

IPSEN
ПРОГРАММА ПО ВОПРОСАМ РАСКРЫТИЯ ИНФОРМАЦИИ EFPIA
МЕТОДОЛОГИЧЕСКАЯ ЗАПИСКА

Содержание

1	ПРЕАМБУЛА	3
2	ЦЕЛЬ.....	6
2.1	Терминология	6
3	ОБЛАСТЬ РАСКРЫТИЯ.....	7
3.1	Получатели	7
3.1.1	<i>HCP</i>	7
3.1.2	<i>HCO</i>	8
3.1.3	<i>Особый случай: Компания, принадлежащая HCP</i>	9
3.2	Продукция медицинского назначения и применимость Кодекса	10
3.3	Передача ценностей	11
3.3.1	<i>Определение Передачи ценностей.....</i>	11
3.3.2	<i>Пожертвования и гранты.....</i>	12
3.3.3	<i>Покрытие расходов, связанных с проведением мероприятий</i>	13
3.3.4	<i>Платежи за оказание услуг и консультирование.....</i>	16
3.3.5	<i>Исследования и разработки</i>	18
3.3.6	<i>Передача ценностей, не входящих в перечень</i>	21
3.3.7	<i>Особый случай #1: Маркетинговые исследования</i>	22
3.3.8	<i>Особый случай #2: Взаимодействия с третьими сторонами</i>	23
4	ПРОЦЕСС ПОЛУЧЕНИЯ СОГЛАСИЙ.....	27
4.1.1	<i>Основные требования к защите данных.....</i>	27
4.1.2	<i>Сбор Согласий.....</i>	27
4.1.3	<i>Отказ в предоставлении согласий и отзыв согласий.....</i>	28
4.1.4	<i>Частичное согласие.....</i>	30
5	МЕТОДЫ РАСКРЫТИЯ	31
5.1	Дата Публикации	31
5.2	Правила расчетов	33
5.3	Валюта.....	35
6	ФОРМА РАСКРЫТИЯ	36
6.1	Язык раскрытия.....	36
6.2	Площадка раскрытия	37
7	РАЗРЕШЕНИЕ СПОРОВ	38

1 ПРЕАМБУЛА

Специалисты здравоохранения (HCPs) и организации (HCOs), с которыми они работают, делятся с фармацевтической индустрией ценными, независимыми и компетентными знаниями, полученными ими в процессе своей клинической и управленческой практики.

Такое взаимодействие между фармацевтическими компаниями и HCPs – как напрямую, так и через НСО – оказывает глубокое положительное влияние на качество лечения больных и значимость будущих исследований.

В то же время непредвзятость решений НСР в том, что касается назначения лекарственного препарата, является одной из основ системы здравоохранения.

Фармацевтическая индустрия является проактивной и основана на поддержании вышеуказанного взаимодействия.

В этой связи Европейская Федерация Фармацевтической Промышленности и Ассоциаций (ЕФФПА) и ее организации-участники приняли кодексы и руководства в целях обеспечения соответствия взаимодействия высоким стандартам честности, соответствующим ожиданиям пациентов, общества, государственных органов и прочих заинтересованных сторон.

Кодекс Раскрытия EFPIA (“Кодекс Раскрытия Передач Ценностей Фармацевтическими Компаниями Специалистам Здравоохранения и Организациям Здравоохранения”) был создан в целях защиты честности этого взаимодействия и представляет собой шаг вперед в том, что касается обеспечения большей прозрачности и укрепления доверия между фармацевтической промышленностью и медицинскими сообществами во всей Европе.

Кодекс Раскрытия EFPIA, принятый 24 июня 2013 г., требует от каждой компании-участника документирования и раскрытия Передач Ценностей (ToV), осуществляемых ей прямо или косвенно в пользу Получателя – НСР или НСО. Отчетным Периодом будет календарный год 2017 (раскрытие в 2018).

Будучи членом EFPIA, Ipsen признает, что:

- Совместная работа НСР и коммерческих медико-биологических организаций издавна вносит положительный вклад в усовершенствование медицинского обслуживания и прогресс инновационной медицины.
- Обе стороны периодически объединяются на ранних стадиях научных исследований, в процессе клинических испытаний и повышения медицинской квалификации в целях повышения качества медицинского обслуживания. Более того, благодаря непосредственному контакту с пациентами, медицинские работники могут поделиться бесценными и компетентными знаниями о результатах лечения и лечебной тактике.
- Это играет большую роль в информировании фармацевтической индустрии о том, как улучшить медицинское обслуживание и сам процесс лечения – также это является неотъемлемой частью улучшения результатов лечения пациентов. Здоровые рабочие отношения между фармацевтической индустрией и НСР /НСО - в интересах пациентов по своей сути.

