

IPSEN
ПРОГРАММА ПО ВОПРОСАМ РАСКРЫТИЯ ИНФОРМАЦИИ ЕФРІА
МЕТОДОЛОГИЧЕСКАЯ ЗАПИСКА

Содержание

1	ПРЕАМБУЛА	4
2	ЦЕЛЬ.....	6
	2.1 Терминология.....	6
3	ОБЛАСТЬ РАСКРЫТИЯ.....	7
	3.1 Получатели	7
	3.1.1 НСР.....	7
	3.1.2 НСО.....	8
	3.1.3 Особый случай: Компания, принадлежащая НСР.....	9
	3.2 Продукция медицинского назначения и применимость Кодекса	10
	3.3 Передача ценностей.....	11
	3.3.1 Определение Передачи ценностей.....	11
	3.3.2 Пожертвования и гранты.....	12
	3.3.3 Покрытие расходов, связанных с проведением мероприятий.....	13
	3.3.4 Платежи за оказание услуг и консультирование.....	16
	3.3.5 Исследования и разработки	18
	3.3.6 Передача ценностей, не входящих в перечень.....	21
	3.3.7 Особый случай #1: Маркетинговые исследования.....	22
	3.3.8 Особый случай #2: Взаимодействия с третьими сторонами.....	23
4	ПРОЦЕСС ПОЛУЧЕНИЯ СОГЛАСИЙ.....	27
	4.1.1 Основные требования к защите данных.....	27
	4.1.2 Сбор Согласий.....	27
	4.1.3 Отказ в предоставлении согласий и отзыв согласий.....	28
	4.1.4 Частичное согласие.....	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 HCO – оказывает глубокое положительное влияние на качество лечения больных и значимость будущих исследований.

В то же время непредвзятость решений HCP 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 – HCP или HCO. Отчетным Периодом будет календарный год 2020 (раскрытие в 2021).

Будучи членом EFPIA, Ipsen признает, что:

- Совместная работа HCP 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 HCP /HCO - 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 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
POM	Лекарственные средства, предоставляемые только по рецепту (Rx)
SOP	Стандартная операционная процедура
ToV	Передача Ценности (-ей)

3 ОБЛАСТЬ РАСКРЫТИЯ

3.1 Получатели

3.1.1 НСР

(a) Определение EFPIA

Согласно Приложению 1 «Определения терминов» Кодекса Раскрытия EFPIA НСР/НСО «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/лечения, и первичная практика, основное место ведения деятельности или юридический адрес находится в Европе. Во избежание сомнений определение НСР 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 НСР, но за исключением прочих сотрудников Компании-члена, а также оптовых продавцов или дистрибьюторов 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.

3.1.2 НСО

(a) Определение EFPIA

Согласно Приложению 1 «Определение терминов», применяемому в Кодексе Раскрытия EFPIA НСР/НСО «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 РО), юридический адрес или основное место ведения деятельности которых находится в Европе или через которые один или более НСР оказывают свои услуги.”*

Согласно Приложению Часто задаваемые вопросы EFPIA -1, *“CRO не является НСО. 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 НСР / НСО 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 (РО) не включены в определение НСО– это Пациентские организации, на которые распространяется Кодекс EFPIA РО.
(http://transparency.efpia.eu/uploads/Modules/Documents/code_po2011.pdf).
- Сюда не включены выплаты Исследовательским Клиническим Организациям. Тем не менее, раскрываются ToV для НСР/НСО через CRO в пределах ToV (см. 3.3) (См. 3.3.5).

(b) 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.

3.2 Продукция медицинского назначения и применимость Кодекса

(a) Определение EFPIA

Согласно Приложению 1 «Определение терминов», используемое в Кодексе Раскрытия EFPIA НСР/НСО, *“Термин «Фармацевтический продукт», используемый в Кодексе Раскрытия EFPIA НСР/НСО, имеет значение, определенное в Статье 1 Директивы 2001/83/ЕС, 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/ЕС.”*

Согласно Приложению Часто задаваемые вопросы EFPIA 1.02 - 2, *“Целью Кодекса является раскрытие материальных ценностей в отношении деятельности, саморегулируемой Кодексом EFPIA НСР, 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.

