

# Сопроводительная записка

- ООО «Мерк» -

филиал компании Merck KGaA, Дармштадт, Германия

## 1. Введение

В настоящей сопроводительной записке кратко излагаются методики, применяемые при подготовке публикуемой отчетности компании о раскрытии информации в отношении передачи ценностей, прямо или косвенно предоставленных Получателю либо в пользу Получателя в соответствии с требованиями Кодекса Европейской федерации фармацевтической промышленности и ассоциаций и Кодекса надлежащей практики Ассоциации международных фармацевтических производителей.

## 2. Определения

### **Получатели**

Любые специалисты здравоохранения или организации здравоохранения, основная практика, основное место деятельности или место регистрации которых находится на территории России.

### **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.

### **Специалисты 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.

### **Вид передачи ценностей**

Прямая и косвенная передача ценностей в денежном выражении, в натуральной или иной форме, совершенная в целях продвижения фармацевтического продукта или иных целях в связи с разработкой и продажей лекарственного препарата, отпускаемого только по рецепту, исключительно для медицинского применения.

#### **- Прямая передача ценностей**

Передача ценностей, предоставленная непосредственно компанией в пользу Получателя.

#### **- Косвенная передача ценностей**

Передача ценностей, предоставленная от имени компании в пользу Получателя, или передача ценностей, предоставленная через посредника, при котором компания знает или может определить, какому специалисту здравоохранения/организации здравоохранения будут переданы ценности.

#### **- Передача ценностей в общем виде**

Если информация о передаче ценностей не может быть раскрыта на индивидуальной основе на законных основаниях, осуществляется раскрытие сумм, относящихся к таким передачам ценностей, в общем виде. Раскрытие информации в общем виде отображает (i) количество Получателей, покрываемых таким раскрытием, и (ii) совокупную сумму, связанную с передачей ценностей Получателям.

#### **- 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.

## **3. Объем раскрытия информации**

### **Соответствующие продукты**

Лекарственное средство, отпускаемое только по рецепту, исключительно для медицинского применения.

### **Исключение из обязательства по раскрытию информации**

Из общего обязательства по раскрытию информации исключаются, без ограничения, передачи ценностей, (i) которые относятся исключительно к фармацевтическим продуктам, отпускаемым без рецепта врача; (ii) изделия, полезные в медицинской практике, питание и напитки, образцы фармацевтических продуктов, в случае если это не противоречит действующему законодательству и иные передачи ценностей в соответствии с Кодексом надлежащей практики Ассоциации международных фармацевтических производителей или (iii) производимые в рамках обычной деятельности по купле-продаже фармацевтических продуктов, осуществляемой между фармацевтическими компаниями и специалистами здравоохранения или организациями здравоохранения, соответственно.

### **Дата передачи ценностей**

- a. Датой передачи ценностей является дата фактической оплаты в пользу Получателя.
- b. Если оплата осуществляется в несколько разных дат, в качестве даты оплаты принимается дата, в которую произведена оплата большей суммы.
- c. В случае спонсорской помощи специалистам здравоохранения/ организациям здравоохранения в посещении медицинских/научных мероприятий, организуемых третьей стороной, включая оплату третьей стороной, дата мероприятия принимается за дату передачи ценностей, если фактическая дата оплаты регистрационных сборов организатору мероприятия, расходов на проживание в гостиницах и т.п. существенно отличается от даты передачи ценностей Получателю ( прием группы участников конгресса, дата размещения и т.п.).

### **Прямая передача ценностей**

- a. Передача ценностей представляется в виде суммы затрат для компании, а не в виде дохода Получателя.
- b. Информация о передаче ценностей в неденежной форме раскрывается на основе финансовой оценки таких затрат (например, товары).

### **Косвенная передача ценностей**

- a. В отчетности о передаче ценностей, предоставленных организациям здравоохранения сторонней компанией, например, через организатора медицинских мероприятий, организация здравоохранения отражается в качестве Получателя.
- b. В отчетности о передаче ценностей, предоставленных отдельным специалистам здравоохранения (например, приглашения, предусматривающие оплату расходов на проезд или проживание) организацией здравоохранения, такая передача ценностей отражается как передача ценностей организации здравоохранения.

## **Передача ценностей в случае частичного участия или отказа от участия**

- a. В случае частичного участия или отказа от участия либо непредоставления услуг несмотря на передачу ценностей, например, в соответствии с условием договора, раскрывается информация о передаче ценностей.
- b. Если передача ценностей не была осуществлена, информация о передаче ценностей не раскрывается.

## **Трансграничная деятельность**

- a. Информация о случаях трансграничной передачи ценностей специалистам здравоохранения/организациям здравоохранения, подпадающих под обязательное раскрытие, раскрывается в соответствии с требованиями страны ведения практики (в случае специалиста сферы здравоохранения) или страны регистрации (в случае организации здравоохранения) Получателя.
- b. Если один специалист здравоохранения/ организация здравоохранения ведет практику / зарегистрирован(-а) в нескольких странах, информация о передаче ценностей раскрывается в той стране, в которой происходило взаимодействие.

## **Вид раскрытия информации**

### **а. Раскрытие информации на индивидуальной основе:**

- Если получено подписанное информированное согласие о раскрытии информации о платежах, в котором дается прямо выраженное согласие на раскрытие информации, и согласие на распространение персональных данных, информация о передаче ценностей в отчетном периоде раскрывается на индивидуальной основе в соответствии с требованиями шаблона раскрытия информации Ассоциации международных фармацевтических производителей
- Информированное согласие на раскрытие информации может быть отозвано путем направления требования, включающего фамилию, имя, отчество (при наличии), контактную информацию (номер телефона, адрес электронной почты или почтовый адрес) Получателя, а также перечень персональных данных, которые необходимо удалить. Указанное требование может быть направлено по адресу электронной почты в свободной форме либо по почтовому адресу: в виде оригинала письменного уведомления заказным почтовым отправлением или курьерской службой.

