

Сопроводительная записка

ООО «Мерк»

дочернее предприятие 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 вне зависимости от его организационно-правовой формы, индивидуальные предприниматели, (i) являющиеся организацией или ассоциацией здравоохранения, или медицинской, фармацевтической, научной организацией или ассоциацией, например, больница, клиника, фонд, университет или иные учебные заведения (кроме пациентских организаций), место нахождения или основное место деятельности которых 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

Под передачей ценностей в рамках данной инициативы понимается прямая или косвенная передача ценностей в форме денежных средств, в натуральном выражении или в любой другой форме осуществляемая в целях, допустимых действующим законодательством и Кодексом надлежащей практики АМФП, 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 (например, агентство по организации мероприятий) 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. Раскрытие информации

Категории передачи ценностей для раскрытия:

1. Пожертвования и гранты, осуществляемые в пользу организаций здравоохранения и поддерживающие здравоохранение, включая пожертвования и гранты (в денежной или натуральной форме) учреждениям, организациям или ассоциациям, сотрудниками которых являются специалисты здравоохранения и (или) которые оказывают медицинскую помощь.
2. Покрытие расходов, связанных с проведением мероприятий, осуществляемое посредством организаций здравоохранения или третьих лиц, таких как:
 - Регистрационные взносы.
 - Спонсорские взносы по соглашениям с организациями здравоохранения или с третьими лицами, привлеченными организацией здравоохранения для целей организации мероприятия.
 - Проезд и проживание.
3. Платежи за оказание услуг и консультирование. Передачи ценностей по договорам или связанные с договорами между фармацевтическими компаниями и специалистами и/или организациями здравоохранения, в соответствии с условиями которых специалисты и/или организации здравоохранения оказывают различные виды услуг в пользу фармацевтической компании, или прочие виды финансирования, не относящиеся к вышеуказанным категориям. Платежи за оказание услуг и консультирование с одной стороны, и передачи ценностей, относящиеся к расходам, согласованным в соответствии с договором в письменной форме, регулирующим соответствующую деятельность, с другой стороны, должны раскрываться двумя отдельными суммами.

4. Покрытие расходов, связанных с проведением мероприятий и участием в них специалистов здравоохранения:

- Регистрационные взносы.
- Проезд и проживание.

5. Передачи ценностей в связи с проведением исследований и разработок.

Расходы на проезд и проживание в рамках оказания услуг и консультирования

В соответствии с пунктом 7.3.3 Кодекса надлежащей практики АМФП, передача ценностей, относящиеся к расходам, согласованным в соответствии с договором в письменной форме, регулирующий соответствующую деятельность, подлежит раскрытию в категории «Платежи за оказание услуг и консультирование».

В связи с отсутствием данных о расходах на проезд и проживание в договоре оказания услуг, данные расходы раскрываются в агрегированном виде.

Категории передачи ценностей, не подлежащие раскрытию

(осуществленные в соответствии с действующим законодательством и Кодексом надлежащей практики АМФП):

1. Передачи ценностей, которые относятся исключительно к фармацевтическим продуктам, отпускаемым без рецепта врача;
2. Передачи ценностей, не относящиеся к указанным в ответе на вопрос 11 (одиннадцать) в Кодексе надлежащей практики АМФП, такие как:
 - изделия, полезные в медицинской практике,
 - питание и напитки,
 - образцы фармацевтических продуктов, или
3. Передачи ценностей, производимые в рамках обычной деятельности по купле-продаже фармацевтических продуктов, осуществляемой между фармацевтическими компаниями и организациями здравоохранения, соответственно.

Передача ценностей в случае частичного участия или отказа от участия

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.

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

Трансграничная деятельность

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 здравоохранения) или страны регистрации (в случае организации здравоохранения) получателя.

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.

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.

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 передаче ценностей в агрегированном виде.

5. Форма раскрытия информации

Дата публикации

Раскрытие проводится на ежегодной основе, в течение 6 месяцев после окончания соответствующего полного календарного года (период с 20 июня по 30 июня).

Платформа раскрытия информации

Отчетность публикуется на собственном веб-сайте компании.

Язык раскрытия информации

Отчетность предоставляется на русском языке.

НДС и другие налоги

Суммы передачи ценностей включают применимые налоги (НДС, НДФЛ).