

Ipsen Россия

ПРОГРАММА ПО ВОПРОСАМ РАСКРЫТИЯ ИНФОРМАЦИИ EFPIA

МЕТОДОЛОГИЧЕСКАЯ ЗАПИСКА

Обобщение методик, использованных Ipsen при подготовке раскрытия информации и определения Передач Ценностей (ToV) в пользу Специалистов Здравоохранения (HCP) и Организаций Здравоохранения (HCO) в соответствии с требованиями Кодекса EFPIA, политикой Группы компаний Ipsen и местной практикой в соответствии с применимым законодательством.

Настоящий отчет покрывает раскрытие информации о Передачах ценностей за период с 1 января 2024 года по 31 декабря 2024 года

Contents

1	ПРЕАМБУЛА.....	4
2	ТЕРМИНОЛОГИЯ.....	5
3	ОПРЕДЕЛЕНИЯ	6
3.1	Получатели	6
3.1.1	Специалисты здравоохранения (НСР).....	6
3.1.2	Организации здравоохранения (НСО).....	6
3.2	<i>Виды ToV</i>	7
3.2.1	Пожертвования и гранты.....	7
3.2.2	Покрытие расходов, связанных с проведением мероприятий.....	7
3.2.3	Гонорары за оказание услуг и консультирование	9
3.2.4	Исследования и разработки (R&D).....	10
4	ОБЛАСТЬ РАСКРЫТИЯ	12
4.1	Продукция компании.....	12
4.2	Заинтересованная сторона	13
4.3	ToV, не пошедшие в раскрытие	13
4.3.1	Особый случай: Маркетинговые исследования.....	14
4.3.2	Особый случай: Взаимодействия с третьими сторонами	14
4.4	Дата ToV	16
4.5	Прямые ToV	17
4.6	Косвенные ToV	17
4.7	ToV в натуральной форме.....	17
4.8	ToV в случаях частичного участия в мероприятиях или отмены участия с возвратом денежных средств.....	18
4.9	ToV, связанные с трансграничной деятельностью	18
4.10	R&D.....	18
4.11	Добровольное раскрытие	18
5	ОСОБЫЕ СЛУЧАИ	19
5.1	Уникальный идентификатор страны.....	19
5.2	НСР, являющиеся индивидуальными предпринимателями	19
5.3	Долгосрочные договоры.....	19
5.4	Особенности раскрытия в зависимости от страны	19
5.5	Проверка качества.....	19

6	СОБЛЮДЕНИЕ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВА О ПЕРСОНАЛЬНЫХ ДАННЫХ	20
6.1	Сбор согласий.....	21
6.1.1	Частичное согласие.....	21
6.2	Законный интерес	22
6.2.1	Законные интересы	22
6.2.2	Важность процесса	22
6.2.3	Баланс интересов.....	22
6.2.4	Право на предъявление возражений	24
7	ФОРМАТ РАСКРЫТИЯ	24
7.1	Дата публикации	24
7.2	Платформа раскрытия	24
7.3	Язык раскрытия.....	25
8	финансовые данные	25
8.1	Валюта.....	25
8.2	Налоги	25
8.3	Правила расчетов	26
9	Дополнительная информация	26
9.1	Разрешение споров	26

1 ПРЕАМБУЛА

Сотрудничество между фармацевтической промышленностью и специалистами здравоохранения (НСП) и организациями здравоохранения (НСО) приносит пользу пациентам. Благодаря этому сотрудничеству появляются новые препараты и происходят инновации, улучшающие жизни пациентов. Ipsen полностью привержена соблюдению кодексов и директив EFPIA, принятых ее ассоциациями-членами, чтобы гарантировать, что эти взаимодействия соответствуют высоким стандартам честности, которых ожидают пациенты, общество, государственные органы, а также другие заинтересованные стороны.

Повышение прозрачности в рамках этих уже хорошо регулируемых и жизненно важных отношений способствует пониманию сотрудничества промышленности и НСП/НСО и в контексте растущих общественных ожиданий в отношении прозрачности, напрямую отвечает заинтересованности общественности по поводу взаимодействия между медицинским сообществом и фармацевтической промышленностью.

Таким образом, компания Ipsen документирует и раскрывает все случаи передачи ценностей, которые она осуществляет напрямую или косвенно в пользу НСП/НСО

В России Ipsen входит в Ассоциацию международных фармацевтических представителей (AIPM), которая в свою очередь является членом EFPIA. С требованиями AIPM относительно раскрытия можно ознакомиться на официальном сайте: <https://aipm.org/information>

Будучи членом EFPIA, Ipsen признает, что:

- Совместная работа НСП и фармацевтических организаций издавна вносит положительный вклад в усовершенствование медицинского обслуживания и прогресс инновационной медицины.
- Такая совместная работа играет большую роль в информировании фармацевтической индустрии о том, как улучшить медицинское обслуживание и сам процесс лечения, и является неотъемлемой частью улучшения результатов лечения пациентов. Продуктивное сотрудничество между фармацевтической индустрией и НСП/НСО отвечают интересам пациентов.

Таким образом, в соответствии с Уставом EFPIA Ipsen обязуется:

- С 30 июня 2016 года в целях защиты прозрачности деятельности компании раскрывать в пределах Европы сведения о выплатах, производимых в адрес НСП и НСО, в соответствии с требованиями Кодекса надлежащей практики EFPIA.
- Соблюдать применимые нормы местного законодательства даже в странах, где допустимы отклонения, но лишь в тех пределах, в каких это необходимо для соблюдения местного законодательства.
- Соблюдать права НСП/НСО в соответствии с требованиями локального законодательства. Законодательная база, касающаяся раскрытия, может варьироваться в зависимости от страны, представлять собой «правовые обязательства», «законный интерес» или «согласие», если применимо. В случаях, когда индивидуальное раскрытие с указанием конкретного получателя требует специального согласия, и такое согласие не может быть получено, соответствующие ToV будут раскрываться в агрегированной форме.

2 ТЕРМИНОЛОГИЯ

Стандартные сокращения или термины приведены в таблице ниже.

СОКРАЩЕНИЯ И АББРЕВИАТУРЫ	
AIPM	Association of International Pharmaceutical Manufacturers Ассоциация международных фармацевтических производителей
CRO	Clinical Research Organization Организация по клиническим исследованиям
EFPIA	European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations Европейская федерация фармацевтической промышленности и ассоциаций
ESS	Externally Sponsored Scientific Research Дополнительное спонсируемое исследование
GTM	Global Transparency Manager Менеджер по Глобальной Программе раскрытия информации
HCO	Healthcare Organization(s) Организация(и) Здравоохранения
HCP	Healthcare Professional(s) Специалист(ы) Здравоохранения
LTM	Local Transparency Manager Местный менеджер по вопросам Программы раскрытия информации
PCO	Professional Congress Organizer(s) Профессиональный(е) организатор(ы) конгрессов
PO	Patient Organization(s) Пациентская(ие) организация(и)
POM	Prescription-only medicines Лекарственные средства, предоставляемые только по рецепту (Rx)
SOP	Standard Operational Procedure Стандартная операционная процедура
ToV	Transfers of Value Передача(и) Ценностей

3 ОПРЕДЕЛЕНИЯ

3.1 Получатели

3.1.1 Специалисты здравоохранения (HCP)

Общий принцип Ipsen заключается в том, что раскрытие осуществляется в отношении лица-контрагента по договору. Ipsen полностью следует терминологии EFPIA.

Определение EFPIA: *«Любое физическое лицо, имеющее профессию врача, стоматолога, фармацевта или медсестры, а также любое лицо, которое в процессе своей профессиональной деятельности может выписывать, приобретать, поставлять, рекомендовать или назначать фармацевтические продукты, чья первичная практика, основное место ведения деятельности или юридический адрес находится в Европе. Во избежание сомнений определение HCP включает в себя: любое должностное лицо или сотрудника государственной или иной организации (государственного или частного сектора), которое может выписывать, приобретать, поставлять или назначать фармацевтические продукты, а также любого сотрудника Компании-члена, основной род занятий которого заключается в практике HCP, но за исключением прочих сотрудников Компании-члена, а также оптовых продавцов или дистрибьюторов продукции медицинского назначения».*

Определение AIPM: *«Врачи и другие медицинские работники, руководители медицинских организаций, фармацевтические работники, включая провизоров и фармацевтов, руководители аптечных организаций и другие специалисты, предметом профессиональной деятельности которых являются фармацевтические продукты и которые в процессе своей профессиональной деятельности имеют право назначать, рекомендовать, приобретать, отпускать или применять фармацевтические продукты».*

3.1.2 Организации здравоохранения (HCO)

Общий принцип Ipsen заключается в том, что раскрытие осуществляется в отношении лица-контрагента по договору. Ipsen полностью следует терминологии EFPIA.

