# Сопроводительная записка ЗАО «Сандоз»

К отчету о раскрытии информации о платежах и прочих передачах ценностей в пользу специалистов здравоохранения и организаций здравоохранения согласно «Кодексу раскрытия информации EFPIA»

**Страна:** Российская Федерация

**Компания:** ЗАО «Сандоз»

**Последнее обновление**: 28.03.2018

**Версия**: 1.0

# Оглавление

**1.** Положения национальных законодательных и нормативных актов в отношении прозрачности информации ..... 3
**2.** Цель Сопроводительной записки ..... 3
**3.** Обязательства и ответственность «Сандоз» касательно раскрытия данных ..... 4
**4.** Объем раскрытия информации о передаче ценностей компанией «Сандоз» ..... 4
**5.** Методика идентификации информации для раскрытия компанией «Сандоз» и связанные с ней бизнес-решения ..... 5
**5.1** Определение прямой и косвенной передачи ценностей ..... 5
**5.2** Определение трансграничной передачи ценностей ..... 6
**5.3** Категории передачи ценностей согласно требованиям к раскрытию AIPM ..... 6
**5.3.1** Передача ценностей в связи с пожертвованиями и грантами ..... 6
**5.3.2** Передача ценностей в связи с покрытием расходов, связанных с проведением мероприятий ..... 7
**5.3.2.1** Передача ценностей в связи с покрытием расходов, связанных с проведением мероприятий – Спонсорские соглашения ..... 7
**5.3.2.2** Передача ценностей в связи с покрытием расходов, связанных с проведением мероприятий – Регистрационные взносы ..... 8
**5.3.2.3** Передача ценностей в связи с покрытием расходов, связанных с проведением мероприятий – Проезд и проживание ..... 9
**5.3.3** Передача ценностей в связи с покрытием расходов на платежи за оказание услуг и консультирование ..... 9
**5.3.3.1** Передача ценностей в связи с покрытием расходов на платежи за оказание услуг и консультирование – платежи Платежи за оказание услуг и консультирование ..... 9
**5.3.3.2** Передача ценностей в связи с покрытием расходов на платежи за оказание услуг и консультирование – Расходы, связанные с договорами оказания услуг и консультирования, включая расходы на проезд и проживание, установленные в договоре ..... 10
**5.3.4** Передача ценностей в связи с проведением исследований и разработок ..... 10
**6.** Меры, предпринимаемые для соблюдения нормативно-правовых требований о защите персональных данных ..... 12
**6.1** Правомерность сбора, обработки и передачи персональных данных СЗ ..... 12
**6.2** Получение согласия ..... 12
**7.** Финансовые аспекты ..... 13
**8.** Платформа для раскрытия информации, частота и временные ограничения ..... 14
**9.** Список терминов ..... 14

# 1. Положения национальных законодательных и нормативных актов в отношении прозрачности информации

«Сандоз» соблюдает законодательные и нормативные акты, обеспечивающие прозрачность отношений между фармацевтическими компаниями и специалистами здравоохранения / организациями здравоохранения[1] при передаче ценностей в связи с разработкой и продажей рецептурных лекарственных препаратов, создавая таким образом единый стандарт прозрачности информации на Европейском уровне, раскрывая передачу ценностей во всех подразделениях и Европейских странах, следуя требованиям Европейской федерации фармацевтической промышленности и ассоциаций (European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations – EFPIA) к прозрачности информации и требованиям Ассоциации международных фармацевтических производителей (Association of International Pharmaceutical Manufacturers – AIPM) к соблюдению локальных правовых норм к прозрачности информации.

Как компания группы Новартис и как член национальной Ассоциации международных фармацевтических производителей (AIPM), входящей в Европейскую федерацию фармацевтической промышленности и ассоциаций (EFPIA), «Сандоз» выполняет свои обязательства по сбору, раскрытию информации и отчетности по передаче ценностей, связанных с рецептурными лекарственными препаратами, предоставляемых специалистам здравоохранения / организациям здравоохранения в соответствии с:

- *Кодексом раскрытия информации EFPIA*[2]
- *Кодексом надлежащей практики Ассоциации международных фармацевтических производителей (AIPM)*

В дополнение, «Сандоз» также раскрывает информацию о передаче ценностей, связанных с безрецептурными препаратами и биологически активными добавками.

