

**МЕТОДОЛОГИЧЕСКАЯ ЗАПИСКА  
2018 год**

Компания СЕРВЬЕ в полной мере поддерживает цели Кодекса о раскрытии информации Европейской федерации фармацевтических производителей и ассоциаций (EFPIA) и Кодекса надлежащей практики AIPM<sup>1</sup>. Мы считаем, что указанные Кодексы помогут лучше раскрыть суть сложившихся отношений между специалистами здравоохранения и фармацевтическими компаниями в целях повышения качества оказания помощи пациентам.

В настоящем документе представлена вся методологическая информация, имеющая отношение к интерпретации сведений, раскрываемых компанией СЕРВЬЕ в России в соответствии с требованиями статьи 3 Кодекса EFPIA о раскрытии информации о передаче ценностей фармацевтическими компаниями в пользу специалистов и организаций здравоохранения и статьи 7 Кодекса надлежащей практики AIPM в отношении раскрытия информации о передаче ценностей в пользу Специалистов и Организаций здравоохранения.

## **1. Определения**

### **1.1. Получатели ценностей**

#### **1.1.1. Специалисты здравоохранения**

Приведенное далее определение понятия «Специалисты здравоохранения» содержится в Кодексе надлежащей практики AIPM:

**Специалисты здравоохранения** – врачи и другие Специалисты здравоохранения, 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.

Данное определение позволяет выделить следующих Специалистов, с которыми взаимодействует наша Компания:

- Врачи
- Руководители медицинских организаций
- Фармацевты
- Руководители аптечных организаций

#### **1.1.2. Организации здравоохранения**

Приведенное далее определение понятия «Организации здравоохранения» содержится в Кодексе надлежащей практики AIPM:

---

<sup>1</sup>AIPM – Ассоциация международных фармацевтических производителей

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.

Данное определение позволяет выделить следующие Организации, с которыми взаимодействует наша Компания:

- Больницы,
- Учреждения здравоохранения и клиники,
- Университеты (медицинские факультеты),
- Поставщики услуг для клинических и доклинических исследований (например, лаборатории),
- Фонды и благотворительные организации, работающие в сфере здравоохранения,
- Медицинские и научные общества,
- Ассоциации специалистов здравоохранения.

## **1.2. Категории Передач ценностей, информация о которых подлежит раскрытию**

### **1.2.1. Категории Передач ценностей Специалистам здравоохранения**

Передачи ценностей, информация о которых раскрывается нашей Компанией, включают в себя:

- Регистрационные взносы,
- Расходы на проезд и проживание,
- Платежи за оказание услуг и консультирование,
- Расходы, согласованные в договорах на оказание услуг и консультирование

в случае их предоставления, оплаты или возмещения Специалистам здравоохранения (или в их пользу) как прямо, так и косвенно.

### **1.2.2. Категории Передач ценностей Организациям здравоохранения**

Передачи ценностей, информация о которых раскрывается нашей Компанией, включают в себя:

- Пожертвования и гранты,
- Регистрационные взносы,
- Спонсорские соглашения,
- Расходы на проезд и проживание,
- Плата за услуги,
- Расходы, согласованные в договорах на оказание услуг или на предоставление консультаций

в случае их предоставления, оплаты или возмещения Организациям здравоохранения (или в их пользу) как прямо, так и косвенно.

### **1.2.3. Передачи ценностей в связи с проведением исследований и разработок**

В соответствии с Кодексом практики AIPM, деятельность по проведению исследований соответствует следующим видам активности:

- Доклинические исследования (лабораторные),
- Клинические исследования,
- Пострегистрационные наблюдательные (неинтервенционные) исследования, которые являются проспективными по своему характеру.

Все категории передач ценностей Специалистам здравоохранения и Организациям здравоохранения, указанные в пунктах 1.2.1. и 1.2.2., осуществляемые в связи проведением исследований и разработок, раскрываются в общем виде.