- Из области раскрытия исключены выплаты CRO. Однако раскрываются ToV в пользу HCP/HCO через CRO в пределах ToV.

Определение EFPIA: *«Любое юридическое лицо, являющееся HCO, 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 PO, на которые распространяется Кодекс EFPIA PO), юридический адрес или основное место ведения деятельности которых находится в Европе или через которые один или более HCP оказывают свои услуги».*

Определение AIPM: *«Любое юридическое лицо, вне зависимости от его организационно-правовой формы, индивидуальные предприниматели, (i) являющиеся организацией или ассоциацией здравоохранения, или медицинской, фармацевтической, научной организацией или ассоциацией, например, больница, клиника, фонд, университет или иные учебные заведения (кроме PO), место нахождения или основное место деятельности которых находится в пределах Российской Федерации, или (ii) которые оказывают услуги посредством одного или более HCP».*

3.2 Виды ToV

3.2.1 Пожертвования и гранты

Ipsen раскрывает ToV, связанные с пожертвованиями и грантами. Грант или Пожертвование – это безвозмездная выплата третьему лицу, причем такая выплата будет направлена на образовательные, научные или благотворительные цели:

- **Образовательный Грант** представляет собой денежные средства, предоставляемые медицинской или пациентской организации для осуществления независимой образовательной программы в области медицины, выдачи стипендий, грантов, премий.
- **Научный Грант** представляет собой финансирование в адрес третьих лиц – зарегистрированных исследовательских организаций, которое не попадает под определение исследований, спонсируемых компанией, или исследований, спонсируемых Исследователем, в соответствии с политикой Ipsen об исследованиях и разработках.
- **Пожертвование** представляет собой благотворительный взнос в пользу третьей стороны-некоммерческой (благотворительной) организации с благотворительными и филантропическими намерениями без какой-либо явной или подразумеваемой выгоды, кроме как добрая воля.

Определение EFPIA: «Раздел 12.01. Пожертвования и Гранты (в форме денежных средств, в натуральной форме или иные) в адрес НСО и/или РО разрешены, только если (i) они совершаются с целью поддержки здравоохранения, научных исследований или образования; (ii) они задокументированы и учтены жертвователем; и (iii) они не направлены на то, чтобы стимулировать рекомендации и/или назначение, приобретение, поставки, продажи или применение определенных Медицинских препаратов».

Определение AIPM: «Фармацевтические компании вправе осуществлять пожертвования некоммерческим организациям в общепользых целях. В том числе пожертвования допускаются в форме образовательных грантов, предоставляемых для поддержки медицинского образования и призванных в конечном итоге повысить качество медицинской помощи для пациентов (п. 6.1.1. Кодекса надлежащей практики AIPM)».

3.2.2 Покрытие расходов, связанных с проведением мероприятий

В соответствии с требованиями Кодекса Ipsen раскрывает ToV, связанные с мероприятиями, на индивидуальном уровне, т.е. на уровне НСР или НСО.

ToV, раскрываемые в данном разделе, относятся к мероприятиям, организованным Третьей Стороной, или к Отдельным Мероприятиям, организуемым Ipsen:

«Мероприятия Третьей Стороны», организованные независимой третьей стороной, такой как академическое общество, ассоциация НСР и т.д. Пример Мероприятия Третьей Стороны: международный научный конгресс.

- **Спонсорство НСР:** Ipsen может спонсировать НСР в плане посещения ими конгрессов или мероприятий в целях повышения их медицинской и /или научной квалификации, а также получения знаний об использовании лекарственных средств.

В данном контексте спонсорство распространяется на **регистрацию для участия в конгрессе, проезд, размещение и питание**. НСР не получает никакой компенсации, т.к. не оказывает никаких услуг (См. категории 1. и 3. ниже).

- **Спонсорство Конгресса:** Ipsen может также **спонсировать мероприятие третьей стороны** (например, конгресс), в обмен на такие услуги как место на сателлитном симпозиуме Ipsen (образовательная деятельность, независимо организуемая Ipsen и ведущаяся в рамках конгресса, допуск сотрудников на Конгресс) или стенд (См. категорию 2 ниже). ToV, связанные со спонсорством, всегда адресованы НСО и раскрываются как ToV в пользу НСО.

«Отдельные мероприятия Ipsen». Представляют собой мероприятия, инициированные Ipsen в целях предоставления информации о медицинской продукции Ipsen, области ее применения, вариантах лечения и т.д. или в качестве ответа на обоснованную потребность в научной информации. Ipsen может оказывать гостеприимство НСР, которые участвуют в таких мероприятиях. Раскрытию подлежат затраты на логистику, т.е. расходы на проезд и проживание, но не расходы на аренду конференц-залов или оборудования.

В обоих случаях уровни гостеприимства определяются местными правилами. В России лимиты гостеприимства устанавливаются внутренними документами Ipsen в соответствии с требованиями Кодекса надлежащей практики АИРМ и Приложения 3 к Кодексу надлежащей практики АИРМ.

Раздел отчета «Покрытие расходов, связанных с проведением мероприятий» состоит из трех (3) категорий:

1. **Регистрационные сборы:** сборы за участие в мероприятиях третьей стороны включены в программу спонсорства НСР.
2. **Договоры спонсорства** с НСО или третьими сторонами (такими как РСО), назначенными НСО для организации мероприятия.

Примеры раскрываемой ToV: аренда стенда, время в программе на сателлитном симпозиуме (Мероприятие, контролируемое Ipsen на мероприятии третьей стороны).

3. **Проезд и проживание**, предоставляемые НСР как часть спонсорства НСР на мероприятиях Третьих сторон или в связи с участием НСР в Отдельных мероприятиях Ipsen.

Примеры раскрытия ToV: авиабилеты, железнодорожные билеты, такси, проживание.

Массовые групповые перевозки (например, автобусом или поездом), организуемые для мероприятия, раскрываются в отношении каждого отдельного НСР, который пользуется проездом и проживанием.

См. подробные правила расчета в Части 8.3.

EFPIA: *«Компенсация расходов, связанных с Мероприятиями, через НСО или третьих лиц, включая спонсорскую поддержку участия НСР в Мероприятиях, должна раскрываться в индивидуальном порядке с указанием имени Получателя. Такие расходы могут быть связаны с зарегистрированными взносами, спонсорскими договорами с НСО или с третьими лицами, назначенными НСО с целью организации Мероприятия, а также с проездом и проживанием (в пределах, указанных в Статье 10 Кодекса EFPIA НСР). С 30 июня 2016 года компании раскрывают передачи ценностей в адрес НСР, такие как гонорары за консультирование и участие в экспертных советах, гонорары за*

выступления и спонсорскую поддержку участия во встречах. Этот революционный шаг в развитии отношений между отраслью и НСР стал результатом требований EFPIA в отношении раскрытия (EFPIA FAQ Вопрос 3)».

АИРМ: «Если иное прямо не предусмотрено настоящим Кодексом, информация по каждой передаче ценностей должна раскрываться на индивидуальной основе, при условии соблюдения норм действующего законодательства о защите персональных данных (п. 7.3.1. Кодекса надлежащей практики АИРМ)».

Согласно подпункту 7.3.2. Кодекса надлежащей практики АИРМ категории ToV, осуществляемых в пользу НСО, включают в себя, помимо прочего, покрытие расходов, связанных с проведением мероприятий, осуществляемое посредством третьих лиц, включая спонсорские соглашения с третьими лицами, привлеченными НСО для целей организации мероприятия.