3.3 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) (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 (Третьи стороны, представляющие Ipsen или действующие от имени Ipsen, предоставляют Ipsen подробный отчет о ToV в отношении НСР и НСО).

(c) Локальные особенности Без особенностей.

3.3.2 Пожертвования и гранты

(a) 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).”

(b) Рекомендации Группы Ipsen

В данном разделе Ipsen раскрывает ToV, 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.

(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 стенда, 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
Без особенностей.

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 ToV раскрываются в данной категории.

Примеры: Авиабилеты, железнодорожные билеты, проживание.

Локальные особенности
Без особенностей.

3.3.5 *Исследования и разработки*

(a) 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/ЕС); 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”.*

(b) Рекомендации Группы Ipsen

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

- Неклинических исследований
- Клинических исследований
- Неинтервенционных исследований
 - o 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
Без особенностей.

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 НСР), продукты питания и напитки (согласно Статье 10, особенно Разделу 10.05 Кодекса EFPIA НСР), образцы лекарственных средств (согласно Статье 16 Кодекса НСР); или (iii) входят в состав рутинной купли-продажи Фармацевтической Продукции, совершаемой 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 НСР. 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 НСР, определяются пороговые ассигнования на гостеприимство).

(b) Локальные особенности Без особенностей

3.3.7 Особый случай #1: Маркетинговые исследования

(a) Требования EFPIA

Согласно Разделу 1.01. Кодекса Раскрытия “Обязательства Общего Характера” “Согласно условиям данного Кодекса каждая Компания-член должна документировать и разглашать совершаемые ей Передачи Ценностей прямо или косвенно Получателю или в его пользу, как описано более подробно в Статье 3.”

Согласно Приложению Часто задаваемые вопросы EFPIA 3.01 - 12 “Кодекс не требует раскрытия Передач Ценностей компаниям, занимающимся маркетинговыми исследованиями, если НСР/НСО, участвующие в исследовании рынка, конкретно не известны.

Как правило, одним из основных принципов маркетинговых исследований является право респондентов на анонимность, которое так же относится к определениям маркетинговых исследований и соответствующим нормам поведения всех стран. Тем не менее, если Компании-члену известен(но) НСР/НСО, принимающее участие в деятельности, определенной как маркетинговые исследования, Компания-член должна раскрывать это в категории “Гонорары за Услуги и Консалтинг”. В таких исключительных случаях ожидается, что Компания-член обеспечит согласие на раскрытие посредством контракта.”

(b) Рекомендации Группы Ipsen

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.

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

- Если имена респондентов- НСР не известны, то ToV не раскрывается.
- Если имена НСР известны, и их согласие на раскрытие (см. Часть 4) было получено, то ToV раскрывается на индивидуальном уровне;
- Если имена НСР известны, но их согласие на раскрытие не было получено (отказ НСР), то ToV раскрывается в агрегированном виде.

(c) Локальные особенности

Без особенностей.

[Варианты: Не применимо при отсутствии конкретных местных нормативов или подлежит выполнению филиалами, если применимо]

3.3.8 Особый случай #2: Взаимодействия с третьими сторонами

(a) Требования EFPIA

Согласно Разделу 1.01 Кодекса Раскрытия “Обязательства Общего Характера”, “каждая Компания-член должна документировать и разглашать осуществляемые ей прямо или косвенно Передачи Ценностей в пользу Получателя согласно Статье 3.”

Согласно Приложению Часто задаваемые вопросы EFPIA - 3, “Общепринято, что в случае, когда третьи стороны представляют Компанию-члена или действуют от ее имени, соответствующие обязательства “передаются” третьей стороне. Это должным образом отражается в договорных отношениях.”

(b) Рекомендации Группы Ipsen

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.

Данный подход отображен в нижеприведенной диаграмме.