«Сандоз» введены уникальные идентификационные номера для специалистов и организаций здравоохранения, которые позволяют разграничить передачи ценностей в пользу специалистов и организаций здравоохранения для каждой компании группы Новартис.

# 2. Цель Сопроводительной записки

[1] Определение терминов специалистов здравоохранения / организаций здравоохранения, передачи ценностей будет рассмотрено в 9 Главе настоящего документа.

[2] Кодекс раскрытия переданных ценностей от фармацевтической компании специалистам здравоохранения и Организациям здравохранения (далее – Кодекс раскрытия EFPIA)

Настоящий документ является сопроводительным документом к Отчету о раскрытии данных за 2017 год компании «Сандоз». Позиция «Сандоз» находится в соответствии с текущей версией Кодекса раскрытия EFPIA, а также с локализованной версией Кодекса надлежащей практики AIPM.

Сопроводительная записка описывает методики идентификации данных для раскрытия и связанные с ними бизнес-решения, а также национальные особенности, следуемые «Сандоз» при идентификации, сборе и составлении отчетности по передаче ценностей для каждой категории передач ценностей, согласно разделу 7.3.7 Кодекса надлежащей практики AIPM.

# 3. Обязательства и ответственность «Сандоз» касательно раскрытия данных

«Сандоз» соблюдает законодательные и нормативные акты, обеспечивающие прозрачность отношений между фармацевтическими компаниями и специалистами здравоохранения/ организациями здравоохранения при передаче ценностей, относящихся к рецептурным лекарственным препаратам, безрецептурным лекарственным препаратам и биологически активным добавкам.

«Сандоз» придерживается единого Европейского стандарта раскрытия передач ценностей.

# 4. Объем раскрытия информации о передаче ценностей компанией «Сандоз»

Настоящий Отчет по раскрытию данных за 2017 год компании «Сандоз» составлен в соответствии со стандартами раскрытия данных, отраженными в Кодексе надлежащей практики AIPM. В отчете по раскрытию отражены все случаи передач ценностей по рецептурным лекарственным препаратам, безрецептурным лекарственным препаратам и биологически активным добавкам, произведенные компанией «Сандоз» прямо или косвенно в пользу специалиста или организации здравоохранения, являющихся получателями указанных ценностей. Детальное описание объема раскрытия представлено в Главе 4 настоящего документа.

Юридическое определение рецептурного лекарственного препарата, безрецептурных лекарственных препаратов и биологически активных добавок устанавливается Федеральным законом № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» от 12.04.2010.

Настоящий Отчет по раскрытию данных за 2017 год компании «Сандоз» отражает прямую и косвенную передачу ценностей, осуществляемую в форме денежных средств, в натуральном выражении или в любой другой форме в целях как продвижения фармацевтического продукта на рынке, так и в любых иных целях, связанных с разработкой и продажей рецептурных лекарственных препаратов, безрецептурных лекарственных препаратов и биологически активных добавок исключительно для медицинского применения.

Настоящий отчет компании «Сандоз» отражает передачи ценностей по категориям за период с 1 января 2017 года по 31 декабря 2017 года. Раскрытие информации осуществляется за полный календарный 2017 год.

Во всех возможных случаях «Сандоз» следует принципам раскрытия информации на индивидуальной основе для специалистов здравоохранения / организаций здравоохранения таким образом, чтобы не оставалось сомнений по поводу идентификации отдельных специалистов здравоохранения / организаций здравоохранения, в пользу которых осуществлялась передача ценностей. Раскрытие информации по передаче ценностей, не связанных с исследованиями и разработками, в общем виде допускается в исключительных случаях, например, в случае невозможности получения согласия, несмотря на приложенные усилия, либо в случае отзыва согласия.

# 5. Методика идентификации информации для раскрытия компанией «Сандоз» и связанные с ней бизнес-решения

Данная глава является основной частью Сопроводительной записки. Она содержит полную информацию по используемой терминологии, методике сбора информации для раскрытия и бизнес-решениям, которые определяют идентификацию данных для публикации по каждой категории передач ценностей отчета по раскрытию.

