

Ipsen
EFPIA SKAIDRUMO PROGRAMA
METODOLOGINĖS PASTABOS

Turinys

1.	PREAMBULĖ.....	4
2.	TIKSLAS.....	6
	Vartojamos sąvokos.....	6
3.	INFORMACIJOS ATSKLEIDIMO TAIKYMO SRITIS.....	7
3.1.	Gavėjai	7
	3.1.1. SPS.....	7
	3.1.2. SPO.....	8
	3.1.3. Ypatingas atvejis: SPS priklausančios įmonės	9
3.2.	Vaistai ir Kodekso taikymo sritis.....	10
3.3.	Perleistos vertės	11
	3.3.1. Perleistos vertės apibrėžimai.....	11
	3.3.2. Parama ir dotacijos	12
	3.3.3. Prisidėjimas prie renginio išlaidų	13
	3.3.4. Atlygis už paslaugas ir konsultacijas.....	15
	3.3.5. Moksliniai tyrimai ir plėtra (MTP).....	17
	3.3.6. Perleistos vertės, kurioms netaikomas šis kodeksas	20
	3.3.7. Ypatingas dėmesys # 1: Rinkos tyrimai	22
	3.3.8. Ypatingas dėmesys # 2: Bendradarbiavimas su trečiaisiais asmenimis	23
3.4.	Su valstybės sienas peržengiančia veikla susiję vertės perleidimai	25
4.	SUTIKIMŲ ADMINISTRAVIMAS.....	26
	4.1.1. Asmeninių duomenų privatumo reikalavimų pagrindimas	26
	4.1.2. Sutikimo gavimas	26
	4.1.3. Sutikimo dėl informacijos atskleidimo atsisakymas ir panaikinimas	27
	4.1.4. Dalinis sutikimas	29
5.	INFORMACIJOS ATSKLEIDIMO METODOLOGIJA.....	30
5.1.	Paskelbimo data	30
5.2.	Skaičiavimo taisyklės.....	32
5.3.	Valiuta	34
6.	FORMA, KURIA ATSKLEIDŽIAMA INFORMACIJA.....	35
6.1.	Kalba, kuria atskleidžiama informacija	35
6.2.	Platforma, kuria naudojantis atskleidžiama informacija.....	36
7.	GINČŲ SPRENDIMAS	37

1. PREAMBULĖ

Sveikatos priežiūros specialistai (SPS) ir sveikatos priežiūros organizacijos (SPO) suteikia farmacijos pramonei vertingų, nepriklausomų ir ekspertinių žinių, gautų iš klinikinės ir valdymo patirties.

Šios sąveikos tarp farmacijos kompanijų ir SPS – tiesiogiai arba per SPO – turi didelės teigiamos įtakos pacientų gydymo kokybei ir būsimų mokslinių tyrimų vertei.

Tuo pačiu metu, SPS sprendimų dėl vaistų paskyrimo vientisumas yra vienas iš sveikatos priežiūros sistemos ramsčių.

Farmacijos pramonė yra iniciatyvi, vadovaudamasi savo įsipareigojimu išlaikyti šiuos ryšius.

Atsižvelgdama į tai, Europos farmacijos pramonės ir asociacijų federacija (EFPIA) ir jai priklausančios asociacijos priėmė Kodeksus ir gaires, siekiant užtikrinti, kad šios sąveikos atitiktų aukštus sąžiningumo standartus, kurių tikisi pacientai, visuomenė, valstybių vyriausybės ir kitos suinteresuotosios šalys.

EFPIA Atskleidimo kodeksas („Informacijos apie farmacijos įmonių vertės perleidimą sveikatos priežiūros specialistams ir sveikatos priežiūros organizacijoms atskleidimo kodeksas“) buvo priimtas siekiant apsaugoti šių santykių vientisumą, ir yra žingsnis skatinant didesnę skaidrumą ir kuriant didesnę pasitikėjimą tarp farmacijos įmonių, farmacininkų bendruomenės ir visuomenės visoje Europoje.

2013 m. birželio 24 d. priimtas EFPIA Atskleidimo kodeksas, nustato reikalavimą, kad kiekvienos Kompanijos narės fiksuotų ir atskleistų informaciją apie tiesiogiai ar netiesiogiai Gavėjui SPS / SPO, ar jo naudai perleistas vertes (vertės perleidimas, PV). Pirmasis Ataskaitinis laikotarpis yra 2015 kalendoriniai metai.

„Ipsen“, kaip ir EFPIA narės, pripažįsta, kad:

- Bendradarbiavimas tarp SPS ir komercinių gamtos mokslų organizacijų jau kurį laiką buvo teigiamas pacientų priežiūros ir inovatyvios medicinos pažangos veiksnys.
- Abi šalys reguliariai bendradarbiauja atliekant pirminius mokslinius tyrimus, klinikinius tyrimus ir medicinos srities švietimo srityje, siekiant suteikti ir skatinti aukštos kokybės pacientų priežiūrą. Be to, kaip pagrindinį sąlyčio su pacientais tašką, medikai gali pasiūlyti neįkainojamas ekspertines žinias apie pacientų gydymo rezultatus ir ligų kontrolę.
- Visa tai vaidina svarbų vaidmenį informuojant farmacijos įmonių pastangas pagerinti pacientų priežiūros ir gydymo galimybes ir yra labai svarbu gerinant gydymo rezultatus. Pacientams naudingiausias vaisingas farmacijos įmonių ir SPS / SPO tarpusavio bendradarbiavimas.

„Ipsen“ yra įsitikinusi, kad:

- Siekiant didesnio skaidrumo šie ir taip tinkamai reglamentuoti esminiai santykiai yra skirti patikimo bendradarbiavimo pagrindo stiprinimui. Įmonės aktyviai siekia puoselėti šiuos santykius.
- Visuomenėje keliami vis didesni skaidrumo lūkesčiai, panašiai kaip ir sveikatos priežiūros paslaugų atžvilgiu. Norime užtikrinti, kad ateityje mes patenkinsime šiuos lūkesčius.

Todėl, remdamasi EFPIA chartija, „Ipsen“ įsipareigoja:

- Iki 2021 m. birželio 30 d. visos Europos mastu atskleisti informaciją apie mokėjimus sveikatos priežiūros specialistams ir organizacijoms, kaip antai atlygį už konsultavimo paslaugas, patiriamosioms taryboms, pranešėjams ir paramą dalyvavimui profesiniuose susitikimuose.

Bendradarbiauti su asmenimis, sveikatos priežiūros sistemomis, profesinėmis ir atstovaujamosiomis institucijomis, siekiant efektyviai valdyti šį perėjimą ir užtikrinti individualų informacijos atskleidimą kartu su sveikatos priežiūros specialistais, iš pastarųjų gavus sutikimą su informacijos atskleidimu.

2. TIKSLAS

Vadovaujantis EFPIA Atskleidimo kodekso 3.05 dalimi, „*Kiekviena Kompanija paskelbia pranešimą, kuriame **apibendrina metodus, naudojamus ruošiant atskleidžiamą informaciją ir identifikuojant perleistą vertę pagal kiekvieną kategoriją.***“

Šiame dokumente pateikiama ši reikalinga **metodinė pastaba**, ir apibūdinami EFPIA Atskleidimo kodekso reikalavimai, „Ipsen Group“ būdingi aspektai bei konkrečioje vietoje galiojančių įstatymų bei reglamentų nulemti su konkrečia vieta susiję aspektai.

EFPIA Atskleidimo kodeksas ir EFPIA DUK dokumentas, nuoroda į kuriuos pateikta šioje pastaboje, yra pateikti priedėlyje.

Ši pastaba taikoma Lietuvoje.

Vartojamos sąvokos

Lentelėje pateikiamos standartinės santrumpos arba sąvokos.

AKRONIMAI IR SANTRUMPOS	
EFPIA	Europos farmacijos pramonės ir asociacijų federacija
ESS	Tyrimas atliktas remiant išorės rėmėjams
GTM	Pasaulinis skaidrumo vadovas
SPO	Sveikatos priežiūros organizacija
SPS	Sveikatos priežiūros specialistas
LTM	Vietos skaidrumo vadovas
OTC	Vaistai, kurie yra parduodami be recepto ir niekada nekompensuojami
OTX	Vaistai, kurie gali būti parduodami be recepto, tačiau yra kompensuojami, jei išrašomi
PO	Pacientų organizacija
RV	Receptinis vaistas (Rx)
SVP	Standartinė veiklos procedūra
PV	Perleistas vertės

3. INFORMACIJOS ATSKLEIDIMO TAIKYMO SRITIS

3.1. Gavėjai

3.1.1. SPS

a. EFPIA apibrėžimas

Vadovaujantis 1 priedu „EFPIA SPS / SPO informacijos atskleidimo kodekse vartojamų sąvokų apibrėžimai“, „Sveikatos priežiūros specialistai“ yra „Fiziniai asmenys gydomosios medicinos, odontologijos, farmacijos ar slaugos profesijų atstovai ar bet kurie kiti asmenys, kurie savo profesinėje veikloje turi teisę išrašyti pacientams, įsigyti, tiekti, rekomenduoti ar skirti vaistus ir kurių pagrindinė praktikos vieta, pagrindinis darbo adresas ar įsisteigimo vieta yra Europoje. Siekiant išvengti abejonių, SPS terminas apima: bet kurį valstybės institucijos ar kitos organizacijos (nesvarbu, ar viešajame, ar privačiame sektoriuje) pareigūną ar darbuotoją, kuris gali išrašyti pacientams, pirkti, tiekti ar skirti vaistus, ir bet kurį Kompanijos narės darbuotoją, kurio pagrindinės pareigos yra būti SPS, tačiau neapima visų kitų Kompanijos narės darbuotojų ir vaistų didmenininkų ar platintojų.“

b. „Ipsen Group“ aspektai

„Ipsen“ įsitikinimu, laikantis bendrojo principo, farmacijos pramonės kompanijos privalo atskleisti vertes, perleistas sveikatos priežiūros specialistams ar sveikatos priežiūros organizacijoms. EFPIA apibrėžimą „Ipsen“ taiko visa apimtimi.

c. Vietiniai aspektai

Atskleidimo kodeksas taikomas kompanijoms, kurios užsiima vaistų rinkodara Lietuvoje (toliau – Kompanijos), jų atstovams bei prie VREK prisijungusioms organizacijoms, asociacijoms ir (ar) kitiems juridiniams dariniams ir (ar) jų padaliniams.

