



Методологическая записка

Кодексы надлежащей практики EFPIA & AIPM

| | | |
|-------|---|----|
| 1.0 | ВВЕДЕНИЕ..... | 4 |
| 2.0 | СФЕРА ПРИМЕНЕНИЯ..... | 5 |
| 3.0 | ТЕРМИНЫ И ОПРЕДЕЛЕНИЯ..... | 5 |
| 4.0 | МЕТОДИКА СБОРА ДАННЫХ И ИДЕНТИФИКАЦИИ ПОЛУЧАТЕЛЕЙ ДЛЯ ЦЕЛЕЙ РАСКРЫТИЯ | 6 |
| 4.1 | ПРОЦЕСС СБОРА И ОБРАБОТКИ ДАННЫХ..... | 6 |
| 4.1.1 | СБОР ДАННЫХ..... | 6 |
| 4.1.2 | УСТАНОВЛЕННЫЕ СРОКИ..... | 7 |
| 4.1.3 | НАЛОГИ..... | 7 |
| 4.1.4 | ВАЛЮТА..... | 8 |
| 4.1.5 | УНИКАЛЬНЫЕ ИДЕНТИФИКАТОРЫ..... | 8 |
| 4.1.6 | НЕСОСТОЯВШАЯСЯ ПЕРЕДАЧА ЦЕННОСТЕЙ..... | 8 |
| 4.2 | МЕТОДИКА ИДЕНТИФИКАЦИИ ПОЛУЧАТЕЛЕЙ..... | 8 |
| 4.2.1 | ИДЕНТИФИКАЦИЯ ДАННЫХ ПОЛУЧАТЕЛЕЙ..... | 8 |
| 4.2.2 | ТРАНСГРАНИЧНАЯ ПЕРЕДАЧИ ЦЕННОСТЕЙ..... | 8 |
| 4.2.3 | ПРИВЛЕЧЕНИЕ ТРЕТЬЕЙ СТОРОНЫ..... | 9 |
| 4.2.4 | ПОВЫШЕНИЕ ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО УРОВНЯ СПЕЦИАЛИСТОВ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ ЧЕРЕЗ ОРГАНИЗАЦИИ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И ПАЦИЕНТСКИЕ ОРГАНИЗАЦИИ..... | 9 |
| 4.2.5 | ПОДДЕРЖКА ОБРАЗОВАТЕЛЬНЫХ УЧРЕЖДЕНИЙ..... | 9 |
| 4.2.6 | СПЕЦИАЛИСТЫ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ, ОСУЩЕСТВЛЯЮЩИЕ ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ ЧЕРЕЗ СОБСТВЕННУЮ ОРГАНИЗАЦИЮ ИЛИ ТРЕТЬЮ СТОРОНУ..... | 9 |
| 4.2.7 | ЭТИЧЕСКИЕ КОМИТЕТЫ И ОРГАНИЗАЦИИ, ОСУЩЕСТВЛЯЮЩИЕ КЛИНИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ..... | 10 |
| 5.0 | КАТЕГОРИИ ЦЕННОСТЕЙ, ТРЕБУЮЩИЕ РАСКРЫТИЯ..... | 10 |
| 5.1.1 | ПОЖЕРТВОВАНИЯ И ГРАНТЫ..... | 10 |
| 5.1.2 | ПОДДЕРЖКА УЧАСТИЯ В МЕРОПРИЯТИЯХ..... | 11 |
| 5.1.3 | СПОНСОРСКИЕ СОГЛАШЕНИЯ..... | 11 |
| 5.1.4 | ПЛАТЕЖИ ЗА ОКАЗАНИЕ УСЛУГ И КОНСУЛЬТИРОВАНИЕ..... | 11 |
| 5.1.5 | ПРОВЕДЕНИЕ ИССЛЕДОВАНИЙ И РАЗРАБОТОК..... | 12 |
| 6.0 | ЗАЩИТА ПЕРСОНАЛЬНЫХ ДАННЫХ..... | 12 |
| 6.1.1 | СОБЛЮДЕНИЕ НОРМАТИВНО – ПРАВОВЫХ ТРЕБОВАНИЙ..... | 12 |
| 6.1.2 | ПОЛУЧЕНИЕ СОГЛАСИЯ НА РАСКРЫТИЕ..... | 12 |
| 6.1.3 | ОБЩЕЕ (АГРЕГИРОВАННОЕ) РАСКРЫТИЕ..... | 13 |
| 6.1.4 | ПОЛУЧЕНИЕ ДОСТУПА К ПЕРСОНАЛЬНЫМ ДАННЫМ | 13 |
| 7.0 | ОТЧЕТНОСТЬ..... | 14 |
| 7.1 | ПРЕДОТЧЕТНАЯ ПРОВЕРКА ДАННЫХ..... | 14 |
| 7.2 | ПУБЛИКАЦИЯ ОТЧЕТОВ О РАСКРЫТИИ..... | 14 |