Third parties interactions

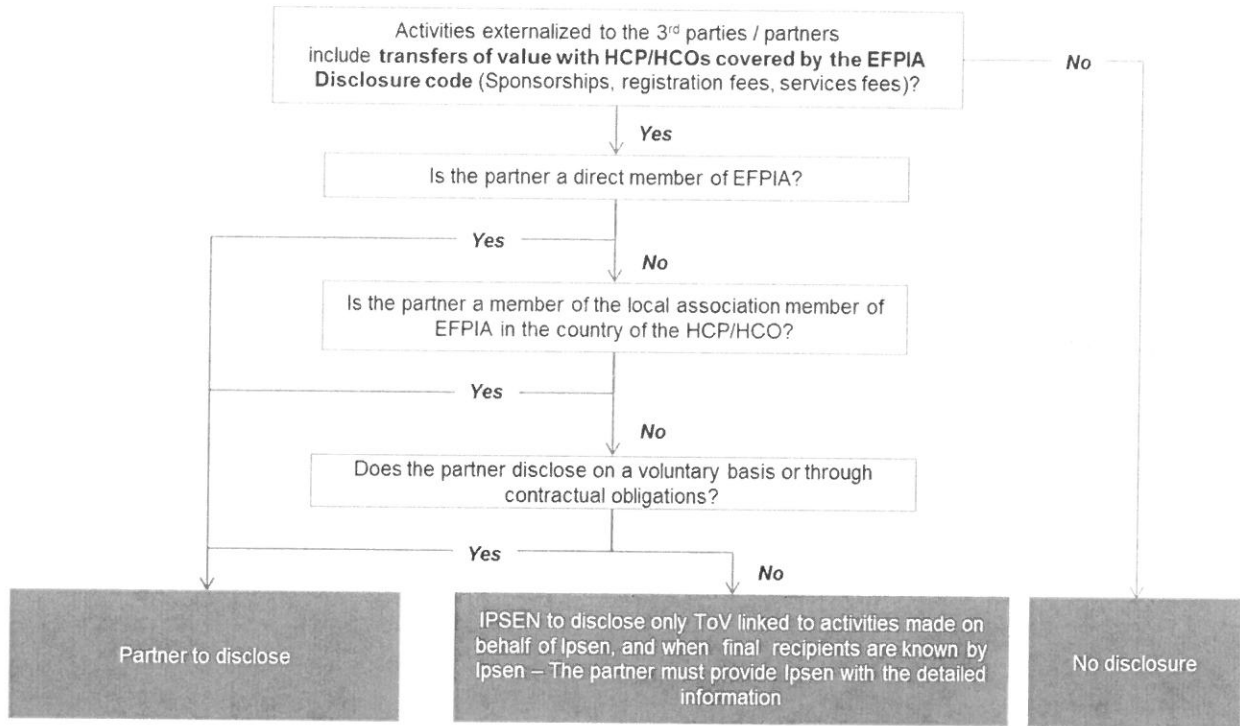


Рисунок 1 – Взаимодействие с третьими сторонами

(с) Локальные особенности

Без особенностей.

Взаимодействие с третьими сторонами

- Виды деятельности, передаваемые 3-им сторонам \ партнерам, включают в себя **передачи ценностей НСР\НСО, на которые распространяется Кодекс раскрытия EFPIA** (Спонсорство, регистрационные сборы, оплата услуг)? **Нет**

Да

Является партнером или непосредственным членом EFPIA?

Да

Нет

Является ли партнер членом местной ассоциации EFPIA в стране НСР\НСО?

Да

Нет

Осуществляет ли партнер раскрытие добровольно или в силу контрактных обязательств?

Да

Нет

Раскрытие Партнером	IPSEN раскрывает только ToV, связанные с деятельностью, ведущейся от имени Ipsen, и если Ipsen известны конечные получатели – Партнер должен предоставить Ipsen подробную информацию.	Раскрытие отсутствует
---------------------	---	-----------------------

3.3. Передачи ценностей, связанные с международной деятельностью

(a) Требования EFPIA

Согласно Приложению Часто задаваемые вопросы EFPIA 2.05 – 3, *“Передачи ценностей НСР / НСО, чья практика, адрес ведения деятельности или место регистрации находятся в Европе, подлежат раскрытию в стране, где находится основное место ведения деятельности Получателя, согласно национальному кодексу страны, где находится основное место ведения деятельности Получателя, независимо от того, осуществляются Передачи Ценностей на территории или за ее пределами.*

Кодекс требует прозрачности Передачи Ценностей, находящихся в стране, где деятельность начиналась \ ведется в основном, так как это является залогом того, что пациент или другой партнер смогут легко найти такую информацию. Физический адрес ведения деятельности НСР или НСО должен использоваться для определения страны, в которой будут раскрываться данные ”.