## 5.1 Определение прямой и косвенной передачи ценностей

«Сандоз» руководствуется определением передачи ценностей, установленным Кодексом надлежащей практики AIPM.

Согласно Кодексу надлежащей практики AIPM в данном отчете применяются следующие определения:

- Прямая передача ценностей, осуществляемая в денежной или натуральной форме, производится «Сандоз» непосредственно в пользу специалиста или организации здравоохранения.
- Косвенная передача ценностей производится от имени компании «Сандоз» **в пользу получателя или через посредника (например, агентство по организации мероприятий) в случае, если «Сандоз» знает или может идентифицировать организацию здравоохранения/ специалиста здравоохранения, в пользу которых осуществляется передача ценностей.**

По общему правилу информация о передаче ценностей отражается в отчете по каждому идентифицируемому получателю, который попадает под определение AIPM специалиста здравоохранения/ организации здравоохранения. При наличии возможности, такое раскрытие должно осуществляться на индивидуальной основе, идентифицируя поименно каждого отдельного специалиста здравоохранения или организацию здравоохранения, обеспечивая достаточную степень точности, последовательности и соблюдая положения Кодекса надлежащей практики AIPM. Если передача ценностей производится в пользу

определенного специалиста здравоохранения косвенно через организацию здравоохранения, такая передача раскрывается только один раз.

## 5.2 Определение трансграничной передачи ценностей

«Сандоз» руководствуется определением AIPM для трансграничной передачи ценностей, согласно которому передача ценности специалисту здравоохранения / организации здравоохранения в этом случае **проводится за пределами** страны, в которой получатель осуществляет свою основную деятельность, имеет указанный в договоре юридический адрес или регистрацию юридического лица, при условии, что на территории этой страны действует кодекс EFPIA.

По общему правилу подобная передача ценностей подлежит раскрытию в стране, в которой получатель осуществляет свою основную деятельность, имеет указанный в договоре юридический адрес или регистрацию юридического лица, согласно §7.2.5 Кодекса надлежащей практики AIPM.

## 5.3 Категории передачи ценностей согласно требованиям к раскрытию AIPM

«Сандоз» руководствуется определением категорий передачи ценностей, установленным Кодексом надлежащей практики AIPM.

Нижеперечисленные категории передач ценностей Отчета по раскрытию информации за 2017 год компании «Сандоз» находятся в соответствии со структурой Таблицы по раскрытию информации AIPM:

- Пожертвования и гранты, осуществляемые в пользу организаций здравоохранения
- Покрытие расходов, связанных с проведением мероприятий в отношении специалистов здравоохранения / организаций здравоохранения:
  - Спонсорские соглашения
  - Регистрационные взносы
  - Проезд и проживание
- Платежи за оказание услуг и консультирование специалистам здравоохранения / организациям здравоохранения
  - Платежи за оказание услуг и консультирование
  - Расходы, связанные с договорами оказания услуг и консультирования, включая расходы на проезд и проживание, установленные в договоре
- Передачи ценностей в связи с проведением исследований и разработок.

Подробности по методике идентификации и бизнес-решениям, которые определяют сбор данных по раскрытию информации для публикации по каждой категории, приведены в последующих разделах.

### 5.3.1 Передача ценностей в связи с пожертвованиями и грантами

«Сандоз» руководствуется определением AIPM для категории «Пожертвования и гранты», данным в Кодексе надлежащей практики AIPM §7.3.2.

Передача ценностей в связи с грантами для больниц или образовательных учреждений раскрывается для юридического лица - получателя передаваемой ценности, которое может быть представлено больницей, университетом или независимым учреждением в рамках указанных организаций.

Передача ценностей благотворительным организациям раскрывается в категории «Пожертвования и гранты» для организации здравоохранения, в пользу которой поступила ценность, если благотворительная организация по Кодексу AIPM попадает под определение организации здравоохранения, в пользу которой поступила ценность. Благотворительные пожертвования в виде продуктов, переданные организациям здравоохранения в виде гуманитарной помощи, также раскрываются в категории «Пожертвования и гранты».

