



Методологическая записка

Кодексы раскрытия EFPIA & AIPM

СОДЕРЖАНИЕ

| | |
|---|----|
| СОДЕРЖАНИЕ..... | 1 |
| 1.0 ВВЕДЕНИЕ..... | 4 |
| 2.0 ОБЪЕМ..... | 3 |
| 3.0 ОПРЕДЕЛЕНИЯ..... | 4 |
| 4.0 СБОР ДАННЫХ В ЦЕЛЯХ РАСКРЫТИЯ И ОПРЕДЕЛЕНИЕ ПОЛУЧАТЕЛЕЙ..... | 4 |
| 4.1 КАКИМ ОБРАЗОМ АМДЖЕН СОБИРАЕТ И ОБРАБАТЫВАЕТ ДАННЫЕ..... | 4 |
| 4.1.1 СБОР ДАННЫХ..... | 4 |
| 4.1.2 ИНФОРМАЦИЯ, ИСПОЛЬЗУЕМАЯ ДЛЯ СБОРА ДАННЫХ..... | 5 |
| 4.1.3 НАЛОГИ..... | 5 |
| 4.1.4 ВАЛЮТА..... | 5 |
| 4.1.5 УНИКАЛЬНЫЕ ИДЕНТИФИКАТОРЫ..... | 5 |
| 4.1.6 НЕВЫПОЛНЕНИЕ ЗАПЛАНИРОВАННОЙ ПЕРЕДАЧИ ЦЕННОСТЕЙ..... | 5 |
| 4.2 ОПРЕДЕЛЕНИЕ ПОЛУЧАТЕЛЕЙ..... | 6 |
| 4.2.1 ОЧЕВИДНО ОПРЕДЕЛЯЕМЫЙ ПОЛУЧАТЕЛЬ И СТРАНА..... | 6 |
| 4.2.2 ТРАНСГРАНИЧНЫЕ ПЛАТЕЖИ/ПЕРЕДАЧИ ЦЕННОСТЕЙ..... | 6 |
| 4.2.3 ПЛАТЕЖИ/ПЕРЕДАЧИ ЦЕННОСТЕЙ, ОСУЩЕСТВЛЯЕМЫЕ ТРЕТЬИМИ СТОРОНАМИ ОТ ЛИЦА АМДЖЕН..... | 6 |
| 4.2.4 ПОВЫШЕНИЕ ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО УРОВНЯ СПЕЦИАЛИСТОВ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ ЧЕРЕЗ ОРГАНИЗАЦИИ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ..... | 6 |
| 4.2.5 УНИВЕРСИТЕТЫ И ОБРАЗОВАТЕЛЬНЫЕ ИНСТИТУТЫ..... | 6 |
| 4.2.6 СПЕЦИАЛИСТЫ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ, ОСУЩЕСТВЛЯЮЩИЕ ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ ЧЕРЕЗ СОБСТВЕННУЮ ОРГАНИЗАЦИЮ ИЛИ ТРЕТЬЮ СТОРОНУ..... | 6 |
| 4.2.7 ОРГАНИЗАЦИИ, ОСУЩЕСТВЛЯЮЩИЕ КЛИНИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ И ЭТИЧЕСКИЕ КОМИТЕТЫ..... | 7 |
| 5.0 КАТЕГОРИИ РАСКРЫТИЯ..... | 7 |
| 5.1.1 ПОЖЕРТВОВАНИЯ И ГРАНТЫ ОРГАНИЗАЦИЯМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ..... | 7 |
| 5.1.2 ПОДДЕРЖКА МЕРОПРИЯТИЙ..... | 7 |
| 5.1.3 СПОНСОРСКИЕ СОГЛАШЕНИЯ С ОРГАНИЗАЦИЯМИ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ / ТРЕТЬИМИ СТОРОНАМИ, НАЗНАЧАЕМЫЕ ОРГАНИЗАЦИЯМИ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ МЕРОПРИЯТИЯ | 8 |
| 5.1.4 ОКАЗАНИЕ КОНСУЛЬТАЦИОННЫХ УСЛУГ..... | 8 |
| 5.1.5 ПЕРЕДАЧИ ЦЕННОСТЕЙ В СВЯЗИ С ИССЛЕДОВАНИЯМИ..... | 8 |
| 6.0 ПЕРСОНАЛЬНЫЕ ДАННЫЕ / ЗАЩИТА..... | 9 |
| 6.1.1 СОБЛЮДЕНИЕ ТРЕБОВАНИЙ О ПЕРСОНАЛЬНЫХ ДАННЫХ..... | 9 |
| 6.1.2 ПРОЦЕСС ПОЛУЧЕНИЯ СОГЛАСИЯ НА РАСКРЫТИЕ..... | 9 |
| 6.1.3 ОБЩЕЕ (АГРЕГИРОВАННОЕ) РАСКРЫТИЕ..... | 9 |
| 6.1.4 ДОСТУП СПЕЦИАЛИСТОВ И ОРГАНИЗАЦИЙ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ К СОБСТВЕННЫМ ДАННЫМ ... | 9 |
| 7.0 РЕПОРТИРОВАНИЕ..... | 10 |

