Сопроводительная записка ООО «Новартис Фарма»

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

Контакты: novartis_russia.communications@novartis.com.

Страна: Российская Федерация

Компания: ООО «Новартис Фарма»

Последнее обновление: 29.04.2019

Версия: 5.0

Оглавление

1. Положения национальных законодательных и нормативных актов в отношении прозрачности информации 3
2. Цель Сопроводительной записки 3
3. Обязательства и ответственность «Новартис» касательно раскрытия данных 4
4. Объем раскрытия информации по передаче ценностей компанией «Новартис» 4
5. Методика идентификации информации для раскрытия компанией «Новартис» 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 7
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 10
5.3.3.1 Передача ценностей в связи с покрытием расходов на платежи за оказание услуг и консультирование – Платежи за оказание услуг и консультирование 10
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 11
5.3.4 Передача ценностей в связи с проведением исследований и разработок 11
6. Меры, предпринимаемые для соблюдения нормативно-правовых требований о защите персональных данных 12
6.1 Правомерность сбора, обработки и передачи персональных данных 12
6.2 Получение согласия 13
7. Финансовые аспекты 14
8. Публикация данных 15
9. Используемые термины и аббревиатуры 15
10. Ссылки 16

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

Группа Новартис соблюдает законодательные и нормативные акты, обеспечивающие прозрачность отношений *между фармацевтическими компаниями и* специалистами здравоохранения / организациями здравоохранения[1] при передаче вознаграждения и/или 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, подтверждая приверженность высоким этическим стандартам, ООО «Новартис Фарма» выполняет свои обязательства по сбору, раскрытию информации и отчетности по передаче вознаграждения и/или 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)*

Примечание: подробная информация о позиции «Новартис Фарма» в отношении прозрачности представлена в Главе 3.

2. Цель Сопроводительной записки

Настоящий документ является сопроводительным документом к Отчету о раскрытии данных за 2018 год компании «Новартис Фарма». Позиция «Новартис Фарма» 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 локальный подход, примененный «Новартис Фарма» при идентификации, сборе и составлении отчетности по передаче ценностей для каждой их категории, согласно разделу 3.01 Кодекса раскрытия EFPIA.

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

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

3. Обязательства и ответственность «Новартис Фарма» в отношении раскрытия данных

«Новартис Фарма» соблюдает законодательные и нормативные акты, обеспечивающие прозрачность отношений между фармацевтическими компаниями и специалистами здравоохранения/ организациями здравоохранения при передаче ценностей, относящихся к рецептурным лекарственным препаратам.
«Новартис Фарма» придерживается единого Европейского стандарта раскрытия передачи ценностей.

4. Объем раскрытия информации о передаче ценностей компанией «Новартис Фарма»

Настоящий Отчет (далее отчет) по раскрытию данных за 2018 год компании «Новартис Фарма» составлен в соответствии со стандартами раскрытия данных, отраженными в Кодексе раскрытия EFPIA. В Отчете отражены все случаи передачи ценностей по рецептурным лекарственным препаратам, произведенные компанией «Новартис Фарма» 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 установлено Федеральным законом № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» от 12.04.2010. Передача ценностей, связанная с группой рецептурных препаратов представлена в точности с требованиями Кодекса раскрытия EFPIA

Настоящий Отчет за 2018 год компании «Новартис Фарма» 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 исключительно для медицинского применения.

Настоящий Отчет компании «Новартис Фарма» отражает передачу ценностей за период с 1 января 2018 года по 31 декабря 2018 года. Раскрытие информации осуществляется за полный календарный 2018 год.

Во всех возможных случаях «Новартис Фарма» 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 «Новартис Фарма» 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 Отчета.

5.1 Определение прямой и косвенной передачи ценностей

«Новартис Фарма» руководствуется определением передачи ценностей, установленным Кодексом раскрытия EFPIA.

Согласно Кодексу раскрытия EFPIA в данном отчете применяются следующие определения:

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

По общему правилу информации о передаче ценностей отражается в отчете по каждому идентифицируемому получателю, который попадает под определение 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 раскрытия EFPIA. Если передача ценностей производится в пользу определенного специалиста здравоохранения косвенно через организацию здравоохранения, такая передача раскрывается только один раз.

Передача ценностей дистрибьютором «Новартис Фарма» в пользу специалиста здравоохранения/организации здравоохранения от имени «Новартис Фарма» (с целью

промоционной активности) также подлежит раскрытию . Передача ценностей специалистам здравоохранения/организациям здравоохранения посредством Непрерывного Медицинкого Образования (НМО) подлежит раскрытию если организатор НМО действует от имени «Новартис Фарма» и «Новартис Фарма» влияет на выбор специалистов / преподавателей для НМО.