Таким образом, при назначении технического организатора НСО, такой технический организатор на полученные от спонсоров взносы организует мероприятие для и под контролем НСО. Уплаченный ему спонсорский взнос подлежит раскрытию как передача ценностей, осуществленная в пользу соответствующей НСО, назначившей данного технического организатора. Так как ToV может осуществляться в натуральном выражении, раскрытие такой передачи не означает, что НСО должна получить денежные средства через технического организатора. Ценности в натуральном выражении могут быть предоставлены техническим организатором НСО путем аренды помещения для проведения мероприятия или иных расходов на мероприятие в интересах НСО.

При этом правоотношения между НСО и техническим организатором должны быть подтверждены документально, например, в трехстороннем соглашении.

Если компания заключает спонсорское соглашение только с техническим организатором, взаимоотношения между техническим организатором и организацией здравоохранения (если они имеют место) должны поясняться условиями спонсорского соглашения между компанией и техническим организатором, а также документами, исходящими от организации здравоохранения (например, письмом организации здравоохранения).

3.2.3 Гонорары за оказание услуг и консультирование

Ipsen может заключить контракт с НСР или НСО в обмен на услуги, оказываемые со стороны НСР/НСО и основанные на научной медицинской экспертизе, знаниях и опыте в конкретной области терапии. Ipsen оформляет контрактные отношения с НСР или НСО только при наличии обоснованной деловой или научной потребности, для удовлетворения которой не хватает внутренних или других доступных ресурсов. Оказываются такие услуги как аналитические оценки, презентации или прочие консалтинговые услуги.

Участие в консалтинговых соглашениях требует времени и наличия опыта у НСР, помимо их основной практики. Таким образом, представляется уместным оплачивать им их время, а также компенсировать расходы, такие как проезд. Вознаграждение должно быть прописано в письменном соглашении, быть строго связано и пропорционально оказываемым услугам, соответствовать разумной рыночной стоимости, а также соответствующим Кодексам надлежащей практики, правилам и законам.

В данном разделе Ipsen раскрывает услуги на индивидуальном уровне, т.е. на уровне НСР или НСО, гонорары и связанные затраты, в двух отдельных категориях ToV:

- 1 Гонорары:** гонорары за услуги, оказываемые НСР/НСО
Примеры: гонорары за выступление (выступление НСР («Докладчик») на

собрании), платежи за аналитические заключения, предоставленные Экспертным Советом¹, платежи за консультационные услуги.

- 2 Связанные расходы:** При наличии договора об оказании услуг могут иметь место другие расходы, не являющиеся частью гонораров, но связанные с оказанием данной услуги и компенсируемые НСР/НСО. Такие ToV раскрываются в данной категории.

Примеры: авиабилеты.

EFPIA: *«ToV, произведенные на основе или в связи с договорами между Компаниями – членами и НСО, в соответствии с которыми такие НСО оказывают какие-либо услуги Компаниям – членам, или любые иные виды финансирования, не вошедшие в предыдущие категории. Гонорары и ToV, связанные с издержками, установленными в письменных договорах на проведение соответствующих мероприятий, будут раскрыты как две отдельные суммы».*

AIPM: *«Передачи ценностей по договорам или связанные с договорами между фармацевтическими компаниями и НСО, в соответствии с условиями которых НСО оказывают различные виды услуг в пользу фармацевтической компании, или прочие виды финансирования, не относящиеся к вышеуказанным категориям. Платежи за оказание услуг и консультирование с одной стороны, и передачи ценностей, относящиеся к расходам, согласованным в соответствии с договором в письменной форме, регулирующим соответствующую деятельность, с другой стороны, должны раскрываться двумя отдельными суммами (п. 7.3.2. Кодекса надлежащей практики AIPM)».*

3.2.4 Исследования и разработки (R&D)

Ipsen раскрывает ToV в адрес НСР или НСО, связанные с планированием или проведением:

- неклинических исследований
- клинических исследований
- неинтервенционных исследований, которые по своей природе ориентированы на будущее и включают в себя сбор данных о пациентах от них лично, от их лица или от лица групп или от НСР конкретно для этого исследования.

Определения:

Неклинические исследования (Источник: *Принципы надлежащей лабораторной практики Организации экономического сотрудничества и развития*): Неклинические исследования в сфере здравоохранения и безопасности, далее именуемые просто «исследования», означают эксперимент или группу экспериментов, в которых «исследование» означает эксперимент или серию экспериментов, в которых предмет тестирования исследуется в лабораторных условиях или в

¹ **Экспертный Совет** представляет собой группу приглашенных экспертов, созванную компанией для получения профессиональной консультации и рассматривающую конкретный вопрос, для разрешения которого компании не хватает опыта и знаний. Советниками (экспертами в своих областях) могут выступать специалисты здравоохранения (НСР), спонсоры, пациенты, представители пациентских ассоциаций, эксперты пациентов и специалисты, не относящиеся к НСР, например, специалисты по выходу на рынок.

Экспертные Советы, занимающиеся вопросами науки и / или здравоохранения, помогают нам лучше понять окружающую среду, терапевтические области, данные и применение продукции, утвержденной или находящейся в стадии разработки, а также насущные потребности в медицинской помощи.

условиях окружающей среды в целях получения данных о его свойствах и /или безопасности, с последующим представлением в соответствующие регуляторные органы.

Клинические исследования (*Источник: Принципы надлежащей лабораторной практики ОЭСР*): Любое исследование на людях с целью выявить или проверить клинические, фармакологические и /или прочие фармако-динамические эффекты одной или более исследуемого фармацевтического продукта и /или выявить любые побочные реакции на один или более исследуемые фармацевтические продукты, и /или изучить процессы абсорбции, распределения, метаболизма и выделения одного или более исследуемых фармацевтических продуктов с целью убедиться в их безопасности и эффективности.

Неинтервенционные исследования (*Источник: Принципы надлежащей лабораторной практики ОЭСР*): Исследования, при которых фармацевтические продукты выписываются обычным образом согласно условиям регистрационного удостоверения. Назначение пациенту конкретной терапии не определяются заранее протоколом исследований, а относится к текущей практике, и процесс выписывания лекарственных средств четко отделено от решения о включении пациента в исследование. К пациентам не применяются меры дополнительной диагностики или мониторинга, а эпидемиологические методы применяются для анализа полученных данных.

Примеры, связанные с исследовательской деятельностью и ToV, описываемые в данном разделе (если связанное исследование подходит под определение EFPIA об исследовательской деятельности):

- Соглашение о Сотрудничестве
- Соглашение о Клиническом Исследовании
- Консалтинговое Соглашение – Соглашение об Оказании Услуг
- Соглашение с Докладчиком
- Экспертный Совет
- Встреча с исследователем
- Вспомогательные услуги по уходу за больными
- Гонорары Комитета по Этике

EFPIA: «Выплаты на исследования и разработки раскрываются в агрегированном виде. Для целей раскрытия эта деятельность определяется как передача ценностей НСР или НСО в связи с планированием или проведением:

- неклинических исследований (в соответствии с Принципами надлежащей лабораторной практики ОЭСР);
- клинических исследований (в соответствии с Директивой 2001/20/ЕС) или

- *неинтервенционных исследований (NIS), которые по своей природе ориентированы на будущее и включают в себя сбор данных о пациентах от них лично, от их лица или от лица групп или от НСР конкретно для этого исследования (Раздел 18.01 Кодекса EFPIA).*

Передачи ценностей, связанные с NIS и не входящие в определение передач ценностей в связи с исследованиями и разработками в соответствии с Кодексом раскрытия EFPIA, должны быть раскрыты в индивидуальной форме. Для ясности деятельность, которая не подпадает под определение передач ценностей в связи с исследованиями и разработками, в том числе NIS, которые проводятся не с целью сохранить разрешение на вывод в оборот (в соответствии с определением «Клинических исследований», Постановление 536/2014), будут раскрыты в категории «консультирование / платежи за услуги».