Ipsen считает, что:

- В целях обеспечения большей прозрачности уже хорошо отрегулированные, существенно важные отношения будут способствовать укреплению основы доверительного сотрудничества. Эта область деятельности является проактивной и основана на поддержании вышеуказанного взаимодействия.
- Общество ожидает всё большей прозрачности, а больше всего в сфере здравоохранения. Наша цель – соответствовать таким возрастающим ожиданиям.

Таким образом, в соответствии с Уставом EFPIA Ipsen обязуется:

- С 30 июня 2018 раскрывать в пределах Европы сведения о выплатах, производимых специалистам здравоохранения и организациям, за консультирование, в рамках консультативных советов, о гонорарах лекторов и о выплатах по спонсорству за участие в деловых встречах.

Работать с физическими лицами, системами здравоохранения, профессионалами и представляющими их сообществами, эффективно обеспечивать переходный процесс и обеспечить индивидуальное раскрытие вместе со специалистами здравоохранения, давших согласие на раскрытие.

2 ЦЕЛЬ

Согласно Разделу 3.05. Кодекса Раскрытия EFPIA “*каждая Компания, являющаяся ее членом, должна опубликовать методическую записку, которая будет использоваться при подготовке раскрытий и идентификации Передач Ценностей для каждой категории* ”.

Данный документ представляет собой такую **методическую записку** и описывает требования Кодекса Раскрытия EFPIA, рекомендации Группы Ipsen, а также местные рекомендации, соответствующие применимым локально законам и правилам.

Данный документ применим к Российской Федерации.

2.1 Терминология

Стандартные сокращения или термины приведены в таблице ниже.

СОКРАЩЕНИЯ И АББРЕВИАТУРЫ					
EFPIA	Европейская Федерация Фармацевтической Промышленности и Ассоциаций				
ESS	Дополнительное Спонсируемое Исследование				
GTM	Менеджер по Глобальной Программе раскрытия информации				
HCO	Организация Здравоохранения				
HCP	Специалист Здравоохранения				
LTM	Местный Менеджер по Вопросам Программы раскрытия информации				
OTC	Лекарственные препараты, которые могут поставляться без рецепта и никогда не возмещаются (не оплачиваются) системой здравоохранения				
OTX	Лекарственные препараты, которые могут поставляться без рецепта, но в случае выписки по рецепту возмещаются (оплачиваются) системой здравоохранения				
PO	Пациентская организация				
ПОМ	Лекарственные средства, предоставляемые только по рецепту (Rx)				
SOP	Стандартная операционная процедура				
ToV	Передача Ценности (-ей)				

3.3 Передача ценностей

3.3.1 *Определение Передачи ценностей*

(a) Требования EFPIA

Согласно Приложению 1 Кодекса Раскрытия ToV представляют собой “*Прямые или косвенные передачи ценностей деньгами или другим образом, осуществляемые в рекламных или иных целях в связи с разработкой и продажей исключительно Рецептурных лекарственных препаратов медицинского назначения . Прямые передачи ценностей осуществляются непосредственно Компанией-членом в пользу Получателя. Косвенные передачи ценностей осуществляются от имени Компании-члена в пользу Получателя или через посредника, при этом Компания-член знает или может идентифицировать НСР/НСО, в пользу которого осуществляется Передача Ценностей.*”

(b) Рекомендации Группы Ipsen

Ipsen раскрывает как прямые, так и косвенные типы ToV, определенные Кодексом. Если ToV осуществляется через посредника (“Третья сторона”), с третьими сторонами заключаются необходимые договоренности в целях обеспечения выполнения обязательств (Третий стороны, представляющие Ipsen или действующие от имени Ipsen, предоставляют Ipsen подробный отчет о ToV в отношении НСР и НСО).

(c) Локальные особенности

В связи с техническими трудностями данные по НСО будут размещены в таблице дополнительно и опубликованы на сайте в ближайшее время.