| | | |
|-------|--|----|
| 7.1 | ПРОВЕРКА КАЧЕСТВА ДАННЫХ | 10 |
| 7.2 | РАЗМЕЩЕНИЕ ИТОГОВЫХ ОТЧЕТОВ | 10 |
| 7.2.1 | ПЛАТФОРМЫ | 10 |
| 7.2.2 | ЯЗЫК ОТЧЕТОВ..... | 10 |
| 8.0 | НАЦИОНАЛЬНЫЕ КОДЕКСЫ РАСКРЫТИЯ / ОСОБЕННОСТИ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВА..... | 11 |
| 9.0 | СПРАВОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ | 11 |
| 10.0 | ИСТОРИЯ ДОКУМЕНТА..... | 11 |

1.0 ВВЕДЕНИЕ

Амджен стремится к максимальной прозрачности при взаимодействии со специалистами (СЗД) и организациями здравоохранения (ОЗД). Такое взаимодействие происходит на основе сотрудничества на самых ранних стадиях научных, клинических исследований, медицинского и научного образования и призвано повышать уровень лечения и ухода за пациентами путем предоставления им инновационных лекарственных препаратов.

Специалисты и организации здравоохранения являются первым контактом для пациентов, обладающим собственными экспертными знаниями о поведении пациентов, лечении заболеваний. Это играет ключевое значение, для информирования компании «Амджен» о том в каких направлениях необходимо прилагать усилия для повышения уровня лечения и ухода за пациентами. Мы компенсируем специалистам и организациям здравоохранения за ценную информацию и время, которые они могут предложить, мы также обеспечиваем финансирование повышения профессионального уровня специалистов здравоохранения как покрывая их расходы напрямую, так и через организации здравоохранения, специализированные третьи стороны.

Мы уверены, что раскрытие информации о передаче ценностей, таких как прямые платежи, оплата расходов, например, оплата проезда и проживания специалистов здравоохранения на научные мероприятия, повысит уровень осведомленности общественности о важности такого взаимодействия для повышения уровня лечения пациентов. Ассоциация фармацевтической индустрии в каждой стране-члене EFPIA представила свой собственный Кодекс прозрачности, либо включила положения Кодекса EFPIA в собственные Кодексы надлежащей практики. Некоторые страны-члены EFPIA приняли на законодательном уровне требования о раскрытии информации о передаче ценностей. Компания «Амджен» берет на себя обязательства по соблюдению требований законодательства и Кодексов в каждой стране, где Компания ведет бизнес честно и в соответствии с высокими этическими принципами.

В соответствии с законодательными требованиями, а также требованиями Кодекса прозрачности «Амджен» осуществляет раскрытие информации о передаче ценностей специалистам и организациям здравоохранения.

В настоящем документе (здесь и далее 'Записка') «Амджен» предоставляет информацию о методологии, используемой для подготовки итогового отчета о передаче ценностей.

2.0 ОБЪЕМ

Настоящая Записка применима к 33* странам-членам¹ Европейской Федерации Фармацевтической индустрии & Ассоциаций (EFPIA) и Люксембургу, где «Амджен» осуществляет взаимодействие со специалистами и организациями здравоохранения.

«Амджен» раскрывает информацию о поддержке, оказываемой Пациентским организациям в

соответствии с положениями Кодекса практики фармацевтической индустрии и пациентских организаций EFPIA. Отчеты о раскрытии можно найти по данной [ссылке](#).

Информация о поддержке, предоставляемой Фондом Амджен² может быть найдена по следующей [ссылке](#).