3.1.2. SPO

a. EFPIA apibrėžimas

Vadovaujantis 1 priedu „EFPIA SPS / SPO informacijos atskleidimo kodekse vartojamų sąvokų apibrėžimai“, „Sveikatos priežiūros organizacija“ yra „*Bet koks juridinis asmuo, kuris yra sveikatos priežiūros, medicinos ar mokslinių tyrimų asociacija ar organizacija (nepriklausomai nuo teisinės ar organizacinės formos), pavyzdžiui, ligoninė, klinika, fondas, universitetas ar kita mokymo institucija ar mokymosi bendruomenė (išskyrus pacientų organizacijas, kaip jos apibrėžtos EFPIA PO kodekse), kurios veiklos adresas, įsteigimo vieta ar pagrindinė veiklos vykdymo vieta yra Europoje, arba per kurią paslaugas teikia vienas ar daugiau SPS.*“

Vadovaujantis EFPIA DUK klausimų apibrėžimai – 1, „*KTO nėra SPO. Klinikinių mokslinių tyrimų organizacija (KTO) yra organizacija, kuri teikia pagalbą farmacijos, biotechnologijų ir medicinos prietaisų pramonės įmonėms, sutartiniu pagrindu atlikdama užsakomuosius mokslinius tyrimus. Tačiau Kompanijos narės gali perleisti vertes SPS / SPO per KTO – šie netiesioginiai mokėjimai patenka į Kodekso taikymo sritį*“.

b. „Ipsen Group“ aspektai

„Ipsen“ įsitikinimu, laikantis bendrojo principo, pareiga atskleisti informaciją tenka perkančiajam subjektui. EFPIA apibrėžimą „Ipsen“ taiko visa apimtimi.

Papildomos pastabos: Kaip nurodyta Atskleidimo kodekse:

- SPO nepriskiriamos pacientų organizacijos (PO) – pacientų organizacijoms yra taikomas „EFPIA PO kodeksas“.
(http://transparency.efpia.eu/uploads/Modules/Documents/code_po2011.pdf).
- Taikymo sritis neapima mokėjimų klinikinių mokslinių tyrimų organizacijoms. Tačiau reikia atskleisti informaciją apie SPS / SPO per KTO perleidžiamas vertes, patenkančias į PV sritį (žr. [3.3](#)) (žr. [3.3.5](#)).

c. Vietiniai aspektai

Nėra

3.1.3. Ypatingas atvejis: SPS priklausančios įmonės

a. EFPIA reikalavimai

Vadovaujantis EFPIA DUK 3.01 – 10 klausimu, „Informaciją apie gydytojui priklausančiam juridiniam asmeniui mokamą Atlygį už paslaugą reikia atskleisti juridinio asmens (kuris bus laikomas SPO) vardu, nes jis yra mokėjimo Gavėjas. Be to, informacija apie klinikai atliktus mokėjimus, informacija apie kuriuos buvo atskleista individualiai, bus atskleista klinikos vardu. Kodeksas įpareigoja Kompanijas nares atlikti individualų informacijos atskleidimą asmens / juridinio asmens, kuris gavo vertės perleidimą (t. y. Gavėjo) vardu.“

EFPIA DUK Klausimų apibrėžimų – 6 punkte patvirtinta, kad „Kodekse numatyta, kad savarankiškai įsisteigęs SPS (kur jis (ji) yra vienintelis įstaigos darbuotojas) yra laikomas SPO.“

b. „Ipsen Group“ aspektai

„Ipsen“ įsitikinimu, laikantis bendrojo principo, pareiga atskleisti informaciją tenka perkančiajam subjektui. Jeigu perkantysis subjektas yra SPS priklausanti įmonė (medicinos paslaugoms teikti ar mediciniam švietimui vykdyti įsteigta SPS priklausanti įmonė), informacija apie šią sumą atskleidžiama kaip atitinkamai SPO perleista vertė.

c. Vietiniai aspektai

Nėra.

3.2. Vaistai ir Kodekso taikymo sritis

a. EFPIA apibrėžimas

Vadovaujantis 1 priedu „EFPIA SPS / SPO informacijos atskleidimo kodekse vartojamų sąvokų apibrėžimai“, „*Vaistai, informacijos atskleidimo kodekse vartojama ta prasme, kuri yra apibrėžta Direktyvos 2001/83/EK I straipsnyje; ši sąvoka apima vaistinius preparatus, imunologinius vaistinius preparatus, radiofarmacinius preparatus, vaistinius preparatus, išgautus iš žmogaus kraujo ar žmogaus plazmos, kuriems vadovaujantis Direktyva 2001/83/EK buvo išduotas leidimą pateikti į rinką.*“

Vadovaujantis EFPIA DUK 1.02 – 2 klausimu, „*Kodeksu siekiama atskleisti informaciją apie laikantis EFPIA SPS kodekso, kuris reglamentuoja su receptiniais vaistais (RV) susijusių veiklą, savireguliuojamų veiklų pinigines vertes.*

Kodeksas netaikomas išimtinai su nereceptiniais vaistais (vadovaujantis kiekvienos atskiros šalies vaisto teisinio statuso reglamentavimu) susijusiems Vertės perleidimams.“

b. „Ipsen Group“ aspektai

Siekiant nuoseklumo, „Ipsen“ nusprendė rinkti ir teikti informaciją apie su visais „Ipsen“ produktais susijusias PV.

c. Vietiniai aspektai

Nėra.

3.3. Perleistos vertės

3.3.1. *Perleistos vertės apibrėžimai*

a. EFPIA reikalavimai

Vadovaujantis Atskleidimo kodekso 1 priedu, Perleistos vertės yra „*vertės, perleistos tiesiogiai ir netiesiogiai grynaisiais pinigais, natūra ar kitaip reklamos ar kitais tikslais, susijusios su išimtinai žmonėms skirtų receptinių vaistų kūrimu ir pardavimu. Tiesiogiai perleistos yra tos, kurias Kompanija suteikia tiesiogiai Gavėjui. Netiesiogiai vertės perleidžiamos Gavėjui Kompanijos vardu per tarpininką, kai Kompanija žino arba gali įvardyti SPS / SPO, kuriam (kuriai) ta vertė buvo perleista.*“

b. „Ipsen Group“ aspektai

„Ipsen“ atskleidžia informaciją ir apie tiesiogines, ir apie netiesiogines PV, kaip apibrėžta Kodekse. Kai PV atliekamos per tarpininką („trečiąjį asmenį“), siekiant užtikrinti įsipareigojimų vykdymą su trečiaisiais asmenimis sudaromi reikalingi susitarimai („Ipsen“ atstovaujantys arba jos vardu veikiantys tretieji asmenys „Ipsen“ pateikia išsamią ataskaitą apie SPS ir SPO naudai atliktas PV).

c. Vietiniai aspektai

Nėra.

3.3.2. Parama ir dotacijos

a. EFPIA reikalavimai

Vadovaujantis Atskleidimo kodekso 3.01 dalimi, „*Individualus informacijos atskleidimas*“ Kompanijos narės kategorijoje „Parama ir dotacijos“ privalo atskleisti informaciją apie *paramą ir dotacijas SPO, kurios remia sveikatos priežiūrą, įskaitant paramą ir dotacijas (pinigais arba natūra) įstaigoms, organizacijoms arba asociacijoms, kurių nariai yra SPS ir (arba) kurios teikia sveikatos priežiūros paslaugas (SPS kodekso 11 straipsnis).*“

b. „Ipsen Group“ aspektai

Šioje dalyje, „Ipsen“ atskleidžia PV susijusias su parama ir dotacijomis individualiu, t. y. SPO lygmeniu.

Dotacija arba **parama** yra mokėjimas trečiajam asmeniui **švietimo, mokslo ar labdaros** tikslais, atliekamas neatsižvelgiant į jokią tokio mokėjimo grąžą:

- **Švietimo dotacija** – tai remiant nepriklausomą *bona fide* edukacinę, kaip antai medicinos mokslo ar visuomenės sveikatos politikos, programą SPO naudai teikiamas finansavimas. Pagrindinis paramos tikslas – teisėtos švietimo programos vykdymo rėmimas.
- **Mokslo dotacija** gali būti skiriama, siekiant finansuoti trečiuosius asmenis dėl medicinos ar mokslo žinių pažangos.
- **Parama** yra labdaringas mokėjimas trečiajam asmeniui (labdara) su labdaros ir filantropiniais tikslais, be jokio aiškiai nurodyto ar numanomo tikslo, o tiesiog iš geros valios.

Vietiniai medicininiai tyrimai reglamentuoti kategorijoje „Dotacijos“ (žr. [3.3.5 dalį](#)).

c. Vietiniai aspektai

Nėra.

3.3.3. *Prisidėjimas prie renginio išlaidų*

a. EFPIA reikalavimai

Vadovaujantis Atskleidimo kodekso 3.01 dalimi „*Individualus informacijos atskleidimas*“, „*Prisidėjimo prie išlaidų, susijusių su Renginiais, padengimo*“ kategorijoje, *Kompanijos narės privalo atskleisti bet kokią informaciją apie „Prisidėjimą prie išlaidų, susijusių su Renginiais, padengimo“.* *Prisidėjimas prie išlaidų, susijusių su Renginiais, padengimo per SPO ar trečiuosius asmenis, įskaitant SPS dalyvavimo tokiuose Renginiuose rėmimą, pavyzdžiui:*

i. apmokant registracijos mokesčius: Informacija apie bendrą registracijos mokesčių sumą mokamą SPS per tam tikrus metus atskleidžiama individualiai „Prisidėjimo prie išlaidų, susijusių su Renginiais, padengimo“ kategorijoje. Informacija apie SPS, kuris aiškiai įvardijamas kaip Gavėjas, per tam tikrus metus sumokėtų registracijos mokesčių bendrą sumą turėtų būti atskleidžiama individualiai „Prisidėjimo prie išlaidų, susijusių su Renginiais, padengimo“ kategorijoje.

ii. sudarant rėmimo susitarimus su SPO ar trečiaisiais asmenimis, kuriuos SPO paskyrė Renginiui valdyti: „Rėmimo susitarimai“ įforminami sutartyse, kuriose nustatomas rėmimo tikslas ir susijusi perleidžiama vertė. Jei sutartis apima „Registracijos mokesčius“ ir „Kelionės ir apgyvendinimo“ išlaidas, informacija apie tokius Vertės perleidimus iš esmės turėtų būti atskleidžiama atitinkamose kategorijose atskirai.

iii. padengiant Kelionės ir apgyvendinimo išlaidas (tiek, kiek reglamentuoja EFPIA SPS kodekso 10 straipsnis).