Если заявки на грант от организаций здравоохранения содержат четко обозначенную поддержку публикации, подобная передача ценности также раскрывается в категории «Пожертвования и гранты».

### 5.3.2 Передача ценностей в связи с покрытием расходов, связанных с проведением мероприятий

Мероприятия - все встречи, конгрессы, конференции, симпозиумы и другие подобные мероприятия маркетингового, научного или профессионального характера (включая, кроме прочего, встречи консультативного совета, посещения научно-исследовательских центров и производственных площадок, а также тренингов, организационных совещаний по планированию или совещаний исследователей в области проведения клинических и неинтервенционных исследований), организованные или финансируемые компанией «Сандоз» или от ее имени, согласно §1.2 «Основные понятия» Кодекса надлежащей практики AIPM.

Передача ценностей в связи с покрытием расходов, связанных с проведением мероприятий, попадающих под указанное определение мероприятиях, специалистам здравоохранения / организациям здравоохранения раскрывается в подкатегориях «Покрытие расходов, связанных в проведением мероприятий»: «Спонсорские соглашения», «Регистрационные взносы» или «Проезд и проживание». Передача ценностей, которая в виде исключения раскрывается в категориях «Платежи за оказание услуг и консультирование» и «Исследования и разработки» описывается в соответствующих главах 5.3.3 и 5.3.4.

#### 5.3.2.1 Передача ценностей в связи с покрытием расходов, связанных с проведением мероприятий – Спонсорские соглашения

«Сандоз» руководствуется определением AIPM категории «Спонсорские соглашения» и следует принципу, согласно которому «Спонсорские соглашения» представлены в форме договоров с описанием цели спонсорской помощи и сопутствующей прямой или косвенной передачи ценностей.

По общему правилу косвенное спонсорство в отношении специалиста здравоохранения, оказываемое через организацию здравоохранения, раскрывается в категории «Спонсорские соглашения» как платеж организации здравоохранения. Это применимо к следующим категориям: передача ценностей в связи с оплатой услуг посредников, приглашающих специалистов здравоохранения для выступления на мероприятиях; передача ценностей в связи с оплатой рекламных площадок, спонсорской помощи в связи с оплатой лекторам/докладчикам, сателлитных симпозиумов на конгрессах, курсов, проводимых организациями здравоохранения.

Передача ценностей, осуществляемая через профессиональных организаторов конференций, выступающих в качестве посредников, например, при аренде стендов или площадок от лица организации здравоохранения, раскрывается как передача ценностей либо в категории «Спонсорские соглашения», либо в категории «Платежи за оказание услуг и консультирования» – в зависимости от характера затрат, при этом спонсируемая организация здравоохранения выступает в качестве получателя платежа.

Если посредник организовал мероприятие при спонсорской поддержке «Сандоз» от лица более чем одной организации здравоохранения, передача ценности раскрывается на основе фактической передачи ценности, по возможности, отнесенной к каждой организации здравоохранения, в пользу которой осуществляется передача ценности. Если невозможно с точностью определить объем передачи ценностей для каждой задействованной в мероприятии организации здравоохранения, предполагается равная степень участия каждой организации здравоохранения. Следовательно, передаваемая ценность делится на количество организаций здравоохранения, при этом в отчете указываются равные доли передаваемой ценности для каждой из них.

#### 5.3.2.2 Передача ценностей в связи с покрытием расходов, связанных с проведением мероприятий – Регистрационные взносы

«Сандоз» руководствуется определением AIPM «Регистрационных взносов», относящегося к категориям расходов на проведение мероприятий, данным в Кодексе надлежащей практики AIPM §7.3.2.

По общему правилу, регистрационные взносы, оплата которых входит в организацию мероприятия или поступает в виде спонсорской поддержки от компании «Сандоз» или от ее лица, раскрываются в отношении каждого идентифицируемого специалиста здравоохранения или организации здравоохранения, в пользу которых произведена передача ценности. Общая сумма регистрационных взносов, оплаченных за отдельно взятый год организации здравоохранения, должна раскрываться на индивидуальной основе (с указанием наименования огранизации здравоохранения) в категории «Покрытие расходов, связанных с проведением мероприятий». Общая сумма регистрационных взносов, оплаченных за отдельно взятый год специалисту здравоохранения, должна раскрываться для каждого идентифицируемого получателя на индивидуальной основе (с указанием имени специалиста здравоохранения) в категории «Покрытие расходов, связанных с проведением мероприятий».