¹ Австрия, Бельгия, Болгария, Хорватия, Кипр, Чехия, Дания, Эстония, Финляндия, Франция, Германия, Греция, Венгрия, Италия, Ирландия, Латвия, Литва, Мальта, Норвегия, Польша, Португалия, Румыния, Россия, Сербия, Словакия, Словения, Испания, Швеция, Швейцария, Нидерланды, Турция, Украина и Великобритания

² Фонд Амджен стремится к продвижению накопленного передового опыта в области естественных наук в целях вдохновения следующих поколений новаторов и укрепления сообществ, в которых живут и работают сотрудники «Амджен».

3.0 ОПРЕДЕЛЕНИЯ

[Ссылка](#) на Кодекс прозрачности EFPIA – Приложение 1 в целях получения дополнительной информации о Кодексе, определениях и основных правилах отчетности

4.0 СБОР ДАННЫХ В ЦЕЛЯХ РАСКРЫТИЯ И ОПРЕДЕЛЕНИЕ ПОЛУЧАТЕЛЕЙ

4.1 КАКИМ ОБРАЗОМ АМДЖЕН СОБИРАЕТ И ОБРАБАТЫВАЕТ ДАННЫЕ

4.1.1 СБОР ДАННЫХ

Передачи ценностей СЗД и ОЗД в странах EFPIA могут быть осуществлены любым подразделением «Амджен» по всему миру.

Глобальные и региональные внутренние процедуры применимы к взаимодействиям со СЗД и ОЗД. Данные процедуры обеспечивают наличие у таких взаимодействий законной надлежащей цели и последовательный детальный сбор данных вне зависимости от того, какое подразделение «Амджен» участвует во взаимодействии, а также от места его осуществления.

Передачи ценностей могут быть осуществлены:

- Непосредственно компанией «Амджен» в адрес специалиста или организации здравоохранения, например, оплата оказываемых компанией «Амджен» СЗД и ОЗД услуг, или
- Косвенно через третьи стороны, например, оплата проживания, проезда или регистрационных сборов специалиста здравоохранения в целях его участия в медицинском образовательном мероприятии.

Договоры с третьими сторонами, предоставляющими что-либо ценное СЗД или ОЗД от

имени «Амджен», требуют прозрачного, точного и детального сбора данных. По общему правилу, расходы на питание не включены в объем раскрываемых данных. Однако, в случае, если такие расходы являются неотъемлемой частью иной передаваемой ценности (например, включены в регистрационный взнос, стоимость проживания), то данные расходы попадают в отчет по раскрытию в рамках передаваемой ценности.

Примечание: Расходы на питание необходимо раскрывать в некоторых странах EFPIA в соответствии с требованиями национального законодательства. Подробную информацию можно найти в разделе “НАЦИОНАЛЬНЫЕ КОДЕКСЫ РАСКРЫТИЯ / ОСОБЕННОСТИ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВА”.

«Амджен» раскрывает информацию о передаче ценностей СЗД и ОЗД, с которыми подписан договор, на основании которого осуществляются выплаты и расходы.

Информация о транзакциях, осуществленных различными подразделениями «Амджен», рассматривается тем подразделением / филиалом, которое является ответственным за раскрытие. В случае если в стране-члене EFPIA отсутствует подразделение «Амджен», филиал, являющийся ответственным за активности в данной стране, осуществляет рассмотрение данных и их последующее раскрытие. Подробную информацию можно найти в разделе «РЕПОРТИРОВАНИЕ».

4.1.2 ИНФОРМАЦИЯ, ИСПОЛЬЗУЕМАЯ ДЛЯ СБОРА ДАННЫХ

Датой сбора информации о передачи ценностей по платежам, осуществляемым «Амджен» через свою финансовую систему, является дата проведения платежа. Такой подход применим к разовым и рамочным договорам, по которым может быть передано несколько ценностей.

Компания «Амджен» осуществляет сбор информации о непрямым платежах (например, расходы на проживание и/или проезд, и /или регистрационные взносы за СЗД или ОЗД за участие в конференции) от третьих сторон-поставщиков услуг и импортирует данные в систему сбора данных «Амджен». По общему правилу, дата конференции или иного научного мероприятия считается датой сбора информации о передаче ценностей. Где данный подход не применим, используется дата платежа.