(b) Рекомендации Группы Ipsen

В Ipsen, **“международной” 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 НСРs/НСО в пределах требований EFPIA.

Примеры ToV, связанные с международной деятельностью (см. Раздел Часто задаваемые вопросы EFPIA 2.05 – 3):

- Головной офис Ipsen в США, спонсирующий НСР, имеющего практику в Швеции для ведения деятельности в Германии, представил отчет по ToV централизованно, и такая ToV раскрывается под именем НСР-Получателя в Швеции (согласно применимому законодательству, правилам и национальному кодексу в Швеции).
- Ipsen во Франции, спонсирующий НСО, находящуюся в Италии в целях проведения экспертизы, представил отчет по ToV централизованно, и такая ToV раскрывается от имени Получателя НСО в Италии (согласно итальянскому законодательству, правилам и национальным кодексам Италии).
- Головной офис Ipsen, спонсирующий американского эксперта для участия в экспертном совете в Аргентине, не обязан раскрывать Передачу Ценностей согласно Кодексу EFPIA. Тем не менее, раскрытие требуется в США согласно Закону об открытости правительства (the “Sunshine Act”).

(c) Локальные особенности Без особенностей

4 ПРОЦЕСС ПОЛУЧЕНИЯ СОГЛАСИЙ

4.1.1 Основные требования к защите данных

Сбор и обработка персональных данных осуществляются в соответствии с **Директивой ЕСЕУ 95/46** ([URL ссылка](#)) касательно обработки персональных данных. Это касается физических лиц (НСП) и, в исключительных случаях НСО, как в Австрии, Люксембурге и Швейцарии.

Директива транспонируется в законодательстве о защиты данных каждой отдельной страны.

Согласно Директиве персональные данные должны быть адекватными, релевантными и не избыточными. Операторы персональных данных (такие как Ipsen) должны убедиться в том, что данные являются точными и актуальными, а также обеспечивать их безопасность.

Если считается, что публикация данных соответствует интересам общественности, то это может быть расценено более важным, нежели право физического лица на тайну частной жизни и послужит законным основанием для публикации. Это подход принят в таких странах как Франция, Нидерланды, Дания и Словакия.

Субъекты персональных данных (НСП и НСО, там где применимо) имеют право доступа к своим данным и к объекту их раскрытия.

Директива также гласит о том, что за пределами Европы данные должны передаваться при соблюдении соответствующих мер предосторожности.

Получение индивидуального согласия на обработку и публикацию личных данных представляет собой альтернативный способ, посредством которого обработчики данных могут показать честность своих намерений.

Чтобы иметь силу, любое согласие НСП должно быть:

- Дано на добровольной основе
- Конкретным
- Недвусмысленным
- Являться результатом обоснованного решения

Если индивидуальное согласие было использовано в качестве основы для публикации (но не в интересах общественности), то НСП сохраняют за собой право отказаться раскрывать свою информацию и сохраняют за собой право по закону требовать исправления ошибок или удаления их информации.

4.1.2 Сбор Согласий

(a) Требования EFPIA

Согласно Разделу 4.01 Кодекса Раскрытия “Приведение в исполнение через Ассоциации-Члены – При осуществлении Передачи Ценностей НСП / НСО, а также в своих письменных контрактах с НСП / НСО, Компаниям-членам предлагается включать положения, связанные с согласием получателя на раскрытие Передач Ценностей согласно положениям Кодекса

Раскрытия EFPIA НСР/НСО. Кроме того, компаниям предлагается пересмотреть существующие контракты с целью включения такого согласия на разглашение при первой возможности.”