Передача ценностей, относящаяся к виртуальным конгрессам (е-конгрессы) репортируется как реальные расходы. Исключениями являются случаи, когда число подписавшихся на участие в мероприятии является пренебрежимо малым. В таких случаях репортируется номинальная сумма / справедливая рыночная стоимость. Аггрегированные расходы раскрываются в разделе Организации здравоохранения в каждой стране в категории «Регистрационные взносы».

#### 5.3.2.3 Передача ценностей в связи с покрытием расходов, связанных с проведением мероприятий – Проезд и проживание

«Сандоз» руководствуется определением AIPM передачи ценностей в связи с покрытием расходов, связанных с проведением мероприятий – «Проезд и проживание»

Передача ценностей в категории «Проезд и проживание» включает расходы на проезд (например, авиабилеты, ж/д билеты, автобус, такси и т.д) и проживание (например, гостиницы).

По общему правилу, передача ценностей, связанная с проездом и проживанием, раскрывается по каждому идентифицируемому получателю. Если передача ценности происходит через организацию здравоохранения или посредника (третью сторону), она, по возможности, раскрывается на индивидуальной основе для специалиста здравоохранения (см. Главу 5.1).

Передача ценностей в связи с оплатой проезда и проживания для группы специалистов здравоохранения, как например, в случае группового автобусного трансфера, раскрывается в общей форме. Если трансфер организован для специалистов здравоохранения с основным местом осуществления деятельности в разных странах, передача ценности раскрывается на общих основаниях с указанием общих расходов, разделенных в равных долях между запланированным числом специалистов здравоохранения, в пользу которых выполняется передача, для каждой страны.

### 5.3.3 Передача ценностей в связи с покрытием расходов на платежи за оказание услуг и консультирование

#### 5.3.3.1 Передача ценностей в связи с покрытием расходов на платежи за оказание услуг и консультирование – платежи Платежи за оказание услуг и консультирование

«Сандоз» руководствуется определением AIPM для категории «Платежи за оказание услуг и консультирование», данным в Кодексе надлежащей практики AIPM §7.3.2.

Передача ценностей по категории «Платежи за оказание услуг и консультирование», осуществленные непосредственно напрямую, или через третье лицо в пользу специалиста здравоохранения / организации здравоохранения, включает, не ограничиваясь, услуги, оказанные в связи с проведением конгрессов третьими лицами, вознаграждения лекторам/докладчикам, вознаграждения за составление медицинских текстов, подготовку анализа данных, разработку обучающих материалов, интервью, например, о продуктах «Сандоз».

Данные услуги покрываются соответствующим договором. По общему правилу, возникшая передача ценностей в пользу организации здравоохранения / специалисту здравоохранения попадает под раскрытие в категорию «Платежи за оказание услуг и консультирование» и раскрывается в отношении заключившего договор лица.

Передача ценностей в связи с составлением медицинских текстов и редактированием и переданная напрямую или косвенно организации здравоохранения / специалисту здравоохранения раскрывается либо в категории «Платежи за оказание услуг и консультирования» по каждому идентифицируемому специалисту здравоохранения / организации здравоохранения, выступающих в качестве получателя, либо в категории «Исследования и разработки» в общей форме – согласно Кодексу надлежащей практики AIPM. Под категорию «Платежи за оказание услуг и консультирования» попадают следующие случаи составления медицинских текстов и редактирования: исследования на конкретном примере, обзоры конгрессов, статьи и рефераты, монографии и пр..

#### 5.3.3.2 Передача ценностей в связи с покрытием расходов на платежи за оказание услуг и консультирование – Расходы, связанные с договорами оказания услуг и консультирования, включая расходы на проезд и проживание, установленные в договоре

«Сандоз» руководствуется определением AIPM для категории «Платежи за оказание услуг и консультирование – Расходы, связанные с договорами оказания услуг и консультирования, включая расходы на проезд и проживание, установленные в договоре», данным в Кодексе надлежащей практики AIPM §7.3.2.