«Амджен» осуществляет сбор информации о платежах за услуги, оказанные и оплаченные с 01 января каждого года; раскрытие осуществляется в течение 6 месяцев следующего года, если того требует законодательство или национальный кодекс страны. В целях соблюдения требований о репортировании, «Амджен» прекращает обработку данных по платежам, осуществленным в предшествующем году в конце февраля текущего года. Любые данные по передаче ценностей, обработанные после указанной даты, будут

включены в итоговый отчет о раскрытии следующего года. Любой сбор информации о передаче ценностей, обработанный после этой даты, будет раскрыт путем повторной публикации предыдущего отчета, либо включения в отчет о раскрытии информации в следующем году.

4.1.3 НАЛОГИ

«Амджен» осуществляет раскрытие передачи ценностей без учета налогов, т.е. не включая налог на добавленную стоимость, удержания и т.д., если того не требует локальный Кодекс прозрачности или национальное законодательство, либо в случае если сбор данных без налогов невозможен в финансовой системе «Амджен». Подробную информацию можно найти в разделе «НАЦИОНАЛЬНЫЕ КОДЕКСЫ РАСКРЫТИЯ / ОСОБЕННОСТИ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВА».

4.1.4 ВАЛЮТА

«Амджен» осуществляет сбор данных о передаче ценностей в валюте платежа. Итоговый отчет отображает данные в валюте страны, где он был составлен. Курсы валют основываются на утвержденных курсах валют, используемых верифицированными финансовыми системами «Амджен» и процедурами, которые подлежат внешней проверке независимыми аудиторами.

4.1.5 УНИКАЛЬНЫЕ ИДЕНТИФИКАТОРЫ

Уникальные страновые идентификаторы (номера) применимы в тех странах, где это требует национальное законодательство или локальный кодекс, а также где это позволяет применимое законодательство о персональных данных.

4.1.6 НЕВЫПОЛНЕНИЕ ЗАПЛАНИРОВАННОЙ ПЕРЕДАЧИ ЦЕННОСТЕЙ

В экстренных ситуациях возможна отмена билетов и проживания от имени СЗД или ОЗД. Расходы, связанные с такой отменой или невозвратные платежи не включаются в данные, раскрываемые в соответствии с требованиями EFPIA.

4.2 ОПРЕДЕЛЕНИЕ ПОЛУЧАТЕЛЕЙ

4.2.1 ОЧЕВИДНО ОПРЕДЕЛЯЕМЫЙ ПОЛУЧАТЕЛЬ И СТРАНА

В компании «Амджен» существуют внутренние процедуры, обеспечивающие сбор и анализ данных о передаче ценностей СЗД и ОЗД в системах и инструментах «Амджен». Компания «Амджен» использует как внутреннюю, так внешнюю патентованную коммерческую базу данных для верификации имени/наименования и рабочего адреса получателя средств. В случае если невозможно идентифицировать СЗД/ОЗД во внешней системе, «Амджен» осуществляет сбор требуемой информации в собственной внутренней системе. Такой процесс позволяет Компании идентифицировать СЗД/ОЗД, получающего ценности, а также обеспечить раскрытие в той стране, где получатель осуществляет свою деятельность.

4.2.2 ТРАНСГРАНИЧНЫЕ ПЛАТЕЖИ/ПЕРЕДАЧИ ЦЕННОСТЕЙ

Компания «Амджен» ведет свою деятельность по всему миру, ее подразделения осуществляют взаимодействие с СЗД и ОЗД из стран-членов EFPIA. С помощью внутренних систем и процессов Компания осуществляет сбор данных о переданных ценностях СЗД или ОЗД из стран-членов EFPIA подразделениями «Амджен» по всему миру. Внутренняя система «Амджен» по сбору и анализу данных позволяет осуществлять сбор данных от различных подразделений Компании и проводить их анализ на основании той страны, в которой получатель осуществляет свою деятельность, и в которой будет произведено раскрытие. Проверка качества данных проводится тем подразделением «Амджен», которое будет осуществлять раскрытие.

4.2.3 ПЛАТЕЖИ/ПЕРЕДАЧИ ЦЕННОСТЕЙ, ОСУЩЕСТВЛЯЕМЫЕ ТРЕТЬИМИ СТОРОНАМИ ОТ ЛИЦА АМДЖЕН

В случае если третья сторона представляет интересы или действует от лица «Амджен», договор с такой стороной предусматривает обязательства по соблюдению требований Кодекса транспарентности, а также порядка его соблюдения.