| | | |
|-------|---|----|
| 7.2.1 | ПЛАТФОРМЫ..... | 14 |
| 7.2.2 | ЯЗЫК ОТЧЕТОВ..... | 14 |
| 8.0 | УПРАВЛЕНИЕ ПРОЦЕССОМ ПЕРЕДАЧИ ЦЕННОСТЕЙ В ПЕРИОД ПАНДЕМИИ COVID-19..... | 15 |
| 9.0 | СПРАВОЧНЫЕ ДОКУМЕНТЫ..... | 17 |
| 10.0 | ИСТОРИЯ ДОКУМЕНТА..... | 18 |

1.0 ВВЕДЕНИЕ

Компания «Амджен» стремится к максимальной прозрачности при взаимодействии со специалистами здравоохранения, организациями здравоохранения и пациентскими организациями. Важно отметить, что такое взаимодействие происходит исключительно на основе деловой необходимости с целью развития науки и инноваций, а также заботы о благополучии и здоровье пациентов. Специалисты здравоохранения, организации здравоохранения и пациентские организации обладают собственными экспертными знаниями о поведении пациентов, лечении болезней и, кроме того, являются первым контактом для пациентов. Данные знания и опыт играют ключевую роль в идентификации компанией «Амджен» тех направлений, в которых необходимо прилагать наибольшие усилия для повышения уровня качества лечения и ухода за пациентами. Мы вознаграждаем специалистов здравоохранения, организации здравоохранения и пациентские организации за ценную информацию и время, которые они могут нам предложить, мы также оказываем поддержку мероприятий и других активностей, направленных на повышение уровня профессиональных знаний и осведомленности членов медицинского сообщества, путем покрытия расходов, связанных с организацией или участием в мероприятиях, напрямую или через специализированных контрагентов.

С целью укрепления доверия между работниками фармацевтической индустрии, членами медицинского сообщества и пациентами Европейской федерацией ассоциаций фармацевтических производителей (EFPIA) был разработан Кодекс надлежащей практики, который, помимо прочего, регламентирует процесс раскрытия информации о передаче ценностей в сторону специалистов здравоохранения, организаций здравоохранения и пациентских организаций.

Мы уверены, что честные и открытые отношения между фармацевтическими компаниями и медицинским сообществом послужат залогом долгосрочного успешного партнерства и гарантией сохранения безупречной репутации. Мы также уверены, что принимаемые меры по обеспечению прозрачности процесса передачи ценностей в сторону специалистов здравоохранения, организаций здравоохранения и пациентских организаций повысят уровень доверия общественности к фармацевтической индустрии и благодаря новым возможностям для общественного контроля будут способствовать осознанию и принятию важности сложившихся между медицинским сообществом и фармацевтической индустрией отношений.

Таким образом, компания «Амджен» берет на себя обязательства по соблюдению требований законодательства и Кодексов надлежащей практики в каждой стране, где компания «Амджен» ведет бизнес, честно и в соответствии с высокими этическими принципами.

Являясь членом Европейской федерации ассоциаций фармацевтических производителей (EFPIA), компания «Амджен» берет на себя обязательства по осуществлению публичного раскрытия информации о передаче ценностей специалистам здравоохранения, организациям здравоохранения и пациентским организациям (далее также - получатели).

Настоящая Методологическая записка является сопроводительным документом к итоговому отчету о передаче ценностей. Методологическая записка описывает методики, используемые при формировании отчета с целью идентификации, сбора и анализа данных о передаче ценностей.

2.0 СФЕРА ПРИМЕНЕНИЯ

Настоящая Методологическая записка применима к 36* странам-членам¹ Европейской федерации ассоциаций фармацевтических производителей (EFPIA) и Люксембургу, где компания «Амджен» осуществляет взаимодействие со специалистами и организациями здравоохранения.

Компания «Амджен» также раскрывает информацию о поддержке, оказываемой пациентским организациям, в соответствии с положениями Кодекса надлежащей практики и раскрытия информации EFPIA. Опубликованные отчеты о взаимодействии с пациентскими организациями можно найти по [ссылке](#).

Информацию о поддержке, предоставляемой Фондом «Амджен»², можно найти по [ссылке](#).

3.0 ТЕРМИНЫ И ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Чтобы ознакомиться с Кодексом надлежащей практики и раскрытия информации EFPIA или получить дополнительную информацию об основных терминах, определениях и правилах отчетности, пройдите по [ссылке](#).