По общему правилу, передача ценностей в связи с расходами на проезд и проживание в рамках деятельности, указанной в подписанном сторонами договоре в категории «Платежи за оказание услуг» или «Консультирование», не входит в указанный платеж, следовательно подобные передаваемые ценности раскрываются в категории «Расходы, связанные с договорами оказания услуг и консультирования, включая расходы на проезд и проживание, установленные в договоре» по каждому идентифицируемому специалисту здравоохранения/ организации здравоохранения, выступающих в качестве получателя.

Если подобные расходы несущественны (например, с ограниченной ценностью), либо несмотря на приложенные усилия не могут быть отделены от платежей, то передаваемые ценности раскрываются вместе с общим платежом в категории «Платежи за оказание услуг и консультирование».

### 5.3.4 Передача ценностей в связи с проведением исследований и разработок

«Сандоз» руководствуется определением категории «Исследования и разработки», данным в Кодексе надлежащей практики AIPM §1.2 «Основные понятия», определением доклинических исследований в Принципах надлежащей лабораторной практики OECD, определением клинических исследований и неинтервенционных исследований согласно Федеральному закону № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» от 12.04.2010 и Федеральному

закону № 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" от 21.11.2011.

Передача ценностей **в связи с проведением исследований и разработок по нижеуказанным активностям** раскрывается в категории «Исследования и разработки» в общей форме, если она попадает под определение «Исследования и разработки» Кодекса надлежащей практики AIPM, к примеру:

- Деятельность, связанная с планированием или проведением доклинических исследований, клинических исследований или проспективных неинтервенционных исследований, включающая сбор данных пациентов от лица или по поручению отдельных специалистов здравоохранения или их групп непосредственно в целях исследования;
- Клинические исследования биоэквивалентности;
- Пострегистрационные исследования, встречи исследователей - в данном случае раскрытию подлежит общий объем переданных ценностей; в случае участия специалистов здравоохранения из других стран, общие фактические расходы (включая инфраструктуру, проезд, логистику и исключая расходы на питание) делятся на количество специалистов здравоохранения по странам основного места осуществления практики;
- Деятельность, зафиксированная в договоре с контрактной исследовательской организацией, по которому «Сандоз» производит косвенную передачу ценностей, попадающую под определение исследований и разработок, специалистам здравоохранения/организациям здравоохранения.

В случае, если передача ценностей, относящихся к проспективным и ретроспективным неинтервенционным исследованиям, не может быть разделена по типам исследований, информация обо всех неинтервенционных исследованиях раскрывается индивидуально.

Передача ценностей компанией «Сандоз» или от ее имени **в отношении консультирования,** раскрывается **под категорией «Исследования и разработки»** на общей основе (включая НДС), если она попадает под определение исследований и разработок Кодекса раскрытия информации AIPM: деятельность по консультированию в связи с планированием/проведением доклинических исследований, клинических исследований или проспективных неинтервенционных исследований, деятельность комитетов по этике, рабочих комитетов или деятельность консультативных советов в связи с планированием или проведением неклинических исследований, клинических исследований или проспективных неинтервенционных исследований, экспертных комиссий, выступлений, научных заседаний.

Следующие случаи передач ценностей в связи с составлением медицинских текстов и редактированием раскрываются под категорией «Исследования и разработки» (в соответствии с п.5.3.3): отчеты исследователя, отчет по результатам клинических исследований, отчеты по оценке безопасности; по общему правилу все виды составления медицинских текстов, связанных с клиническими исследованиями или относящиеся к активностям по проведению исследрваний и разработок.

# 6. Меры, предпринимаемые для соблюдения нормативно-правовых требований о защите персональных данных

Раскрытие передачи ценностей, описанных в данной Сопроводительной записке, происходит в соответствии с Федеральным законом от 27.07.2006 N 152-ФЗ "О персональных данных", Политикой Новартис в отношении защиты персональных данных и при условии соблюдения прочих норм действующего законодательства о защите персональных данных. Данная глава описывает меры, предпринятые «Сандоз» для соблюдения нормативно-правовых требований о защите персональных данных при обработке информации, руководствуясь внутренним регламентом, законодательными и нормативными актами о защите персональных данных.

