

**Надання звітності про перекази цінностей медичним працівникам (ПОЗ) та організаціям
охорони здоров'я (ООЗ)
Методичне пояснення до звіту даних за 2016 рік у 2017 році**

Зміст

1. Введення	4
Підхід щодо розкриття інформації в «АстраЗенека» (AstraZeneca)	4
2. Визначення	5
2.1. Одержувачі.....	5
2.1.1. Визначення ПОЗ.....	5
2.1.2. Визначення ООЗ.....	5
2.2. Вид ПЦ.....	5
2.2.1. Пожертвування та гранти	5
2.2.2. Спонсорські договори.....	5
2.2.3. Реєстраційні збори	6
2.2.4. Проїзд та проживання.....	6
2.2.5. Плата за надання послуг та консультування та інші супутні витрати.....	6
2.2.6. Дослідження та розробки	7
3. Обсяг розкриття інформації	7
3.1. Предмет розкриття	7
3.2. ПЦ, що не враховуються.....	7
3.2.1. Представницькі витрати	7
3.2.1.1. Інформаційні та навчальні матеріали та засоби медичного призначення	7
3.2.2. Логістичні витрати	7
3.2.3. Пожертвування благодійним організаціям та організаціям пацієнтів.....	7
3.3. Дата виконання ПЦ	8
3.4. Пряма ПЦ	8
3.5. Непрямі ПЦ.....	8
3.5.1. Непрямі ПЦ через Контрактні дослідницькі організації.....	8
3.5.2. Непрямі ПЦ через інших третіх осіб.....	8
3.5.3. Непрямі ПЦ через ООЗ.....	8
3.6. ПЦ у разі часткової відвідуваності або скасування заходу.....	8
3.7. Міжнародна діяльність	9
4. Конкретна форма компенсації	9
4.1. Унікальний ідентифікатор країни.....	9
4.2. Самозайняті ПОЗ.....	9
5. Управління згодою	9
5.1. Отримання згоди.....	9
5.2. Управління процесом відкликання згоди одержувачем	9
5.3. Управління запитами одержувачів	9
5.4. Часткова згода.....	10
6. Розкриття інформації	10
6.1. Платформа для розкриття інформації	10

6.1.1.	Дата публікації	10
6.1.2.	Збереження даних.....	10
6.2.	Мова розкриття інформації	10
6.3.	Попереднє розкриття інформації	10
7.	Розкриття фінансових даних.....	10
7.1.	Валюта	10
7.2.	Податок на додану вартість (ПДВ) та інші податки	10

1. Введення

Підхід щодо розкриття інформації в «АстраЗенека» (AstraZeneca)

Спільна робота професіоналів сфери охорони здоров'я (ПОЗ) та організацій охорони здоров'я (ООЗ) вже давно позитивно впливає на поступ в області медичного обслуговування та розвиток інноваційної медицини. Професіонали сфери охорони здоров'я та організації, з якими вони працюють, забезпечують фармацевтичну промисловість цінними, незалежними та професійними знаннями, отриманими під час ведення хворих та лікування захворювань. Крім того, виступаючи в якості основної контактної особи для хворих, можуть надати безцінні професійні знання про процес лікування пацієнтів та отримані результати. Завдяки цьому ми можемо вдосконалювати та адаптувати нашу продукцію, роблячи її ще кращою для пацієнтів і тим самим поліпшуючи медичне обслуговування в цілому.

Професіоналами сфери охорони здоров'я та організації охорони здоров'я повинні отримувати достойну оплату за послуги, які вони надають фармацевтичним компаніям. Кодекс про розкриття інформації EFPIA забезпечує точність і прозорість у визначенні предмету та вартості такої спільної роботи, що має стати важливим кроком на шляху побудови більш довірчих відносин між фармацевтичною індустрією, спільнотою, ПОЗ та пацієнтами.

Будучи членом Асоціації виробників інноваційних ліків (АПРАД) і повноправним корпоративним членом EFPIA, компанія «АстраЗенека» («АЗ») прагне до забезпечення прозорості у взаємодії з ПОЗ та ООЗ і до побудови таких відносин на умовах відповідності усім вимогам щодо забезпечення прозорості, які діють на місцевому рівні.