AIPM: *«Передача ценностей в связи с проведением исследований и разработок – это передача ценностей в пользу НСР или НСО, которая связана с планированием или проведением (i) доклинических исследований, (ii) клинических исследований или (iii) пострегистрационных наблюдательных (неинтервенционных) исследований, которые являются проспективными по своему характеру и связаны со сбором данных о пациентах, получаемых от НСР или от его имени, или от группы НСР или от их имени, специально для целей исследования, включая, но не ограничиваясь, передачи ценностей НСО по договорам о проведении клинического исследования, включая проведение лабораторных и инструментальных исследований; вознаграждения НСР, являющемуся медицинским работником, в связи с осуществлением педагогической и (или) научной деятельности, а также деятельности по договорам при проведении клинических исследований (Вопрос 30, Вопросы и ответы к разделу VII Кодекса надлежащей практики AIPM)».*

«Передачи ценностей в связи с проведением исследований и разработок за каждый отчетный период должны раскрываться каждой фармацевтической компанией в общем виде. Расходы, связанные с мероприятиями, которые явно относятся к деятельности, связанной с исследованиями, указанными в ответе на вопрос 30, также могут быть включены в общую сумму в рамках общего раскрытия информации в категории «Передачи ценностей в связи с проведением исследований и разработок (Вопрос 31, Вопросы и ответы к разделу VII Кодекса надлежащей практики AIPM)».

4 ОБЛАСТЬ РАСКРЫТИЯ

4.1 Продукция компании

Ipsen обязуется собирать информацию, раскрывать и публиковать все ToV в адрес НСР/НСО, связанные с рецептурными препаратами как предусмотрено Кодексом.

EFPIA: *«Без ограничения ToV, которые... (ii) не указаны в Разделе 23.05 настоящей статьи, такие как Продукция медицинского назначения (регулируется Статьей 17), питание (регулируется Статьей 10, в частности Разделом 10.05), Медицинские образцы (регулируется Статьей 19); или (iii) входят в состав обычных закупок и продаж Медицинских препаратов с участием Компании – члена и НСР (например, фармацевта) или НСО не попадают в область обязательного раскрытия, как описано выше в «Общих обязательствах».*

Питание и напитки не раскрываются, однако в каждой стране применяются лимиты, ограничивающие гостеприимство определенными суммами. Кодекс не требует раскрывать: недорогие предметы, относящиеся к медицине; информационные и образовательные материалы, адресованные пациентам; образцы, и деятельность, связанную исключительно с безрецептурными препаратами (Вопрос 7)».

АИРМ: «Не подлежат раскрытию следующие передачи ценностей, осуществляемые в соответствии с действующим законодательством и Кодексом надлежащей практики АИРМ:

- (i) передачи ценностей, которые относятся исключительно к фармацевтическим продуктам, отпускаемым без рецепта врача;
- (ii) передачи ценностей, не относящиеся к указанным в ответе на вопрос 11 (одиннадцать), такие как:
 - изделия, полезные в медицинской практике,
 - питание и напитки,
 - образцы фармацевтических продуктов, или

передачи ценностей, производимые в рамках обычной деятельности по купле-продаже фармацевтических продуктов, осуществляемой между фармацевтическими компаниями и НСР или НСО, соответственно (Вопрос 13, Вопросы и ответы к разделу VII Кодекса надлежащей практики АИРМ)».

4.2 Заинтересованная сторона

В отчете раскрывается информация о передаче ценностей в пользу НСР или НСО, осуществляющих деятельность или зарегистрированных в стране, где действуют обязательства по раскрытию информации в соответствии с Кодексом надлежащей практики EFPIA, которые выполняются компанией Ipsen, ее аффилированными лицами и приобретенными или объединенными компаниями независимо от их местонахождения.

4.3 ToV, не пошедшие в раскрытие

Общий принцип Ipsen заключается в абсолютном соблюдении правил EFPIA в отношении ToV, не входящих в перечень.

Как указано в Части 3.3.2, уровень гостеприимства определяются местными правилами. В России лимиты гостеприимства устанавливаются внутренними документами Ipsen в соответствии с требованиями Кодекса надлежащей практики АИРМ и Приложения 3 к Кодексу надлежащей практики АИРМ.

EFPIA: «Без ограничения ToV, которые... (ii) не указаны в Разделе 23.05 настоящей статьи, такие как Продукция медицинского назначения (регулируется Статьей 17), питание (регулируется Статьей 10, в частности Разделом 10.05), Медицинские образцы (регулируется Статьей 19); или (iii) входят в состав обычных закупок и продаж Медицинских препаратов с участием Компании – члена и НСР (например, фармацевта) или НСО не попадают в область обязательного раскрытия, как описано выше в «Общих обязательствах».

Питание и напитки не раскрываются, однако в каждой стране применяются лимиты, ограничивающие гостеприимство определенными суммами. Кодекс не требует раскрывать: недорогие предметы, относящиеся к медицине; информационные и образовательные материалы, адресованные пациентам; образцы, и деятельность, связанную исключительно с безрецептурными препаратами (Вопрос 7)».

АИРМ: «Не подлежат раскрытию следующие передачи ценностей, осуществляемые в соответствии с действующим законодательством и Кодексом надлежащей практики АИРМ:

- (i) передачи ценностей, которые относятся исключительно к фармацевтическим продуктам, отпускаемым без рецепта врача;

(ii) передачи ценностей, не относящиеся к указанным в ответе на вопрос 11 (одиннадцать), такие как:

- изделия, полезные в медицинской практике,
- питание и напитки,
- образцы фармацевтических продуктов, или

передачи ценностей, производимые в рамках обычной деятельности по купле-продаже фармацевтических продуктов, осуществляемой между фармацевтическими компаниями и НСР или НСО, соответственно (Вопрос 13, Вопросы и ответы к разделу VII Кодекса надлежащей практики АРМ)».

4.3.1 Особый случай: Маркетинговые исследования

Маркетинговое исследование представляет собой процесс сбора и анализа информации, связанной с конкретным рынком, систематическим и объективным образом. Целью любого проекта маркетингового исследования является достижение большего понимания в вопросе исследования. В большинстве случаев маркетинговые исследования покрыты контрактами между Ipsen и сторонними исполнителями; в отношении личной информации респондентов исполнителем соблюдается строгая конфиденциальность

В случаях ToV, связанных с маркетинговыми исследованиями, могут иметь место три ситуации:

- Если имена респондентов-НСР неизвестны, то ToV не раскрывается.
- Если имена НСР известны, и их согласие на раскрытие (см. Часть 4) было получено там, где это необходимо, ToV раскрывается на индивидуальной основе;
- Если имена НСР известны, но их согласие на раскрытие не было получено (отказ НСР) там, где это необходимо, ToV раскрывается в агрегированном виде.

В соответствии с кодексом EFPIA:

EFPIA: «Если Компании – члену известен(на) НСР/НСО, принимающее участие в деятельности, определенной как маркетинговые исследования, Компания – член должна раскрывать это в категории «Гонорары за услуги и консультирование».

Раздел 15.04. Ограниченные маркетинговые исследования, такие как разовые телефонные интервью или опросники, направляемые по почте, электронной почте, онлайн, не учитываются в настоящей Статье 15, если НСР, член НСО или представитель РО не предоставляют консультации на регулярной основе (будь то общая частота звонков или частота звонков, относящихся к одному и тому же исследованию), а вознаграждение является минимальным».

4.3.2 Особый случай: Взаимодействия с третьими сторонами

В некоторых странах Ipsen работает через партнеров и дистрибьюторов. В данном контексте Ipsen считает, что если Партнер является членом EFPIA или членом местной ассоциации – члена EFPIA в стране НСР/НСО, и/или, если в стране, где ведет свою деятельность Партнер, было принято законодательство о прозрачности взаимодействий между фармацевтической промышленностью и НСР и НСО, то Партнер отвечает за документирование и раскрытие ToV НСР и НСО согласно