¹ Австрия, Бельгия, Болгария, Босния и Герцеговина, Хорватия, Кипр, Чехия, Дания, Эстония, Финляндия, Франция, Германия, Греция, Венгрия, Исландия, Италия, Ирландия, Латвия, Литва, Македония, 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 компании «Амджен».

4.0 МЕТОДИКА СБОРА ДАННЫХ И ИДЕНТИФИКАЦИИ ПОЛУЧАТЕЛЕЙ ДЛЯ ЦЕЛЕЙ РАСКРЫТИЯ

4.1 ПРОЦЕСС СБОРА И ОБРАБОТКИ ДАННЫХ

4.1.1 СБОР ДАННЫХ

Передача ценностей специалистам здравоохранения, организациям здравоохранения и пациентским организациям в странах-членах EFPIA может быть осуществлена любым подразделением компании «Амджен». Глобальные автоматизированные процедуры, действующие внутри компании «Амджен», позволяют удостовериться в законной обоснованной необходимости такого взаимодействия, а также обеспечивают последовательный детальный процесс сбора и защиты данных вне зависимости от того, какое подразделение компании «Амджен» участвует во взаимодействии.

Передача ценностей может осуществляться:

- Непосредственно компанией «Амджен» в адрес специалиста здравоохранения, организации здравоохранения или пациентской организации;
- Косвенно через третью сторону (например, оплата проживания, проезда или регистрационных сборов специалиста здравоохранения в целях его участия в медицинском образовательном мероприятии).

Договоры с третьей стороной, предполагающие передачу ценностей специалистам здравоохранения, организациям здравоохранения или пациентским организациям от лица компании «Амджен», предусматривают обязательства по точному, прозрачному и детальному сбору данных. Компания «Амджен» осуществляет контроль над деятельностью третьей стороны и несет ответственность за процесс раскрытия информации. Расходы на питание не включаются в объем раскрываемых данных. Однако, в случае, если такие расходы являются неотъемлемой частью иной передаваемой ценности (например, питание включено в стоимость регистрационного взноса или проживания), они также будут включены в итоговый отчет по раскрытию в рамках передаваемой ценности.

Примечание: расходы на питание необходимо раскрывать в некоторых странах-членах EFPIA в соответствии с требованиями национального законодательства. Подробную информацию, связанную с обязательствами по раскрытию расходов на питание, можно найти в положениях национальных Кодексов надлежащей практики или в законодательных актах той страны, для которой применимы данные требования.

Компания «Амджен» раскрывает информацию о передаче ценностей специалистам здравоохранения, организациям здравоохранения и пациентским организациям на основании подписанного договора.

Информация о ценностях, передаваемых несколькими подразделениями компании «Амджен» в сторону специалистов и организаций здравоохранения, обрабатывается тем подразделением компании, которое является ответственным за раскрытие. В случае, если в стране-члене EFPIA отсутствует подразделение компании «Амджен», филиал, являющийся ответственным за активности в данной стране, осуществляет рассмотрение данных и их последующее раскрытие. Подробную информацию о распределении ответственности за процесс раскрытия данных внутри компании можно найти в 7 разделе Методологической записки - «ОТЧЕТНОСТЬ».

4.1.2 УСТАНОВЛЕННЫЕ СРОКИ

Компания «Амджен» осуществляет сбор информации о ценностях, переданных и оплаченных в период с 1 января по 31 декабря отчетного года (далее – «отчетный период»); раскрытие осуществляется в течение первых 6 месяцев следующего года в соответствии с требованиями национального законодательства или Кодекса надлежащей практики конкретной страны. В целях соблюдения требований об отчетности, компания «Амджен» прекращает обработку платежных данных о ценностях, переданных в предшествующем году, в конце февраля текущего года. Данные о передаче ценностей, обработанные после указанной даты, будут включены в итоговый отчет о раскрытии следующего года.

Датой передачи ценностей по платежам, осуществляемым компанией «Амджен» напрямую через внутреннюю финансовую систему, является дата проведения платежа. Такой подход применим к разовым и рамочным договорам, по которым может быть передано несколько ценностей в сторону специалистов здравоохранения, организаций здравоохранения или пациентских организаций в течение отчетного периода.

Компания «Амджен» также осуществляет сбор информации о непрямым платежах (например, расходы на проживание и/или проезд, и/или регистрационные взносы за участие специалиста здравоохранения в научно-образовательном мероприятии), производимых третьей стороной-поставщиком услуг и попадающих в одну из категорий ценностей, требующих раскрытия. Датой передачи ценностей в данном случае считается дата проведения научного мероприятия. Если такой подход не применим, используется дата проведения платежа.