4.2.4 ПОВЫШЕНИЕ ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО УРОВНЯ СПЕЦИАЛИСТОВ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ ЧЕРЕЗ ОРГАНИЗАЦИИ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

В случае если «Амджен» передает ценности в целях повышения профессионального уровня СЗД в адрес ОЗД, такая передача ценностей будет раскрыта против ОЗД. В случае если «Амджен» осуществляет выбор СЗД, которые примут участие в образовательном мероприятии, организуемом данной ОЗД, то раскрытие будет осуществлено против данных СЗД при условии предоставления ими согласия на индивидуальное раскрытие в соответствии с требованиями законодательства о персональных данных. Более подробную информацию можно найти в разделе 6.

4.2.5 УНИВЕРСИТЕТЫ И ОБРАЗОВАТЕЛЬНЫЕ ИНСТИТУТЫ

В случае, если предоставляемая Компанией «Амджен» поддержка университетов и образовательных институтов, приносит пользу СЗД / ОЗД, то Компания осуществит раскрытие такой поддержки.

4.2.6 СПЕЦИАЛИСТЫ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ, ОСУЩЕСТВЛЯЮЩИЕ ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ ЧЕРЕЗ СОБСТВЕННУЮ ОРГАНИЗАЦИЮ ИЛИ ТРЕТЬЮ СТОРОНУ

Некоторые СЗД создают юридические лица или работают через юридические лица в целях предоставления консультационных услуг фармацевтической индустрии. В таком случае «Амджен» осуществляет сбор данных о наименовании и адресе организации и

осуществляет раскрытие против данной организации как ОЗД в соответствии с требованиями Кодексов транспарентности. Подробную информацию можно найти в разделе «НАЦИОНАЛЬНЫЕ КОДЕКСЫ РАСКРЫТИЯ / ОСОБЕННОСТИ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВА».

4.2.7 ОРГАНИЗАЦИИ, ОСУЩЕСТВЛЯЮЩИЕ КЛИНИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ И ЭТИЧЕСКИЕ КОМИТЕТЫ

Под организациями, проводящими клинические исследования, понимаются организации, предоставляющие помощь фармацевтической, биотехнологической и индустрии по производству медицинского оборудования в форме услуг, по проведению исследований на контрактной основе. Такие организации не являются ОЗД, однако, если «Амджен» осуществляет передачу ценностей в адрес СЗД/ОЗД через организацию, проводящую клинические исследования, то «Амджен» осуществит раскрытие не прямой передачи ценностей в соответствующей категории.

Этический Комитет осуществляет утверждение, мониторинг, а также контроль биомедицинских и поведенческих исследований с участием людей. «Амджен» ни в коем случае не производит передачи ценностей СЗД через Этические комитеты.

5.0 КАТЕГОРИИ РАСКРЫТИЯ

5.1.1 ПОЖЕРТВОВАНИЯ И ГРАНТЫ ОРГАНИЗАЦИЯМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

Компания «Амджен» предоставляет гранты и пожертвования некоммерческим организациям здравоохранения в целях:

- o Поддержки науки, технологий, медицины, здравоохранения, исследований и образования;
- o Повышения уровня осведомленности общественности о заболевании, медицинских условиях, науке или технологиях;
- o Иные подлинные филантропические и благотворительные цели, совместимые с научными интересами «Амджен».

Такие пожертвования задокументированы договорами, включающими в себя описание цели пожертвования и сопутствующей передачи ценностей. Если пожертвование предоставляется в «натуральной форме» в адрес ОЗД, денежная стоимость такого пожертвования будет раскрыта для целей транспарентности.

Гранты и пожертвования раскрываются в разделе “Пожертвования и гранты” итогового отчета.

Гуманитарная помощь в форме продукции Компании «Амджен» раскрывается в разделе “Пожертвования и гранты”.

5.1.2 ПОДДЕРЖКА МЕРОПРИЯТИЙ

Компания «Амджен» осуществляет передачу ценностей СЗД и ОЗД в целях поддержки медицинских/образовательных мероприятий:

- **ПОКРЫТИЕ РАСХОДОВ НА ПРОЕЗД И ПРОЖИВАНИЕ**

Включая стоимость перелета, ж/д проезда, аренды автомобиля, платежей за проезд по платным дорогам, парковку, такси, проживание в отеле и т.д.

- **ПОКРЫТИЕ РАСХОДОВ НА РЕГИСТРАЦИОННЫЕ ВЗНОСЫ**

Стоимость регистрационного взноса за участие СЗД в медицинском / образовательном мероприятии.