Цілі Кодексу розкриття інформації EFPIA та його інтерпретація на місцевому рівні в Кодексі фармацевтичної маркетингової практики АПРАД, що полягають у сприянні розвитку етичних і прозорих відносин із працівниками охорони здоров'я, повністю відповідають власній політиці «АЗ». Взаємодія з ПОЗ/ООЗ регулюється Політикою етичної взаємодії і допоміжними Стандартами, враховуючи неприпустимість надання або отримання будь-яких цінностей, які мають або можуть мати негативний вплив.

Прозорий підхід до підготовки звітів – це можливість для «АЗ» продемонструвати свою відданість цінностям і принципам, які криються за Кодексом про розкриття інформації EFPIA, та іншим європейськими вимогам щодо забезпечення прозорості.

Мета цього пояснення полягає у тому, щоб роз'яснити підхід «АЗ» до розкриття інформації, ключових визначень, видів діяльності, що підлягають розкриттю, а також ключових елементів цього процесу з подальшим збором і звітуванням даних.

На високому рівні підхід «АЗ» можна охарактеризувати трьома основними положеннями:

(1) Відповідальність філій і консолідація на регіональному рівні

Філії несуть відповідальність за збір даних по Переказах цінностей (ПЦ), що були отримані їхніми філіями, а також за перевірку точності цих даних. На регіональному рівні звіти ПЦ об'єднуються, узгоджуються і до них автоматично додаються міжнародні платежі в межах Європи. Інші міжнародні платежі стягуються через систему оплати (США) або вручну (решта світу).

(2) Дотримання місцевих кодексів

Якщо немає суттєвих законодавчих обмежень, філії повинні відповідати вимогам Кодексу в повному обсязі, без будь-яких відхилень. У кожній країні компанія «АЗ» буде дотримуватися вимог щодо розкриття інформації, які діють на місцевому рівні. Можуть спостерігатися деякі відмінності (суворіші вимоги, ніж положення Кодексу) або відхилення (коли у зв'язку з діючими національними нормативно-правовими актами Кодекс не може виконуватися в повному обсязі).

(3) Розкриття інформації на кожному ринку окремо, включаючи всі ПЦ, надані безпосередньо через юридичних осіб, що належать «АЗ», або через третіх осіб, що діють від імені «АЗ»

Юридична особа у звіті по Україні: ТОВ «АстраЗенека Україна» (AstraZeneca Ukraine LLC).

2. Визначення

2.1. Одержувачі

2.1.1. Визначення ПОЗ

Визначення ПОЗ в Україні таке:

Медичний працівник (ПОЗ) – це будь-який член регулюючих органів, будь-яка особа, яка має професію лікаря, стоматолога, фармацевта або медичної сестри або будь-яка інша особа, яка в ході своєї професійної діяльності може виписувати, рекомендувати, закуповувати, постачати або відпускати лікарські засоби.

2.1.2. Визначення ООЗ

Визначення ООЗ в Україні:

Організація охорони здоров'я (ООЗ) (для цілей статті 14 Кодексу) – це будь-яка юридична особа, незалежно від організаційно-правової форми, або її відокремлений підрозділ, які займаються медичним обслуговуванням пацієнтів та/або наданням медичних послуг населенню на основі відповідних ліцензій шляхом виконання професійних дій медичними (фармацевтичними) працівниками. Крім того, ООЗ включає в себе: медичні або наукові асоціації, наукові товариства (за винятком асоціацій пацієнтів), медичні навчальні заклади, фонди охорони здоров'я та інші медичні установи, які зареєстровані чи здійснюють свою діяльність на території Європи.

2.2. Вид ПЦ

2.2.1. Пожертвування та гранти

«АЗ» надає підтримку освітнім закладам у медичній та науковій сфері, прогресивним проектам в області медичних і наукових досліджень, організаціям та установам охорони здоров'я, а також надає допомогу на усунення та протидії наслідкам катастроф та стихійних лих шляхом переказу фінансових або нефінансових цінностей зареєстрованим та законно діючим організаціям.

«АЗ» може надавати цю підтримку у вигляді:

-Внесків або спонсорської допомоги (які ще називають Грантами) для підтримки реалізації ініціатив у сфері освіти ПОЗ, включаючи освіту в області систем охорони здоров'я та медичної практики, медичних або наукових досліджень, або і Партнерств.

