

Сопроводительная записка ООО «Мерк»

Аффилированное лицо компании Merck KGaA, Дармштадт, Германия

1. Введение

Взаимоотношения между ООО «Мерк» и специалистами здравоохранения предназначены для принесения пользы пациентам и повышения качества медицинской практики. Взаимодействие сконцентрировано на информировании специалистов здравоохранения о фармацевтической продукции компании, предоставлении научной и образовательной информации, а также на поддержке медицинских исследований и образования.

В настоящей сопроводительной записке кратко излагаются методики, применяемые при подготовке публикуемой отчетности компании о раскрытии информации в отношении передачи ценностей, прямо или косвенно предоставленных специалистам здравоохранения и организациям здравоохранения, в соответствии с требованиями Кодекса Европейской федерации фармацевтической промышленности и ассоциаций (EFPIA) и Кодекса надлежащей практики Ассоциации международных фармацевтических производителей (АМФП).

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.

Передача ценностей

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 исключительно рецептурных лекарственных препаратов 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.

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

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 АМФП или (iii) производимые в рамках обычной деятельности по купле-продаже фармацевтических продуктов, осуществляемой между фармацевтическими компаниями и специалистами здравоохранения или организациями здравоохранения, соответственно.

Передача ценностей в случае частичного участия или отказа от участия

а. 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.

б. Если передача ценностей не была осуществлена, информация о передаче ценностей не раскрывается.

Трансграничная деятельность

а. 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.

б. 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.

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

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.

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

4. Защита персональных данных

Раскрытие передачи ценностей, описанных в настоящей сопроводительной записке, происходит с учетом требований Федерального закона от 27.07.2006 № 152-ФЗ «О персональных данных», локального нормативного акта ООО

«Мерк» в области обработки персональных данных и при условии соблюдения прочих норм действующего законодательства о защите персональных данных. Согласно п.7.3.4. Кодекса надлежащей практики АМФП, для случаев передач ценностей, в отношении которых определенная информация не может быть раскрыта на индивидуальной основе на законных основаниях, фармацевтическая компания должна раскрыть суммы, относящиеся к таким передачам ценностей, в общем виде за каждый отчетный период. Такое общее раскрытие должно отображать информацию по каждой категории платежей, касающуюся (i) количества получателей, покрываемого таким раскрытием, в абсолютном выражении и в процентах от всего количества получателей, и (ii) общей суммы в отношении передачи ценностей таким получателям.

С целью соблюдения требований действующего российского законодательства о защите персональных данных ООО «Мерк» раскрывает информацию о передачах ценностей в агрегированном виде.

5. 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.

Валюта

а. 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.

б. В качестве основы для пересчета принимается евро.

с. Ставка для пересчета рассчитывается на основе внутреннего курса, принятой в компании.

д. 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

а. Передача ценностей, предоставленная в отчетном периоде, суммируется в соответствии с разбивкой на сегменты, установленной в шаблоне раскрытия информации АМФП.

b. В расчете учитываются только суммы оплаты, осуществленной в данном календарном году/отчетном периоде.

c. При расчете используются суммы в согласованной (одной и той же) валюте (см. также пункт по поводу валюты).