5.1.3 СПОНСОРСКИЕ СОГЛАШЕНИЯ С ОРГАНИЗАЦИЯМИ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ / ТРЕТЬИМИ СТОРОНАМИ, НАЗНАЧАЕМЫМИ ОРГАНИЗАЦИЯМИ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ МЕРОПРИЯТИЯ

Компания «Амджен» осуществляет передачу ценностей при спонсировании мероприятий или проектов ОЗД. В случае если третья сторона назначена в качестве технического организатора, действующего от имени ОЗД, «Амджен» прилагает все усилия, чтобы раскрыть передачу ценностей, указав ОЗД в качестве их Получателя, даже если платеж был сделан на имя технического организатора. Спонсорство оформляется договором, который включает в себя цель спонсорства, преимущества, которые получает «Амджен» как спонсор и описание переданных ценностей. В случае, если спонсорство включает регистрационные взносы, проезд, проживание, такие ценности будут раскрыты в отдельных категориях против ОЗД; в случае если «Амджен» известен конечный получатель – СЗД, то раскрытие будет осуществлено против данного СЗД при условии наличия его согласия на индивидуальное раскрытие. Соглашения, как правило, включают аренду выставочного места, рекламной площади, напитки и питание, предоставляемое организатором мероприятия, а также сателлитный симпозиум на медицинском/научном конгрессе.

В случае если организаторами мероприятия являются несколько ОЗД, то раскрытие будет осуществлено пропорционально против каждой из них.

5.1.4 ОКАЗАНИЕ КОНСУЛЬТАЦИОННЫХ УСЛУГ

«Амджен» осуществляет передачу ценностей за услуги, которые Компания получает от СЗД/ОЗД по договору оказания услуг. Такие услуги по общему правилу включают консультирование по продукции «Амджен», выступление в качестве спикера, проведение тренингов, анализ данных, разработка обучающих материалов, участие в ретроспективных не интервенционных клинических исследованиях, либо консультирование по программам и проектам «Амджен». Такие данные раскрываются в разделе “Платежи за оказание услуг и консультирование” итогового отчета.

Расходы на проезд и проживание, связанные с оказываемыми услугами, раскрываются в разделе «Расходы, согласованные в соответствии с договором в письменной форме, регулирующим соответствующую деятельность».

5.1.5 ПЕРЕДАЧИ ЦЕННОСТЕЙ В СВЯЗИ С ИССЛЕДОВАНИЯМИ

«Амджен» является инновационной компанией, осуществляющей исследования на самых ранних стадиях, а также на иных стадиях развития продукта. Компания предоставляет ценности в адрес СЗД и ОЗД в связи с планированием и проведением доклинических исследований (например, лабораторных), клинических и не интервенционных исследований³.

Передачи ценностей в связи с проведением исследований и разработок раскрываются в каждый репортируемый период в общем порядке (без указания наименования или адреса Получателя). Расходы, связанные с надлежащим проведением исследований, например, расходы на проведение встреч исследователей, руководящих комитетов, комитетов по мониторингу данных, раскрываются в общем порядке в разделе “Исследования и разработки”.

Компания «Амджен» не публикует информацию, которая может быть рассмотрена как коммерческая тайна в соответствии с применимым законодательством.

³ Не интервенционные исследования проводятся для получения ответа на конкретный вопрос о новой лекарственной терапии, когда она назначается СЗД пациенту.

6.0 ПЕРСОНАЛЬНЫЕ ДАННЫЕ / ЗАЩИТА

6.1.1 СОБЛЮДЕНИЕ ТРЕБОВАНИЙ О ПЕРСОНАЛЬНЫХ ДАННЫХ

Законы о персональных данных призваны защищать персональную информацию индивидуумов. Данные законы применимы к СЗД во всех странах, а также к ОЗД в Австрии и Швейцарии. В целях соблюдения компанией «Амджен» требований законодательства о персональных данных Компания просит СЗД (где применимо ОЗД) предоставить согласие на сбор, обработку и публикацию итоговых данных о переданных в рамках взаимодействия с Компанией ценностях. В случае если раскрытие является обязательным в силу законодательного требования, то получение такого согласия не требуется.

В Компании существуют внутренние процессы, обеспечивающие сохранность и защиту персональных данных в соответствии с применимым законодательством.