-Пожертвувань на користь некомерційних або державних організацій охорони здоров'я (ООЗ), для цілей підтримки їх благодійних ініціатив та благодійної діяльності. Пожертвування і гранти організаціям пацієнтів або пожертвування благодійним організаціям на підтримку громади або іншим неприбутковим організаціям, що не є ООЗ, не підлягають розкриттю в рамках даної процедури.

Пожертвування ООЗ можуть бути виражені як у грошовій, так і в натуральній формі. Пожертвування у вигляді продуктів надаються в умовах введення надзвичайного стану в країні, під час ліквідації наслідків стихійних лих міжнародного або національного масштабу або при інших дійсно важливих потребах населення. Благодійні пожертвування продуктів та дії «АЗ» відповідають вимогам Всесвітньої організації охорони здоров'я (ВООЗ) щодо пожертвування медикаментів.

2.2.2. Спонсорські договори

«АЗ» надає фінансову або нефінансову підтримку зареєстрованим і законно діючим організаціям, що організують або проводять освітні чи наукові заходи (в тому числі незалежні конгреси). Ця підтримка надається за для підвищення наукової або освітньої якості заходу, та/або логістичну підтримку та незначну гостинність в належних місцях проведення заходів у відповідності до етичних принципів компанії «АЗ». В обов'язкових Спонсорських договорах буде описуватися мета спонсорської підтримки та напрямки використання грошових коштів.

Спонсорські пакети можуть також включати сателітні симпозиуми та надання спонсорської підтримки лекторам або викладачам.

ПЦ надаються або безпосередньо ООЗ, або організатору заходу чи іншій третій стороні, призначеній ООЗ для організації/управління заходом. У всіх випадках для цілей розкриття кінцевими бенефіціарами (отримувачами) таких ПЦ вважатимуться ООЗ.

Якщо підтримка, що надається ООЗ, включає фінансову підтримку на проїзд та проживання медичним працівникам, які приймають участь в незалежних конгресах в якості учасників, та конкретні особи таких професіоналами сфери охорони здоров'я не відомі, то такий платіж буде віднесено до категорії EFPIA «Спонсорські договори».

2.2.3. Реєстраційні збори

У рамках підтримки безперервної медичної освіти компанія «АЗ» надає підтримку ООЗ або ПОЗ для покриття витрат на реєстраційні збори для участі ПОЗ в обраних незалежних конгресах і, у випадках з організаціями, для інших освітніх/наукових заходів.

Якщо така підтримка надається ООЗ, «АЗ» не бере участі у виборі ПОЗ.

Якщо така підтримка надається окремим ПОЗ, то її метою є надати підтримку делегатам (участь максимум у двох незалежних конгресах на рік):

- відвідати презентацію або взяти участь у науковому обміні стосовно важливих подій, пов'язаних з продукцією «АЗ», її використанням чи науковими дослідженнями «АЗ»; або
- підтримання необхідної наукової інформації для виконання договору з «АЗ».

Всі кошти, як правило, виплачуються безпосередньо провайдером транспортних послуг та послуг з організації розміщення або безпосередньо організаторам заходу.

2.2.4. Проїзд та проживання

У рамках підтримки безперервної медичної освіти «АЗ» надає допомогу ООЗ або ПОЗ для покриття витрат на проїзд та проживання. ООЗ отримують таку підтримку для участі в обраних незалежних конгресах та/або зустрічах, організованих «АЗ», а ПОЗ - для інших навчальних/наукових заходів.

Ці витрати можуть включати в себе витрати на переліт, проїзд потягом, розміщення у готелі, таксі, трансфер на автобусі, а також інші транспортні витрати.

Витрати на трансферти наземний транспорт (наприклад, автобус або таксі), для цілей групових перевезень, та що не віднесені на рахунок окремого ПОЗ відображаються у звітності на сукупній основі.

2.2.5. Плата за надання послуг та консультування та інші супутні витрати

«АЗ» залучає ПОЗ/ООЗ до надання послуг, коли у цьому існує реальна та законна ділова потреба, і якщо ПОЗ/ООЗ є кваліфікованим(ою) та відповідає вимогам надання послуг. Винагорода що виплачується за такі послуги розраховується за принципом справедливої ринкової вартості.