4.1.3 НАЛОГИ

Компания «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 надлежащей практики или национальное законодательство, либо, в случае, если сбор данных без налога невозможен в финансовой системе компании. Подробную информацию, связанную с налоговыми процедурами, можно найти в положениях национальных Кодексов надлежащей практики или в законодательных актах той страны, для которой применимы

данные требования.

4.1.4 ВАЛЮТА

Компания «Амджен» осуществляет сбор данных о передаче ценностей в валюте проведенного платежа. Итоговый отчет отображает данные в валюте той страны, в которой он был составлен. Процесс конвертирования валют основывается на утвержденных курсах валют, используемых верифицированными финансовыми системами компании «Амджен», и процедурах, которые подлежат внешней проверке независимыми аудиторами.

4.1.5 УНИКАЛЬНЫЕ ИДЕНТИФИКАТОРЫ

Использование в итоговом отчете о передаче ценностей уникальных идентификаторов получателей ценностей может быть применимо в тех странах, где этого требует национальное законодательство или Кодекс надлежащей практики, а также где это допустимо в рамках применимого законодательства о защите персональных данных.

4.1.6 НЕСОСТОЯВШАЯСЯ ПЕРЕДАЧА ЦЕННОСТЕЙ

В случае инициированной специалистом здравоохранения, организацией здравоохранения или пациентской организацией отмены передачи ценностей (например, отказ специалиста от участия в мероприятии в связи с болезнью и, как следствие, штраф за возврат билетов) расходы, связанные с такой отменой, или невозвратные платежи не будут включены в итоговый отчет о передаче ценностей.

4.2 МЕТОДИКА ИДЕНТИФИКАЦИИ ПОЛУЧАТЕЛЕЙ

4.2.1 ИДЕНТИФИКАЦИЯ ДАННЫХ ПОЛУЧАТЕЛЕЙ

В компании «Амджен» функционируют внутренние автоматизированные процедуры, обеспечивающие сбор и анализ данных о передаче ценностей в сторону специалистов здравоохранения, организаций здравоохранения и пациентских организаций. Такой консолидированный процесс позволяет компании идентифицировать получателя ценностей, а также актуализировать его профиль в соответствии с текущими изменениями. получателя ценностей, а также обеспечить раскрытие информации о передаче ценностей в той стране, где получатель осуществляет свою профессиональную деятельность.

4.2.2 ТРАНСГРАНИЧНАЯ ПЕРЕДАЧА ЦЕННОСТЕЙ

Компания «Амджен» ведет свою деятельность по всему миру, наши подразделения осуществляют взаимодействие с медицинским сообществом стран-членов EFPIA. Внутренние автоматизированные процедуры, обеспечивающие сбор и анализ информации, необходимой для подготовки итогового отчета о раскрытии, позволяют также осуществлять сбор данных от различных подразделений компании и идентифицировать трансграничную передачу ценностей. По общему правилу подобная передача ценностей подлежит раскрытию в стране, в которой

~~получатель осуществляет свою основную профессиональную деятельность.~~

4.2.3 ПРИВЛЕЧЕНИЕ ТРЕТЬЕЙ СТОРОНЫ

В случае, если третья сторона представляет интересы или действует от лица компании «Амджен», договор с третьей стороной предусматривает обязательства по соблюдению требований Кодекса надлежащей практики, в частности, включает положения, информирующие третью сторону об обязательствах компании «Амджен» по осуществлению раскрытия данных о передаче ценностей, реализуемых в рамках подписываемого договора.

4.2.4 ПОВЫШЕНИЕ ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО УРОВНЯ СПЕЦИАЛИСТОВ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ ЧЕРЕЗ ОРГАНИЗАЦИИ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И ПАЦИЕНТСКИЕ ОРГАНИЗАЦИИ

Косвенное спонсорство в отношении специалистов здравоохранения, оказываемое через организацию здравоохранения или пациентскую организацию в целях повышения профессионального уровня специалистов здравоохранения, раскрывается в итоговом отчете в адрес соответствующей организации здравоохранения или пациентской организации.

В случае, если спонсорство включает в себя оплату регистрационных взносов, проезда и/или проживания определенного числа специалистов здравоохранения, которых компания «Амджен» может выбрать самостоятельно, такие ценности будут раскрыты в итоговом отчете в адрес идентифицированных специалистов по соответствующим категориям (при условии наличия согласия специалистов на раскрытие).