5.2 Определение трансграничной передачи ценностей

«Новартис Фарма» руководствуется Кодексом AIPM для определения трансграничной передачи ценностей, согласно которому передача ценности специалисту здравоохранения / организации здравоохранения 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 EFPIA

«Новартис Фарма» руководствуется определением категорий передачи ценностей, установленным Кодексом раскрытия EFPIA.

Нижеперечисленные категории передач ценностей Отчета по раскрытию информации за 2018 год компании «Новартис Фарма» находятся в соответствии со структурой Таблицы по раскрытию информации EFPIA:

- 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

«Новартис Фарма» руководствуется определением EFPIA для категории «Пожертвования и гранты», данным в Кодексе раскрытия EFPIA Статье 3.01.

Передача грантов для больниц или образовательных учреждений раскрывается в адрес юридического лица - получателя передаваемой ценности, а именно больнице, университету или независимому подразделению указанных организаций.

Передача ценностей благотворительным организациям раскрывается в категории «Пожертвования и гранты» по каждой организации, в пользу которой поступила ценность, если благотворительная организация соответствует организации, в пользу которой поступила ценность, согласно Кодексу EFPIA. 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, консультативные советы, посещения научно-исследовательских центров и производственных площадок, а также тренинги, организационные совещания по планированию или совещания исследователей в области проведения клинических и неинтервенционных исследований), организованные или финансируемые компанией «Новартис Фарма» или от ее имени, согласно Перечню 1 Кодекса раскрытия EFPIA .

Передача ценностей в связи с покрытием расходов, связанных с проведением мероприятий, попадающих под указанное определение, специалистам здравоохранения / организациям здравоохранения раскрывается в подкатегориях «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

«Новартис Фарма» руководствуется определением EFPIA категории «Спонсорские соглашения» (раздел 3.01 EFPIA Кодекса раскрытия) 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 договор покрывает для организации здравоохранения приглашение на мероприятие определенного числа специалистов здравоохранения, причем выбор специалистов остается за «Новартис Фарма», передача ценностей раскрывается индивидуально на имя специалиста по соответствующим категориям («спонсорский взнос» или гонорар за чтение лекции, «регистрационный взнос» или «проезд и проживание» .

Если посредник организовал мероприятие при спонсорской поддержке «Новартис Фарма» 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.

Компания «Новартис Фарма» приняла решение раскрывать передачу ценностей в связи с прохождением врачебного обмена опытом, учитывая тот факт, что подобное независимое «практическое» обучение проходит, как правило, в области специфических заболеваний в известном учебном заведении (на медицинском факультете, в университете, больнице

университета) – попадает под определение «Платежи за оказание услуг и консультирование» и раскрывается в отношении заключившей договор стороны.

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

«Новартис Фарма» руководствуется определением AIPM «Регистрационных взносов», относящегося к категориям расходов на проведение мероприятий, данным в Кодексе раскрытия EFPIA (Статья 3.01)

По общему правилу, регистрационные взносы, оплата которых входит в организацию мероприятия или поступает в виде спонсорской поддержки от компании «Новартис Фарма» 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 в связи с проведением виртуальных конгрессов (электронные площадки) раскрывается как фактические затраты. Исключение возможно в случае, если участие в мероприятии подтвердили значительно меньшее число участников в сравнении с запланированным. В этом случае раскрытие должно осуществляться в соответствии с установленной изначально стоимостью/справедливой рыночной стоимостью. Агрегированные расходы раскрываются на организацию 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

«Новартис Фарма» руководствуется определением EFPIA 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, аренда квартиры и т.д.).

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 оплатой за оказание услуг и консультирование

5.3.3.1 Платежи за оказание услуг и консультирование

«Новартис Фарма» руководствуется определением EFPIA для категории «Платежи за оказание услуг и консультирование», данным в Кодексе раскрытия EFPIA (статья 3.01).

Передача ценностей по категории «Платежи за оказание услуг и консультирование», осуществленная 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 составлением медицинских текстов, подготовку анализа данных, разработку обучающих материалов, интервью, например, о продуктах «Новартис Фарма».

Как указано в главе 5.3.2.1, передача ценностей, осуществляемая через профессиональных организаторов конференций, выступающих в качестве посредников (например, для аренды 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 природы затрат, в пользу спонсируемой организации здравоохранения, выступающей в качестве получателя.

Передача ценностей в связи с проведением маркетинговых исследований, где Получатель был известен «Новартис Фарма» раскрывается как «Платежи за оказание услуг и консультирование». В случае, если Получатель не известен «Новартис Фарма», эти данные не раскрываются, что соответствует праву респондента на анонимность, прописанному в надлежащих практиках маркетингового исследования.