3.3.2 Пожертвования и гранты

(а) Требования EFPIA

Согласно разделу 3.01. Кодекса Раскрытия, “*Индивидуальное Раскрытие*” Компании-члены должны раскрывать в категории “*Пожертвования и гранты*” любые “*Пожертвования и Гранты НСО, оказывающим поддержку здравоохранению, включая пожертвования и гранты (деньгами или в натуральной форме) учреждениям, организациям или ассоциациям, состоящим из НСР, и/или оказывающим услуги в сфере здравоохранения (согласно Статье 11 Кодекса НСР).*”

(б) Рекомендации Группы Ipsen

В данном разделе Ipsen раскрывает ТоV, связанные с пожертвованиями и грантами на индивидуальном уровне, т.е. на уровне НСО.

Грант или **Пожертвование** представляет собой выплату третьему лицу без расчета на какой-либо возврат, при этом такая выплата будет направлена на **образовательные, научные или благотворительные** цели:

- **Образовательный Грант** представляет собой денежные средства, предоставляемые НСО для осуществления независимой образовательной программы в области медицинской науки или общественного здравоохранения. Первоочередной целью такой помощи является создание официальной образовательной программы.
- **Научный Грант** может иметь форму финансирования третьих юридических лиц в целях продвижения медицинских или научных знаний.
- **Пожертвование** представляет собой благотворительный взнос в пользу третьей стороны-юридического лица (благотворительность) с благотворительными и филантропическими намерениями без какой-либо явной или подразумеваемой выгоды, кроме как просто добрая воля.

Гранты могут включать в себя виды Грантов, относящиеся к исследованиям, включая спонсируемые.

(с) Локальные особенности

В связи с техническими трудностями данные будут размещены в таблице дополнительно и опубликованы на сайте в ближайшее время.

3.2 Продукция медицинского назначения и применимость Кодекса

(a) Определение EFPIA

Согласно Приложению 1 «Определение терминов», используемое в Кодексе Раскрытия EFPIA HCP/HCO, “Термин «Фармацевтический продукт», используемый в Кодексе Раскрытия EFPIA HCP/HCO, имеет значение, определенное в Статье 1 Директивы 2001/83/EC, включая: фармацевтическую продукцию, иммунологическую фармацевтическую продукцию, радиофармпрепараты, фармацевтическую продукцию, полученную из человеческой крови или плазмы, на которые имеется регистрационное удостоверение в применение Директивы 2001/83/EC.”

Согласно Приложению Часто задаваемые вопросы EFPIA 1.02 - 2, “Целью Кодекса является раскрытие материальных ценностей в отношении деятельности, саморегулируемой Кодексом EFPIA HCP, которая, в свою очередь, связана с лекарственными препаратами, отпускаемыми только по рецепту (РОМ).

Кодекс не распространяется на Передачу Ценностей, относящихся к продукции ОТС, к которым применяются регулирование в конкретной стране о юридическом статусе лекарственного средства ”.

(b) Рекомендации Группы Ipsen

В целях последовательности Ipsen решила раскрывать и публиковать ToV в отношении всей продукции Ipsen.

(c) Локальные особенности

Без особенностей.

3.1.3 Особый случай: Компания, принадлежащая НСР

(a) Требования EFPIA

Согласно Приложению Часто задаваемые вопросы EFPIA 3.01 - 10, “Гонорар за Услугу, выплаченный юридическому лицу, принадлежащему физическому лицу, должен раскрываться от имени юридического лица (считающегося НСО), поскольку оно является Получателем платежа. Также в случае, когда выплаты клинике раскрываются, это происходит на индивидуальной основе в отношении клиники.

Кодекс предусматривает, что Компании-члены осуществляют индивидуальные раскрытия от имени физического / юридического лица, получающего Передачу Ценностей (т.е. Получателя).”

Приложение Часто задаваемые вопросы EFPIA - 6 подтверждает, что “Согласно Кодексу самостоятельно зарегистрированный НСР (если он/она является единственным сотрудником корпорации) будет считаться НСО”.

(b) Рекомендации Группы Ipsen

Ipsen считает, что общепринятым является раскрытие организации- контрагента по договору. Если подрядная организация является компанией, принадлежащей НСР (компанией, принадлежащей НСР в целях осуществления медицинской практики или предоставления услуг в сфере медицинского образования), то сумма будет раскрываться как ToV соответствующей НСО.

(c) Локальные особенности Без особенностей.

3.1.2 HCO

(a) Определение EFPIA

Согласно Приложению 1 «Определение терминов», применяемому в Кодексе Раскрытия EFPIA HCP/HCO «Организация Здравоохранения» представляет собой «Любое юридическое лицо, являющееся организацией здравоохранения, медицинской или научной ассоциацией или организацией (независимо от ее организационно-правовой формы), такой как больница, клиника, фонд, университет или иное учебное заведение или научное общество (кроме пациентских организаций, 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.»