Papildomos pastabos dėl Rėmimo:

- *„Informacija apie SPS per SPO netiesioginį rėmimą turėtų būti atskleista pagal mokėjimą SPO, kuris yra faktinis perleistas vertės gavėjas. Tokie informacijos atskleidimai priskiriami kategorijai „Prisidėjimo prie išlaidų, susijusių su Renginiais, padengimas / Rėmimo sutartys su SPO / SPO paskirtais renginį administruojančiais trečiaisiais asmenimis“.* (EFPIA DUK 3.01-7 klausimas)
- *„Tais atvejais, kai tarpininkas yra profesionalus konferencijų organizatorius (PKO), Kompanija narė turėtų priskirti perleistas vertes atitinkamai kategorijai SPO, kuriam buvo suteikta parama, vardu. Taip yra todėl, kad tokiu atveju, siekdama paremti SPO, Kompanija narė paramą teikia per PKO“* (EFPIA DUK 1.01-2 klausimas)

b. „Ipsen Group“ aspektai

Šioje dalyje „Ipsen“ atskleidžia informaciją apie su renginiais susijusias PV individualiai, t. y. SPS ar SPO lygiu.

PV, informacija apie kurias buvo atskleista vadovaujantis šia dalimi, yra susijus arba su trečiojo asmens organizuotais renginiais ar su „Ipsen“ organizuotais pavieniais renginiais:

- „Trečiųjų asmenų organizuojami renginiai“, kuriuos organizuoja nepriklausomas trečiasis asmuo, pavyzdžiui, mokslo bendrija, SPS asociacija ir t.t. Vienas iš trečiųjų asmenų organizuojamo renginio pavyzdžių yra tarptautinis mokslininkų kongresas.
 - **SPS Rėmimas:** „Ipsen“ gali paremti SPS dalyvavimą kongresuose ar renginiuose, jų medicinos ir (arba) mokslinių žinių gilinimo ir geresnio vaistų naudojimo tikslais.
Šiame kontekste rėmimas apima **registraciją kongresuose, keliones, apgyvendinimą**

ir maitinimą. SPS negauna jokio atlygio, nes SPS neteikia jokių paslaugų (žr. žemiau nurodytas 1. ir 3. kategorijas).

- **Paramos kongreso organizavimui teikimas:** „Ipsen“ taip pat gali remti trečiojo asmens organizuojamą renginį (tarkime, kongresą), mainais už paslaugas, tokias kaip vietą „Ipsen“ papildomam simpoziumui (kongreso metu „Ipsen“ nepriklausomai organizuojama ir vykdoma šviečiamoji veikla, teisės dalyvauti kongrese suteikimas darbuotojams) arba stendui (žr. žemiau nurodytą 2. kategoriją). Su rėmimu susijusios PV gavėja visais atvejais yra organizacija.
- „Ipsen“ organizuojami susitikimai (angl. Standalone meeting)“. Tai yra „Ipsen“ organizuojami renginiai, skirti pateikti informaciją apie „Ipsen“ vaistus, gydymo sritį, gydymo galimybes, ir t.t. arba skirti atliepti realų mokslinės informacijos poreikį. Tokių renginių metu svetingumas gali būti rodomas tik renginyje dalyvaujantiems SPS. Informacija apie logistikos išlaidas nėra atskleisama.

Abiem atvejais svečių priėmimo lygį reglamentuoja vietos taisyklės (išplaukiančios iš priėmimo normos nustatančias EFPIA SPS kodekso nuostatas perkeliančių vietos normų).

Ataskaitos dalį „Prisidėjimas prie išlaidų, susijusių su renginiais, padengimo“ sudaro trys (3) kategorijos:

- 1 Registracijos mokestis:** SPS paramos teikimas apima dalyvių dalyvavimo trečiųjų asmenų renginiuose mokestį.
- 2 Susitarimai dėl rėmimo** su SPO ar rengti renginį SPO paskirtais trečiaisiais asmenimis (kaip antai PKS). Pastaruoju atveju, rėmimas yra laikomas netiesiogine PV SPO.
Informacijos apie PV atskleidimo pavyzdžiai: stendo erdvės nuoma, vieta kongreso satelitiniam simpoziume (trečiojo asmens renginio metu vykstančiame „Ipsen“ rengiamame renginyje).
- 3 Kelionė ir apgyvendinimas** suteikiami SPS, dalyvaujantiems trečiųjų šalių organizuojamuose kongresuose ir konferencijose ar „Ipsen“ organizuojamuose renginiuose (angl. Standalone meeting).
Informacijos apie PV atskleidimo pavyzdžiai: pavyzdžiai: lėktuvo bilietai, traukinio bilietai, taksi paslaugos, nakvynė viešbutyje.
Renginiui organizuojamų grupinių kelionių (pvz. maršrutiniu autobusu / kelioniniu autobusu) kainos dalis yra priskiriama kiekvienam atskiram SPS, kuris naudojosi „Kelione ir apgyvendinimu“.
Dėl išsamių skaičiavimo taisyklių žr. [5.2](#) dalį.

c. Vietiniai aspektai

Nėra.

3.3.4. Atlygis už paslaugas ir konsultacijas

a. EFPIA reikalavimai

Vadovaujantis Atskleidimo kodekso 3.01 dalimi, „*Individualus atskleidimas*“, Kompanija kategorijoje „*Atlygis už paslaugas ir konsultacijas*“ privalo nurodyti informaciją apie visas „*Perleistas vertes, kurios kyla iš arba susijusios su sutartimis tarp Kompanijų narių ir SPS, institucijų, organizacijų ar asociacijų, pagal kurias tokios institucijos, organizacijos ar asociacijos teikia Kompanijai kokias nors paslaugas, ar kitokį finansavimą, kurio neapima anksčiau minėtos kategorijos. Informacija apie atlygį iš vienos pusės, bei informacija apie perleistas vertes, susijusias su patirtų išlaidų, dėl kurių sutarta rašytiniu susitarimu, padengimu iš kitos pusės, atskleidžiama atskirai.*“

b. „Ipsen Group“ aspektai

„Ipsen“ gali sudaryti sutartis su SPS arba SPO mainais už SPS / SPO paslaugas, teikiamas remiantis jų mokslo / medicinos srities patirtimi, reputacija, žiniomis ir praktika tam tikroje gydymo srityje. Susitarimus su SPS arba SPO „Ipsen“ sudaro tik esant realiam su komercine veikla ar mokslu susijusiam poreikiui, kurio negalima patenkinti pasitelkiant vidaus ar kitus prieinamus šaltinius. Teikiamoms paslaugoms priskiriamos įžvalgos, prezentacijos bei kitos konsultacinės paslaugos. Dalyvaudami konsultavimo susitarimuose SPS turi tam skirti daugiau laiko ir patirties, nei įprastai reikalinga jų pagrindinėje veikloje. Todėl yra tikslinga, kad už sugaištą laiką jiems būtų atlyginta ir padengtos jų patirtos išlaidos, pavyzdžiui, kelionės. Atlyginimas turi būti numatytas raštiškame susitarime, griežtai susijęs su suteiktomis paslaugomis ir joms proporcingas, atitikti tikrąją rinkos vertę ir tenkinti atitinkamo Praktikos kodekso, reglamentų ir įstatymų reikalavimus.

Šioje dalyje „Ipsen“ atskleidžia informaciją apie paslaugas individualiu lygiu, t. y. ne SPS arba SPO lygiu, o mokesčių ir su jais susijusių išlaidų lygiu, dviejose atskirose PV kategorijose:

- 1 Atlygis:** atlygis už SPS / SPO paslaugas
Pavyzdžiai: Atlygis pranešėjams (SPS („Pranešėjo“) pasisakymas susitikime), atlygis už Patariamąsios tarybos¹ posėdžiuose pateiktas įžvalgas, atlygis už konsultacijas.
- 2 Susijusios išlaidos:** sudarius paslaugų sutartį, gali atsirasti kitų išlaidų, kurių neapima atlygis, tačiau jos susijusios su šios paslaugos teikimu ir yra atlyginamos SPS / SPO. Informacija apie tokio pobūdžio PV atskleidžiama šioje kategorijoje.
Pavyzdžiai: pavyzdžiai: lėktuvo bilietai, traukinio bilietai, taksi paslaugos, nakvynė viešbutyje.

¹ **Patariamoji taryba** – tai išorės ekspertų grupė, bendrovės šaukiama su tikslu gauti iš jų kompetentingų patarimų ir įžvalgų apie konkrečią sritį, apie kurią bendrovė neturi reikiamos patirties ir žinių. Konsultantai (ekspertai savo srityse) gali būti sveikatos priežiūros specialistai (SPS), mokytojai, pacientai, pacientų asociacijų atstovai, pacientų patarėjai ir ne SPS specialistai, pavyzdžiui, Patekimo į rinką specialistai.

Nagrinėdamos su mokslu ir (arba) sveikatos priežiūra susijusius klausimus, Patariamąsios valdybos padeda mums geriau suprasti išorinę aplinką, gydymo sritį, patvirtintų ar tiriamų produktų duomenis ir naudojimą, klinikinio ir medicinos turto strategijas bei nepatenkintus medicininius poreikius.

c. Vietiniai aspektai

Nėra.

3.3.5. Moksliniai tyrimai ir plėtra (MTP)

a. EFPIA reikalavimai

Vadovaujantis Atskleidimo kodekso 3.04. dalimi „Informacija apie perleistas vertes susijusias su moksliniais tyrimais ir plėtra“, „Informaciją apie perleistas vertes susijusias su moksliniais tyrimais ir plėtra kiekviena Kompanija atskleidžia už kiekvieną Ataskaitinį laikotarpį kaip bendras sumas. Išlaidos, susijusios su renginiais, kurie aiškiai susiję su šioje dalyje nurodyta veikla, gali būti rodomos kaip bendra suma kategorijoje „Perleistos vertės, susijusios su moksliniais tyrimais ir plėtra“.