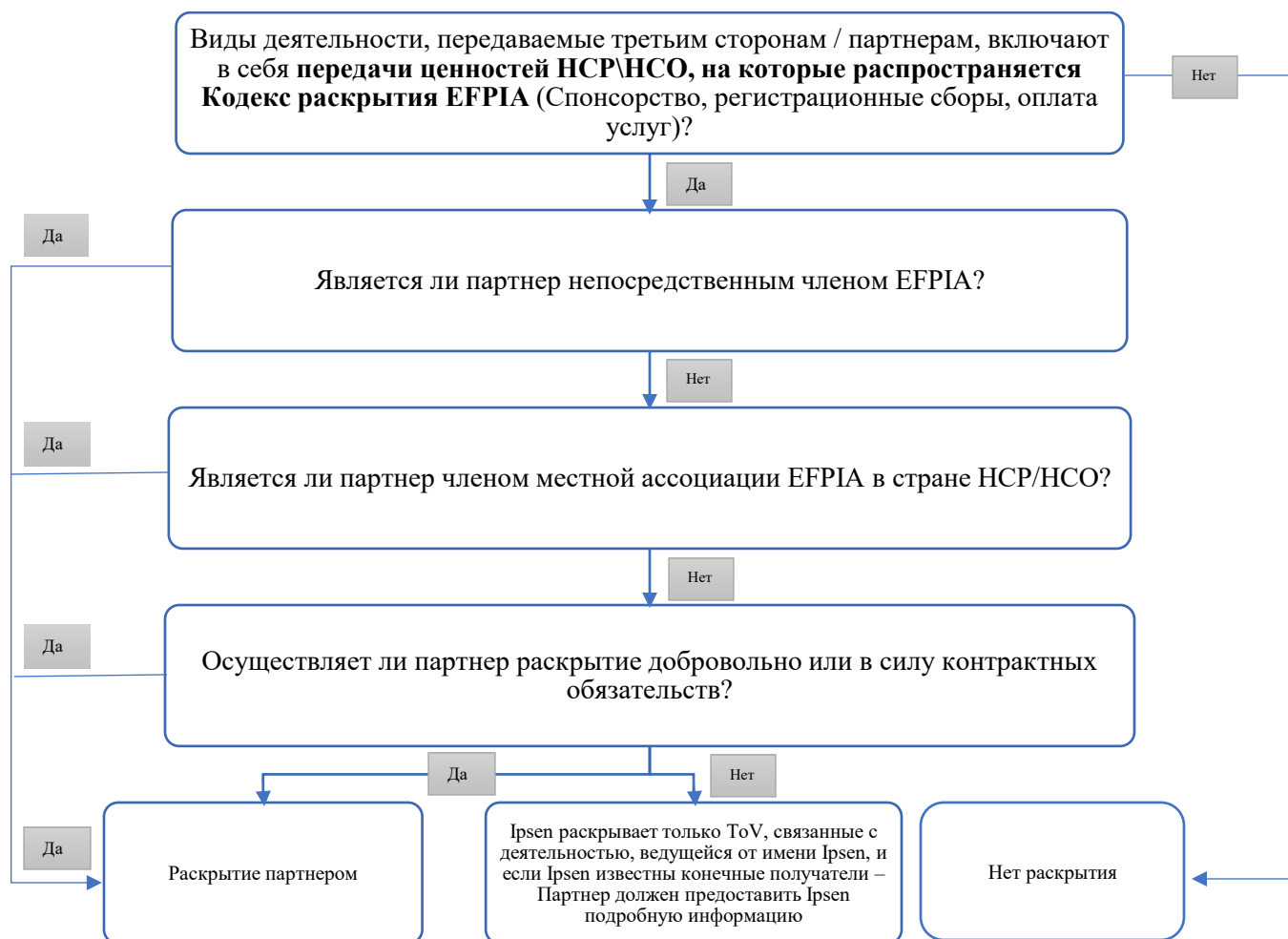
местным нормам поведения и в соответствии с применимым местным законодательством о защите персональных данных.

Если партнер не является членом EFPIA или если страна получателя не является членом местной ассоциации EFPIA, возможны два варианта:

- Партнер осуществляет раскрытие добровольно или посредством контрактных обязательств: Такие ToV не включаются в отчеты Ipsen о Прозрачности;
- Партнер не осуществляет раскрытие: Ipsen раскрывает только ToV, связанные с деятельностью, на которую распространяется EFPIA, от имени Ipsen, и в том случае, когда конечные получатели / затраты известны Ipsen. В таких случаях партнер обязуется содействовать Ipsen в выполнении ее обязательств по Кодексу посредством сбора требуемой информации и получения согласий на обработку и раскрытие соответствующих ToV НСР и НСО, если применимо.

Данный подход отображен в нижеприведенной диаграмме.

Взаимодействие с третьими сторонами



EFPIA: «Третьи лица оказывают поддержку Компаниям – членам множеством различных способов, что оказывает то или иное влияние на виды деятельности, регулируемые Кодексами EFPIA. Такие действия должны входить в отчетность как косвенные ToV в соответствии с требованиями Кодекса раскрытия EFPIA. Когда Компании – члены оказывают поддержку / спонсируют PCO, участвующих в организации научных Мероприятий, подразумевается, что Компании – члены намерены оказывать поддержку НСР\НСО «на расстоянии вытянутой руки». Косвенные ToV – это передачи ценностей, произведенные от имени Компании – члена в интересах Получателя или передачи ценностей через посредника, причем Компания – член знает или может идентифицировать НСО\НСО, которые станут бенефициарами ToV».

4.4 Дата ToV

Для прямых ToV, относящихся к мероприятиям:

- В случаях, когда информация хранится и может быть получена из финансовых систем (прямые платежи): Дата платежа

- В случаях, когда информация собирается «вручную»: Дата мероприятия (или 1-ый день конгресса)

Для прямых ToV, не относящихся к мероприятиям (например, гонорары за консультирование):

- Дата выставления счета или дата платежа

Для косвенных ToV, относящихся к мероприятиям:

- Дата мероприятия (первый день мероприятия)

Для косвенных ToV, не относящихся к мероприятиям (например, гонорары за консультирование):

- Дата выставления счета или дата платежа

Однако, для особых случаев применимы другие правила:

- В случае если ToV связаны с отделом, относящимся к клиническим исследованиям (неинтервенционные исследования, Фаза II, III, IV испытаний), датой передачи ценностей является дата, указанная в счете.

В случае если заключен долгосрочный договор, дату ToV определяет дата платежа. Если в течение нескольких отчетных периодов осуществляется более чем один платеж, каждый отчет о раскрытии ToV должен включать в себя данные о платежах, произведенных в соответствующие отчетные периоды.

4.5 Прямые ToV

Ipsen раскрывает как прямые, так и косвенные типы ToV, определенные Кодексом. Прямые ToV-платежи, которые Ipsen осуществляет напрямую в пользу получателя.

4.6 Косвенные ToV

Косвенные ToV - платежи, которые третье лицо (например, подрядчики, CRO, агенты, партнеры, аффилированные лица, в том числе фонды) производит от имени Ipsen в пользу получателя, когда получатель ToV может идентифицировать Компанию – члена EFPIA. Под определение также попадают ToV, переданные Ipsen пользы РО, однако такие ToV раскрываются в отдельном отчете. Эта информация должна ежегодно раскрываться на сайте компании в период с 20 июня по 30 июня (на национальном или на глобальном уровне). Каждый отчетный период должен охватывать полный календарный год. ToV, осуществляемые Ipsen в России в пользу РО, ежегодно раскрываются на глобальном веб-сайте в рамках отчетного периода.

АИРМ: «Понятие «передача ценностей», установленное Кодексом, помимо прямой передачи, включает в себя также передачу ценностей (в форме денежных средств или в натуральном выражении) если компания знает или может идентифицировать организацию здравоохранения, которая является бенефициаром, то есть получает выгоду в результате такой передачи ценностей».

4.7 ToV в натуральной форме

Для любой значительной ToV в натуральной форме денежная стоимость должна быть назначена в соответствии с применимой стоимостью на локальном рынке, понимаемой как сумма, которую сторона-частное лицо, как правило, должна заплатить для приобретения единицы товара, продукта, материала, изделия и т. д.

4.8 ToV в случаях частичного участия в мероприятиях или отмены участия с возвратом денежных средств

Ipsen обязуется тические ToV. В отношении расходов, связанных с оказанием услуг в рамках мероприятия или спонсируемого Ipsen участия в мероприятиях НСР, когда НСР не является на мероприятие, участие в котором ожидалось со стороны данного НСР, расходы не раскрываются под названием «неявка».

4.9 ToV, связанные с трансграничной деятельностью

В Ipsen «трансграничной» деятельностью называется деятельность, инициированная аффилированным лицом Ipsen, когда получатель находится в одной или нескольких странах, или Отделом Головного офиса.

В целях соответствия Кодексу EFPIA, требующему раскрытия в стране, где получатель ведет основную деятельность (НСР) или где он зарегистрирован (НСО), независимо от того, где имеет место ToV – за пределами или внутри данной страны, процесс управления международной деятельностью был доработан таким образом, чтобы учесть все затраты любой компании группы Ipsen на НСР/НСО в пределах требований EFPIA.