4.2.5 ПОДДЕРЖКА ОБРАЗОВАТЕЛЬНЫХ УЧРЕЖДЕНИЙ

В случае, если предоставляемая компанией «Амджен» поддержка университетов и образовательных институтов также является ценностью для специалиста здравоохранения или организации здравоохранения, компания обязуется осуществить раскрытие данной поддержки в итоговом отчете в пользу получателя ценности.

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

В случае создания юридического лица или осуществления деятельности через коммерческую организацию специалистом здравоохранения в целях предоставления профессиональных консультационных услуг компания «Амджен» обязуется зафиксировать информацию о передаче ценностей данной организации и осуществить раскрытие в адрес данной организации в соответствии с требованиями Кодекса надлежащей практики. Подробную информацию об установленных локальными Кодексами надлежащей практики требованиях идентификации получателя ценностей можно найти в 8 разделе Методологической записки - «ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ ТРЕБОВАНИЙ».

4.2.7 ЭТИЧЕСКИЕ КОМИТЕТЫ И ОРГАНИЗАЦИИ, ОСУЩЕСТВЛЯЮЩИЕ КЛИНИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ

Под организациями, проводящими клинические исследования, подразумеваются организации, предоставляющие помощь фармацевтической и биотехнологической индустриям по проведению исследований на контрактной основе. Такие организации не являются организациями здравоохранения, однако, если компания «Амджен» осуществляет передачу ценностей в адрес специалиста здравоохранения или организации здравоохранения через организацию, проводящую клинические исследования, компания «Амджен» обязуется осуществить раскрытие косвенной передачи ценностей конечному получателю в соответствующей категории в итоговом отчете.

Этические комитеты осуществляют утверждение, мониторинг, а также контроль биомедицинских и поведенческих исследований при участии людей. Компания «Амджен» обязуется не производить передачу ценностей специалистами здравоохранения через Этические комитеты.

5.0 КАТЕГОРИИ ЦЕННОСТЕЙ, ТРЕБУЮЩИЕ РАСКРЫТИЯ

5.1.1 ПОЖЕРТВОВАНИЯ И ГРАНТЫ

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

- поддержки науки, технологий, медицины, здравоохранения, исследований и образования;
- повышения уровня осведомленности общественности о заболевании;
- иные подлинные филантропические и благотворительные цели, совместимые с научными интересами компании «Амджен».

Процесс и детали предоставления пожертвования четко фиксируются в договоре, включающем в себя описание цели пожертвования и сопутствующей передачи ценностей. Если пожертвование предоставляется в натуральной форме в виде гуманитарной помощи, в итоговом отчете о передаче ценностей раскрывается денежная стоимость такого пожертвования.

Таким образом, передача ценностей, относящихся к пожертвованиям, грантам или гуманитарной помощи, раскрывается в разделе «Пожертвования и гранты» итогового отчета о раскрытии по каждой организации, в пользу которой поступили данные ценности.

В случае, если ценности предоставляются пациентской организации, они раскрываются в отчете, публикуемом на центральной веб-платформе компании «Амджен» (www.amgen.com).

5.1.2 ПОДДЕРЖКА УЧАСТИЯ В МЕРОПРИЯТИЯХ

Компания «Амджен» осуществляет поддержку участия членов медицинского сообщества в научных или образовательных мероприятиях. В рамках данного взаимодействия компания «Амджен» обязуется раскрывать передачу ценностей, связанных с покрытием следующих расходов:

- проезд и проживание (стоимость перелета, ж/д проезда, такси, проживания в отеле и т.д.);
- регистрационные взносы (стоимость взноса за участие в научном или образовательном мероприятии).

5.1.3 СПОНСОРСКИЕ СОГЛАШЕНИЯ

Компания «Амджен» поддерживает мероприятия и проекты, организуемые в целях повышения уровня профессионального медицинского образования. В рамках данной поддержки компания «Амджен» обязуется раскрывать передачу ценностей, связанных со спонсорской деятельностью. Спонсорские соглашения документально оформляются путем подписания договора, в котором четко фиксируются цель спонсорской поддержки, а также сопутствующая прямая или косвенная передача ценностей.

В случае, если для технической организации научного/образовательного мероприятия или проекта привлекается третья сторона, действующая от лица идейного организатора (организации здравоохранения или пациентской организации), косвенная передача ценностей по спонсорству будет раскрыта в итоговом отчете в пользу идейного организатора, даже если прямым получателем платежа являлся технический организатор.

В случае, если инициаторами мероприятия или проекта являются несколько организаций здравоохранения или пациентских организаций, предполагается равная степень их вовлеченности в процесс оформления и проведения активности, таким образом, раскрытие передаваемой ценности происходит путем ее разделения на равные доли для каждого из организаторов активности.

