надання або використання».

Для того, щоб забезпечити дотримання вимог захисту конфіденційності даних, IPSEN розробила систему вирішення спорів. Кожне питання або претензія надходять централізовано та розглядаються. Після ретельного аналізу запиту, всі кандидати отримують відповідь у листі, підписаному IPSEN.

Метою процесу є:

- Дати відповідь на претензії та запитання Співробітника сфери охорони здоров'я (НСР)/ Медичної організації (НСО) відповідно до місцевих нормативно-правових актів,
- Забезпечити арбітраж у разі судового розгляду (місцевий Комітет прозорості IPSEN),
- Прослідкувати за оновленням Звіту прозорості, з урахуванням юридичних обмежень менш ніж за 2 місяці.

Процес вирішення спору доступний для всіх Співробітників сфери охорони здоров'я (НСР)(НСР)/ Організації сфери охорони здоров'я (НСО) тільки через шаблон «Листи-скарги», який можна завантажити з веб-сайту IPSEN. Перед наданням будь-якої інформації у відповідь на запитання, IPSEN проситиме підтвердити особу користувача.

в) Локальні зауваження

Локальних зауважень немає

8 ДОДАТКИ

8.1 Кодекс ЕФРІА щодо розкриття інформації

8.2 Питання, які часто задають ЕФРІА щодо Кодексу прозорості

Для того, щоб отримати інформацію щодо цих питань, просимо звертатись на офіційний сайт ЕФРІА:

<http://transparency.efpia.eu/the-efpia-code-2>

або на сайт APRaD:

<http://aprad.org.ua/prozora-vidpovidalnist/>