Сопроводительная записка с кратким описанием методик, используемых компанией ООО «Сведиш Орфан Биовитрум»

Передача ценностей в 2025 г. (раскрытие информации осуществляется в 2026 г.)

Страна: Россия

Содержание

1. Введение 3
2. Методология 4
2.1 Общие положения 4
2.2 Конфиденциальность персональных данных и предоставление согласия на их раскрытие 5
2.3 Получатели 6
2.4 Возмездное оказание услуг и консультационная деятельность 7
2.5 Шаблон отчета 8

1. Введение

Прозрачность имеет основополагающее значение для обеспечения позитивных рабочих отношений между фармацевтической отраслью и медицинскими работниками, отношений, которые наилучшим образом служат интересам пациентов. Поэтому компания Общество с ограниченной ответственностью «Сведиш Орфан Биовитрум» неустанно заботится о соблюдении всех требований в отношении прозрачности, включая Кодекс надлежащей практики Ассоциации международных фармацевтических производителей (АМФП). Кодексом предусмотрено требование к фармацевтическим компаниям публично сообщать о платежах (передаче ценностей) медицинским работникам, учреждениям здравоохранения и организациям по защите прав пациентов.

Методологическая записка представляет собой краткое описание методов, используемых компанией ООО «Сведиш Орфан Биовитрум» («Соби») во время сбора и публикации данных о передаче ценностей медицинским работникам и учреждениям здравоохранения. Согласно инструкции АМФП такая записка должна публиковаться совместно с годовым отчетом о раскрытии информации о передаче ценностей.

Причина публикации методологической записки заключается в том, чтобы внешние получатели годового отчета могли в полном объеме проанализировать отчет и понять, каким образом был осуществлен сбор данных. Компания «Соби» следует инструкциям АМФП, предусмотренным в местном отраслевом кодексе АМФП. Однако есть некоторые вопросы, решение по которым АМФП оставляет на усмотрение отдельных компаний. Эта записка в первую очередь предназначена для того, чтобы ответить на эти вопросы.

Информация в методической записке соответствует инструкциям, предоставленным сотрудникам компании «Соби», задействованным в сборе и формировании отчетности о передаче ценностей.

2. Методология

2.1 Общие положения

Что включает в себя годовой отчет?
Информацию о передаче ценностей, осуществляемых группой компаний «Соби», включая ООО «Сведиш Орфан Биовитрум» (далее «Соби») в адрес специалистов здравоохранения и учреждений здравоохранения, основным местом осуществления деятельности которых является Россия.

Что такое передача ценностей ?
Передача ценностей может представлять собой оплату услуг, предоставляемых специалистам здравоохранения и учреждениям здравоохранения компанией «Соби». Кроме того, передачей ценностей считается компенсация расходов, понесенных во время оказания услуги (например, проезд и проживание), а также пожертвования, гранты и спонсорство, предоставляемые компанией «Соби».

Какая передача ценностей не включается в отчет компании «Соби»?
Компания «Соби» приняла решение о соблюдении инструкций АМФП. Передача ценностей тем категориям получателей, которые не упомянуты в этих инструкциях, в этом отчете указываться не будут.

Кто является получателем передачи ценностей?
Компания «Соби» будет рассматривать получателем сторону договора, которой может являться специалист здравоохранения или организации здравоохранения. Следовательно, в отчете в качестве получателя будет указана соответствующая сторона юридически действительного договора, заключенного между компанией «Соби» и контрагентом.

Когда осуществляется раскрытие информации о передаче ценностей?
Информация о передаче ценностей, осуществленных компанией «Соби» в течение календарного года, указывается в отчете в течение 6 (шести) месяцев после окончания этого календарного года. Выплаты оформляются в бухгалтерской документации согласно моменту совершения операции и поэтому регистрируются при проведении оплаты. Как следствие, плата за услугу, предоставленную в течение 2025 года и оплаченную в течение 2025 года, будет регистрироваться в перечне передач ценностей за 2026 год.

Где (т. е. в какой стране) осуществляется раскрытие передачи ценностей?
В соответствии с Кодексом надлежащей практики АФМП «Соби» готовит отчет в отношении России. Отчет будет опубликован на местном уровне в соответствии с инструкциями АМФП.

Где осуществляется раскрытие информации о передаче ценностей в области исследований и разработок?
Большую часть выплат по передаче ценностей в области исследований и разработок осуществляет шведская материнская компания — «Сведиш Орфан Биовитрум АБ» (пабл) (Swedish Orphan Biovitrum AB (publ)) в адрес физических и юридических лиц в разных странах Европы. Компания «Соби» будет раскрывать сводную информацию о таких выплатах в отчете для той страны, в которой получатель осуществляет свою основную деятельность. Таким

образом, информация о передаче ценностей в области исследований и разработок, предназначенных для российского получателя, будет указываться в отчете для России.