Такі послуги можуть включати в себе:

- виступи та головування на засіданнях;
 - послуги з проведення тренінгів ;
 - участь у засіданнях консультативних рад;
 - підготовка матеріалів на медичну тематику;
 - аналіз даних;
 - розробка навчальних матеріалів;
 - надання консультацій/роз'яснень;
 - ретроспективні неінтервенційні дослідження;
 - участь у маркетингових дослідженнях за умови що така участь передбачає винагороду за участь у дослідженні або необхідність покриття транспортних витрат пов'язаних з таким дослідженням.
- Виплати у зв'язку з такими дослідженнями розкриваються лише в тому разі, якщо АЗ відомі конкретні особи, учасників дослідження.

У рамках письмових Договорів надання послуг АЗ можуть оплачуватись супутні витрати які можуть включати в себе витрати на переліт, проїзд потягом, дорожнє мито, плату за паркування, таксі, трансфер на автобусі, розміщення в готелі та візові витрати. Такі витрати сплачуються «АЗ» шляхом перерахування коштів постачальникам послуг з організації поїздки та/або проживання чи організаторам заходів (де застосовано).

2.2.6. Дослідження та розробки

Усі ПЦ, що пов'язані з плануванням або виконанням доклінічних досліджень, клінічних випробувань та неінтервенційних досліджень, які проводить «АЗ» або клінічні дослідницькі організації від імені «АЗ» вважаються ПЦ для цілей розробки та дослідження і розкриваються на сукупній основі.

Витрати на проведення заходів або винагороди за надання консультативних послуг у зв'язку з дослідженням та розробкою також розкриваються на сукупній основі.

3. Обсяг розкриття інформації

3.1. Предмет розкриття

«АстраЗенека» - це науково-орієнтована компанія, що займається розробкою інноваційних лікарських засобів, які відпускаються лише за рецептами лікарів, а тому взаємодія з ПОЗ/ООЗ зосереджена на розробці та промоції рецептурних препаратів. У зв'язку з цим розкриттю підлягає інформація тільки щодо тих ПЦ, які пов'язані з рецептурними препаратами.

3.2. ПЦ, що не враховуються

3.2.1. Представницькі витрати

Відповідно до розділу 1.02 Кодексу про розкриття інформації, представницькі витрати не підлягають оприлюдненню, якщо їх розмір виходить за межі, встановлені в рамках національної асоціації, згідно зі ст. 10 Кодексу про ПОЗ EFPIA (EFPIA NCP Code). «АЗ» застосовує такі ліміти до зустрічей, організатором і спонсором яких вона виступає, а тому витрати на харчування та напої не включаються. Проте, в тих випадках, коли харчування та напої становлять невід'ємну і нероздільну частину внесків на організацію заходів та іншу спонсорську підтримку згідно Спонсорських договорів з ООЗ, то вони розкриваються в розділі Покриття витрат, пов'язаних із проведенням Заходів.

3.2.1.1. Інформаційні та навчальні матеріали та засоби медичного призначення

Відповідно до розділу 1.02 Кодексу про розкриття інформації EFPIA, засоби медичного забезпечення для ПОЗ та інформаційно-навчальні матеріали не відображаються у звітності, якщо вони відповідають ст. 9 Кодексу про ПОЗ EFPIA, в якому йдеться, що «передача інформаційних або навчальних матеріалів допускається за умови, якщо вона: (i) є «недорогою»; (ii) безпосередньо стосується медичної або фармацевтичної практики, і (iii) безпосередньо допомагає у догляді за хворими».

3.2.2. Логістичні витрати

Логістичні витрати, пов'язані із зустрічами, організованими «АЗ» (наприклад, оренда приміщень, техніка, персонал), не враховуються. Проте, ПЦ які здійснюються на користь учасникам, такі як забезпечення проїзду та проживання або спікерські гонорари, розкриваються у відповідній категорії витрат.

3.2.3. Пожертвування благодійним організаціям та організаціям пацієнтів

Всі ПЦ організаціям, що не є ООЗ, наприклад, благодійним організаціям, не розглядаються у цьому документі і не враховуються для цілей розкриття.