5.1.4 ОКАЗАНИЕ УСЛУГ И КОНСУЛЬТИРОВАНИЕ

Компания «Амджен» обязуется раскрывать информацию о платежах и сопутствующих расходах на проезд и проживание, реализуемых в рамках заключенного договора со специалистом здравоохранения, организацией здравоохранения или пациентской организацией на предмет оказания консультационных или лекторских услуг. Передача ценностей, осуществленная непосредственно напрямую или через третье лицо, может включать платежи за оказание следующих услуг: консультирование по продукции компании «Амджен», выступления на научных и образовательных мероприятиях в качестве лектора/докладчика, разработка обучающих материалов, проведение аналитики и прочее.

5.1.5 ПРОВЕДЕНИЕ ИССЛЕДОВАНИЙ И РАЗРАБОТОК

Являясь инновационной биотехнологической компанией, занимающейся разработкой лекарственных препаратов и осуществляющей исследования на самых разных стадиях развития продуктов, компания Амджен обязуется раскрывать информацию о передаче ценностей, связанных с планированием и проведением доклинических исследований, клинических исследований и проспективных неинтервенционных исследований³, в адрес специалистов и организаций здравоохранения.

Передача ценностей в связи с проведением исследований и разработок раскрывается в общем (агрегированном) виде - без указания наименования или адреса получателя платежа. Сопутствующие расходы, связанные с надлежащим проведением исследований, например, расходы на проведение встреч исследователей, руководящих комитетов, комитетов по мониторингу данных, также раскрываются в общем виде.

6.0 ЗАЩИТА ПЕРСОНАЛЬНЫХ ДАННЫХ

6.1.1 СОБЛЮДЕНИЕ НОРМАТИВНО - ПРАВОВЫХ ТРЕБОВАНИЙ

В соответствии с нормами действующего законодательства под защитой персональных данных подразумевается основное право физического лица (или юридического лица, если применимо в рамках национального законодательства отдельной страны) на осуществление контроля за использованием информации, которая прямо или косвенно описывает или идентифицирует данное лицо.

При выполнении требований к прозрачности раскрытия информации, а также, следуя положениями применимого законодательства, компания «Амджен» обязуется обеспечить надлежащий уровень защиты обрабатываемых персональных данных, а также использовать и раскрывать персональные данные только в рамках установленной цели.

6.1.2 ПОЛУЧЕНИЕ СОГЛАСИЯ НА РАСКРЫТИЕ

В рамках обеспечения надлежащего уровня защиты персональных данных компания «Амджен» запрашивает у специалистов здравоохранения (а также у организаций здравоохранения, если применимо в рамках национального законодательства отдельной страны) согласие на раскрытие информации о переданных в рамках взаимодействия с компанией ценностях путем включения положений о согласии на раскрытие информации в договор, заключаемый со специалистом. Процедура получения согласия на раскрытие информации проводится исключительно с соблюдением норм применимого законодательства о защите персональных данных. В случае, если раскрытие информации является обязательным в силу законодательных требований, получение согласия на такое раскрытие не требуется.

6.1.3 ОБЩЕЕ (АГРЕГИРОВАННОЕ) РАСКРЫТИЕ

За специалистом здравоохранения (или организацией здравоохранения, где применимо в рамках национального законодательства отдельной страны) закреплено право отзыва согласия на индивидуальное раскрытие его персональной информации – специалист здравоохранения обязан письменно проинформировать компанию «Амджен» о данном решении. В случае, если согласие на индивидуальное раскрытие информации было отозвано или не предоставлено, компания «Амджен» осуществляет раскрытие переданных ценностей в общем (агрегированном) виде без указания имени/наименования или иных персональных данных получателя.

В случае, если специалист здравоохранения предоставляет частичное согласие на индивидуальное раскрытие информации, ценности, переданные в адрес данного специалиста в течение отчетного периода, раскрываются в полном объеме в общем (агрегированном) виде. Частичное индивидуальное раскрытие может ввести в заблуждение относительно характера и масштабов взаимодействия между компанией «Амджен» и специалистом здравоохранения и не соответствует целям прозрачности раскрытия.

6.1.4 ПОЛУЧЕНИЕ ДОСТУПА К ПЕРСОНАЛЬНЫМ ДАННЫМ

В соответствии с требованиями применимого законодательства о защите персональных данных специалист здравоохранения, организация здравоохранения или пациентская организация имеют право в любой момент времени запросить копию данных, которыми располагает компания «Амджен» в отношении него/нее, включая информацию о переданных ценностях, которые компания намерена раскрыть в итоговом отчете. Специалист здравоохранения, организация здравоохранения или пациентская организация также вправе потребовать от компании «Амджен» исправления тех данных, которые по его/ее мнению являются некорректными. В таких случаях компания «Амджен» обязуется проверить и верифицировать данные в соответствии со своими внутренними процедурами прежде, чем осуществить их раскрытие.