Пострегистрационные исследования также относятся к деятельности в связи проведением исследований и разработок, если они 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.

### **1.3. Источник информации о Передаче ценностей**

Информация, раскрываемая нашей Компанией в данной стране, предоставлена от имени Группы компаний СЕРВЪЕ.

СЕРВЪЕ представляет собой группу компаний с аффилированными лицами в других странах, которые могут инициировать взаимодействие со Специалистами здравоохранения и Организациями здравоохранения.

Соответствующие процедуры внедрены в масштабе всей Группы для того, чтобы информация, раскрываемая в отдельных странах, отражала все факты Передачи ценностей компаниями Группы СЕРВЪЕ, как местными, так и иностранными, в предшествующем календарном году (с 1 января по 31 декабря).

## **2. Объем раскрываемой информации**

### **2.1. Затрагиваемые Фармацевтические Продукты**

Подлежат раскрытию Передачи ценностей, относящиеся исключительно к деятельности, связанной с фармацевтическими продуктами, отпускаемыми по рецепту врача.

### **2.2. Исключенные Категории Передачи Ценностей**

Передачи ценностей, относящиеся к указанным ниже категориям или имеющие место в связи с нижеперечисленной деятельностью, исключены из раскрываемой информации (в случаях, когда это технически возможно):

- Деятельность, связанная с фармацевтическими продуктами, отпускаемыми без рецепта,
- Изделия, полезные в медицинской практике,
- Еда и напитки,
- Дорожные расходы в пределах, предусмотренных на еду и напитки,
- Образцы фармацевтических продуктов,
- Обычная коммерческая деятельности по купле-продаже фармацевтических продуктов,
- Или любые иные передачи ценностей, не подпадающие под требование о раскрытии информации согласно Кодексу надлежащей практики AIPM.

### **2.3. Дата Передачи Ценностей**

Как правило, дата, учитываемая при раскрытии информации, соответствует дате осуществления выплаты средств получателю или в пользу получателя.

## **2.4. Прямая и Косвенная Передача ценностей**

Раскрываемая информация включает сведения, как о прямой, так и о косвенной Передаче ценностей получателям или в пользу получателей.

В данном контексте:

- Прямая Передача ценностей производится нашей Компанией получателю напрямую,
- Косвенная Передача ценностей производится получателю через третье лицо. В данном случае, при индивидуальном раскрытии информации, договор с третьим лицом должен содержать требование о предоставлении нашей Компании всей информации о Передачах ценностей, чтобы можно было надлежащим образом подготовить данную информацию к раскрытию.

## **2.5. Передача Ценностей в Случае Частичного Участия или Отмены**

В случае частичного участия или отмены участия факт Передачи ценностей получателю включается в раскрытие информации.

Исключение составляют те случаи, когда переданные ценности могут быть возвращены.

## **2.6. Трансграничная деятельность**

Процедуры отчетности внедрены в масштабе всей Группы таким образом, чтобы информация, раскрываемая в отдельных странах, отражала Передачи ценностей, производимые всеми компаниями Группы СЕРВЪЕ, как местными, так и иностранными.

Все Передачи ценностей, инициированные компаниями Группы СЕРВЪЕ, раскрываются в стране, где находится фактическое местонахождение или (если применимо) основное место осуществления деятельности получателя.

# **3. Особые Положения**

## **3.1. Уникальный Идентификационный Номер (UCI)**

Присвоение уникального идентификационного номера призвано облегчить идентификацию получателей на уровне отдельной страны и предотвратить путаницу, когда у нескольких получателей одинаковое имя (наименование).

В соответствии с Кодексом о раскрытии информации EFPIA и Кодексом надлежащей практики AIPM, данный код является факультативным.

В СЕРВЪЕ Россия код UCI соответствует:

- Для Специалистов здравоохранения – Страховому номеру индивидуального лицевого счета (СНИЛС), который используется для внутреннего учёта, но не публикуется по соображениям безопасности персональных данных.
- Для Организаций здравоохранения – Индивидуальному номеру налогоплательщика (ИНН), который публикуется вместе с другими данными об Организации здравоохранения.