Всі ПЦ організаціям пацієнтів не розглядаються у цьому документі, оскільки порядок забезпечення прозорості ПЦ таким організаціям регулюється окремими вимогами EFPIA. Ці вимоги

викладені у Кодексі EFPIA про практику взаємовідносин між фармацевтичною промисловістю і організаціями пацієнтів (EFPIA Code of Practice on Relationships between the Pharmaceutical Industry and Patient Organizations).

3.3. Дата виконання ПЦ

Якщо ПЦ є платежем, то вартість відображається у звіті на дату платежу, тобто на дату, коли кошти перераховуються на банківський рахунок одержувача. Платежі, зроблені у 2016 році, за заходи, проведені у 2015 році, включаються. Якщо була отримана згода на розкриття цієї інформації, такі дані розкриваються із зазначенням відповідної особи. Якщо такої згоди немає, то вони підлягають розкриттю на сукупній основі.

Якщо ПЦ стосуються багаторічних договорів, то включаються лише ті ПЦ, що були зроблені у звітному році.

Якщо ПЦ надаються в натуральній формі, то вартість відображається у звітності на дату, коли одержувач отримав вигоду.

3.4. Пряма ПЦ

Фізична або юридична особа на чий рахунок перераховуються кошти, вважається одержувачем ПЦ і інформація щодо такої особи буде оприлюднена.

Прямі ПЦ фіксуються у обліковій системі SAP і підлягають подальшій обробці відповідно до внутрішніх процедур забезпечення прозорості «АЗ».

3.5. Непрямі ПЦ

3.5.1. Непрямі ПЦ через Контрактні дослідницькі організації

Якщо третя сторона діє від імені «АЗ», щоб перерахувати ПЦ на користь ПОЗ/ООЗ, то такі дії відносяться до предмету Розкриття інформації та підлягають відображенню у звітності на сукупній основі під категорією дослідження та розробки до тих пір, поки такі дії підпадають під сферу визначенню «Дослідження та розробки».

3.5.2. Непрямі ПЦ через інших третіх осіб

У випадках, коли для управління заходом ООЗ запросила сторонню організацію, але врешті-решт вигоду від ПЦ отримує ООЗ, інформація щодо таких ПЦ розкривається по відношенню до ООЗ. Якщо захід організовано від імені декількох ООЗ без чіткого розподілення функцій, то вартість між ООЗ буде розподілена порівну.

У випадках, коли «АЗ» призначає сторонню організацію для організації проїзду та проживання для ПОЗ, який надає послуги або отримує підтримку для участі у заході, інформація щодо таких ПЦ розкривається по відношенню до ПОЗ.

Будь-які додаткові адміністративні збори, що стягуються установами, не включаються до звітності, оскільки вони не є ПЦ, які перераховуються ПОЗ або ООЗ.

3.5.3. Непрямі ПЦ через ООЗ

Якщо ПЦ направляються окремому ПОЗ через ООЗ, на що «АЗ» отримала згоду, то інформація щодо таких ПЦ розкривається по відношенню до ПОЗ відповідно до місцевих правил асоціації.

3.6. ПЦ у разі часткової відвідуваності або скасування заходу

Якщо ПОЗ/ООЗ не отримує вигоду через його/її відсутність на заході або відміну заходу, пов'язані з цим витрати не відображаються у звітності. Сюди відносяться витрати при скасуванні бронювання готелю або іншого житла. У разі часткового відвідування заходу, звітувати потрібно лише щодо фактично отриманої вигоди.

У випадках, коли «АЗ» повинна заплатити ПОЗ/ООЗ збір за скасування заходу згідно з Договором про надання послуг, у зв'язку зі скасуванням ініціатив або заходів, то такі платежі підлягають звітуванню.

3.7. Міжнародна діяльність

«АЗ» робить все можливе, щоб зібрати та відобразити у звітності всі дані щодо всіх ПЦ, виплачених ПОЗ та ООЗ за їх послуги, відповідаючи вимогам Кодексу EFPIA про розкриття інформації та/або іншим міжнародним вимогам щодо забезпечення прозорості звітності. Країна розкриття буде визначатися за адресою здійснення основної практики ПОЗ і адресою реєстрації ООЗ.