## 6.1 Правомерность сбора, обработки и передачи персональных данных

Под защитой персональных данных понимается основное право физического лица на осуществление контроля за доступом к информации, которая прямо или косвенно определяет данное физическое лицо («персональные данные»), ее использованием и раскрытием. Указанные данные должны оставаться в открытом доступе, как минимум, в течение 3 (трех) лет после первого раскрытия, и храниться, как минимум, 5 лет после окончания соответствующего отчетного периода в архивах компании «Сандоз». Раскрытие персональных данных компанией «Сандоз» всегда ограничивается установленной целью.

## 6.2 Получение согласия

По общему правилу получение согласия на раскрытие от организации здравоохранения и при раскрытии передач ценностей в связи с проведением исследований и разработок не требуется.

При раскрытии информации, касающейся специалистов здравоохранения, соответствующее согласие специалиста здравоохранения было получено до публикации данных по каждому идентифицированному получателю. Процедура получения согласия прововодилась исключительно с соблюдением норм действующего российского законодательства о защите персональных данных в соответствии с Федеральным законом от 27.07.2006 №152-ФЗ «О персональных данных».

Согласие было получено на каждого идентифицируемого получателя для всех случаев передачи ценностей за отчетный год. Получение частичного / раздельного согласия не допускается.

При отсутствии согласия или его отзыве раскрытие информации о передаче ценностей в пользу специалистов здравоохранения осуществляется в обобщенном виде без указания конкретных получателей ценностей. За специалистом здравоохранения закреплено право отзыва согласия – в этом случае специалист здравоохранения обязан письменно проинформировать компанию «Сандоз» о своем решении. Отзыв согласия оценивается согласно указанным ранее нормам действующего российского законодательства о защите персональных данных.

# 7. Финансовые аспекты

В настоящей главе рассматриваются финансовые аспекты, связанные с методикой идентификации и бизнес-решениями в отношении сбора и раскрытия информации о передаче ценностей.

«Сандоз» следует российским стандартам финансовой отчетности и правилам раскрытия финансовой информации.

Компания «Сандоз» руководствуется следущими правилами определения дат выплат при передаче ценностей, в зависимости от типа передачи ценности: прямая передача ценности раскрывается по дате проведения платежа в банковской системе. Косвенная передача ценности, связанная с проведением мероприятий, таких как конгрессы, при которых даты (натуральных) расходов не совпадают с датами проведения мероприятия, раскрываются по дате последнего дня мероприятия.

Раскрываемые суммы передач ценностей содержат НДС. В случае удержания подоходного налога или его аналога компанией «Сандоз», переданная ценность будет включать в себя указанные суммы.

Валютные операции – конвертация иностранной валюты для передачи ценности осуществляется на основе фактического обменного курса, согласно учетной политике «Сандоз». Передача ценностей раскрывается в национальной валюте страны, на территории которой зарегистрировано публикующее информацию лицо. Для прямой и косвенной передачи ценностей иностранная валюта конвертируется в национальную валюту раскрывающего информацию лица на дату совершения транзакции. Для трансграничной передачи ценности иностранная валюта конвертируется в национальную валюту раскрывающего информацию лица на основе среднемесячного обменного курса для осуществленной передачи ценностей по данным Центробанка.

В случае трансграничной передачи ценностей, согласно определению Главы 5.2, прямая передача ценностей признается по дате проведения платежа в банковской системе, а косвенная передача ценностей – по дате окончания мероприятия.

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

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

Данное раскрытие должно осуществляться с учетом фактических обстоятельств, подтвержденных документально. Точное распределение передачи ценностей в пользу организации здравоохранения может быть определено в спонсорском соглашении или в официальной переписке с данными организациями.

Если компания понимает, что значительная часть расходов регистрируется после официально установленного срока, компания повторно публикует обновленный отчет в течение 3 месяцев и в соответствии с локальными требованиями.