## **3.2. Частнопрактикующие Специалисты Здравоохранения**

В целях раскрытия информации частнопрактикующие Специалисты здравоохранения относятся к Организациям здравоохранения.

Однако если имя Специалиста здравоохранения указано в юридическом наименовании Организации здравоохранения, то в целях соблюдения принципов охраны конфиденциальности персональных данных, Передачи ценностей в пользу такой Организации здравоохранения раскрываются в профиле Специалиста здравоохранения.

### **3.3. Договоры, заключенные на несколько лет**

К договорам со Специалистами здравоохранения или Организациями здравоохранения заключенным на несколько лет относятся договоры, предусматривающие Передачи ценностей в течение периода продолжительностью более двенадцати месяцев.

Договоры подобного рода никак не влияют на раскрытие информации: при подготовке к раскрытию принимается во внимание лишь дата каждой Передачи ценностей как отдельной операции.

## **4. Управление Согласием Специалистов Здравоохранения**

### **4.1. Получение Согласия**

До публикации необходимо получить согласие на индивидуальное раскрытие данных с использованием специальной формы согласия.

Предоставленное получателями согласие считается действительным до момента его отзыва получателем и распространяется на все факты взаимодействия в течение данного периода.

Если в предоставлении согласия отказано или если наша Компания не смогла получить должным образом заполненную получателем форму согласия, данные публикуются в обобщенном виде.

### **4.2. Порядок Действия в Случае Отзыва Согласия**

Получатель вправе изменить или отозвать свое согласие на индивидуальное раскрытие данных.

В этом случае опубликованные данные должны быть приведены в соответствии с решением получателя в кратчайший срок. При отзыве согласия опубликованная информация должна быть исключена из категории индивидуального раскрытия и перенесена в категорию агрегированного раскрытия в соответствии с шаблоном публикации отчетов.

### **4.3. Работа с Запросами Получателей**

От получателей могут поступать запросы относительно информации, публикуемой нашей Компанией.

Все поступившие запросы должны обрабатываться в соответствии с нашей внутренней процедурой.

### **4.4. Частичное Согласие**

Частичное согласие считается равносильным отказу в предоставлении согласия на индивидуальное раскрытие данных.

Как следствие, согласие на индивидуальное раскрытие данных включает согласие на публикацию всех подпадающих под требования Кодекса о раскрытии информации фактов взаимодействия с данным получателем, имевших место в предшествующих отчетных периодах.

## **5. Раскрытие финансовых данных**

### **5.1. Валюта публикации данных**

Валюта, используемая для публикации данных: российский рубль.

### **5.2. НДС**

Денежные суммы указываются без учета НДС, если это технически возможно.

### **5.3. НДФЛ и Страховые Взносы Специалистов здравоохранения**

Денежные суммы указываются без учета НДФЛ и Страховых взносов, если это технически возможно.

### **5.4. Правило расчета**

В случае передачи ценностей с использованием иностранной валюты суммы конвертируются из первоначальной валюты в валюту публикации по среднемесячному обменному курсу (т.е. среднемесячное значение всех дневных значений обменного курса, установленного Европейским центральным банком) на дату передачи ценностей.

## **6. Форма раскрытия**

### **6.1. Дата публикации**

Данные должны быть опубликованы не позднее 30 июня 2018 г.

### **6.2. Отчетный год**

Публикуются данные за предшествующий календарный год (с 1 января по 31 декабря 2017 г.).

Данная информация будет доступна в Интернете в течение 3 лет с даты публикации.

### **6.3. Платформа для раскрытия информации**

Публикация данных осуществляется через:

- Страницу «Раскрытие информации» на сайте СЕРВЪЕ Россия [www.servier.ru](http://www.servier.ru)

### **6.4. Язык раскрытия информации**

Данные публикуются на русском и английском языках.