EFPIA: «В случае международного Мероприятия, на котором Компания – член спонсирует участие НСР, если такому НСР предоставляется какое-либо финансирование в соответствии с положениями Статьи 13, такое финансирование подпадает под действие правил Национального Кодекса страны, где такой НСР ведет деятельность, а не стран, где проходит международное Мероприятие».

4.10 R&D

Вспомогательные услуги, предоставляемые в больницах (т. е. больничные услуги, предоставляемые немедицинским персоналом), могут быть связаны с уходом за пациентами во время исследования или могут быть не связаны с пациентами (например, сбор данных). Последнее часто передается на аутсорсинг специализированным организациям. Вспомогательные услуги, напрямую связанные с уходом за пациентами в рамках исследования, на что распространяется оюласть действия Кодекса и, следовательно, раскрываются в агрегированном виде. Вспомогательные услуги, которые напрямую не связаны с уходом за пациентами в рамках исследования, считаются транзакциями между предприятиями, на которые не распространяются требования Кодекса, касающиеся раскрытия информации.

Косвенные платежи, осуществляемые посредством организации по проведению клинических исследований (CRO): как описано в 3.1.2 (а), CRO исследований не считается НСО.

Поэтому платежи, производимые в адрес CRO за услуги, оказываемые Ipsen, не включены в область раскрытия.

Однако косвенная передача ценностей через CRO в пользу НСР/НСО, раскрывается в разделе R&D.

Договоры с CRO были адаптированы с целью включения положений, касающихся обязанности CRO предоставлять Ipsen подробную информацию, касающуюся косвенной ToV в пользу НСР/НСО.

4.11 Добровольное раскрытие

Дополнительно к установленной EFPIA области раскрытия, компания Ipsen также будет собирать, сообщать и раскрывать информацию обо всех случаях ToV НСО/НСР в отношении безрецептурных лекарственных средств.

В России Ipsen не осуществляет деятельность, связанную с безрецептурными лекарственными средствами, в связи с чем такая ToV не может быть собрана и раскрыта. Также требование по раскрытию информации о ToV, связанной с фармацевтическими продуктами, отпускаемыми без рецепта врача, отсутствует в Кодексе AIPM.

5 ОСОБЫЕ СЛУЧАИ

5.1 Уникальный идентификатор страны

Шаблон раскрытия информации включает уникальный идентификатор страны как поле, обязательное для заполнения для каждого НСР и НСО. Для каждого перевода стоимости Ipsen должен иметь возможность идентифицировать Получателя. Для этого каждому Получателю присваивается уникальный идентификатор.

В России шаблон раскрытия, установленный AIPM (Приложение 2), также содержит «Уникальный идентификатор страны», однако данное поле является факультативным.

5.2 НСР, являющиеся индивидуальными предпринимателями

Общий принцип Ipsen заключается в том, что раскрытие осуществляется в отношении лица-контрагента по договору.

AIPM: «Поскольку НСР, зарегистрированные в качестве индивидуальных предпринимателей, являются субъектами персональных данных, необходимо получать соответствующее письменное согласие на обработку и раскрытие персональных данных. Если такое согласие не было получено, раскрытие следует осуществлять в обобщенном виде».

5.3 Долгосрочные договоры

Как указано в п.4.4 настоящего документа, в случае заключения долгосрочных договоров, принимается во внимание дата выплаты. Если в течение нескольких отчетных периодов проходит несколько выплат, то каждое раскрытие будет включать в себя выплаты, совершаемые в определенный отчетный период.

5.4 Особенности раскрытия в зависимости от страны

В России Ipsen осуществляет раскрытие в соответствии с требованиями Кодекса надлежащей практики AIPM, являющейся членом EFPIA. Все специфические особенности раскрытия приведены по тексту настоящего документа.

5.5 Проверка качества

В Ipsen используется комбинация автоматизированных систем, стандартизированных процедур и ручного ввода данных через внутренние и внешние ресурсы для сбора соответствующей информации и ее последующей публикации. Опубликованная информация отражает нашу добросовестность и максимальные усилия по соблюдению положений Кодекса EFPIA и Кодекса AIPM. В случае, если, несмотря на все наши усилия по обеспечению публикации, точно отражающей все фактические ToV, мы не включили точную и полную информацию, мы проведем расследование и предоставим соответствующий ответ, если информация неверна.

6 СОБЛЮДЕНИЕ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВА О ПЕРСОНАЛЬНЫХ ДАННЫХ

Сбор и обработка персональных данных осуществляются в соответствии с Общим регламентом ЕС о защите персональных данных (GDPR) 2016/679. Это относится к обработке персональных данных об отдельных НСР в контексте раскрытия информации о ToV. При обработке этих данных Ipsen гарантирует, что персональные данные обрабатываются в соответствии с соответствующими принципами и обязательствами, включая прозрачность, минимизацию данных, точность, безопасность, индивидуальные права и законность. Мы также гарантируем, что любые передачи персональных данных из ЕС в третью страну за пределами ЕЭЗ или в страну без решения о достаточности подлежат адекватным гарантиям и утвержденным условиям договора, таким как стандартные договорные положения ЕС.

Правовая основа (согласно статье 6 GDPR) для обработки индивидуального раскрытия информации о ToV, связанной с отдельными НСР, различается в зависимости от страны. В некоторых случаях, например, во Франции, существует юридическое обязательство (Французский кодекс общественного здравоохранения), которое требует индивидуального раскрытия ToV. В других случаях некоторые страны полагаются на «согласие», а другие — на «законные интересы» в качестве правовой основы для раскрытия.

Всем НСР, чьи данные будут раскрыты, предоставляется информация о том, как их персональные данные обрабатываются Ipsen и на какой правовой основе они будут раскрыты, а также информация об их индивидуальных правах и способах осуществления этих прав.

НСР имеют право на доступ к своим персональным данным и, если правовой основой являются законные интересы, они могут возражать против индивидуального раскрытия или, в случае согласия в качестве правовой основы, они могут отозвать свое согласие в любое время. Все НСР имеют право требовать исправления ошибок или неточностей в своих персональных данных, независимо от правовой основы.

Правовой основой в России является получение согласий на обработку, хранение и распространение персональных данных. Более подробный процесс управления согласиями, и обоснование того, чтобы полагаться на законные интересы, где это применимо, приведены в следующих разделах.

EFPIA: *«При принятии решения о том, как следует раскрывать ToV, Компании – члены должны по мере возможности идентифицировать НСР (а не НСО) и производить раскрытие в индивидуальной форме, если это возможно сделать корректно, последовательно и с соблюдением применимого законодательства и требований».*

AIPM: *«Если иное прямо не предусмотрено Кодексом AIPM, информация по каждой ToV должна раскрываться на индивидуальной основе, при условии соблюдения норм действующего законодательства о защите персональных данных. Каждая фармацевтическая компания обязана на индивидуальной основе раскрывать суммы, относящиеся к ToV каждому идентифицируемому получателю за каждый отчетный период, которые могут быть обоснованно отнесены к одной из категорий, указанных в Кодексе. Такие ToV могут суммироваться по категориям, при условии, что раскрытие по каждому виду ToV будет предоставлено по запросу (i) соответствующему получателю ценностей и (или) (ii) соответствующим органам власти».*

«Для случаев ToV, в отношении которых определенная информация, которая может быть обоснованно отнесена к одной из категорий, указанных в подпунктах 7.3.2. и 7.3.3., не может быть раскрыта на индивидуальной основе на законных основаниях, фармацевтическая компания должна раскрыть суммы, относящиеся к таким ToV, в общем виде за каждый отчетный период. Такое общее раскрытие должно отображать информацию по каждой категории платежей, касающуюся (i) количества получателей, покрываемого таким раскрытием, в абсолютном

выражении и в процентах от всего количества получателей, и (ii) общей суммы в отношении передачи ценностей таким получателям».

6.1 Сбор согласий

Для стран, где правовой основой является получение согласий, применим подход, описанный ниже.