# 8. Платформа для раскрытия информации, частота и временные ограничения

«Сандоз» руководствуется определением «Формы раскрытия», определенным Кодексом надлежащей практики AIPM §7.2.

Настоящий Отчет по раскрытию данных компании «Сандоз» за 2017 год официально опубликован 27 июня 2018 года.

Раскрытие проводится на ежегодной основе, в течение 6 месяцев после окончания соответствующего полного календарного года. Обновления вносятся на оперативной основе для отражения изменений данных или отзыва согласия после публикации отчета по раскрытию данных.

Публикация проводится на следующей платформе для раскрытия информации: www.novartis.ru. Платформа соответствует рекомендациям Кодекса надлежащей практики AIPM с точки зрения доступности, а также соблюдения локальных нормативно-правовых требований в стране, в которой получатель осуществляет свою практику. Все отчеты по раскрытию данных компании «Сандоз» и любой иной компании группы Новартис в Российской Федерации публикуются на единой платформе www.novartis.ru.

Раскрытая информация должна оставаться в открытом доступе, как минимум, в течение 3 (трех) лет после ее первого раскрытия и хранится минимум в течение 5 лет после окончания соответствующего отчетного периода.

# 9. Список терминов

В данной главе представлен список основных терминов и сокращений, используемых в настоящем документе, в соответствии с §1.2 Кодекса надлежащей практики AIPM:

- **Контрактная исследовательская организация:** организация, которая оказывает поддержку в сферах фармацевтической, биотехнологической промышленности и изготовления медицинских приборов, предоставляя исследовательские услуги на контрактной основе.

- **Специалист здравоохранения:** врачи и другие медицинские работники, руководители медицинских организаций, фармацевтические работники, включая провизоров и фармацевтов, руководители аптечных организаций и другие специалисты, предметом профессиональной деятельности которых являются фармацевтические продукты и которые в процессе своей профессиональной деятельности имеют право назначать, рекомендовать, приобретать, отпускать или применять фармацевтические продукты.

- **Организация здравоохранения:** любое юридическое лицо, (i) являющееся организацией здравоохранения, медицинской, фармацевтической или научной ассоциацией или организацией (вне зависимости от ее организационно-правовой формы), например, больница, клиника, фонд, университет или иные учебные заведения (кроме пациентских организаций), чей юридический адрес, место регистрации юридического лица или основное место деятельности находится в пределах Российской Федерации или (ii) которые оказывают услуги посредством одного или более специалистов здравоохранения.

- **Профессиональный организатор конференций:** компания, которая специализируется на организации и проведении конгрессов, конференций, семинаров и аналогичных мероприятий.

- **Получатель:** любой специалист здравоохранения или организация здравоохранения, в зависимости от конкретного случая, чья основная деятельность, указанный в договоре адрес практики или регистрация юридического лица находятся и осуществляются в стране с ассоциацией - членом AIPM.

- **Передача ценностей в связи с проведением исследований и разработок:** передача ценностей в пользу специалиста здравоохранения или организации здравоохранения, которая связана с планированием или проведением (i) доклинических исследований, (ii) клинических исследований или (iii) пострегистрационных наблюдательных (неинтервенционных) исследований, которые являются проспективными по своему характеру и связаны со сбором данных о пациентах, получаемых от специалиста здравоохранения или от его имени, или от группы специалистов здравоохранения или от их имени, специально для целей исследования.

- **Передача ценности:** прямая или косвенная передача ценностей, осуществляемая в форме денежных средств, в натуральном выражении или в любой другой форме в целях как продвижения фармацевтического продукта на рынке, так и в любых иных целях, в связи с разработкой и продажей рецептурных лекарственных препаратов, безрецептурных лекарственных препаратов и биологически активных добавок исключительно для медицинского применения. Прямая передача ценностей производится фармацевтической компанией непосредственно в пользу получателя. Косвенная передача ценностей производится от имени фармацевтической компании в

пользу получателя или через посредника в случае, если фармацевтическая компания знает или может идентифицировать организацию здравоохранения/ специалиста здравоохранения, в пользу которых осуществляется передача ценностей.