

Методична записка щодо даних про розкриття інформації про медичних працівників та медичні організації за 2025 рік

Версія: травень 2026 року

Країна: Україна

Рік даних: 2025

Рік публікації: 2026

ТОВ «АстраЗенека Україна» (AstraZeneca Ukraina LLC)
адреса:
Україна, 04080, м. Київ, вул. Сім'ї Прахових, 54

Тел.: + 38 (044)3915282
Факс: +38 (044)3915281
ЄДРПОУ 37037434

Введення

Підхід щодо розкриття інформації в «АстраЗенека» (AstraZeneca)

Спільна робота професіоналів сфери охорони здоров'я (ПОЗ) та організацій охорони здоров'я (ООЗ) вже давно є позитивним рушієм для прогресу в догляді за пацієнтами та в розробці інноваційних ліків. Професіонали сфери охорони здоров'я та організації, з якими вони працюють, забезпечують фармацевтичну промисловість цінними, незалежними та професійними знаннями, отриманими з їх клінічного досвіду та з досвіду ведення пацієнтів з різними захворюваннями. Крім того, виступаючи в якості основної контактної особи для хворих, можуть надати безцінні професійні знання про процес лікування пацієнтів. 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 практики 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 (АПРД) і повноправним корпоративним членом EFPIA, компанія «АстраЗенека» («АЗ») прагне до забезпечення прозорості у взаємодії з ПОЗ, ООЗ та ПО (пацієнтськими організаціями) і до побудови таких відносин на умовах відповідності усім вимогам щодо забезпечення прозорості, які діють на місцевому рівні.

Власні політики та процедури компанії АстраЗенека повністю узгоджуються з цілями Кодексу практики EFPIA та його місцевим тлумаченням у Кодексі фармацевтичної маркетингової практики APraD - сприяти етичній та прозорій взаємодії зі спільнотою охорони здоров'я. Наша взаємодія з ПОЗ/ ООЗ/ПО регулюється Етичним кодексом АЗ та підтримується Глобальними стандартами компанії, які вимагають, щоб ми керували кожною частиною нашого бізнесу сумлінно і відмовлялися надавати або отримувати щось цінне, що може бути призначеним або може бути розцінено як неналежний вплив.

Прозорий підхід до підготовки звітів – це можливість для «АЗ» продемонструвати свою відданість цінностям і принципам, що лежать в основі Кодексу практики 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.

Підхід «АЗ» можна охарактеризувати трьома основними положеннями:

(1) Відповідальність філій і консолідація на регіональному рівні

Філії несуть відповідальність за збір даних по Переказам 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).

Зміст

Введення	2
Підхід щодо розкриття інформації в «АстраЗенека» (AstraZeneca)	2
1. Визначення.....	6
1.1. Одержувачі.....	6
1.1.1. Визначення ПОЗ.....	6
1.1.2. Визначення ООЗ.....	6
1.1.3. Визначення Технічний організатор конференцій (далі ТОК).....	6
1.1.4. Визначення пацієнтська організація	7
1.2. Вид ПЦ.....	7
1.2.1. Пожертвування та гранти	7
1.2.2. Спонсорські договори.....	7
1.2.3. Реєстраційні збори	8
1.2.4. Проїзд та проживання.....	8
1.2.5. Плата за надання послуг та консультування та інші супутні витрати.....	9
1.2.6. Дослідження та розробки	9
2. Обсяг розкриття інформації.....	10
2.1. Відповідні товари	10
2.2. Відповідна компанія.....	10
2.3. ПЦ, що не враховуються.....	10
2.3.1. Представницькі витрати	10
2.3.2. Інформаційні та навчальні матеріали та засоби медичного призначення.....	11
2.3.3. Логістичні витрати	11
2.3.4. Пожертвування благодійним організаціям та організаціям пацієнтів.....	11
2.3.5. Положення про безперервну медичну освіту (СМЕ).....	11
2.4. Дата виконання ПЦ	11
2.5. Пряма ПЦ	12
2.6. Непрямі ПЦ	12
2.6.1. Непрямі ПЦ через Контрактні дослідницькі організації.....	12
2.6.2. Непрямі ПЦ через інших третіх осіб.....	12
2.6.3. Непрямі ПЦ через ООЗ.....	13
2.6.4. Непрямі ПЦ через ТОК.....	13
2.7. Негрошові вигоди	13
2.8. ПЦ у разі часткової відвідуваності або скасування заходу	13