Розкриття інформації здійснюється на місцевому рівні, або на веб-сайті кожної філії, або на окремій платформі розкриття інформації, якщо це передбачено національним законодавством.

4. Конкретна форма компенсації

4.1. Унікальний ідентифікатор країни

«АЗ» надає один унікальний ідентифікатор будь-якому ПОЗ або будь-якій ООЗ, щодо яких потрібно робити звіт. Цей ідентифікатор генерується «АЗ» і використовується з метою забезпечення коректного відображення операцій у звітності проти правильних одержувачів, а також з метою автоматизації і полегшення збору ПЦ по всій Європі й у інших філіях.

4.2. Самозайняті ПОЗ

Відповідно до рекомендацій АПРАД, ПОЗ, які ведуть свою діяльність в якості фізичних осіб-підприємців, розглядається як ПОЗ, а не ООЗ, оскільки вони не можуть вважатися юридичними особами відповідно до чинного законодавства України.

5. Управління згодою

5.1. Отримання згоди

Працівники на місцевому рівні доклали всіх зусиль, щоб досягти високого рівня у розкритті інформації щодо платежів окремим ПОЗ та ООЗ, дотримуючись при цьому діючих нормативно-правових актів щодо захисту персональних даних.

Згода від ПОЗ/ООЗ отримується лише один раз під час укладення першого договору і надалі діє для всіх майбутніх договірних відносин у цьому році під час періоду, на який надається згода. Згода не має часових обмежень, якщо вона не була відкликана ПОЗ/ООЗ.

Дані ПОЗ та ООЗ відображаються у звітності лише після отримання згоди. Якщо не було отримано жодної відповіді, то це вважається відповідь «ні», і дані повинні бути відображені у звітності на сукупній основі.

5.2. Управління процесом відкликання згоди одержувачем

Згода на розкриття інформації може бути відкликана в будь-який час до та після публічного розкриття.

-Якщо згоду було відкликано до розкриття, значення згоди потрібно змінити на «Ні».

-Якщо згоду було відкликано після публікації даних на платформі веб-сайту АПРАД, то при відкликанні згоди потрібно здійснити дії, визначені АПРАД.

5.3. Управління запитами одержувачів

Запити, суперечки або відкликання згоди на розголошення персональних даних контролюються на місцевому рівні. ПОЗ або ООЗ повинні повідомляти про своє рішення на електронну адресу

компанії «АстраЗенека» або за допомогою регулярного засобу зв'язку, якщо вони вважають, що будь-які звітні дані є неточними або розкриття інформації повинно виконуватися на сукупній основі.

ТОВ «АстраЗенека Україна» бере на себе зобов'язання вирішувати суперечки та відповідно оновлювати та публікувати дані, за необхідності, протягом 30 днів із моменту отримання повідомлення щодо суперечки.

5.4. Часткова згода

У разі якщо згода ПОЗ надається на кожен окрему послугу що надається у рамках договірних відносин то «АЗ» застосує останню відповідь (так чи ні) до всіх операцій у цьому році.

6. Розкриття інформації

6.1. Платформа для розкриття інформації

6.1.1. Дата публікації

Датою публікації для України є 30 червня, що відповідає вимогам АПРАД.

6.1.2. Збереження даних

«АЗ» зберігає відповідні файли з розкритою інформацією протягом 5 років.

6.2. Мова розкриття інформації

Розкриття інформації проводиться в Україні українською мовою.

6.3. Попереднє розкриття інформації

АЗ самостійно визначає чи буде надана можливість ПОЗ переглянути ПЦ, до моменту розкриття інформації на веб-сайті АПРАД, а також визначає перелік ПОЗ яким буде надана можливість переглянути ПЦ, до моменту розкриття інформації на веб-сайті АПРАД.

7. Розкриття фінансових даних

7.1. Валюта

Фінансова інформація буде відображатися в українських гривнях.

По тим операціям, валюта яких потребує конвертації, розрахунки будуть здійснюватися у звітній системі AZURE. «АЗ» використовує ставки AZURE для визначення рівня обмінного курсу по всім валютам.

7.2. Податок на додану вартість (ПДВ) та інші податки

ПДВ не включається