Ipsen проинформирует НСР о том, как будут обрабатываться их персональные данные (в соответствии со статьями 13 или 14 GDPR), и соберет их согласие на публикацию информации о ToV на индивидуальном уровне. Мы гарантируем ясное понимание НСР о том, на что они дают свое согласие, и что они могут свободно давать или не давать согласие на раскрытие информации. Мы предоставим им способ отозвать свое согласие, если они позже изменят свое мнение.

Рекомендуемый подход Ipsen заключается в сборе согласия на раскрытие информации о ToV, относящиеся к какому-либо типу «активности», где это применимо. Филиалы Ipsen могут использовать либо шаблон корпоративного согласия, либо локальное положение о согласии, одобренное местной ассоциацией. В этих случаях «форма согласия» должна быть добавлена в каждый договор оказания услуг, заключаемый с НСР, вместе с соответствующей информацией о конфиденциальности. В некоторых странах, где это разрешено локальными требованиями к прозрачности, согласие на раскрытие информации собирается ежегодно.

В случае посещения НСР мероприятия без договорных обязательств с Ipsen положение о сборе и обработке персональных данных может быть включено в пригласительные письма и/или лист присутствия, а форма согласия на раскрытие информации (и информация о конфиденциальности) предоставляется НСР и подписывается НСР до любого раскрытия информации. В России все НСР, которые оказывают услуги Ipsen, а также которые посещают мероприятия в качестве спонсируемых слушателей не могут посещать мероприятия, не имея договорных обязательств. Такие НСР в обязательном порядке должны передать Ipsen подписанную форму согласия о раскрытии данных о ToV до начала мероприятия.

Когда НСР отзывает свое согласие на публичное раскрытие информации, то Ipsen обязана удалить информацию о ToV, переданных в пользу данного НСР, из публичного доступа. Вместо этого платежи добавляются к общей сумме ToV, переданных в пользу НСР, не предоставивших согласие на раскрытие, и эта общая цифра публикуется вместе с числом НСР, раскрываемых в общем виде.

Если индивидуальное согласие использовалось в качестве основы для публикации и НСР не дают согласия на раскрытие информации о ToV, то переданные ценности раскрываются агрегированно. Ipsen раскрывает количество получателей, которые не дали согласия, и общую сумму, выплаченную им.

6.1.1 Частичное согласие

В случаях получения касается частичного согласия от НСР, получившего несколько ToV в течение одного и того же отчетного периода, когда данный НСР не согласен раскрыть одну или несколько из полученных им ToV, Ipsen будет раскрывать все ToV в пользу данного НСР в общем виде.

EFPIA: «НСР и НСО будут проинформированы компанией или компаниями, с которыми они работают, о намерении раскрыть информацию. Для того чтобы раскрытие информации стало публичным, и если компания основывала свое раскрытие на согласии, НСР должны дать свое согласие на раскрытие информации. Обычно это регулируется пунктом в договоре между НСР/НСО и компанией. [Q&A – Q14]»

Если в качестве основания для публикации использовалось индивидуальное согласие (а не законный интерес), а НСР не дают согласия на раскрытие ToV, то платежи будут раскрыты в общем виде. Каждая компания раскроет количество НСР, которые не дали согласия, и общую сумму, выплаченную им. [Q&A – Q18]

Когда НСР отзывает свое согласие на публичное раскрытие информации, оператор персональных данных (компания) обязан удалить данные, связанные с платежами, произведенными этому лицу, из общедоступного источника. Вместо этого данные, связанные с платежами, будут добавлены к общей сумме платежей, произведенных НСР, которые не дали согласия на раскрытие, и эта общая сумма будет опубликована вместе с количеством таких НСР, не предоставивших своего согласия. [Q&A – Q19]

6.2 Законный интерес

Если правовой основой раскрытия информации о ToV являются «законные интересы», будут применяться положения, описанные ниже.

Ipsern проинформирует НСР о способе обработки их персональных данных (в соответствии со статьей 13 или 14 GDPR), включая объяснение применимых законных интересов. Предоставленная информация будет включать информацию о правах НСР и способах их реализации, включая их право возражать против индивидуального раскрытия.

Ipsern рассмотрела тест на баланс, связанный с законными интересами, где это применимо. Положения кратко изложены в следующем подпункте.

6.2.1 Законные интересы

Целью раскрытия ToV является защита целостности отношений с НСР и НСО, и это важный аспект содействия большей прозрачности и укреплению доверия между фармацевтической промышленностью, медицинским сообществом и обществом по всей Европе. Законные интересы раскрытия ToV касаются нескольких сторон, а именно:

- Законные интересы Ipsern в выполнении требований Кодекса практики EFPIA, требующего, чтобы каждая компания-член документировала и раскрывала все ToV, которые она совершает, напрямую или косвенно, НСР или в их интересах, с целью защиты целостности этих отношений, содействия большей прозрачности и укрепления доверия в отрасли.
- Законный интерес местных организаций по раскрытию информации в получении данных для публикации, чтобы помочь достичь общих целей ToV.
- Законные интересы НСР, пациентов и общественности, отвечающие растущему ожиданию того, что взаимодействие между корпорациями и обществом осуществляется не только честно, но и прозрачно, тем самым повышая доверие.

6.2.2 Важность процесса

Целью раскрытия ToV является информирование общественности посредством прозрачности, чтобы каждый пациент мог получить информацию о взаимоотношениях между своим НСР и фармацевтическим сектором и мог принимать решения на основе этой информации. Для достижения этого информация должна быть обнародована и должна быть связана с индивидуально идентифицированным НСР, где это возможно. Не существует иных способов достижения этой цели, не носящих характер вмешательства.

6.2.3 Баланс интересов

Характер соответствующих данных

- Обрабатываемые персональные данные ограничиваются минимальными данными, необходимыми для этой цели. Никакие «данные особой категории» или данные, касающиеся уголовных судимостей, или данные, касающиеся уязвимых субъектов данных, не обрабатываются.
- Данные относятся к лицам в их профессиональном, а не личном качестве и, следовательно, как правило, предполагают меньшие ожидания конфиденциальности или чувствительности.
- Раскрытие ToV не раскрывает фактический общий доход НСР и часто представляет собой небольшую часть вознаграждения НСР.
- Раскрытие ToV охватывает расходы, связанные с мероприятиями (регистрационные взносы, проезд и проживание), а также платежи, связанные с оказанием услуг (гонорары и связанные с оказанием услуг расходы). Оно не включает менее значимые платежи, например, за проведение исследований.

Разумные ожидания НСР

НСР имеют разумные ожидания к раскрытию информации о ToV по следующим причинам:

- НСР полностью информированы о требованиях к ToV в рамках деловых отношений с Ipsen.
- Требования к раскрытию информации хорошо понятны в отрасли и действуют с 2012 года.
- Физические лица, будучи трудоустроенными в профессиональных организациях, уже знают о требованиях и важности прозрачности в фармацевтической промышленности.
- EFPIA взаимодействует с организациями, представляющими НСР, по этому вопросу и запустила платформу социальных сетей для взаимодействия с отдельными НСР. Таким образом, практика публикации ToV очень хорошо известна в секторе.

Очень маловероятно, что какой-либо НСР не будет знать о публикации данных о ToV.

Отношения между НСР и Ipsen

Ipsen состоит в деловых отношениях с НСР. Между Ipsen и НСР нет дисбаланса власти, и НСР не обязаны заключать какие-либо договоры, действия или соглашения с Ipsen, если они предпочитают этого не делать. НСР не лишаются никаких прав со значительными последствиями, если они отказываются от ToV.

Влияние на физические лица

В принципе, раскрытие информации о ToV вряд ли может привести к какому-либо негативному влиянию на права и свободы НСР. Для обеспечения отсутствия негативного влияния в процесс включены меры предосторожности, включая:

- Ограничение информации до минимума, необходимого для достижения целей, и ограничение ToV соответствующими типами расходов и активности, например, за исключением научных исследований.
- Информация о ToV будет общедоступной только в течение 3 лет, и существуют протоколы, позволяющие избежать индексации данных в Интернете поисковыми системами, что ограничивает риск непреднамеренного использования данных.

- Ipsen также обязана соблюдать обязательства по защите данных при обработке соответствующих персональных данных, включая соблюдение частных прав, таких как право на возражение, когда обработка основана на законных интересах.