2.9.	Міжнародна діяльність.....	14
2.10.	Дослідження та розробки	14
2.11.	Добровільне розкриття інформації	14
2.	Конкретна форма компенсації.....	15
3.1.	Унікальний ідентифікатор країни.....	15
3.2.	Самозайняті ПОЗ.....	15
3.3.	Багаторічні угоди.....	15
3.4.	Особливості окремих країн	15
3.5.	Перевірка якості.....	15
3.	Правові засади захисту даних	16
4.1.	Управління згодою	16
4.1.1.	Згода медичних установ	16
4.1.2.	Згода медичних працівників	16
4.1.3.	Управління процесом відкликання згоди одержувачем.....	16
4.1.4.	Часткова згода	17
4.2.	Законні інтереси.....	17
4.	Платформа для розкриття інформації.....	17
5.1.	Дата публікації.....	17
5.2.	Збереження даних.....	17
5.3.	Платформа для оприлюднення інформації	17
5.4.	Мова розкриття інформації	17
5.5.	Попереднє розкриття інформації	17
5.	Розкриття фінансових даних.....	18
6.1.	Валюта	18
6.2.	Податок на додану вартість (ПДВ) та інші податки	18
6.3.	Правила розрахунку.....	18
6.	Додаткова інформація.....	18
7.1.	Управління запитам одержувачів	18

1. Визначення

1.1. Одержувачі

1.1.1. 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, заповувати або відпускати лікарські засоби.

Необхідність оприлюднення визначається статусом одержувача на момент здійснення передачі цінності, незалежно від подальших змін у статусі медичного працівника (вихід на пенсію, зміна місця роботи або смерть). Будь-яка передача цінності, здійснена протягом календарного року, має бути включена до звіту про розкриття інформації за цей рік відповідно до згоди, наданої в договорі.

1.1.2. 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.

1.1.3. Визначення Технічний організатор конференцій (далі ТОК)

Визначення ТОК :

ТОК є компанією, що спеціалізується в організації З'їздів, конференцій, семінарів та аналогічних подій . Для застосування в рамках цього **Методичного пояснення**, комерційні компанії, що беруть участь в організації подорожей (Туристичні агентства) або проживання (готелі) не вважаються ТОК.

1.1.4. Визначення пацієнтська організація

Визначення ПО:

це некомерційна організація, яка орієнтована на пацієнта і членами якої є пацієнти і / або особи, які за ними доглядають (в разі, якщо пацієнти не можуть представляти себе самі) . Основною метою таких організацій є захист інтересів пацієнтів

1.2. Вид ПЦ

1.2.1. 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) та пацієнтських організацій (ПО) для цілей підтримки їх благодійних ініціатив та благодійної діяльності

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.

1.2.2. Спонсорські договори

«АЗ» надає фінансову або нефінансову підтримку зареєстрованим і законно діючим організаціям, що організовують 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 підтримки лекторам.

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».

1.2.3. 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.

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

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

«АЗ» залучає ПОЗ/ООЗ/ПО до надання послуг, коли у цьому існує реальна та законна ділова потреба, і якщо ПОЗ/ООЗ/ПО 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) або відшкодовуються на підставі належних підтверджуючих документів.

1.2.6. Дослідження та розробки

Для цілей розкриття інформації термін «передача цінності» у сфері досліджень та розробок означає передачу цінності медичним працівникам або організаціям охорони здоров'я, пов'язану з плануванням або проведенням:

- неклінічних досліджень (відповідно до визначення, наведеного в Принципах належної лабораторної практики ОЕСР)
- клінічних випробувань (згідно з визначенням у Регламенті ЄС 536/2014)
- неінтервенційних досліджень, що проводяться компанією AZ або організаціями клінічних досліджень від імені компанії AZ, які мають проспективний характер і передбачають збір даних про пацієнтів від окремих медичних працівників або груп медичних працівників, або від їхнього імені, спеціально для дослідження, вважаються передачами цінності у сфері досліджень та розробок і відображаються у звітності на агрегованій основі.

Ретроспективні неінтервенційні дослідження або інші дослідження, які не подаються до органів влади відповідно до місцевого законодавства про лікарські засоби, не належать до категорії науково-дослідної діяльності. Витрати, пов'язані з цими дослідженнями, будуть відображатися у звітності як плата за послуги під ім'ям окремого одержувача.

2. Обсяг розкриття інформації

2.1. Відповідні товари

«АстраЗенека» - це науково-орієнтована компанія, що займається розробкою інноваційних лікарських засобів, які випускаються лише за рецептами лікарів, а тому взаємодія з ПОЗ/ООЗ/ПО 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.

2.2. Відповідна компанія

Цей звіт охоплює інформацію про передачу цінностей, що здійснюється компанією «АстраЗенека Україна», її афілійованими особами та придбаними або об'єднаними компаніями (якщо така інформація не розкрита в окремому звіті під назвою придбаної компанії), незалежно від їхнього місцезнаходження, на користь медичних працівників або медичних установ, які здійснюють свою діяльність або зареєстровані в Україні.