(b) Рекомендации Группы Ipsen

Согласно Европейскому Положению о защите Данных для публикации информации об оплате за раскрытие компании должны получить согласие специалистов здравоохранения.

Действительным является только информированное согласие: Получатель должен получить всю информацию о требованиях и целях кодекса раскрытия EFPIA, кодексе раскрытия, статусе защиты своих личных данных и последствиях в случае отказа в выдаче согласия.

На уровне Ipsen рекомендуется получать согласие на раскрытие по каждому конкретному виду деятельности. Аффилированные лица Ipsen могут использовать форму корпоративного согласия или форму локального согласия, одобренного местной ассоциацией. Форма Согласия может быть добавлена к каждому контракту на определенный вид деятельности.

В некоторых странах, где это допускается местными требованиями относительно прозрачности, берется ежегодное согласие на раскрытие, представляющее собой информированное согласие.

Если НСР посещает мероприятие без контрактных обязательств с Ipsen, то положение о сборе и обработке персональных данных может быть включено в приглашения и /или отчет о присутствии, и форма согласия о раскрытии подписывается НСР перед раскрытием.

(c) Локальные особенности

Ipsen в России собирает согласия на обработку персональных данных по образцу Ipsen с адаптацией под локальное законодательство. Согласия действительны до момента их отзыва субъектом персональных данных или до даты, указанной в самом согласии.

4.1.3 Отказ в предоставлении согласий и отзыв согласий

(a) Требования EFPIA

Согласно Приложению Часто задаваемые вопросы EFPIA 2.02 - 1, “В таких случаях применяются соответствующие законы о защите данных и прочие (местные) законы. Компании-члены должны будут оценивать смысл такого отзыва в зависимости от случая, при этом им предлагается обратиться за независимой юридической консультацией. В случае отзыва согласия Получателя Компании-члены должны уяснить для себя, является ли такой отзыв действительным, и внести изменения в имеющиеся на тот момент индивидуальные

раскрытия. Тем не менее, в зависимости от каких-либо (местных) юридических толкований отзыва, компании должны хранить данные о конкретных транзакциях и отчитываться от таких Передачах Ценностей в агрегированной форме согласно применимому законодательству и правилам ”.

(b) Рекомендации Группы Ipsen

Если индивидуальное согласие было использовано в качестве основы для публикации (но не в целях общественных интересов) и HCPs не дают согласия на раскрытие выплат, то выплаты раскрываются на агрегированной основе. Ipsen раскрывает количество получателей, не давших согласия, а также общую выплаченную им сумму.

Если получатель отзывает свое согласие на публичное раскрытие, то Ipsen обязана убрать данные о выплатах данному лицу из общественного доступа. Вместо этого выплаты добавляются к общей сумме выплат специалистам здравоохранения, не давшим согласие на раскрытие, и эта общая цифра публикуется вместе с количеством HCPs, не давших согласия.

Если отзыв согласия имел место до раскрытия, то при этом были учтены соответствующие действия и обновления систем, чтобы обеспечить раскрытие информации, связанной со всеми ToV за отчетный период, на агрегированной основе.

Если отзыв имеет место после раскрытия, то Ipsen вносит соответствующие изменения в отчет. В любом случае дата вступления в силу отзыва отслеживается и архивируется внутри компании.

Если HCP или HCO не дает или отзывает свое согласие, то это не должно привести к нежелательным для него последствиям, т.е. они могут продолжать работать с Ipsen. Отказ получателя не влияет на сотрудничество между HCP/HCO и Ipsen.

(c) Местные факторы

Без особенностей

4.1.4 Частичное согласие

(a) Требования EFPIA

Согласно Приложению Часто задаваемые вопросы EFPIA 3.02 - 2, “Компаниям-членам предлагается включить уведомление о согласии в свои контракты, что предотвратит, где только это возможно, избирательный подход Получателей к Передачам Ценностей, в отношении которых они дали согласие на раскрытие.