Vadovaujantis 1 priedu „EFPIA SPS / SPO informacijos atskleidimo kodekse vartojamų sąvokų apibrėžimai“, „Perleistos vertės, susijusios su moksliniais tyrimais ir plėtra“ yra susijusios su „Perleistomis SPS ar SPO vertėmis, susijusiomis su:

- i. neklinikinių tyrimų (kaip apibrėžta EBPO Geros laboratorijos praktikos principuose);
- ii. klinikinių tyrimų (kaip apibrėžta Direktyvoje 2001/20/EB); arba
- iii. neintervencinių tyrimų, kurie yra potencialūs ateityje ir kurių metu SPS ar SPS grupės renka ir analizuoja pacientų duomenis, reikalingus būtent šiems tyrimams (EFPIA SPS kodekso 15.01 dalis), planavimu ar vykdymu.“

Be to, kaip nurodyta EFPIA Klausimų ir atsakymų 1 serijos 58 klausime, „Ne kiekviena Kompanijų narių vykdoma mokslinių tyrimų veikla yra atliekama vaistų registracijos tikslais. Informacijos atskleidimo kategorijai „Perleistos vertės, susijusios su moksliniais tyrimais ir plėtra“ nepriskiriami tyrimai, kurie nėra skirti pateikti vaistų reguliavimo institucijoms, todėl informacija apie juos turėtų būti atskleista individualiai, atitinkamoje kategorijoje“.

b. „Ipsen Group“ aspektai

Perleistos SPS ar SPO vertės, susijusios su:

- Neklinikinių tyrimų
- Klinikinių tyrimų
- Neintervencinių tyrimų
 - o Kurie yra potencialūs ateityje ir kurių metu SPS ar SPS grupės arba renka pacientų duomenis būtent šiems konkreitiems tyrimams (EFPIA SPS kodekso 15.01 dalis), planavimu ir vykdymu.

Sąvokos:

Neklinikiniai tyrimai (Šaltinis: EBPO Geros laboratorijos praktikos principai): Neklinikinis sveikatos ir aplinkos saugos tyrimas, toliau vadinamas tiesiog „tyrimu“ – tai eksperimentas arba eksperimentai, kai tiriamasis objektas yra tiriamas laboratorinėmis sąlygomis arba aplinkoje siekiant gauti duomenų apie jo savybes ir (arba) saugumą, su tikslu tyrimo rezultatus pateikti atitinkamoms reguliavimo institucijoms.

Klinikiniai tyrimai (*Šaltinis: EBPO Geros laboratorijos praktikos principai*): Bet koks žmogaus organizmo tyrimas, skirtas sužinoti ar patikrinti vieno arba kelių tiriamojo (-ųjų) vaisto (-ų) klinikinius, farmakologinius ir (arba) kitus farmakologinės dinamikos poveikius ir (arba) nustatyti nepageidaujamas reakcijas į vieną arba kelis tiriamąjį (-uosius) vaistą (-us) ir (arba) ištirti vieno arba kelių tiriamojo (-ųjų) vaisto (-ų) rezorbciją, pasiskirstymą, metabolizmą ir išskyrimą siekiant nustatyti jo (jų) saugumą ir (arba) veiksmingumą.

Neintervenciniai tyrimai (*Šaltinis: EBPO Geros laboratorijos praktikos principai*): Tyrimai, kurie atliekami vaistą (-us) skiriant įprastu būdu, laikantis leidimo pateikti į rinką sąlygų. Paciento priskyrimas konkrečiai gydymo strategijai nėra iš anksto apspręstas tyrimo protokole, tačiau yra vykdomas atliekant įprastinę praktiką, o vaisto skyrimas aiškiai atskirtas nuo sprendimo įtraukti pacientą į tyrimą. Neatliekama jokių papildomų pacientų diagnozavimo ar stebėsenos procedūrų, o surinktų duomenų analizė atliekama naudojantis epidemiologiniais metodais.

MTP PV, informacija apie kurias atskleidžiama šioje dalyje (jeigu susijęs tyrimas patenka į EFPIA pateiktą MTP apibrėžimą), pavyzdžiai:

- Bendradarbiavimo sutartis
- Klinikinių tyrimų vykdymo sutartis
- Konsultavimo sutartis – paslaugų teikimo sutartis
- Sutartis dėl pranešimo skaitymo
- Patariamoji taryba
- Tyrėjų susitikimai
- Papildomos pacientų priežiūros paslaugos
- Etikos komisijos rinkliavos.

Konkretūs atvejai

- 1 Ligoninėse teikiamos papildomos paslaugos (t. y. paslaugos, kurias teikia ne medicinos personalas) gali būti susijusios su pacientų priežiūra tyrimo metu, arba gali būti apskritai nesusijusios su pacientas (pvz., duomenų rinkimas). Pastarųjų teikimas paprastai patikimas specializuotoms organizacijoms. Papildomos paslaugos, tiesiogiai susijusios su pacientų priežiūra tyrimo metu patenka į Kodekso taikymo sritį, todėl jos yra atskleidžiamos kaip bendros sumos. Papildomos paslaugos, kurios nėra tiesiogiai susijusios su pacientų priežiūra tyrimo metu laikomi verslas verslui sandoriais, kuriems Kodekso reikalavimai dėl informacijos atskleidimo nėra taikomi.
- 2 Netiesioginiai mokėjimai per Klinikinių tyrimų organizaciją: kaip apibūdinta 3.1.2 (a) dalyje, klinikinių tyrimų organizacija nelaikoma SPO. Todėl KTO už „Ipsen“ jų teikiamas paslaugas mokamas atlygis nepriskiriamas prie atskleistinų sumų. Tačiau netiesiogiai per KTO perleidžiamos vertės, kurių galutinis gavėjas yra SPS / SPO, yra atskleidžiamos MTP dalyje. Sutartys su KTO buvo adaptuotos, papildant jas su KTO prievole teikti „Ipsen“

išsamią informaciją apie netiesiogiai perleidžiamas vertes, kurių gavėjai yra SPS / SPO, susijusiomis nuostatomis.

c. Vietiniai aspektai

Nėra

3.3.6. *Perleistos vertės, kurioms netaikomas šis kodeksas*

a) EFPIA reikalavimai

Vadovaujantis Kodekso 1.02 dalimi, „*Be jokių apribojimų perleistos vertės nereikia atskleisti, kaip tai apibrėžta 1.01 dalyje, jeigu ji [...] (ii) nėra išvardinta šio Kodekso 3 straipsnyje, pavyzdžiui, mediciniškai naudingi daiktai (reglamentuojami EFPIA SPS kodekso 9 straipsnyje), maistas ir gėrimai (reglamentuojami EFPIA SPS kodekso 10 straipsnyje, ypač 10.05 dalyje), vaistų pavyzdžiai (reglamentuojami EFPIA SPS kodekso 16 straipsnyje); ir (iii) yra Vaistai, kuriuos Kompanija įprastai parduoda, o SPS (pavyzdžiui, farmacininkas) arba SPO perka*“.

Be to, „*Kompanijos narės neprivalo atskleisti informacijos apie jokiais logistikos išlaidas, pvz., Kompanijos patirtas su pavieniu renginiu susijusio objekto nuomos išlaidas.*“ (EFPIA DUK 3.01 – 13 klausimas).

Pastabos:

- „*Siekiant išvengti abejonių, vadovaujantis EFPIA kodeksu*“, *nebūtina atskleisti informacijos apie „maistą ir gėrimus“, nes šiuos Vertės perleidimus reglamentuoja naujos EFPIA SPS kodekso nuostatos. Papildomos prievolės gali būti įtvirtintos nacionaliniuose įstatymuose ir reglamentuose*“ (EFPIA DUK 3.01 – 11 klausimas)
- „*Kadangi neprivaloma atskleisti informacijos apie vaistų pavyzdžius, tas pats principas turėtų būti taikomas ir tyrimams skirtiems tiriamiesiems junginiams ir biologiniams mėginiams.*
- *Tiriamiesiems junginiams ir biologiniams mėginiams taikomos Klinikinių tyrimų direktyvos nuostatos, o leidimas juos naudoti išduodamas atliekant Klinikinių tyrimų patvirtinimo procedūrą*“ (EFPIA DUK 1.02 – 4 klausimas).

b) „Ipsen Group“ aspektai

Paprastai, „Ipsen“ visapusiškai vadovaujasi EFPIA taisyklėmis dėl į taikymo sritį nepatenkančių PV. Kaip nurodyta 3.3.3 dalyje, priėmimo išlaidų lygį reglamentuoja vietos taisyklės (kurios kyla iš į vietos reglamentavimą perkėlus EFPIA SPS kodekso nuostatas, kuriame nustatytos vaišingumo išlaidų sumų ribos).

c) Vietiniai aspektai

Svetingumas mokslinių renginių metu turi apsiriboti kelionės, maitinimo, apgyvendinimo ir tiesioginėmis registracijos išlaidomis. Kompanijos nekviečia ir nesiūlo sveikatos priežiūros specialistams maitinimo (maisto ir gėrimų), išskyrus atvejus, kai tokio maitinimo (maisto ir gėrimų) vertė neviršija šalies, kurioje siūlomas maitinimas, Etikos kodekse nustatytos maksimalios sumos maitinimui. Lietuvoje vienam maitinimui gali būti išleidžiama ne daugiau, kaip 50 EUR įskaitant PVM. Jei kompanija remia SPS dalyvavimą ne Europoje vykstančiame renginyje, tos šalies kodekso reikalavimai taikomi, kai jie yra griežtesni, nei Lietuvos. Maitinimui privalo būti taikomi šalies šeiminingos kodekse nustatyti apribojimai. Jų nesant, privaloma vadovautis saikingo vaišingumo kriterijais. Farmacijos pramonė neremia stiprių alkoholinių gėrimų vartojimo. Svetingumas gali būti rodomas tik renginyje dalyvaujantiems sveikatos priežiūros specialistams, kurie yra tikrieji (registruoti) renginio dalyviai (jei registracija būtina). Visos svetingumo formos, siūlomos sveikatos

priežiūros specialistams, turi būti adekvačios ir griežtai apribotos pagrindiniu renginio tikslu. Kaip bendra taisyklė, pasiūlytas svetingumas neturi viršyti to, ką sveikatos priežiūros specialistas įprastai būtų pasiruošęs susimokėti pats. Svetingumas neturi apimti jokių pramoginių (pvz., sporto ar laisvalaikio) renginių rėmimo ar organizavimo. Kompanijoms draudžiama organizuoti ar remti renginius tokiose vietose, kurios yra žinomos kaip „pasilinksminimo (pramoginės) vietos“ ar kurios yra „ekstravagantiškos“. „Pasilinksminimo (pramoginės) vietos“ yra suprantamos kaip laisvalaikio leidimo ir pasilinksminimo vietos, kurios apie savo pasilinksminimų infrastruktūrą skelbia reklaminiuose bukletuose, o taip pat viešai spaudoje ar internete ir kurios pirmiausia yra skirtos ilsėtis ir (ar) linksmintis, – pramoginei veiklai, bet ne profesiniams (dalykiniams) susitikimams. „Ekstravagantiškomis“ laikytinos vietos, pasižyminčios prabanga bei ištaigingumu, ar kuriose lankantis galėtų būti pakenkta sveikatos priežiūros specialistų ar farmacijos pramonės įvaizdžiui.