2.3. ПЦ, що не враховуються

2.3.1. Представницькі витрати

Відповідно до статті 10 Кодексу практик, представницькі витрати не підлягають оприлюдненню, якщо їх розмір виходить за межі, встановлені в рамках національної асоціації, «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.

2.3.2. Інформаційні та навчальні матеріали та засоби медичного призначення

Відповідно до ст 17 Кодексу практики EFPIA для фармацевтичної промисловості, засоби медичного забезпечення для ПОЗ та інформаційно-навчальні матеріали не відображаються у звітності, «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».

2.3.3. 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.

3.2.4. 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.

Усі ПЦ для організацій пацієнтів підпадають під звіт, як зазначено у Кодексі практики EFPIA щодо взаємовідносин між фармацевтичною промисловістю та організаціями пацієнтів.

2.3.5. Положення про безперервну медичну освіту (CME)

Відповідно до чинних положень про безперервну медичну освіту (CME), інформація про винагороди, що виплачуються доповідачам, модераторам та учасникам, не оприлюднюється, навіть у зведеному вигляді, стосовно заходів з безперервної медичної освіти (CME).

2.4. **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 2023 році, за

заходи, проведені у 2025 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.

2.5. 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».

2.6. Непрямі ПЦ

2.6.1. Непрямі ПЦ через Контрактні дослідницькі організації

Якщо контрактна дослідницька організація 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».

2.6.2. 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.

2.6.3. 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.

2.6.4. Непрямі ПЦ через ТОК

Внески, що надаються для організації Заходу через ТОК, який, таким чином, є одержувачем ПЦ, повинні розглядатися як непрямі ПЦ. Звіти про передачу внесків через ТОК розкриваються або від імені вигодонабувачів ООЗ, або від імені Одержувача (ТОК), якщо ООЗ є невідомим. Даний підхід стосується заходів які організовані ТОК за власної ініціативи та/або з ініціативи ООЗ

Внески в рамках Заходу, пов'язані з витратами на користь лікарів, що сплачуються через ТОК, повинні розкриватися на індивідуальній основі, як непрямі ПЦ по відношенню до ПОЗ, у випадку якщо ПОЗ невідомий, розкривається ТОК. Розкриття на індивідуальній основі потребує належної згоди; якщо така згода ненадана, відповідні ПЦ будуть розкриті на сукупній основі.

2.7. **Негрошові вигоди**

У випадках, коли AZ або треті сторони надають медичній організації (НСО) вигоди в натуральній формі, такі як послуги чи робоча сила, грошова вартість цих вигод відображається у звітності щодо медичної організації-одержувача.

У випадках, коли пільги в натуральній формі є послугами у вигляді пожертв (наприклад, послуга з перегляду терапії), що надаються третіми сторонами, призначеними компанією AZ медичним організаціям з метою підтримки охорони здоров'я або досліджень, вартість наданої послуги конкретній медичній організації відстежується та відображається у звітності щодо медичної організації-одержувача.

2.8. **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.

2.9. Міжнародна діяльність

«АЗ» робить все можливе, щоб зібрати та відобразити у звітності всі дані щодо всіх ПЦ, виплачених ПОЗ, ООЗ та ПО за їх послуги, відповідаючи вимогам Кодексу практики EFPIA про розкриття інформації та/або іншим міжнародним вимогам щодо забезпечення прозорості звітності, а також з цією метою вона ввела вимоги щодо звітності групи компаній. 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.

2.10. Дослідження та розробки

Витрати, пов'язані з плануванням або проведенням проспективних неклінічних досліджень, клінічних випробувань та неінтервенційних досліджень, що здійснюються компанією AZ або організаціями з клінічних досліджень від імені AZ, вважаються витратами на дослідження та розробки та відображаються у звітності в узагальненому вигляді.

Витрати, пов'язані з плануванням або проведенням ретроспективних неінтервенційних досліджень або інших досліджень, які не подаються до органів влади відповідно до місцевого законодавства про лікарські засоби, що проводяться компанією AZ або клінічними дослідницькими організаціями від імені компанії AZ, не належать до категорії діяльності з досліджень та розробок. Витрати, пов'язані з цими дослідженнями, будуть відображатися у звітності як плата за послуги під ім'ям отримувача.

Окрім зазначених вище видів діяльності, що здійснюються компанією AZ або організаціями клінічних досліджень від імені AZ, науково-дослідна та дослідно-конструкторська діяльність включає витрати, пов'язані з науковими дослідженнями, що фінансуються зовнішніми спонсорами (ESR). ESR належать, проводяться та управляються спонсором, який не є компанією*. ESR можуть мати клінічний або неклінічний характер.