Если, невзирая на усилия, Компании-члены, Получатель дает только частичное согласие на какой-либо аспект раскрытия (т.е. Получатель не дает согласия на разглашение всех категорий или всех Передач, то обо всех Передачах Ценностей от Компании-члена данному Получателю заявляется в форме агрегированного раскрытия (не в категории индивидуального раскрытия), согласно применимому законодательству.

Частичное раскрытие в категории индивидуального раскрытия будет вводить в заблуждение относительно характера и масштаба взаимодействия между Компанией-членом и Получателем, и, таким образом, не будет соответствовать цели Кодекса.”

(b) Рекомендации Группы Ipsen

Согласно позиции EFPIA по этой теме, Ipsen придерживается следующего правила: Если Получатель получил от Ipsen определенное количество ToV в тот же отчетный период и решает не соглашаться на раскрытие одной или более ToV, то Ipsen раскрывает все такие индивидуальные ToV в виде общей суммы.

(c) Локальные особенности

Без особенностей

5 МЕТОДЫ РАСКРЫТИЯ

5.1 Дата Публикации

(a) Требования EFPIA

Согласно Приложению Часто задаваемые вопросы EFPIA 2.01 - 1, *“От Компаний-членов требуется раскрывать Передачи Ценностей по мере их совершения. Таким образом, ожидается, что они раскроют Передачи Ценностей в заданном году в течение 6 месяцев после окончания соответствующего отчетного периода. Таким образом, выплаты, сделанные в 2017 г., подлежат раскрытию к 30 июня 2018.*

Ожидается, что Компании-члены будут применять соответствующие бухгалтерские принципы компании. Тем не менее, применяемые принципы не должны привести к не раскрытию Передач Ценностей, например, посредством изменения принципов из года в год. Предполагается, что Компании-члены будут предоставлять информацию об управлении своими раскрытиями в своей Методической Записке, где они также могут дать дополнительные пояснения касательно Передач Ценностей.”

(b) Рекомендации Группы Ipsen

До 30 июня Ipsen раскрывает все соответствующие ToVs за предыдущий год согласно следующим правилам:

- ToV с 1 января по 31 декабря предыдущего года (отчетный период)
- Тип даты, принимаемой в расчет для ToV, варьируется в зависимости от следующих ситуаций:
 - Для **прямой ToV в связи с каким-либо мероприятием**:
 - Если информация берется из финансовой системы (прямые выплаты): Дата выплаты
 - Если информация берется вручную: Дата мероприятия (или 1-ый день конгресса)
 - Для **прямой ToV, не связанной с мероприятием** (например, гонорары за консультации): Дата получения счета или дата выплаты
 - Для **косвенной ToV, связанной с мероприятием**: Дата мероприятия (или 1-ый день мероприятия)
 - Для **косвенной ToV не связанной с мероприятием** (например, гонорары за консультации): Дата получения счета или дата выплаты

Тем не менее, в отдельных случаях могут применяться различные правила:

- Для ToV, связанных с отделом клинических исследований (неинтервенционные исследования, испытания Фазы II, III, IV), указывается дата выставления счета.

Если контракт заключается на много лет, то 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.

(с) Локальные особенности

Без особенностей

5.2 Правила расчетов

(a) Требования EFPIA

Согласно Разделу 3.01 Кодекса Раскрытия “Индивидуальное Раскрытие”, “Если только иное четко не предусмотрено данным Кодексом, Передачи Ценностей раскрываются на индивидуальной основе. Каждая Компания-участник раскрывает на индивидуальной основе по каждому четко идентифицируемому Получателю суммы, относящиеся к Передачам Ценностей такому Получателю в каждом Отчетном Периоде, которые могут быть логично отнесены к любой нижеуказанной категории. Такие Передачи Ценностей могут агрегироваться по категориям, при условии, что детализированное раскрытие будет осуществляться по требованию соответствующего Получателя и /или соответствующих органов.”

Согласно Приложению Часто задаваемые вопросы EFPIA 1.01 - 1, “Обязательство по раскрытию относится к Передачам Ценностей, осуществляемым Компаниями-участниками, а не к вытекающему из них доходу / выгоде для НСР/НСО.”