3.3.7. Ypatingas dėmesys # 1: Rinkos tyrimai

a) EFPIA reikalavimai

Vadovaujantis Atskleidimo kodekso 1.01. dalimi „Bendra pareiga“, Kiekviena Kompanija, laikydama šio Atskleidimo kodekso reikalavimų, dokumentuoja ir atskleidžia informaciją apie jos tiesiogiai arba netiesiogiai Gavėjui perleistas vertes, kaip tai išsamiau aprašyta 3 straipsnyje.“

Vadovaujantis EFPIA DUK 3.01 – 12 klausimu, „Kodeksas nenumato įpareigojimo atskleisti perleistas vertes rinkos tyrimų bendrovėms, kai nėra žinoma rinkos tyrime dalyvaujančio SPS / SPO tapatybė.

Paprastai, viena iš pagrindinių rinkos tyrimų principų yra respondentų teisė išlikti anonimiškiems, kuri taip pat įtvirtinta rinkos tyrimų apibrėžimuose ir atitinkamuose elgesio kodeksuose visame pasaulyje. Vis dėlto, jeigu Kompanija narė žino rinkos tyrimu apibūdinamoje veikloje dalyvaujančios SPS / SPO tapatybę, Kompanija narė turėtų atskleisti informaciją apie ją „Atlygio už paslaugas ir konsultacijas“ kategorijoje. Tokiais išimtiniais atvejais tikimasi, kad Kompanija sutartyje numatys sutikimą atskleisti informaciją.“

b) „Ipsen Group“ aspektai

Rinkos tyrimai – su tam tikra rinka susijusios informacijos sistemingas ir objektyvus rinkimo bei analizės procesas. Rinkos tyrimų projekto tikslas – įgyti platesnį supratimą apie konkretų objektą. Dažniausiai rinkos tyrimai atliekami pagal sutartinius susitarimus tarp „Ipsen“ ir išorinių tiekėjų; Tiekėjas griežtai užtikrina respondentų asmeninės informacijos konfidencialumą.

Esant su rinkos tyrimų susijusioms PV, galimos šios trys situacijos:

- Jei respondentų SPS tapatybės nėra žinomos, informacija apie PV neatskleidžiama.
- Jei SPS tapatybės yra žinomos ir buvo gautas jų sutikimas su informacijos atskleidimu (žr. [4 dalį](#)), PV atskleidžiamos individualiai;
- Jei SPS tapatybės yra žinomos, bet nebuvo gautas jų sutikimas su informacijos atskleidimu (SPS atsisakymas), PV atskleidžiamos kaip bendra suma.

c) Vietiniai aspektai

Lietuvoje ribotos apimties rinkos tyrimai, tokie kaip vienkartiniai interviu telefonu arba klausimynai, pateikiami paštu, el. paštu arba internetu, su sąlyga, kad sveikatos priežiūros specialisto konsultacijos nėra pasikartojančio pobūdžio (atsižvelgiant į skambučių telefonu skaičių tam pačiam sveikatos priežiūros specialistui arba dėl to paties tyrimo klausimo) ir atlygis už jas yra minimalus (neviršija sumos, kurią gydytojas uždirbtų dirbdamas tiesioginį savo darbą per rinkos tyrimo metu sugaištą laiką) į atskleidimo kodekso reglamentavimo sritį nepatenka.

3.3.8. Ypatingas dėmesys # 2: Bendradarbiavimas su trečiaisiais asmenimis

a) EFPIA reikalavimai

Vadovaujantis Atskleidimo kodekso 1.01 dalimi „Bendra pareiga“, „Kiekviena Kompanija dokumentuoja ir atskleidžia informaciją apie jos tiesiogiai arba netiesiogiai Gavėjui perleistas vertes, kaip tai išsamiau aprašyta 3 straipsnyje.“

Vadovaujantis EFPIA DUK Taikymas – 3 klausimu, „Paprastai laikoma, kad kai tretieji asmenys atstovauja Kompanijai narei arba veikia Kompanijos narės vardu atitinkami įpareigojimai turėtų būti „perkelti“ tretiesiems asmenims. Tai atliekama sudarant sutartinius susitarimus, kai reikalinga.

b) „Ipsen Group“ aspektai

Kai kuriose pasaulio dalyse „Ipsen“ veikia per partnerius ir platintojus.

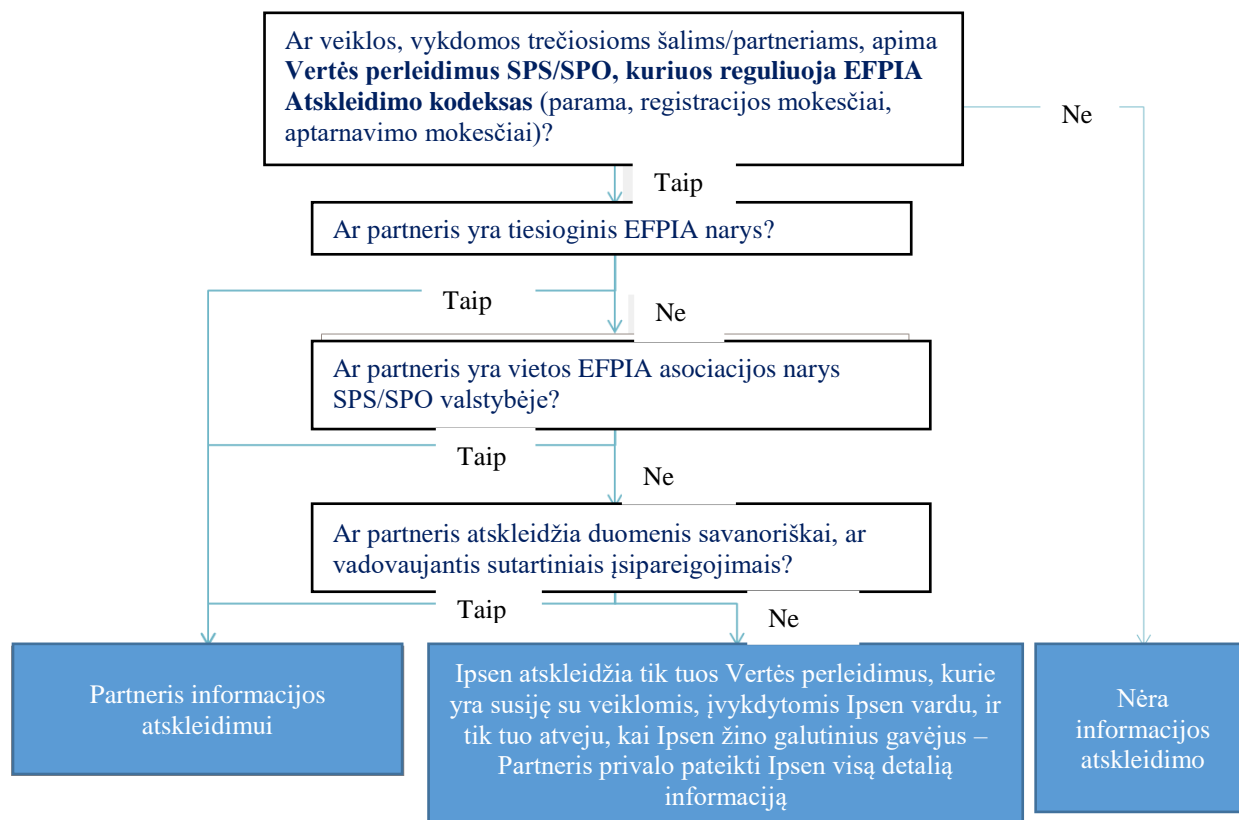
Atsižvelgiant į tai, „Ipsen“ mano, kad jei Partneris yra EFPIA narys, arba SPS / SPO šalies EFPIA vietos asociacijos narys ir (arba) jeigu šalis, kurioje Partneris vykdo savo veiklą, yra priėmusi teisės aktus nustatančius bendradarbiavimui tarp farmacijos įmonių ir SPS ir SPO skaidrumo reikalavimus, Partneris turi pareigą dokumentuoti ir atskleisti informaciją apie SPS ir SPO perleistas vertes, laikantis vietos elgesio kodekso ar teisės aktų ir laikantis galiojančio asmens duomenų teisinės apsaugos įstatymo.

Jeigu partneris nėra EFPIA narys arba jei gavėjas yra kilęs iš šalies, kurioje veikiantis partneris nėra vietos EFPIA narys, galimi du variantai:

- Partneris atskleidžia informaciją savo iniciatyva arba vykdydamas sutartinius įsipareigojimus: Tokiu atveju šios PV pašalinamos iš „Ipsen“ Skaidrumo ataskaitų;
- Partneris neatskleidžia informacijos: „Ipsen“ atskleidžia informaciją tik apie perleistas vertes, susijusias su į EFPIA taikymo sritį patenkančiomis veiklomis, atliktas „Ipsen“ vardu, su sąlyga, kad „Ipsen“ yra žinomos galutinių paramos / išlaidų atlyginimo gavėjų tapatybės. Tokiais atvejais, partneris įsipareigoja padėti „Ipsen“ vykdyti jos įsipareigojimus pagal Kodeksą, surinkdamas reikiamą informaciją, ir sutinka su informacijos apie atitinkamas SPS ir SPO perleistas vertes tvarkymu ir atskleidimu.

Tolesniame paveikslėlyje pateiktas šio proceso apibendrintas vaizdas.

Trečiųjų šalių tarpusavio sąveika



1 pav. Trečiųjų asmenų tarpusavio sąveika

c) Vietiniai aspektai

Nėra.