6.1.2 ПРОЦЕСС ПОЛУЧЕНИЯ СОГЛАСИЯ НА РАСКРЫТИЕ

«Амджен» получает согласие каждого СЗД (где применимо, в соответствии с локальным законодательством ОЗД) на раскрытие их персональных данных путем включения такого согласия в договор, спонсорское приглашение (с последующим подписанием листа участников

мероприятия), либо путем получения согласия в формате отдельного документа.

6.1.3 ОБЩЕЕ (АГРЕГИРОВАННОЕ) РАСКРЫТИЕ

В случае если, в соответствии с локальным законодательством, требуется получение согласия, СЗД (где применимо ОЗД) вправе отозвать свое согласие на индивидуальное раскрытие в любое время. В случае если согласие было отозвано или не предоставлено «Амджен» осуществляет раскрытие переданных ценностей на общей основе без указания имени/наименования или иных персональных данных Получателя.

В случае если СЗД (где применимо, ОЗД) предоставляет частичное согласие на раскрытие, ценности, переданные в адрес данного СЗД (где применимо, ОЗД) раскрываются на общей основе за весь репортируемый период (календарный год), в соответствии с применимым законодательством.

Частичное индивидуальное раскрытие может ввести в заблуждение в отношении характера и масштабов взаимодействия между «Амджен» и СЗД (ОЗД) и не соответствует целям прозрачности раскрытия.

6.1.4 ДОСТУП СПЕЦИАЛИСТОВ И ОРГАНИЗАЦИЙ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ К СОБСТВЕННЫМ ДАННЫМ

В любое время СЗД/ОЗД может запросить копию данных, которыми располагает «Амджен» в отношении него/нее, включая информацию о переданных ценностях, которые Компания намерена раскрыть. СЗД или ОЗД вправе потребовать от «Амджен» исправления тех данных, которые по его/ее мнению некорректны. В таких случаях «Амджен» проверяет и верифицирует данные в соответствии со своими внутренними процедурами прежде, чем осуществить их раскрытие.

Чтобы получить доступ к данным СЗД/ОЗД может обратиться в «Амджен» по контактными данным, указанным в договоре, а также по электронной почте disclosureinquiry_russia_cis@amgen.com или в Глобальный офис по персональным данным «Амджен» по электронной почте: privacyoffice@amgen.com. В соответствии со своими внутренними процедурами «Амджен» обеспечивает предоставление доступа к данным в сроки, установленные локальными правоприменительными органами.

7.0 РЕПОРТИРОВАНИЕ

7.1 ПРОВЕРКА КАЧЕСТВА ДАННЫХ

Прежде чем осуществлять раскрытие «Амджен» удостоверяется в соблюдении процессов в части сбора и обработки данных внутренними системами. Компания осуществляет проверки данных, чтобы обеспечить раскрытие информации о СЗД (где применимо, ОЗД) в разделах общего раскрытия, если не было предоставлено или было отозвано согласие на индивидуальное раскрытие.

Все передачи ценностей СЗД/ОЗД будут осуществлены в той стране, где СЗД/ОЗД зарегистрированы и ведут свою деятельность вне зависимости от того, где имело место взаимодействие.

7.2 РАЗМЕЩЕНИЕ ИТОВОВЫХ ОТЧЕТОВ

7.2.1 ПЛАТФОРМЫ

Компания «Амджен» осуществляет раскрытие двумя способами в зависимости от требований локальных кодексов и законодательства каждой страны:

- на внешнем веб-сайте «Амджен» и/или
- на центральной платформе, учрежденной локальной ассоциацией, либо регуляторным органом страны.

Внешние веб-сайты «Амджен» являются платформой для раскрытия в следующих странах: Австрия, Болгария, Хорватия, Финляндия, Германия, Греция, Венгрия, Италия, Норвегия, Польша, Португалия, Румыния, Россия, Словакия, Словения, Испания, Швейцария, Нидерланды, Турция.

Корпоративный внешний веб-сайт «Амджен» будет платформой для раскрытия передач ценностей получателям из тех стран, где отсутствует юридическое лицо «Амджен», таких как Кипр, Эстония, Латвия, Литва, Люксембург, Мальта, Сербия и Украина. Информация о передаче ценностей СЗД/ОЗД Люксембурга также будет раскрываться на данном вебсайте.

«Амджен» направляет отчет о передаче ценностей СЗД и ОЗД на центральные платформы по следующим странам: Бельгия, Чехия, Франция, Ирландия, Португалия, Румыния, Словакия, Швеция, Нидерланды и Великобритания.