Согласно Приложению Часто задаваемые вопросы EFPIA -1, «*CRO не является HCO. Клиническая исследовательская организация (CRO) является организацией, оказывающей поддержку индустриям фармацевтики, биотехнологий и медицинского оборудования в виде исследовательских услуг на договорной основе. Тем не менее, компании-члены могут осуществлять Передачи Ценностей HCP / HCO через CRO – такие непосредственные выплаты подпадают под действие Кодекса* ».

(a) Рекомендации Группы Ipsen

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

Дополнительные примечания: Как описано в Кодексе Раскрытия:

- Пациентские организации (PO) не включены в определение HCO– это Пациентские организации, на которые распространяется Кодекс EFPIA PO.
(http://transparency.efpia.eu/uploads/Modules/Documents/code_po2011.pdf).
- Сюда не включены выплаты Исследовательским Клиническим Организациям. Тем не менее, раскрываются ToV для HCP/HCO через CRO в пределах ToV (см. 3.3) (См. 3.3.5).

(b) Локальные особенности

В связи с техническими трудностями данные по HCO будут размещены в таблице дополнительно и опубликованы на сайте в ближайшее время.

3 ОБЛАСТЬ РАСКРЫТИЯ

3.1 Получатели

3.1.1 HCP

(a) Определение EFPIA

Согласно Приложению 1 «Определения терминов» Кодекса Раскрытия EFPIA HCP/HCO “Специалист Здравоохранения” означает “*Любое физическое лицо, имеющее профессию врача, стоматолога, фармацевта или медсестры, а также любое лицо, которое по ходу своей профессиональной деятельности может выписывать, приобретать, поставлять, рекомендовать или назначать фармацевтические продукты/чтения, и 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 дистрибуторов продукции медицинского назначения.*”

(b) Рекомендации Группы Ipsen

Общий принцип Ipsen заключается в том, что раскрытие осуществляется на основании договорных отношений с контрагентами. Ipsen полностью следует терминологии EFPIA.

(c) Локальные особенности

Без особенностей.

3.3.3 *Покрытие расходов, связанных с проведением мероприятий*

(a) Требования EFPIA

Согласно разделу 3.01. Кодекса Раскрытия “*Индивидуальное Раскрытие*” Компании-члены должны раскрывать в категории “*Покрытие расходов, связанных с проведением мероприятий*” любое « *Покрытие расходов, связанных с проведением мероприятий*». *Покрытие расходов, связанных с проведением мероприятий*, через НСО или третьи стороны, включая спонсорство НСР, с целью их участия в таких Мероприятиях как:

- i. *Регистрационные сборы*: Вся сумма *Регистрационных Сборов*, выплаченная НСО за определенный год, должна раскрываться на индивидуальной основе в категории “*Покрытие расходов, связанных с проведением мероприятий*”. Общая сумма *Регистрационных Сборов*, выплаченная за определенный год НСР, являющемуся четко определяемым Получателем, должна раскрываться на индивидуальной основе в категории “*Покрытие расходов, связанных с проведением мероприятий*”.
- ii. *Договоры спонсорства с НСО или с третьими лицами, назначенными НСО для организации Мероприятия*: “*Договоры Спонсорства*” оформляются в виде контрактов, в которых описывается цель спонсорства и связанные с этим Передачи Ценностей. Если контракт включает в себя “*Регистрационные сборы*” и “*Проезд и Размещение*”, то такие Передачи Ценностей должны, в принципе, раскрываться по отдельности в соответствующих категориях.
- iii. *Проезд и размещение* (в пределах, регулируемых Статьей 10 Кодекса EFPIA НСР). ”

Дополнительные примечания касательно Спонсорства:

- “*Косвенное спонсорство НСР через НСО должна раскрываться как выплата НСО, поскольку она является Получателем Передачи Ценностей. Такое раскрытие будет осуществляться в категории “*Покрытие расходов, связанных с проведением мероприятий*” / Договоры спонсорства с НСО / третьими сторонами, назначенными НСО для организации мероприятия*”. (Часто задаваемый Вопрос EFPIA 3.01-7)
- “*Если посредник является профессиональным организатором конференций (PCO), то Компания-член должна заявить Передачи Ценностей в соответствующей категории от имени спонсируемого НСО. Так делается потому, что в этом случае Компания-член осуществляет спонсорство через PCO, но с намерением спонсировать НСО*” (Часто задаваемый вопрос EFPIA 1.01-2)

(b) Рекомендации Группы Ipsen

В данном разделе 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 обучающее Общество, ассоциация НСР и т.д. Примером мероприятий третьей стороны является 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 направляются организациям.
- “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. НСР проживают и питаются в месте проведения таких мероприятий бесплатно. Затраты на логистику не раскрываются.