Чтобы получить доступ к своим персональным данным, специалист здравоохранения, организация здравоохранения или пациентская организация могут обратиться в компанию «Амджен» по контактными данным, указанным в договоре, а также по электронной почте: disclosureinquiry_russia_cis@amgen.com или в глобальный офис компании, регулирующий вопросы, связанные с защитой персональных данных, по электронной почте: privacyoffice@amgen.com. Компания «Амджен» обеспечивает предоставление доступа к запрашиваемым персональным данным в сроки, установленные локальными правоприменительными органами.

7.0 ОТЧЕТНОСТЬ

7.1 ПРЕДОТЧЕТНАЯ ПРОВЕРКА ДАННЫХ

Прежде чем осуществлять раскрытие информации о передаче ценностей в сторону специалистов здравоохранения, организаций здравоохранения и пациентских организаций, компания «Амджен» обязуется удостовериться в надлежащем соблюдении внутренних процедур в части сбора и обработки данных. Все передаваемые специалистами или организациям здравоохранения ценности будут раскрыты в той стране, где специалист или организация зарегистрированы и ведут свою основную профессиональную деятельность вне зависимости от того, в какой стране имело место взаимодействие.

7.2 ПУБЛИКАЦИЯ ОТЧЕТОВ О РАСКРЫТИИ

7.2.1 ПЛАТФОРМЫ

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

- на глобальном или локальном корпоративном веб-сайте компании «Амджен» и/или
- на центральной платформе, утвержденной локальной ассоциацией или регуляторным органом власти.

Локальные корпоративные веб-сайты подразделений компании «Амджен» являются утвержденной платформой для раскрытия информации о передаче ценностей в следующих странах: Австрия, Болгария, Хорватия, Финляндия, Германия, Греция, Венгрия, Италия, Нидерланды, Норвегия, Польша, Португалия, Румыния, Россия, Словакия, Словения, Испания, Швейцария, Нидерланды, Турция.

Глобальный корпоративный веб-сайт компании «Амджен» (www.amgen.com) является утвержденной платформой для раскрытия передач ценностей получателям из тех стран, в которых компания «Амджен» не ведет свою деятельность в качестве зарегистрированного юридического лица, таких как Босния и Герцеговина, Кипр, Эстония, Латвия, Литва, Люксембург, Македония, Мальта, Сербия и Украина.

Компания «Амджен» направляет отчет о передаче ценностей для раскрытия на внешних локально утвержденных платформах в следующих странах: Бельгия, Чехия, Франция, Ирландия, Португалия, Румыния, Словакия, Швеция, Нидерланды и Великобритания.

7.2.2 ЯЗЫК ОТЧЕТОВ

Компания «Амджен» обязуется раскрывать информацию о передаче ценностей специалистам здравоохранения, организациям здравоохранения и пациентским организациям в итоговых отчетах на языке, установленном в соответствии с требованиями локального Кодекса надлежащей практики и законодательства каждой страны, для которой компания «Амджен» проводит процедуру раскрытия.

8.0 УПРАВЛЕНИЕ ПРОЦЕССОМ ПЕРЕДАЧИ ЦЕННОСТЕЙ В ПЕРИОД ПАНДЕМИИ COVID-19

В период пандемии COVID-19 компания «Амджен» и ее сотрудники не переставали проявлять полную приверженность Кодексу надлежащей практики, а также национальным требованиям законодательства. Компания «Амджен» продолжает применять самые высокие этические стандарты и прилагать максимум усилий для того, чтобы оценивать целесообразность своих решений и действовать на благо пациентов.

В связи с исключительными обстоятельствами, связанными с пандемией COVID-19, количество деловых встреч, образовательных и научных мероприятий, спонсирований и пожертвований было существенно ограничено, кроме того, некоторые активности были отменены или отложены.

Процесс обработки запросов о пожертвованиях в компании «Амджен» был пересмотрен с целью своевременного реагирования на поступающие срочные запросы о предоставлении безвозмездного финансирования, связанные с кризисом COVID-19.

В период пандемии компания «Амджен» адаптировала методы взаимодействия с членами медицинского сообщества: поездки и личное общение со специалистами здравоохранения были запрещены, коммуникации перешли в виртуальный формат. В случае отмены активности ценности, передаваемые специалистам и организациям здравоохранения, а также пациентским организациям, раскрываются в итоговом отчете при условии их фактической передачи до момента отмены активности. В случае изменения формата мероприятия с личного на виртуальный полученные ценности (например, виртуальная регистрация), раскрываются в адрес фактического получателя в итоговом отчете в соответствующем разделе.