3.4. Su valstybės sienas peržengiančia veikla susiję vertės perleidimai

a) EFPIA reikalavimai

Vadovaujantis EFPIA DUK 2.05 – 3 klausimu, „Vertės perleidimai SPS / SPO, kurių pagrindinė veiklos vykdymo vieta, darbo adresas ar įsteigimo vieta yra Europoje, **turi būti atskleisti toje valstybėje, kurioje yra pagrindinė Gavėjo praktikos vieta, remiantis valstybės, kurioje yra Gavėjo pagrindinė praktikos vieta, nacionaliniu kodeksu, nesvarbu, ar Vertės perleidimai įvykdomi šioje valstybėje ar už jos ribų.**

Kodekse reikalaujama, kad Vertės perleidimai būtų skaidrūs, remiantis pirminės / pagrindinės praktikos vietos valstybės reikalavimais, kuri užtikrins, kad informaciją norintis rasti pacientas ar kitas suinteresuotas asmuo galėtų tai nesunkiai padaryti. SPS praktikos vietos ar SPO buveinės fizinis adresas turėtų būti naudojamas kaip nuoroda nustatant, kurioje valstybėje reikės atskleisti duomenis“.

b) „Ipsen Group“ aspektai

„Ipsen Group“, „**valstybės sienas peržengianti**“ veikla yra apibrėžiama kaip veikla, kurią inicijuoja arba „Ipsen“ filialas su Gavėju iš vienos ar kelių valstybių, arba Bendrovės departamentas.

Siekiant užfiksuoti visas bet kurio „Ipsen“ subjekto išlaidas SPS / SPO, EFPIA reikalavimų taikymo srityje buvo patikslintas valstybės sienas peržengiančios veiklos valdymo procesas tam, kad atitiktų EFPIA kodekso reikalavimus, kurie įpareigoja informaciją atskleisti toje valstybėje, kurioje gavėjas turi savo pagrindinę praktikos vietą (SPS), arba kurioje jis yra įregistruotas (SPO), nepaisant to, ar Vertės perleidimas įvyksta valstybės viduje ar už jos ribų.

Su valstybės sienas peržengiančiomis veiklomis susijusių Vertės perleidimų pavyzdžiai (remiantis EFPIA DUK 2.05 – 3 klausimu):

- „Ipsen“ JAV būstinė, remianti SPS, kurio praktikos vieta yra Švedijoje, už veiklą, atliekamą Vokietijoje, apie Vertės perleidimą pranešė centralizuotai, ir informacija apie šį Vertės perleidimą yra atskleista Gavėjo SPS vardu Švedijoje (vadovaujantis Švedijoje galiojančiais įstatymais, taisyklėmis ir Švedijos nacionaliniu kodeksu).
- „Ipsen“ Prancūzija, remianti SPO, kuri įsikūrusi Italijoje su tikslu dalintis patirtimi, apie Vertės perleidimą pranešė centralizuotai, ir informacija apie šį Vertės perleidimą yra atskleista Gavėjos SPO vardu Italijoje (vadovaujantis Italijoje taikomais įstatymais, taisyklėmis ir nacionaliniu Italijos kodeksu).
- „Ipsen“ centrinė būstinė, remianti JAV ekspertą su tikslu dalyvauti patariamojoje valdyboje Argentinoje, vadovaujantis EFPIA kodeksu neprivalo atskleisti informacijos apie šį Vertės perleidimą. Nepaisant to, toks atskleidimas yra būtinas JAV, vadovaujantis „Apšvietimo įstatymu“ („Sunshine Act“).

c) Vietiniai aspektai

Nėra.

4. SUTIKIMŲ ADMINISTRAVIMAS

4.1.1. Asmeninių duomenų privatumo reikalavimų pagrindimas

Asmens duomenų rinkimui ir naudojimui taikomas Europos Bendrasis duomenų apsaugos reglamentas (BDAR) 2016/679 ([internetinė nuoroda](#)), kuris reglamentuoja asmens duomenų tvarkymą. Ji taikoma fiziniams asmenims (SPS), ir tam tikrais atvejais, atsižvelgiant į Austrijos, Italijos, Liuksemburgo ir Šveicarijos atvejus, taip pat ir SPO.

Šis reglamentas yra tiesiogiai taikomas visose šalyse ir yra suderina visų nacionalinių asmens duomenų apsaugos teisės aktų reglamentavimą.

Reglamente nustatyta, kad asmens duomenys turi būti adekvatūs, aktualūs ir ne pernelyg išsamūs. Duomenų valdytojai (pavyzdžiui, „Ipsen“) turi užtikrinti, kad duomenys būtų tikslūs, nuolat atnaujinami bei privalo juos laikyti saugiai.

Jei manoma, kad duomenų paskelbimas yra naudingas viešajam interesui, tai gali nusverti asmens teisę į privatumą ir sudaryti teisėtą pagrindą duomenų paskelbimui. Šiuo požiūriu vadovujamasi tokiose šalyse kaip Prancūzija, Nyderlandai, Danija, Belgija ir Slovakija.

Duomenų subjektai (SPS ir SPO, jei taikoma) turi teisę susipažinti su savo duomenimis ir prieštarauti jų atskleidimui.

Direktyvoje taip pat nurodoma, kad nesiėmus atitinkamų apsaugos priemonių duomenys negali būti atskleisti už Europos erdvės ribų.

Asmens sutikimo su jo asmens duomenų tvarkymu ir paskelbimu gavimas – tai alternatyvus būdas, kaip duomenų tvarkytojai gali įrodyti, kad duomenis jie tvarko sąžiningai.

Tam, kad SPS sutikimas būtų galiojantis, jis turi būti:

- Suteiktas laisva valia
- Konkretus
- Vienareikšmis
- Esantis pagrįsto sprendimo rezultatu

Jei duomenys buvo paskelbti asmens sutikimo (o ne viešojo intereso) pagrindu, tokiu atveju SPS išlaiko teisę atsisakyti atskleisti savo informaciją ir vadovaujantis atitinkamais įstatymais kreiptis su prašymu ištaisyti klaidas ar panaikinti jų duomenis.

4.1.2. Sutikimo gavimas

a) EFPIA reikalavimai

Vadovaujantis Atskleidimo kodekso 4.01 dalimi „Įgyvendinimas per Asociacijos nares – kai vertės perleidžiamos SPS / SPO bei vadovaujantis rašytinėmis sutartimis su SPS / SPO, Kompanijos narės yra skatinamos įtraukti nuostatas, susijusias su gavėjų sutikimu atskleisti informaciją apie perleistas vertes, remiantis EFPIA SPS / SPO Atskleidimo kodekso nuostatomis. Be to, kompanijos yra

skatinamos nedelsiant persvarstyti jau galiojančias sutartis, siekiant į jas įtraukti nuostatas susijusias su šiuo informacijos atskleidimo sutikimu.“

b) „Ipsen Group“ aspektai

Europos Duomenų apsaugos reglamentas reikalauja, kad kompanijos siektų gauti sveikatos specialistų sutikimą, tam kad galėtų atskleisti mokėjimo duomenis.

Tam, kad toks sutikimas galiotų, jis turi būti informatyvus: Gavėjas turi gauti visą informaciją apie iš EFPIA Atskleidimo kodekso kylančius reikalavimus bei tikslus, jo asmens duomenų apsaugos statusą ir pasekmes, kylančias iš atsisakymo duoti sutikimą.

Rekomenduojama praktika „Ipsen“ lygmeniu – sutikimą su duomenų atskleidimu gauti kiekvienai veiklai atskirai. „Ipsen“ įmonės gali naudoti tiek bendrovės sutikimo šabloną, tiek ir vietos asociacijos patvirtintą vietinį sutikimą. Tokiais atvejais Sutikimo forma turi būti įtraukta į kiekvieną sutartį.

Kai kuriose valstybėse, kur tokią galimybę numato vietos skaidrumo reikalavimai, gaunamas metinis sutikimas atskleisti informaciją, kuris atspindi pagrįstą sutikimą.

Jei SPS dalyvauja tam tikrame renginyje su „Ipsen“ nepasirašęs jokio sutartinio įsipareigojimo, tokiu atveju asmens duomenų rinkimo ir tvarkymo nuostatos gali būti įtrauktos į kvietimus ir (arba) dalyvavimo lapus, o prieš atskleisdamas informaciją SPS pasirašo sutikimo dėl duomenų atskleidimo formą.

c) Vietiniai aspektai

Lietuvoje yra naudojamas “Ipsen” grupės patvirtintas metinis sutikimo šablonas.

4.1.3. Sutikimo dėl informacijos atskleidimo atsisakymas ir panaikinimas

a) EFPIA reikalavimai

Vadovaujantis EFPIA DUK 2.02 – 1 klausimu, „Šiais atvejais vadovaujamasi atitinkamais asmens duomenų apsaugos ir kitais (vietos) įstatymais. Kompanijos narės kiekvienu atveju atskirai turės įvertinti tokio sutikimo atšaukimo pasekmes ir yra skatinamos kreiptis dėl nepriklausomos teisinės konsultacijos. Atšaukus Gavėjo sutikimą, Kompanija narė turi aiškiai nurodyti, nuo kada toks atšaukimas tampa galiojantis, ir atitinkamu metu pakeisti savo individualius informacijos atskleidimus. Tačiau, priklausomai nuo (vietos) sutikimo panaikinimo teisinių pasekmių, kompanijos privalo saugoti su konkrečiais sandoriais susijusius duomenis, ir pateikti informaciją apie tokius Vertės perleidimus bendruoju pagrindu, laikydamosi galiojančių nacionalinių įstatymų ir taisyklių“.

b) „Ipsen Group“ aspektai

Jeigu duomenys buvo paskelbti asmens sutikimo (o ne viešojo intereso) pagrindu, o SPS neduoda sutikimo dėl informacijos, susijusios su mokėjimu atskleidimu, tokiu atveju mokėjimai yra atskleidžiami kaip bendra suma. „Ipsen“ atskleidžia informaciją apie gavėjų, kurie nedavė sutikimo, skaičių bei bendrą jiems sumokėtą sumą.

Gavėjui atsiėmus savo sutikimą leisti viešai atskleisti informaciją, „Ipsen“ privalo iš viešai prieinamų duomenų bazių pašalinti tam asmeniui atliktus mokėjimus. Vietoje to, mokėjimai pridedami prie bendros sveikatos priežiūros specialistams, kurie nedavė sutikimo atskleisti informaciją, atliktų mokėjimų sumos ir ši bendra suma yra paskelbiama kartu nurodant sutikimo nedavusių SPS skaičių.