Каким образам компания «Соби» действует в отношении договоров, действующих несколько лет?
См. выше в разделе «Когда осуществляется раскрытие информации о передаче ценностей?»

Какая валюта указывается?

Передача ценностей первоначально регистрируется в валюте, в которой компания «Соби» производит платеж. Если российская валюта [RUB, российский рубль] не совпадает с той, в которой компания «Соби» первоначально проводила платеж, компания «Соби» использует среднегодовые обменные курсы, установленные Центральным банком Швеции (Riksbanken.se). Средние значения рассчитываются на основе опубликованных данных по ежедневной регистрации валютного курса. Для валют, не публикуемых Центральным банком Швеции, мы используем среднегодовые курсы с сайта x-rates.com

Включается ли налог на добавленную стоимость (НДС) в отчетные суммы?

- В случае оплаты услуг физического лица: не применяется.
- В случае оплаты услуг юридического лица: приводится информация о плате с учетом НДС.
- В случае накладных расходов: приводится информация обо всех таких расходах (т. е. включая НДС, уплаченный поставщиком услуг).
- В случае расходов на проезд и проживание: приводится информация о стоимости с учетом НДС.
- В случае регистрационных сборов (для участия в конгрессах): приводится информация о стоимости с учетом НДС.
- В иных случаях (например, пожертвования, гранты и спонсорство): приводится информация о стоимости с учетом применимого НДС.

Каков порядок действий в случае «отмены», например если специалист здравоохранения, участвующий в научном мероприятии, не участвует, а транспорт и проживание для него уже оплачены?
Если специалист здравоохранения не участвует в научном мероприятии, расходы на которое уже были оплачены, фактической передачи ценностей не произошло. Следовательно, такие расходы не будут регистрироваться и обнародоваться как передача ценностей.

2.2 Конфиденциальность персональных данных и предоставление согласия на их раскрытие

Как компания «Соби» обрабатывает персональные данные специалистов здравоохранения ?

Компания Sobi обязуется защищать личные права любого лица, чьи персональные данные она обрабатывает. Вся обработка персональных данных соответствует требованиям российского законодательства о защите персональных данных. Для выполнения этих требований компания Sobi должна запросить у соответствующих получателей информации (т.е. специалистов здравоохранения) подписанное информированное согласие на публичное раскрытие информации о передаче ценностей.

Как компания «Соби» будет раскрывать информацию на индивидуальной основе о передаче ценностей в отношении специалиста здравоохранения, который не дал согласия на обнародование своего имени?
Следуя предписаниям Кодекса надлежащей практики АМФП, компания «Соби» прикладывает все усилия для раскрытия информации о передаче ценностей на индивидуальной основе (с указанием имени получателя) в максимально возможной степени в тех случаях, когда это требуется в соответствии с требованиями Кодекса АМФП. Однако существуют обстоятельства, которые требуют от компании «Соби» раскрытия информации о передаче ценностей в агрегированном формате. В соответствии с законодательством о персональных специалисты здравоохранения могут возражать против раскрытия своих персональных данных. Если специалист здравоохранения заявляет о таком возражении, компания «Соби» будет раскрывать такие передачи ценностей в агрегированном виде (с указанием суммы для группы получателей без указания их имен). Такие данные будут указываться в отчете в разделе(«Прочее»).

Как компания «Соби» будет обрабатывать согласие на частичное раскрытие информации, т. е. в случаях, когда специалист здравоохранения соглашается на обнародование информации об одном случае передачи ценностей, но возражает против раскрытия сведений о другом?
Если физическое лицо предоставляет согласие на частичное раскрытие информации (т. е. согласие на раскрытие сведений только о некоторых передачах ценностей, совершенных в течение одного и того же календарного года), компания «Соби» будет обрабатывать все случаи одним и тем же образом и указывать их в отчете в разделе «Other» («Прочее») в агрегированном виде.

Как компания «Соби» будет трактовать различные согласия на раскрытие, касающиеся предоставления получателем согласия на раскрытие информации о передаче ценностей (иными словами, в случае поступления от него и отказа, и согласия)?
В случае если получены разные согласия на раскрытие информации об одних и тех же передачах ценностей, при принятии решения об индивидуальном или агрегированном раскрытии сведений о таких передачах ценностей будет учитываться согласие, поступившее последним.