7.2.2 ЯЗЫК ОТЧЕТОВ

«Амджен» готовит итоговые отчеты на языках в соответствии с требованиями локального кодекса или законодательства.

8.0 НАЦИОНАЛЬНЫЕ КОДЕКСЫ РАСКРЫТИЯ / ОСОБЕННОСТИ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВА

| Страна | Репортирование питания | Налоги (Раздел 4.1.3) | Иные локальные требования (Ссылка на раздел) | Комментарий / Отклонение |
|--------|------------------------|-----------------------|--|--------------------------|
| Чехия | Нет | Гросс | 4.1.3 | |

| | | | | |
|------------|-----|-------|--------------|--|
| Дания | Нет | - | | Локальное законодательство: Обязанность по раскрытию возложена на СЗД и ОЗД. |
| Франция | Да | Гросс | 4.1.3; 6.1.2 | Раскрытие является законодательным требованием; согласие не требуется. |
| Германия | Нет | - | 4.2.6 | СЗД считаются ОЗД только в случае если у ОЗД более, чем один учредитель и / или ОЗД официально зарегистрирована как юридическое лицо (например, GmbH) |
| Греция | Нет | - | 6.1.2 | Согласно местному законодательству 4316/2014, Статья 66 п. 7 раскрытие Передача ценностей (ToV) должна проводиться на индивидуальной основе как со специалистами, так и организациями здравоохранения, а клинические и медицинские активности - на агрегированной основе. Вместе с тем, Управление по защите данных Греции по просьбе SFEE, и совместно с EOF, выпустили Заключение № 5/2016 от 29 июня 2016 года, относительно процедуры реализации этого положения, заклучив, что сфера применения пункта 7 статьи 66 Конвенции Закона 4316/2014 ограничивается рекламными мероприятиями типа B, указанных в новом циркуляре № 17770/2016 EOF. В этом контексте все компании- члены SFEE приняли решение о раскрытии на своем веб-сайте в совокупности со всеми передачами ценностей в адрес специалистов здравоохранения, без исключения по типам А и Б (в настоящее время) и параллельно ждут указаний / руководящих принципов EOF. Раскрытие информации о передаче ценностей в адрес специалистов здравоохранения будет по-прежнему осуществляться на индивидуальной основе. |
| Португалия | Да | Гросс | 4.1.3; 6.1.2 | Раскрытие является законодательным требованием; согласие не требуется. |
| Швейцария | | - | 3.0 | <u>Статьи 133 и 134 Швейцарского Фармацевтического Кодекса взаимодействия:</u> Различия в определениях СЗД и ОЗД. |

| | | | | |
|----------------|-----|-------|--------------|--|
| Нидерланды | Да | Гросс | 4.1.3; 6.1.2 | Раскрытие является законодательным требованием; согласие не требуется. |
| Великобритания | Нет | - | 4.2.6 | <u>Кодекс АВРІ, пункт 1.9</u> <u>Раздела Дополнительной информации:</u> Если ОЗД состоит из одного СЗД, то статус данной ОЗД приравнивается к статусу СЗД. |

9.0 СПРАВОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Ссылка на Кодексы надлежащей практики членов EFPIA, регулирующих промоцию рецептурных препаратов, а также взаимодействие с СЗД и ОЗД: [ССЫЛКА](#).

10.0 ИСТОРИЯ ДОКУМЕНТА

| Версия | Изменения | Версия |
|--------|--|--|
| 1.3 | 4.0.1 ИНФОРМАЦИЯ, ИСПОЛЬЗУЕМАЯ ДЛЯ СБОРА ДАННЫХ | Незначительное изменение относительно раскрытия информации, полученной после завершения операций по обработке данных за отчетный период. |
| 1,2 | Раздел 7.2 РАЗМЕЩЕНИЕ ИТОГОВЫХ ОТЧЕТОВ Раздел 8.0 НАЦИОНАЛЬНЫЕ КОДЕКСЫ РАСКРЫТИЯ / ОСОБЕННОСТИ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВА | Незначительные изменения, в целях уточнения того, где делается раскрытие. Запись по раскрытию в Греции была изменена с учетом того, что раскрытие по передаче ценностей в адрес специалистов здравоохранения будут сделаны одинаково для активностей типа А и типа Б (Поправка компаний-членов SFEE). |
| 1.1 | Раздел 9.0 СПРАВОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ | Обновлена ссылка на веб-сайт EFPIA |
| 1.0 | Методологическая записка «Амджен» | Первоначальная версия |