Sutikimą atšaukus dar iki informacijos atskleidimo, siekiant įsitikinti, kad su visais ataskaitinio laikotarpio Vertės perleidimais susijusi informacija bus atskleidžiama bendruoju pagrindu, privaloma atsižvelgti į atitinkamus veiksmus ir sistemos atnaujinimus.

Sutikimą atšaukus po informacijos atskleidimo, „Ipsen“ privalo atitinkamai pakeisti savo ataskaitą. Bet kokiu atveju, informacija apie sutikimo panaikinimo įsigaliojimo datą yra fiksuojama ir saugoma pačioje organizacijoje.

Jeigu SPS ar SPO nesuteikia arba atšaukia savo sutikimą, tai turi nesukelti jokių neigiamų pasekmių SPS ar SPO, o tai reiškia, kad jie ir toliau privalo turėti teisę bendradarbiauti su „Ipsen“. Gavėjo atsisakymas neturi įtakos SPS / SPO ir „Ipsen“ bendradarbiavimui.

c) Vietiniai aspektai

Nėra.

4.1.4. Dalinis sutikimas

a) EFPIA reikalavimai

Vadovaujantis EFPIA DUK 3.02 – 2 klausimu, „Siekiant užkirsti kelią, kai tai įmanoma, Gavėjams pasirinkti, kurias perleistas vertės sutikti atskleisti, o kurias ne, Kompanijos narės yra skatinamos į savo sutartis įtraukti pranešimo apie sutikimą nuostatą.

Jei, nepaisant Kompanijos narės pastangų, Gavėjas suteikia tik dalinį sutikimą bet kurios iš veiklų atskleidimui (t. y. Gavėjas neleidžia atskleisti visų informacijos kategorijų arba visų verčių perleidimų), tokiu atveju visos Kompanijos narės perleistos vertės, atsižvelgiant į galiojančius įstatymus, turi būti paskelbtos kaip bendra suma (o ne individualaus atskleidimo kategorijoje).

Atsižvelgiant į Kompanijos narės ir Gavėjo sąveikos pobūdį ir mastą, dalinis informacijos atskleidimas individualioje atskleidimo kategorijoje būtų klaidinantis, ir neatitiktų Kodekso tikslų.“

b) „Ipsen Group“ aspektai

Remiantis EFPIA pozicija šiuo klausimu, „Ipsen“ vadovaujasi tokia taisykle: jeigu Gavėjas iš „Ipsen“ yra gavęs kelis Vertės perleidimus per tą patį ataskaitinį laikotarpį, ir nusprendžia nesutikti atskleisti vieno ar kelių iš tų Vertės perleidimų, tokiu atveju „Ipsen“ atskleidžia visus to asmens Vertės perleidimus bendra suma.

c) Vietiniai aspektai

Nėra.

5. INFORMACIJOS ATSKLEIDIMO METODOLOGIJA

5.1. Paskelbimo data

a) EFPIA reikalavimai

Vadovaujantis EFPIA DUK 2.01 – 1 klausimu, „Kompanijos narės privalo atskleisti informaciją apie perleistas vertes, ir kada jos buvo atliktos. Todėl tikimasi, kad informacija apie perleistas vertes už atitinkamus metus bus atskleidžiama per 6 mėnesius nuo atitinkamo ataskaitinio laikotarpio pabaigos. Taigi, 2020 m. atliktų mokėjimų informacija turės būti atskleista iki 2021 m. birželio 30 dienos.

Tikimasi, kad Kompanijos narės vadovausis savo bendrovės apskaitos principais. Tačiau šių principų taikymas neturi leisti neatskleisti perleistas vertes, pavyzdžiui, atliekant kasmetinius apskaitos principų pakeitimus.

Tikimasi, kad Kompanijos narės savo Metodinėse pastabose, kuriose jos taip pat gali pateikti papildomą paaiškinimą dėl Vertės perleidimų pripažinimo, pateiks informaciją apie tai, kaip yra tvarkomi jų atskleidimai.“

b) „Ipsen Group“ aspektai

Iki birželio 30 d. „Ipsen“ atskleidžia informaciją apie visus per praėjusius metus faktiškai įvykusius Vertės perleidimus, remdamasi šiomis taisyklėmis:

- - Vertės perleidimai buvo įvykdyti nuo praėjusių metų (ataskaitinio laikotarpio) sausio 1 d. iki gruodžio 31 d.
- - Atsižvelgiant į Vertės perleidimus, datos naudojimas priklauso nuo šių situacijų:
 - **Su renginiu susijęs tiesioginis Vertės perleidimas** laikomas atliktu:
 - Kai informacija yra gaunama iš finansų sistemos (tiesioginės išmokos): išmokėjimo dieną
 - Kai informacija yra gaunama rankiniu būdu: Renginio dieną (arba kongreso pirmąją dieną).
 - **Su renginiu nesusijusio tiesioginio Vertės perleidimo** (pavyzdžiui, atlyginimo už konsultacijas) data yra laikoma: sąskaitos faktūros gavimo data arba mokėjimo data
 - **Su renginiu susijusio netiesioginio Vertės perleidimo** data yra laikoma: Renginio data (arba renginio pirmoji diena)
 - **Su renginiu nesusijusio netiesioginio Vertės perleidimo** (pavyzdžiui, atlyginimo už konsultacijas) data yra laikoma: sąskaitos faktūros gavimo data arba mokėjimo data

Tačiau konkrečiais atvejais yra taikomos kitokios taisyklės:

- Su Klinikinių tyrimų departamentu susijusio Vertės perleidimo, (neintervenciniai tyrimai, II, III, IV stadijos tyrimai) data yra laikoma sąskaitos išrašymo data.

Esant kelerių metų sutarčiai, data yra laikoma mokėjimo data. Jei per keletą ataskaitinių laikotarpių atlikti keli mokėjimai, kiekvienu informacijos atskleidimu paskelbiama informacija apie per atitinkamą ataskaitinį laikotarpį atliktus mokėjimus.

c) Vietiniai aspektai

Iki birželio 30 d. „Ipsen“ atskleidžia informaciją apie visus per praėjusius metus faktiškai įvykusius Vertės perdavimus tik Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai (VVKT).

Tik R&D ir pacientų organizacijoms perduotos vertės atskleidžiamos pagal EFPIA reikalavimus.

5.2. Skaičiavimo taisyklės

a) EFPIA reikalavimai

Atskleidimo kodekso 3.01 dalyje „*Individualus informacijos atskleidimas*“ teigiama, kad „*Kaip aiškiai numatyta šiame Kodekse, informacija apie perleistas vertes privalo būti atskleista individualiai. Kiekviena Kompanija narė privalo individualiai atskleisti kiekvienam aiškiai identifikuojamam Gavėjui jam priskiriamų perleistų verčių sumas kiekvienu atskaitiniu laikotarpiu, kurias galima pagrįstai priskirti vienai iš kategorijų, išdėstytų toliau. Tokios perleistos vertės gali būti sujungtos kategorijų pagrindu, su sąlyga, kad atitinkamam Gavėjui ir (arba) atitinkamoms institucijoms pareikalavus, jiems bus prieinamas detalus informacijos atskleidimas.*“

Vadovaujantis EFPIA DUK 1.01 – 1 klausimu, „*Įsipareigojimas atskleisti informaciją yra siejamas su Kompanijų narių įvykdytomis perleistomis vertėmis, o ne su SPS / SPO gautomis pajamomis ar nauda.*“

b) „Ipsen Group“ aspektai

1 Bendras skaičiavimas, apimantis neatvykimo / atšaukimo mokesčius ir grupės išlaidų traktavimą

- Išlaidos patirtos neatvykus Gavėjui (mokėtinos SPS neatvykus į susitikimą, kuriame jis turėjo dalyvauti) – galimos dvi situacijos:

- 1 „Ipsen“ užsakė ir iš anksto apmokėjo numatyto SPS / SPO dalyvių skaičiaus išlaidas
 - Apskaičiuota suma = (Faktinės išlaidos / Prognozuojamas dalyvių skaičius, įskaitant „Ipsen“ darbuotojus ir dalyvius, nesančius SPS)
 - Atskleista informacija: Apskaičiuota suma, atskleisti faktiniai dalyviai
 - Pavyzdys: „Ipsen“ iš anksto sumokėjo 100 € už 8 SPS ir 2 „Ipsen“ darbuotojus. Tik 6 iš 8 SPS faktiškai dalyvavo susitikime. Kiekvienam iš šių 6 faktinių SPS dalyvių, atskleidžiama apskaičiuota suma ($100 \text{ €} / (8+2) = 10 \text{ €}$). Išlaidos neatvykusiems asmenims bei ne „Ipsen“ darbuotojams nėra atskleidžiamos.

- 2 „Ipsen“ apmokėjo išlaidas, remdamasi dalyvių skaičiumi
 - Apskaičiuota suma = (Faktinės išlaidos / Faktinis dalyvių skaičius, įskaitant „Ipsen“ darbuotojus ir ne SPS dalyvius)
 - Atskleista informacija: Apskaičiuota suma, atskleista apie faktinius dalyvius
 - Pavyzdys: Susitikimas yra suorganizuotas su 11 SPS ir 2 „Ipsen“ darbuotojais. Tik 8 iš 11 SPS faktiškai dalyvavo susitikime. Galutinė „Ipsen“ apmokėta sąskaita už šį susitikimą yra 100 €. Už kiekvieną iš 8 faktinių SPS dalyvių, atskleidžiama apskaičiuota suma ($100 \text{ €} / (8+2) = 10 \text{ €}$). Išlaidos neatvykusiems asmenims bei „Ipsen“ darbuotojams nėra atskleidžiamos.

- - Atšaukimo mokesčiai (bauda už patvirtinto susitarimo ar įsakymo anuliavimą) nėra atskleidžiami.

2 PVM ir kiti mokesčiai

- Šalys gali atskleisti „sumą prieš mokesčius“ arba „sumą po mokesčių“ (žr. vietinius aspektus).

c) Vietiniai aspektai

Lietuvoje duomenys atskleidžiami be PVM, bet įskaitant gyventojų pajamų ir socialinio draudimo mokesčius, tais atvejais, kai įmonei kyla pareiga juos išskaičiuoti iš Gavėjo atlyginimo pagal vietos įstatymus.