В обоих случаях уровни гостеприимства определяются местными правилами (следующими из местной трактовки Кодекса EFPIA НСР, определяющей пороговые суммы на такие расходы).

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. В последнем случае спонсорство будет расцениваться как косвенная ToV для НСО.
Примеры раскрываемой ToV: Аренда стендов, место 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, гостиничные сутки.

Массовые групповые перевозки (напр., автобус / вагон), организуемые для мероприятия, раскрываются в отношении каждого отдельного НСР, который пользуется бесплатной программой “Проезд и размещение”.

См. подробные правила расчета в Части 5.2.

(с) Локальные особенности

В связи с техническими трудностями данные будут размещены в таблице дополнительно и опубликованы на сайте в ближайшее время.

3.3.4 Платежи за оказание услуг и консультирование

(a) Требования EFPIA

Согласно разделу 3.01. Кодекса Раскрытия “*Индивидуальное Раскрытие*” Компании-члены должны раскрывать в категории “*Платежи за оказание услуг и консультирование*” любые “*Передачи Ценностей, следующие или связанные с контрактами между Компаниями-членами и НСР, учреждениями, организациями или ассоциациями НСР, согласно которым такие учреждения, организации или ассоциации оказывают любые типы услуг Компании-члену или любые другие типы финансирования, на которые не распространяются предыдущие категории. И Платежи, и Передачи Ценностей, связанные с расходами, определенными письменным соглашением относительно деятельности, будут раскрываться как две отдельные суммы.*”

(b) Рекомендации Группы Ipsen

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 законного бизнеса или научной потребности, для которых 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 Действующим Правилам, положениям 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 консалтинговые услуги.

2 Связанные расходы: При наличии договора об оказании услуг могут иметь место другие расходы, не являющиеся частью гонораров, но связанные с

¹ Экспертный Совет представляет собой группу приглашенных экспертов, созданную 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, напр. 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.

оказанием данной услуги и компенсируемые НСР/НСО. Такие ТоВ раскрываются в данной категории.

Примеры: Авиабилеты, железнодорожные билеты, проживание.

Локальные особенности

В связи с техническими трудностями данные по НСО будут размещены в таблице дополнительно и опубликованы на сайте в ближайшее время.

3.3.5 Исследования и разработки

(а) Требования EFPIA

Согласно разделу 3.04. Кодекса Раскрытия “Передачи Ценностей по Исследованиям и разработкам”, “Передачи Ценностей по Исследованиям и разработкам за Каждый Отчетный Период” раскрываются каждой Компанией-членом агрегировано. Затраты, связанные с мероприятиями, четко связанными с видами деятельности, рассматриваемыми в данном разделе, могут быть включены в общую агрегированную сумму по категории “Передачи Ценностей по Исследованиям и разработкам.”

Согласно Приложению 1 Определение терминов, используемых в Кодексе Раскрытия, “Передача Ценностей по Исследованиям и разработкам” относится к: “Передачам Ценностей к НСР или НСО в связи с планированием или проведением:

i. неклинических исследований (как определено в Принципах ОЭСР по Добросовестной Лабораторной Практике);

ii. клинических исследований (как определено в Директиве 2001/20/EC); или

iii. неинтервенционных исследований, являющихся ожидаемыми по своей природе и включающих в себя комплекс данных о пациенте, полученных от или от имени физического лица или групп НСР конкретно для исследования (Раздел 15.01 Кодекса НСР). ”

Более того, как говорится в Вопросах и Ответах EFPIA Q&A Часть 1 Вопрос 58, “Не каждая исследовательская деятельность Компаний-членов осуществляется в регуляторных целях. Исследования, не предназначенные для передачи в регуляторные органы, не относятся к категории раскрытия “Передачи Ценностей по Научно-Исследовательским Работам” и подлежат раскрытию в соответствующей категории на индивидуальной основе ”.