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, постеры, руководства, приложения.

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

«Новартис Фарма» руководствуется определением EFPIA 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 EFPIA (Статья 3.01).

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

«Новартис Фарма» руководствуется EFPIA определением категории «Исследования и разработки», данным в Кодексе раскрытия EFPIA (Перечень 1) , 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, Федеральным законом № 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;

- Исследования, инициированные исследователями и исследования, спонсируемые исследователями, могут получить выгоду от «Новартис Фарма», если они не инициированы «Новартис Фарма».
- 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 «Новартис Фарма» производит косвенную передачу ценностей, попадающую под определение исследований и разработок, специалистам здравоохранения/организациям здравоохранения.
- Передача ценностей в связи с ранними стадиями исследований, попадающими под определение «Исследования и Разработки».

В случае, когда передача ценностей относится к проспективным и ретроспективным постмаркетинговым исследованиям, которые нельзя разделить меду собой, то передача ценностей по всем этим исследованиям раскрывается на индивидуальной основе.

Передача ценностей компанией «Новартис Фарма» или от ее имени в отношении консультирования, раскрывается под категорией «Исследования и разработки» на общей основе, если она попадает под определение исследований и разработок Кодекса раскрытия информации EFPIA: 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, деятельность экспертных комиссий по исследованиям, встречи исследователей, непосредственно связанные с клиническими исследованиями.

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

Раскрытие передач 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 «Новартис Фарма» для соблюдения нормативно-правовых требований о защите персональных данных, правил получения согласия и обработки 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 использованием, доступом к информации, которая прямо или косвенно описывает или идентифицирует данное физическое лицо («персональные данные»). Для выполнения требования к прозрачности раскрытия информации, необходимо обеспечить сбор, обработку и раскрытие персональных данных в рамках компании «Новартис Фарма» и за ее пределами. Указанные данные должны оставаться в открытом доступе, как минимум, в течение 3 (трех) лет после первого раскрытия, и хранится как минимум, 5 лет после окончания соответствующего отчетного периода в архивах компании «Новартис Фарма». Раскрытие персональных данных компанией «Новартис Фарма» всегда ограничивается установленной целью.

6.2 Получение согласия

По общему правилу получения 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 проводилась 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 или отзыве согласия раскрытие информации о передаче ценностей в пользу специалистов здравоохранения осуществляется в обобщенном виде без указания конкретных получателей ценностей.

В случае смерти специалиста здравоохранения к моменту раскрытия информации (дате публикации данных) передача ценностей в пользу такого специалиста осуществляется в обобщенном виде.

За специалистом здравоохранения закреплено право отзыва согласия – в этом случае специалист здравоохранения обязан письменно проинформировать компанию «Новартис Фарма» о своем решении. Отзыв согласия оценивается согласно указанным ранее нормам действующего российского законодательства о защите персональных данных.

Любой альтернативный способ публикации информации о передаче ценностей на

индивидуальной основе (например на основании иного юридического обоснования отличного от согласия) оценивается локальным Руководителем направления по 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.

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

Компания «Новартис Фарма» руководствуется следующими 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 не содержат НДС. В случаях, когда выделение НДС невозможно, сумма переданных ценностей раскрывается с НДС. В случае удержания подоходного налога или его аналога компанией «Новартис Фарма», переданная ценность будет содержать указанные суммы.

Валютные операции – конвертация иностранной валюты для передачи ценности осуществляется на основе фактического обменного курса, согласно учетной политике «Новартис Фарма». 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.

Для многолетних договоров передача ценности признается на основании даты проведения платежа в банковской системе.

В случае получения информации о передаче ценностей в большом объёме после даты закрытия отчета, «Новартис Фарма» должен внести изменения в отчет и опубликовать его в течение трех месяцев и в соответствии с локальными требованиями.

8. Публикация данных

«Новартис Фарма» руководствуется определением «Формы раскрытия», определенным Кодексом раскрытия EFPIA (Статья 2).

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.

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. Используемые термины и аббревиатуры

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. 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.

10. Ссылки

В настоящей главе приведены ссылки на внутренние и внешние источники для дополнительной информации и ознакомления с документальной базой.

- www.novartis.ru;
- Федеральный закон от 12.04.2010 №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»;
- Федеральный закон от 27.07.2006 №152-ФЗ «О персональных данных»;
- Федеральный закон от 21.11.2011 N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации";
- Кодекс раскрытия информации EFPIA;
- Кодекс надлежащей практики Ассоциации международных фармацевтических производителей (AIPM);
- Принципы надлежащей лабораторной практики OECD