Компания «Амджен» принимает во внимание дополнительные вызовы, трудности и рабочие задачи, с которыми столкнулось медицинское сообщество в период пандемии, компания «Амджен» также с уважением относится к меняющимся приоритетам специалистов здравоохранения в этот период. Таким образом, в связи с исключительными обстоятельствами, в случае если компания «Амджен» не получила письменного согласия (при необходимости) получателя ценностей на раскрытие информации в индивидуальном порядке, соответствующая передача ценностей раскрывается в итоговом отчете в общем (агрегированном) виде.

9.0 СПРАВОЧНЫЕ ДОКУМЕНТЫ

Ознакомиться с перечнем Кодексов надлежащей практики стран-членов EFPIA, регулирующих деятельность фармацевтических компаний в сфере оборота рецептурных лекарственных препаратов, а также взаимодействия со специалистами здравоохранения, организациями здравоохранения и пациентскими организациями, можно по [ссылке](#).

10.0 ИСТОРИЯ ДОКУМЕНТА

| Версия | Раздел | Изменения |
|--------|--|---|
| 2.0 | Раздел 8.0 – УПРАВЛЕНИЕ ПРОЦЕССОМ ПЕРЕДАЧИ ЦЕННОСТЕЙ В ПЕРИОД ПАНДЕМИИ COVID-19 | <ul style="list-style-type: none"> Изменение формулировки по тексту. |
| 1.9 | Раздел 8.0 – УПРАВЛЕНИЕ ПРОЦЕССОМ ПЕРЕДАЧИ ЦЕННОСТЕЙ В ПЕРИОД ПАНДЕМИИ COVID-19 | <ul style="list-style-type: none"> Описание процесса передачи ценностей в период COVID-19, включение информации о деловых активностях компании «Амджен», на которые повлияла пандемия. Исключение из методологической записки перечня национальных требований. |
| 1.8 | Раздел 8.0 ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ ТРЕБОВАНИЙ | <ul style="list-style-type: none"> Обновление национальных требований. |
| 1.7 | Раздел 8.0 ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ ТРЕБОВАНИЙ | <ul style="list-style-type: none"> Обновление национальных требований. |
| 1.6 | <p>Разделы 1.0 – 8.0</p> <p>Раздел 8.0 ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ ТРЕБОВАНИЙ</p> <p>Раздел 9.0 СПРАВОЧНЫЕ ДОКУМЕНТЫ</p> | <ul style="list-style-type: none"> Включение информации о раскрытии передачи ценностей пациентским организациям (где применимо). Консолидация требований о раскрытии передачи ценностей в Кодексе надлежащей практики EFPIA. Включение Боснии и Герцеговины и Македонии в список стран, осуществляющих раскрытие информации о передаче ценностей. Обновление национальных требований по следующим странам: Словакия, Ирландия, Великобритания. Обновление ссылки доступа к библиотеке Кодексов надлежащей практики стран-членов EFPIA. |
| 1.5 | Раздел 7.2.1 ПЛАТФОРМЫ | <ul style="list-style-type: none"> Изменение формулировки по тексту. |
| 1.4 | Раздел 8.0 ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ ТРЕБОВАНИЙ | <ul style="list-style-type: none"> Включение национальных требований по следующим странам: Бельгия, Италия, Румыния, Испания и Словакия. |

| | | |
|-----|--|---|
| | | <ul style="list-style-type: none"> • Обновление национальных требований по следующим странам: Чехия, Греция. |
| 1.3 | Раздел 4.1.2 УСТАНОВЛЕННЫЕ СРОКИ | <ul style="list-style-type: none"> • Изменение формулировки по тексту относительно раскрытия информации, полученной после завершения операций по обработке данных за отчетный период. |
| 1.2 | <p>Раздел 7.2 РАЗМЕЩЕНИЕ ИТОГОВЫХ ОТЧЕТОВ</p> <p>Раздел 8.0 ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ ТРЕБОВАНИЙ</p> | <ul style="list-style-type: none"> • Изменение формулировки по тексту относительно платформ, которые используются в целях раскрытия информации о передаче ценностей. • Обновление национальных требований по следующим странам: Греция. |
| 1.1 | Раздел 9.0 СПРАВОЧНЫЕ ДОКУМЕНТЫ | <ul style="list-style-type: none"> • Обновление ссылки доступа к веб-сайту EFPIA. |
| 1.0 | Методологическая записка | Первоначальная версия |