(б) Рекомендации Группы Ipsen

ToV для НСР или НСО, связанные с планированием или проведением:

- Неклинических исследований
- Клинических исследований
- Неинтервенционных исследований
 - о Являющихся ожидаемыми по своей природе и включающих в себя сбор данных о пациенте от него лично или от имени физического лица или групп НСР конкретно для этого исследования

Определения:

Неклинические исследования (Источник: Принципы Добросовестной Лабораторной Практики ОЭСР): 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 условиях окружающей среды в целях получения данных о его свойствах и /или безопасности, с последующим представлением в соответствующие регуляторные органы.

Клинические испытания (*Источник: Принципы Добросовестной 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 Добросовестной Производственной Практики ОЭСР*): Исследования, при которых фармацевтические продукты выписываются обычным образом согласно условиям регистрационного удостоверения. Назначение пациенту конкретной терапии не определяются заранее протоколом испытаний, 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

Особые случаи

- 1 Вспомогательные услуги, оказываемые в больницах (т.е. больничные услуги, оказываемые немедицинским персоналом), могут быть связаны с медицинским обслуживанием, предоставляемым во время испытания, или могут быть не связаны с пациентами (напр. формирование данных). Последнее часто отдается на аутсорсинг специализированным организациям. Вспомогательные услуги, непосредственно связанные с медицинским обслуживанием в процессе исследования, подпадают под Кодекс и, таким образом, раскрываются на агрегированной основе. Вспомогательные услуги, не связанные непосредственно с медицинским обслуживанием в процессе

исследования, расцениваются как партнерские транзакции, на которые не распространяются требования раскрытия, прописанные в Кодексе.

- 2 Косвенные выплаты через Клинические Исследовательские Организации: как описано в пункте 3.1.2 (а), клиническая исследовательская организация не расценивается как НСО.

Таким образом, гонорары, выплачиваемые CRO за услуги, оказываемые им Ipsen, не включены в объем раскрытия.

Тем не менее, непосредственные ToV через CRO, направленные НСР/НСО раскрываются в разделе «Исследования и разработки».

Контракты с CRO были адаптированы таким образом, чтобы включить положения, связанные с обязательством CRO предоставлять Ipsen подобную информацию о косвенных ToV в пользу НСР/НСО.

(с) Локальные особенности

В связи с техническими трудностями данные будут размещены в таблице дополнительно и опубликованы на сайте в ближайшее время.

3.3.6 Передача ценностей, не входящих в перечень

(a) Требования EFPIA

Согласно Разделу 1.02. Кодекса, “*Без ограничений на Передачи Ценностей, которые [...] (ii) не перечислены в Статье 3 данного Кодекса, такие как предметы медицинского назначения (согласно Статье 9 Кодекса EFPIA HCP), продукты питания и напитки (согласно Статье 10, особенно Разделу 10.05 Кодекса EFPIA HCP), образцы лекарственных средств (согласно Статье 16 Кодекса HCP); или (iii) входят в состав рутинной купли-продажи Фармацевтической Продукции, совершающейся между Компанией-членом и НСР (например, фармацевтами) или НСО, не распространяются на обязательства по раскрытию, описанные в Разделе 1.01*”.

Более того, “*Компании-члены не обязаны раскрывать какие-либо расходы, связанные с логистикой, напр., аренда площадей Компаний-членов, в целях проведения отдельных мероприятий.*” (Часто задаваемый вопрос EFPIA 3.01 - 13).

Примечания:

- “*Во избежание сомнений согласно Кодексу EFPIA, “продукты питания и напитки” не должны раскрываться как Передачи Ценностей, а подпадают под новые положения Кодекса EFPIA HCP. Национальным законодательством и правилами могут быть наложены дополнительные обязательства*” (Часто задаваемый вопрос EFPIA 3.01 - 11)
- “*Поскольку на образцы лекарственных средств не распространяются обязательства о раскрытии, тот же принцип применяется к составляющим исследования и биологическим образцам для исследования.*
- “*На составляющие исследования и биологические образцы распространяются положения о Директиве по Клиническим Испытаниям, и их использование подлежит одобрению вместе с Клиническими Испытаниями*” (Часто задаваемый Вопрос EFPIA 1.02 - 4).

(b) Рекомендации Группы Ipsen

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

Как указано в Части 3.3.3, уровень гостеприимства определяются местными правилами (согласно трактовке Кодекса EFPIA HCP, определяются пороговые ассигнования на гостеприимство).

(b) Локальные особенности Без особенностей