6.2.4 Право на предъявление возражений

В случае получения возражений от физического лица, Ipsen рассмотрит причины возражения в каждом конкретном случае и сопоставит их с основаниями Ipsen для продолжения индивидуального раскрытия. Данный процесс предусмотрен политикой соответствующего аффилированных лиц Ipsen, и, в принципе, если возражение касается потенциального существенного вреда для НСР, возражение будет принято, и данные НСР будут раскрыты в общем виде.

7 ФОРМАТ РАСКРЫТИЯ

7.1 Дата публикации

В соответствии с требованиями EFPIA Ipsen раскрывает все соответствующие ToV за предыдущий год до 30 июня согласно следующим правилам:

Данные остаются в публичном доступе три года и хранятся не менее пяти лет. Ipsen вправе вносить изменения или удалять раскрытые выплаты в любой момент до или после публикации.

EFPIA: *«Раскрытие должно быть произведено каждой Компанией – членом в течение шести месяцев после окончания соответствующего Отчетного периода, а раскрытая информация должна оставаться в публичном доступе не менее трех лет после первого раскрытия такой информации, если только в каждом случае (i) применимым национальным законодательством не установлен более короткий период, или (ii) основание, предусмотренное законодательством о защите персональных данных, (например, обоснованный интерес, юридическая обязанность или согласие Получателя на определенное раскрытие) большие не применимо. Для публикации ToV в адрес Получателей установлен общий отчетный период: ежегодно не позднее периода с 20 по 30 июня. В случаях, когда Национальный Кодекс устанавливает для определенной страны иной период, это правило должно последовательно применяться ко всем обязательствам о раскрытии в отношении Получателей».*

AIPM: *«Раскрытие информации должно осуществляться каждой фармацевтической компанией в течение 6 (шести) месяцев по окончании соответствующего отчетного периода, и раскрытая таким образом информация должна оставаться в открытом доступе, как минимум, в течение 3 (трех) лет после ее первого раскрытия за исключением случаев, когда*

(i) более короткий период требуется в соответствии с нормами действующего законодательства о защите персональных данных, или другими нормами национального права, или

(ii) согласие получателя, относящееся к определенному раскрытию информации, отозвано. (Вопрос 13, Вопросы и ответы к разделу VII Кодекса надлежащей практики AIPM)

7.2 Платформа раскрытия

Отчеты о раскрытии Ipsen будут публично доступны на местной центральной платформе, предоставленной согласно требованиям местного кодекса о прозрачности и раскрытии, или на корпоративном сайте Ipsen. Все локальные отчеты Ipsen доступны на корпоративном сайте: <https://www.ipsen.com/our-company-social-responsibility/>. В случаях, когда местный кодекс о прозрачности требует, чтобы отчет о раскрытии был опубликован на сайте компании, а Ipsen не

представлена в данной стране напрямую и, таким образом, не имеет местного сайта, то раскрытие ToV НСР/НСО размещается только на корпоративном сайте Ipsen.

Ipsen Россия размещает отчет о раскрытии также на локальном сайте: [Прозрачность отношений со специалистами и организациями здравоохранения - Ipsen Russia](#)

EFPIA: *«Раскрытия могут осуществляться любым из нижеприведенных способов, при условии что они не ограничены и находятся в широком доступе: на веб-сайте соответствующей Компании – члена согласно Разделу «Применимый Национальный Кодекс»; или на центральной площадке из таких, которые предлагаются соответствующим правительством, регуляторным или профессиональным органом или Ассоциацией – членом, при условии, что раскрытия на центральной платформе, разработанной по инициативе Ассоциаций – членов будут, насколько это возможно, делаться с использованием структуры, данной в Приложении 2 для справки».*

AIPM: *«Раскрытие информации производится на соответствующем веб-сайте фармацевтической компании, осуществляющей передачи ценностей, или на корпоративном сайте группы компаний, в которую входит данная компания (при отсутствии собственного сайта) (Вопрос 13, Вопросы и ответы к разделу VII Кодекса надлежащей практики AIPM)».*

7.3 Язык раскрытия

Ipsen публикует отчет с соблюдением требований руководства по раскрытию, начиная с п.23.04. Отчет публикуется на официальном языке страны, а также на английском языке.

В России Ipsen публикует отчет на русском языке, согласно п.7.2.6 Кодекса надлежащей практики AIPM.

AIPM: *«Раскрытие информации должно осуществляться на русском языке. Фармацевтическая компания может раскрывать информацию на английском языке в дополнение к обязательному раскрытию на русском языке».*

8 ФИНАНСОВЫЕ ДАННЫЕ

8.1 Валюта

Ipsen раскрывает суммы в отчете с указанием местной валюты страны, где производится раскрытие, даже если ToV была совершена в другой валюте.

В случаях, когда ToV совершается в другой валюте, системы прозрачности Ipsen рассчитывают раскрытую сумму в местной валюте с учетом курса валют, актуального на день совершения ToV.

В России Ipsen делает раскрытие в рублях РФ.

Для непрямых выплат, сделанных единой европейской валюте, сумма раскрытия представлена в рублях РФ с учетом среднего курса евро в 2024 году - 95.52 рублей.

AIPM: *«В связи с тем, что Ассоциация представляет интересы международных фармацевтических компаний на территории РФ, ожидается, что компании-члены будут раскрывать информацию о выплатах в рублях».*

8.2 Налоги

Страны могут производить раскрытие с указанием «чистой суммы» или «суммы до вычета налога». В России Ipsen делает раскрытие с учетом НДФЛ.

8.3 Правила расчетов

Общий расчет, включая удержания за неявки / аннулирование и обработку групповых расходов

- Затраты на «неявки» (происходят, когда НСР не является на мероприятие, на котором ожидалось его/её присутствие). Могут иметь место две ситуации:
 1. Ipsen забронировала и заранее заплатила за планируемое количество НСР/НСО
- Расчетная Сумма = (Фактические затраты / Планируемое количество участников, включая персонал Ipsen и не НСР)
- Раскрытие: Расчетная Сумма, раскрываемая по фактическим участникам
- *Пример: Ipsen заранее заплатила 100€ за 8 НСР и 2 сотрудников Ipsen. Фактически на мероприятии присутствовали только 6 из 8 НСР. По каждому из этих 6 фактически присутствовавших НСР раскрывается расчетная сумма $(100€/(8+2) = 10€)$. Затраты на неявившихся и на персонал Ipsen не раскрываются.*
- 2. Ipsen оплатила услуги согласно числу присутствовавших
- Расчетная Сумма = (Фактические затраты / Фактическое количество участников, включая персонал Ipsen и не НСР)
- Раскрытие: Расчетная Сумма, раскрываемая по фактическим участникам.
- *Пример: Организуется встреча с 11 НСР и 2 лицами из Ipsen. Фактически на встрече присутствовали только 8 из 11 НСР. Окончательный счет, оплаченный Ipsen по данной встрече, составляет 100€. По каждому из этих 8 фактически присутствовавших НСР раскрывается расчетная сумма $(100€/(8+2) = 10€)$. Затраты на неявившихся и на персонал Ipsen не раскрываются.*
- Сборы за аннулирование (штраф за аннулирование подтвержденной договоренности или заказа) не раскрываются.

9 ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

9.1 Разрешение споров

Ipsen внедрила эффективный процесс разрешения споров. Ipsen собирает централизованно вопросы и претензии, анализирует их, после чего отвечает всем заявителям в форме письма, подписанного Ipsen.

Цели настоящего процесса:

- Ответить на вопросы и претензии НСР/НСО в разумные сроки с учетом местного законодательства;
- В случае судебного разбирательства провести организованный процесс разрешения спора (местный Комитет Ipsen по прозрачности);
- Обеспечить обновление отчета по раскрытию с учетом юридических ограничений не позднее двух месяцев.

Процесс разрешения споров доступен для любых НСР/НСО только через «Форму разрешения споров», которую можно скачать с сайта Ipsen. Перед тем как предоставить в ответ какую-либо информацию, Ipsen попросит заявителя удостоверить свою личность.

В России Ipsen обрабатывает персональные данные в пределах, указанных в согласиях и в соответствии с требованиями законодательства РФ. Образец письма о возражениях можно найти на сайте <https://www.ipсен.com/russia/>. Ipsen направляет ответы на обращения в течение 30 дней с даты получения письма о возражениях.