(b) Рекомендации Группы Ipsen

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

- Затраты на “неявки” (имеющие место, когда НСР не является на встречу, на которой ему/ей следовало присутствовать) – Могут иметь место две ситуации:
 - 1 Ipsen забронировала и заранее оплатила 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 оплатила 100€ за 8 НСР и 2 лиц из Ipsen. Фактически на встрече присутствовали только 6 из 8 НСРs. 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.

2 НДС и прочие налоги

- Страны могут раскрывать «сумму с вычетом налогов» или «сумму без вычета налогов» (см. местные факторы).

Локальные особенности

Ipsen Россия делает раскрытие с учетом НДС/ФЛ.

5.3 Валюта

(a) Требования EFPIA

Согласно Вопросу 19 из Части 1 Приложения Часто задаваемые вопросы EFPIA, “Члены Ассоциаций EFPIA принимают решение о том, какая валюта будет использоваться для соответствующих раскрытий. Вероятнее всего это будет местная валюта (напр. валюта страны, в которой Получатель ведет основную деятельность) или евро.

Если Передачи Ценностей осуществляются в иной валюте, чем валюта, в которой происходит раскрытие, Компании-члены должны отразить в своих Методических Записках способы конвертации валюты ”.

(b) Рекомендации Группы Ipsen

Валюта раскрываемых в отчете сумм является валютой страны, где осуществляется раскрытие, даже если выплаты ToV осуществлялись в другой валюте.

Если ToV осуществлялась в другой валюте, системами Прозрачности Ipsen рассчитывалась раскрываемая сумма в местной валюте согласно ежедневному обменному курсу, действительному на дату ToV.

(c) Локальные особенности

Ipsen Россия делает раскрытие в рублях РФ.

6 ФОРМА РАСКРЫТИЯ

6.1 Язык раскрытия

(a) Требования EFPIA

Согласно Разделу 2.06 Кодекса Раскрытия “Язык Раскрытия”, “Раскрытия осуществляются на языке(ах), предусмотренных национальным кодексом соответствующей Ассоциации-члена. Компаниям-членам предлагается осуществлять раскрытия на английском языке помимо обязательных раскрытий на местном языке (если он не является английским).”

(b) Рекомендации Группы Ipsen

Отчет публикуется и на местном и на английском языках.

(a) Локальные особенности

Отчет публикуется на русском языке.

6.2 Площадка раскрытия

(a) Требования EFPIA

Согласно Разделу 2.04 Кодекса: *“Раскрытия могут осуществляться любым из нижеприведенных способов, при условии что они не ограничены и находятся в широком доступе:*

- (i) на веб-сайте соответствующей Компании-члена согласно Разделу 2.05; или*
- (ii) 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.”*

Кроме того, часто задаваемый вопрос EFPIA2.05 дополняет следующее: *“Если Компания-участник не является резидентом или не имеет филиала или аффилированного лица в стране, где Получатель ведет основную деятельность, то Компания-участник должна раскрывать такую Передачу Ценностей в соответствии с национальным кодексом страны, где Получатель имеет практику.”*

(b) Рекомендации Группы Ipsen

Ipsen выкладывает отчет о раскрытии на площадке или веб-сайте согласно требованиям местного Кодекса Прозрачности и Раскрытия, будь то веб-сайт компании или центральная площадка.

Помимо раскрытия на местной площадке или местном веб-сайте все местные отчеты, раскрываемые Ipsen, также имеются в широком доступе на корпоративном веб-сайте: ipсен.com. Если в конкретном случае местный Кодекс прозрачности требует наличия отчета о раскрытии на веб-сайте компании, а Ipsen не представлена в данной стране напрямую и, таким образом, не имеет местного веб-сайта, то раскрытие ToV НСР/НСО размещается только на корпоративном веб-сайте Ipsen.

(c) Локальные особенности

Отчет о раскрытии будет представлен на специальной странице веб-сайта Ipsen.ru.