5.3. Valiuta

a) EFPIA reikalavimai

Vadovaujantis EFPIA DUK 1 serijos 19 klausimu, „*EFPIA Asociacijos narės turės nuspręsti dėl valiutos, kurią naudos atitinkamuose informacijos atskleidimuose. Tikėtina, kad tai bus vietinė valiuta (t. y. valstybės, kurioje yra vykdoma pagrindinė Gavėjo veikla, valiuta) arba eurai. Jei Vertės perleidimai buvo atlikti kita valiuta nei ta, kuria buvo įvykdytas informacijos atskleidimas, Kompanijos narės savo Metodinėse pastabose turėtų nurodyti, kaip yra tvarkomi valiutos konvertavimo procesai*“.

b) „Ipsen Group“ aspektai

Ataskaitose nurodoma atskleistų sumų valiuta yra valstybės, kurioje buvo įvykdytas informacijos atskleidimas, valiuta, net jei už Vertės perleidimą buvo apmokėta kita valiuta.

Tuo atveju, kai Vertės perleidimas buvo įvykdytas kita valiuta, „Ipsen“ Skaidrumo užtikrinimo sistemos apskaičiuoja informacijos atskleidimo sumą vietine valiuta, remiantis Vertės perleidimo dieną galiojančiu valiutos kursu.

c) Vietiniai aspektai

Lietuvoje „Ipsen“ atskleidžia sumas eurai, vietine šalies valiuta. Tais atvejais, kai vertės buvo perleistos kita valiuta, perleidimo vertė perskaičiuojama į eurus, naudojant tos dienos valiutos kursą, integruotą „Ipsen“ Skaidrumo sistemose.

6. FORMA, KURIA ATSKLEIDŽIAMA INFORMACIJA

6.1. Kalba, kuria atskleidžiama informacija

a) EFPIA reikalavimai

Remiantis Atskleidimo kodekso 2.06 dalimi „*Kalba, kuria atskleidžiama informacija*“, „*Informacijos atskleidimai privalo būti įvykdyti atitinkamos Asociacijos narės nacionaliniame kodekse įtvirtinta (-omis) kalba (-omis). Kompanijos narės yra skatinamos greta privalomų informacijos atskleidimų vietos kalba (jei tai nėra anglų kalba) informaciją atskleisti ir anglų kalba.*“

b) „Ipsen Group“ aspektai

Ataskaita yra skelbiama ir vietos, ir anglų kalba.

c) Vietiniai aspektai

Ataskaita yra skelbiama lietuvių kalba.

6.2. Platforma, kuria naudojantis atskleidžiama informacija

a) EFPIA reikalavimai

Vadovaujantis Kodekso 2.04 dalimi, „Informacija gali būti atskleidžiama vienu iš šių būdų, su sąlyga, kad jie yra neribojami ir viešai prieinami:

(i) atitinkamos Kompanijos narės tinklalapyje, vadovaujantis 2.05 dalimi; arba

(ii) centrinėje platformoje, pateiktoje, pavyzdžiui, atitinkamos vyriausybės, reguliavimo ar kompetentingos institucijos arba įstaigos ar Asociacijos narės, su sąlyga, kad informacijos atskleidimas centrinėje platformoje, parengtoje Asociacijų narių iniciatyva, tiek, kiek įmanoma, yra vykdomas naudojant struktūrą, išdėstytą 2 priede.“

Be to, EFPIA DUK 2.05 klausimas papildomai numato, kad „Jei Kompanija narė nėra rezidentė ar neturi dukterinės įmonės ar filialo toje šalyje, kurioje yra Gavėjo pagrindinė praktikos vieta, Kompanija narė turėtų atskleisti informaciją apie šį Vertės perleidimą tokiu būdu, kuris atitiktų šalies, kurioje yra Gavėjo praktikos vieta, nacionalinio kodekso reikalavimus.“

b) „Ipsen Group“ aspektai

„Ipsen“ teikia informacijos atskleidimo ataskaitą viešai ir ji yra prieinama platformoje arba tinklalapyje, kaip reikalaujama pagal vietos Skaidrumo informacijos atskleidimo kodeksą, nesvarbu, ar tai yra bendrovės internetinė svetainė, ar centrinė platforma.

Greta informacijos atskleidimo vietos platformoje ar vietos internetinėje svetainėje, visos vietinės ataskaitos, kurias atskleidė „Ipsen“, taip pat yra viešai prieinamos Bendrovės tinklalapyje: <https://www.ipsen.com/our-company-social-responsibility/>

Konkrečiu atveju, kai vietos Skaidrumo užtikrinimo kodeksas reikalauja, kad informacijos atskleidimo ataskaita būtų prieinama bendrovės tinklalapyje ir „Ipsen“ toje šalyje tiesiogiai neveikia ir vietos interneto svetainės neturi, Vertės perleidimai SPS / SPO turi būti prieinami vien „Ipsen“ Bendrovės interneto svetainėje.

c) Vietiniai aspektai

Informacija pateikiama motininės Kompanijos interneto svetainėje, kaip nurodyta Atskleidimo kodekso 2.05 dalyje, o Vaistų rinkodaros etikos kodekso interneto svetainėje www.vaistukodeksas.lt įkeltos nuorodos į Kompanijų interneto svetainėse paskelbtus duomenis.

7. GINČŲ SPRENDIMAS

a) EFPIA reikalavimai

Vadovaujantis Atskleidimo kodekso 3.01 dalimi „*Individualus informacijos atskleidimas*“, „*Tokie Vertės perleidimai gali būti sujungiami į kategorijas, su sąlyga, kad (i) atitinkamam Gavėjui ir (arba) (ii) atitinkamoms institucijoms pareikalavus, jiems bus pateiktas detalus informacijos atskleidimas.*“

Remiantis Atskleidimo kodekso 2.06 dalimi „*Teisė į privatumą ir ją reglamentuojantys teisės aktai*“, „*Nėra iš anksto aprašyto proceso, kaip kompanijos nars turėtų tvarkyti SPS ar SPO užklausimus, taip pat pagal Atskleidimo kodeksą nėra numatyta tvarka, kad prieš atskleidžiant informaciją, ji turi būti suderinta su SPS ar SPO. Tačiau, laikantis gerosios praktikos, kompanijoms patariama įdiegti procedūras padedančias tvarkyti užklausas ir suteikti galimybę SPS / SPO žinoti apie būsimos informacijos atskleidimų turinį.*“

Vadovaujantis EFPIA DUK Klausimo preambule – 2, „*Kompanija narė turėtų turėti omenyje 3.01 dalyje nurodytą prievolę esant nusiskundimui sugebėti įrodyti, kad jos atskleista informacija atskleidimo metu buvo tiksli, ir atsakyti į atitinkamo Gavėjo ar atitinkamų institucijų klausimus.*“

b) „Ipsen Group“ aspektai

Vadovaujantis Direktyva 95 46/EB, duomenų subjektai (SPS ir SPO) turi šias teises:

„Duomenų subjekto teisė susipažinti su duomenimis [...] teisė iš duomenų valdytojo gauti:

(a) be apribojimų, priimtinais laiko tarpais ir be perdėto vėlavimo ar papildomų išlaidų:

patvirtinimą apie tai, ar yra tvarkomi su juo susiję duomenys, ir informaciją bent jau apie tokio duomenų tvarkymo tikslus, atitinkamos informacijos duomenų kategorijas ir duomenų gavėjus ar gavėjų, kuriems bus atskleidžiami šie duomenys, kategorijas;

pranešimus, jam aiškia forma, apie tvarkomus duomenis ir bet kurią prieinamą informaciją apie jų šaltinius;

informaciją apie automatiškai tvarkant subjekto duomenis naudojamus loginius metodus, bent jau 15(1) straipsnyje nurodytų automatinių sprendimų atvejais;

(b) esant reikalui, informaciją apie tvarkomų duomenų, kurie neatitinka šios Direktyvos nuostatų, ištaisymą, pašalinimą ar blokavimą, visų pirma dėl to, kad duomenys yra neišsamūs ar netikslaus pobūdžio;

(c) pranešimą trečiosioms šalims, kurioms duomenys buvo atskleisti, apie bet kokias duomenų korekcijas, trynimą ar blokavimą, įvykdytus laikantis (b) punkto, nebent tai padaryti būtų neįmanoma arba pernelyg sudėtinga.

Duomenų subjekto teisė prieštarauti: [...] (a) bet kuriuo metu prieštarauti dėl pagrįstų teisėtų priešasčių, susijusių su jo konkrečia padėtimi, duomenų apie jį tvarkymui, išskyrus atvejus, kai pagal nacionalinės teisės aktus yra numatyta kitaip. Jeigu prieštaravimas yra pagrįstas, tokių duomenų nebegalima įtraukti į duomenų valdytojo inicijuotą duomenų tvarkymą;

(b) prašymo pagrindu, nemokamai prieštarauti jo asmens duomenų tvarkymui, kurių duomenų valdytojas vykdo tiesioginio pardavimo tikslais, arba

būti informuotam prieš perduodant duomenis tretiesiems asmenims tiesioginio pardavimo tikslais, ir aiškiai suteikiant jam teisę nepatiriant išlaidų paprieštarauti tokiam duomenų perleidimui.“

Tam, kad atitiktų duomenų privatumo reguliavimą, „Ipsen“ įdiegė ginčų sprendimo procesą. Kiekvienas klausimas ar nusiskundimas yra gainamas centralizuotai ir sulaukia tolesnių veiksmų. Po to, kai užklausa yra nuodugnai išanalizuojama, kiekvienas pareiškėjas gauna atsakymą „Ipsen“ pasirašytu laišku.

Proceso tikslai yra:

- Per pagrįstą laikotarpį atsižvelgiant į vietos teisinį reguliavimą atsakyti į SPS / SPO nusiskundimus ir užklausas,
- Bylinėjimosi atveju – turėti organizuotą trečiųjų asmenų komitetą („Ipsen“ vietinis Skaidrumo užtikrinimo komitetas),
- Atsižvelgiant į vietos teisinį reglamentavimą, per trumpiau nei 2 mėnesius užtikrinti paskelbtos Skaidrumo ataskaitos atnaujinimus.

Visi SPS / SPO ginčų sprendimui privalo naudojantis „Ginčų sprendimo laiško šablonu“, kurį galima parsisiųsti iš „Ipsen“ interneto svetainės. Prieš pateikiant bet kokią į užklausą atsakančią informaciją, „Ipsen“ paprašys pareiškėjo įrodyti jo tapatybę.

c) Vietiniai aspektai

Visais klausimais dėl Atskleidimo ataskaitos duomenų Lietuvos SPS / SPO gali kontaktuoti specialiu elektroninio pašto adresu transparency.Lithuania@ipsen.com.