#### **в. Раскрытие в общем виде:**

- Подписанные информированные согласия о раскрытии информации о платежах, полученные от специалистов здравоохранения, в которых не дается прямо выраженного согласия на раскрытие информации, дают основание для раскрытия данных о передаче ценностей в отчетном периоде в общем виде в соответствии с требованиями шаблона раскрытия информации Ассоциации международных фармацевтических производителей.
- Если передача ценностей осуществлена специалисту здравоохранения, от которого не получено согласие о раскрытии платежей, осуществляется раскрытие информации о передаче ценностей в общем виде.

## **4. Особые факторы, которые необходимо учитывать**

### **Уникальный идентификатор страны**

Уникальные идентификаторы в соответствии с требованиями Ассоциации международных фармацевтических производителей включают следующее

- полное название;
- для специалиста сферы здравоохранения: населенный пункт (основное место осуществления деятельности специалиста здравоохранения);
- для организации здравоохранения : населенный пункт (место регистрации организации здравоохранения);
- страна основного места осуществления деятельности;
- юридический адрес основного места осуществления деятельности .

Возможность публичного раскрытия данной информации зависит от применимого законодательства.

### **Частно-практикующий специалист здравоохранения**

Частно-практикующий специалист здравоохранения, зарегистрированный в соответствии с законодательством РФ, приравнивается к организации здравоохранения.

### **Долгосрочные соглашения и передача ценностей в разные календарные годы**

В случае долгосрочных соглашений или других соглашений, на основании которых передача ценностей осуществляется в разные календарные годы, в отчетность включается информация о суммах, фактически уплаченных Получателю в данном календарном году / отчетном периоде.

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

Передача ценностей в связи с проведением исследований и разработок раскрывается в общем виде.

Под передачей ценностей в связи с проведением исследований и разработок понимается 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.

Расходы в рамках спонсорства проводимых исследований, относящиеся к категории «Передачи ценностей в связи с проведением исследований и разработок», подлежат раскрытию в общем виде.

Информация о пострегистрационных наблюдательных (неинтервенционных) исследованиях, которые являются ретроспективными по своему характеру, раскрывается на индивидуальной основе в рамках информации о передаче ценностей в пользу соответствующей организации здравоохранения.

Определение величины затрат компании в рамках проведения исследований и разработок в соответствии с требованиями Европейской федерации фармацевтической промышленности основывается на данных регулярной внутренней отчетности по расходам на здравоохранение и статистических данных по клиническим исследованиям.

Расходы, связанные с проведением исследований и разработок, включаются в общую сумму в рамках раскрытия информации в общем виде в категории «Передачи ценностей в связи с проведением исследований и разработок».

## **5. Информированное согласие о раскрытии информации о платежах**

### **Получение согласия**

- a. Информированное согласие о раскрытии информации о платежах (согласие) предоставляется сроком на 5 лет, начиная с 1 января календарного года, в котором подписано согласие.

### **Последствия отзыва информированного согласия**

- a. В случае отзыва согласия на обработку персональных данных и/или информированного согласия о раскрытии информации о платежах, персональные данные удаляются из состава раскрываемой информации.
- b. Отзыв согласия на раскрытие информации в отношении отдельных договоров или мероприятий приводит к отмене раскрытия любых персональных данных в отчетном периоде.

### **Запросы Получателя**

Запросы и/или жалобы Получателей могут направляться в компанию и контактному лицу компании, указанному в договоре.

### **Частичное согласие**

Частичное согласие приравнивается к отказу в согласии. Если Получатель установил в согласии какие-либо ограничения, информация публикуется в общем виде.

## **6. Форма раскрытия информации**

### **Дата публикации**

Раскрытие информации осуществляется в течение шести месяцев после окончания отчетного периода (до 30 июня).

### **Платформа раскрытия информации**

Отчетность публикуется на собственном веб-сайте компании.

### **Язык раскрытия информации**

Отчетность предоставляется на английском и русском языках с помощью двуязычного шаблона раскрытия информации.

## **7. Раскрытие финансовых данных и правила расчета**

### **Валюта**

- a. Информация об общей стоимости передачи ценностей раскрывается в рублях (RUB) после пересчета из иностранных валют по обменному курсу, принятому на дату документального оформления фактических платежей в электронной системе.
- b. В качестве основы для пересчета принимается евро.
- c. Ставки для пересчета рассчитываются на основе ежемесячно обновляемой внутренней таблицы обменных курсов, принятой в компании.
- d. Для пересчета суммы, переданной в связи с проведением исследований и разработок, принимается официальный курс рубля (RUB) по состоянию на последний день года (31 декабря).

### **Включение или исключение НДС**

Информация о передаче ценностей раскрывается с учетом НДС.

### **Правила расчета**

- a. Передача ценностей, предоставленная в отчетном периоде, суммируется в соответствии с разбивкой на сегменты, установленной в шаблоне раскрытия информации Ассоциации международных фармацевтических производителей.
- b. В расчете учитываются только суммы оплаты, осуществленной в данном календарном году/отчетном периоде (см. также пункт по поводу даты предоставления передачи ценностей и передачи ценностей, предоставленной в разные календарные годы).
- c. При расчете используются суммы в согласованной (одной и той же) валюте (см. также пункт по поводу валюты).