7 РАЗРЕШЕНИЕ СПОРОВ

(a) Требования EFPIA

Согласно Разделу 3.01 Кодекса Раскрытия “Индивидуальное Раскрытие”, “Такие Передачи Ценностей могут объединяться по категориям, при условии, что детальное раскрытие будет произведено по требованию (i) соответствующего Получателя и /или (ii) соответствующих органов.”

Согласно Разделу 2.06 Кодекса Раскрытия “Законы и правила о неприкосновенности частной жизни”, “Для Компаний-членов нет предписанных процессов по обработке запросов НСР или НСО, также согласно Кодексу они не обязаны перед раскрытием согласовывать данные с НСР или НСО. Тем не менее, в качестве общепринятой нормы компаниям рекомендуется ввести процедуры по обработке запросов и по донесению до сведения НСР / НСО содержания предстоящих раскрытий.”

Согласно Преамбуле к популярным вопросам EFPIA - 2, “Компания-член должна помнить об обязательстве согласно Разделу 3.01 - иметь возможность продемонстрировать на случай претензий, что ее раскрытия на момент совершения были точными, а также быть в состоянии ответить на запросы соответствующего Получателя или соответствующих органов.”

(b) Рекомендации Группы Ipsen

Согласно Директиве 95 46/ЕС, субъекты персональных данных (НСР и НСО) имеют следующие права:

“Право субъекта персональных данных на доступ к данным [...] право получать от оператора:

(a) без ограничений, в разумные периоды времени, а также без излишней задержки или затрат: подтверждение того, обрабатываются или нет связанные с ним данные и информация, по меньшей мере в том, что касается целей обработки, категории таких данных и получателей или категорий получателей, которым раскрываются данные;

сообщения в понятной форме о процессе обработки данных, а также любую доступную информацию о системах обработки;

сведения о логических схемах, задействованных в автоматической обработке касающихся его данных, по крайней мере, в случае автоматического принятия решения, описанного в Статье 15(1);

(b) исправления, удаления или блокировки данных, обработка которых не соответствует положениям данной Директивы, в частности в связи с неполным или неточным характером данных;

(c) уведомление третьих лиц, которым были раскрыты данные, об исправлении, удалении или блокировке, совершенных в соответствии с (b), если только это не оказывается невозможным или не требует неразумных усилий.

Право субъекта персональных данных на возражение: [...] (a) может возразить в любое время, приведя разумные доводы, связанные с его конкретной ситуацией по обработке данных, если

иное не предусмотрено национальным законодательством. Если возражение является обоснованным, то при инициированной оператором обработке данных использовать эти данные больше нельзя;

(b) возразить по требованию и бесплатно против обработки связанных с ним персональных данных, которые оператор планирует обработать в целях адресного маркетинга, или

перед тем как персональные данные разглашаются третьим сторонам в первый раз или будут использованы от их имени в целях прямого маркетинга получить информацию об этом и четко получить право на бесплатное возражение против такого раскрытия или использования.”

В целях соответствия положению о защите персональных данных Ipsen внедрила процесс гибких обсуждений. Каждый вопрос или претензия централизуются и отслеживаются. После тщательного анализа запроса все заявители получают ответ в письме, подписанном Ipsen.

Процесс преследует следующие цели:

- Ответить на претензии и вопросы НСР/НСО в течение разумного периода времени и в соответствии с местными правилами,
- В случае споров провести организованный процесс разрешения спора (Комитет Ipsen по местной прозрачности),
- Обеспечить обновление отчета по Прозрачности с учетом юридических ограничений по меньшей мере в течение 2 месяцев.

Возражения могут иметь все НСР/НСО, но только с использованием “образца письма о возражениях”, который можно скачать с веб-сайта Ipsen. Перед тем как в ответ на вопрос предоставить какую-либо информацию, Ipsen попросит заявителя удостоверить свою личность.

(c) Локальные особенности

Ipsen Россия обрабатывает персональные данные в пределах, указанных в соглашениях и в соответствии с требованиями законодательства РФ. Образец письма о возражениях можно найти на сайте Ipsen.ru. Ответы на обращения Ipsen Россия направляет в течение 30 дней с даты получения письма о возражениях.