Как компания «Соби» будет оформлять передачу ценностей, которая может считаться конфиденциальной коммерческой информацией или другой информацией, не предназначенной для раскрытия?
Если такая информация подпадает под действие Кодекса АФМП, компания «Соби» будет обнародовать соответствующие сведения о передаче ценностей в обобщенном виде.

2.3 Получатели

Информация о каких получателях подлежит раскрытию в России?
Информация о специалистах здравоохранения и организациях здравоохранения, местом основной деятельности которых является Россия.

А каков порядок действий в случае образовательных учреждений и подобных им организациям: должна ли информация о передаче ценностей таким организациям включаться в отчет компании «Соби»?
Информация о передаче ценностей в адрес медицинского факультета университета или клинической больницы, включается в отчет.

Включается ли в отчет компании «Соби» информация о передаче ценностей контрактным исследовательским организациям?
Нет.

Включаются ли в отчет компании «Соби» сведения о передаче ценностей специалистам здравоохранения или организациям здравоохранения, произведенных через контрактные исследовательские организации?
Да, прямые и непрямые передача ценностей, предназначенных для специалистов здравоохранения и организаций здравоохранения, в отчет компании «Соби» включаются.

2.4 Возмездное оказание услуг и консультационная деятельность

Примеры, когда передача ценностей может быть оформлена в рамках соглашений о возмездном оказании услуг или соглашений об оказании консультационных услуг

- Вознаграждение за консультационные услуги
- Вознаграждение докладчикам
- Анализ научных данных
- Разработка научных материалов

Маркетинговые исследования
Вознаграждение за участие в маркетинговых исследованиях указываются только в том случае, если получатель платежа известен компании «Соби».

Сопутствующие расходы
Компания «Соби» оплачивает/возмещает консультантам разумные и документально подтвержденные расходы на проезд и проживание, необходимые для оказания услуг компании «Соби». Такое возмещение будет рассматриваться как сопутствующий расход. Расходы на проезд и проживание указаны с учетом НДС. Другие расходы, компанией «Соби» не оплачиваются и не возмещаются. Оплата/возмещение компанией «Соби» других видов сопутствующих расходов (за исключением проезда, проживания, питания и напитков) возможна только в том случае, если это было необходимо для оказания услуг. При наличии таких расходов они указываются в годовом отчете в разделе «Сопутствующие расходы». Такие расходы, понесенные при оказании услуг, возмещаются поставщику услуг по представлению чека об оплате. Возмещаются все расходы, включая НДС.

Питание и напитки
Согласно АФМП, питание и напитки не должны указываться в отчете и, следовательно, не будут указываться компанией «Соби».

2.5 Шаблон отчета

Что раскрывается в разделе «Специалисты здравоохранения»?
Передача ценностей (т.е. плата за услуги и связанные с этим расходы) лицам, включенным в эту категорию, отражается в годовом отчете в разделе «*Специалисты здравоохранения».*

*Что раскрывается в разделе «*Организация здравоохранения»?

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 нахождение или основное место деятельности которых находится в пределах Российской Федерации, или (ii) которые оказывают услуги посредством одного или более специалистов здравоохранения. Вознаграждения за возмездное оказание услуг и сопутствующие расходы, подлежащие оплате организации здравоохранения, в годовом отчете регистрируются в разделе «Организация здравоохранения». Пожертвования, гранты и спонсорство, предоставляемые организациям здравоохранения, также отражаются в годовом отчете в разделе «Организация здравоохранения».

Что означает раздел «Прочее»*?*
Передача ценностей, которые в соответствии с Кодексом надлежащей практики Ассоциации международных фармацевтических производителей (АМФП) следует указывать в обобщенном виде, или передача ценностей, информацию о которой компания «Соби», например, по причинам юридического характера, должна раскрывать в обобщенном виде, отражаются в разделе «Прочее».

Что указывается в разделе «Исследования и разработки» ?
Передача ценностей в связи с проведением исследований и разработок - это 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, включая, но не ограничиваясь, передачи ценностей организациям здравоохранения по договорам о проведении клинического исследования, включая проведение лабораторных и инструментальных исследований, вознаграждения специалисту здравоохранения, являющемуся медицинским работником, в связи с осуществлением педагогической и (или) научной деятельности, а также деятельности по договорам при проведении клинических исследований.
Информация о передаче ценности в сфере исследований и разработок за каждый отчетный период представляется в агрегированном виде.
Компания «Соби» включает в категорию «Исследования и разработки» передачу ценностей, связанную как с исследованиями, спонсируемыми компанией «Соби», так и с исследованиями, не спонсируемыми компанией «Соби».