*ПРИМІТКА: У цьому контексті «спонсор» означає сторону, яка бере на себе юридичну та/або регуляторну відповідальність за дослідження та несе відповідальність за ініціювання, управління та організацію фінансування клінічного випробування відповідно до Керівництва ICH E6 (R3) щодо належної клінічної практики (GCP).

2.11. Добровільне розкриття інформації

Добровільне розкриття інформації не застосовується.

2. Конкретна форма компенсації

3.1. Унікальний ідентифікатор країни

«АЗ» надає один унікальний ідентифікатор будь-якому ПОЗ або будь-якій ООЗ та ПО 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.

3.2. 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.

3.3. Багаторічні угоди

Щодо угод, які діють протягом кількох років, компанія AstraZeneca застосовує підхід із розділенням платежів, а вартість послуг (ToV) відображається за календарний рік, у якому платіж або відшкодування обробляється в наших фінансових системах.

3.4. Особливості окремих країн

Україна дотримується рекомендацій національної асоціації фармацевтичної промисловості — Асоціації фармацевтичних досліджень та розробок (APRaD). Методологія та розкриття інформації EFPIA повинні відповідати Кодексу етики APRaD та чинним українським законодавчим вимогам щодо прозорості стосовно передачі цінності, що звітується в Україні.

3.5. Перевірка якості

AstraZeneca прагне забезпечити, щоб дані, включені до загальнодоступних звітів про розкриття інформації, були, настільки, наскільки нам відомо, повними. AstraZeneca постійно переглядає свої дані щодо розкриття інформації та вноситиме зміни та/або оновлення до них, якщо/коли стане відомо, що їхню якість та точність можна покращити.

AstraZeneca використовує поєднання автоматизованих систем, стандартизованих процесів та ручного збору даних з внутрішніх і зовнішніх джерел для реєстрації та звітування відповідних даних про передачу цінності. Звітування інформації здійснюється добросовісно та з докладанням максимальних зусиль для дотримання вимог Кодексу етики APPrAD та Кодексу розкриття інформації EFPIA.

3. Правові засади захисту даних

4.1. Управління згодою

4.1.1. Згода медичних установ

В Україні дані про медичні установи надаються без необхідності отримання згоди, оскільки вони є юридичними особами.

4.1.2. Згода медичних працівників

На місцевому рівні було докладено всіх зусиль для забезпечення високого рівня розкриття інформації про виплати окремим медичним працівникам з урахуванням чинних норм щодо захисту персональних даних.

Згода медичного працівника запитується у першому договорі щодо всіх майбутніх зобов'язань. Медичний працівник може відкликати свою згоду в будь-який момент.

Дані медичних працівників подаються лише після надання згоди. Якщо відповідь не отримано, вважається, що відповідь «ні», і дані подаються у зведеному вигляді.

4.1.3. 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.

4.1.4. Часткова згода

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

4.2. Законні інтереси

AZ Ukraine застосовує політику щодо законних інтересів виключно стосовно НСО.

4. Платформа для розкриття інформації

5.1. Дата публікації

Датою публікації для України є 28 червня, що відповідає вимогам АПРад.

5.2. Збереження даних

Розкрита інформація залишається у відкритому доступі щонайменше протягом трьох років після її першого оприлюднення. Компанія AZ зберігає відповідні записи про оприлюднення інформації щонайменше протягом 5 років.

5.3. Платформа для оприлюднення інформації

Розкриття інформації по ТОВ «АстраЗенека Україна» здійснюється на зовнішньому веб-сайті AstraZeneca у розділі Sustainability/Стабільність на сайті www.astrazeneca.com.

5.4. Мова розкриття інформації

Розкриття інформації проводиться в Україні українською мовою.

5.5. Попереднє розкриття інформації

«АстраЗенека» визначає можливість ПОЗ переглядати ПЦ до того, як вони будуть опубліковані.

5. Розкриття фінансових даних

6.1. 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.

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

ПДВ не включено. Податок на доходи фізичних осіб включено.

6.3. Правила розрахунку

Платежі від медичних працівників або медичних організацій на користь компанії AstraZeneca (наприклад, у зв'язку з виправленням помилкових платежів або поверненням коштів через скасування) публікуються як від'ємні суми або вираховуються із загальної суми.

6. Додаткова інформація

7.1. Управління запитами одержувачів

Запити, суперечки контролюються та узгоджуються з глобальним офісом та маркетинговими компаніями «АстраЗенека», якщо це може бути застосовано. Для запитів присвячених ПОЗ/ООЗ/ПО виділено окрему централізовану електронну адресу.

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.