



Методологическая записка к отчету о раскрытии передачи ценностей в пользу специалистов и организаций здравоохранения с описанием методик, использованной при подготовке данных 2020 года, для раскрытия в 2021 году

Фармацевтическая индустрия является одной из самых регулируемых отраслей бизнеса, которая оперирует в наиболее важной и, поэтому крайне чувствительной области - здоровье человека. Общество ожидает от фармацевтических компаний разработки новых эффективных и безопасных препаратов, которые будут назначаться врачами исходя из медицинских потребностей пациентов и без влияния фармацевтического бизнеса на решение врача на выписку препаратов. Поэтому регуляторные органы многих стран ужесточают требования по регулированию взаимодействия фармацевтических компаний и врачебного сообщества. При этом Санофи неизменно придерживается высоких этических принципов ведения бизнеса, особенно в области взаимодействия с врачебным сообществом.

В этой связи в последние годы общество также уделяет все больше внимания взаимодействию фармацевтической индустрии со специалистами и организациями здравоохранения. Санофи считает своей обязанностью сделать взаимодействие компании и специалистов здравоохранения более прозрачным и понятным для пациентов, государственных структур и широкой общественности, а также в дальнейшем поддерживать открытое и добросовестное сотрудничество, демонстрируя свою приверженность принципам прозрачности. Это ключевой компонент в построении плодотворного взаимодействия на благо пациентов.

Во исполнении требований Кодекса надлежащей практики Ассоциации Международных Фармацевтических Производителей (здесь и далее – АИРМ), в части публичного раскрытия передачи ценностей в пользу специалистов и организаций здравоохранения, а также затрат на исследования и разработки, компания Санофи придерживается следующей методологии.

1. Терминология

Специалисты здравоохранения (СЗ) – врачи и другие медицинские работники, руководители медицинских организаций, фармацевтические работники, включая провизоров и фармацевтов, руководители аптечных организаций и другие специалисты, предметом профессиональной деятельности которых являются фармацевтические продукты и которые в процессе своей профессиональной деятельности имеют право назначать, рекомендовать, приобретать, отпускать или применять фармацевтические продукты.

Организация здравоохранения (ОЗ) – любое юридическое лицо, (i) являющееся организацией здравоохранения, медицинской, фармацевтической или научной ассоциацией

или организацией (вне зависимости от ее организационно-правовой формы), например, больница, клиника, фонд, университет или иные учебные заведения (кроме пациентских организаций), чей юридический адрес, место регистрации юридического лица или основное место деятельности находится в пределах Российской Федерации или (ii) которые оказывают услуги посредством одного или более специалистов здравоохранения.

Передача ценностей (ToV) – прямая или косвенная передача ценностей, осуществляемая в форме денежных средств, в натуральном выражении или в любой другой форме в связи с осуществлением деятельности педагогического и/или научного характера (включая несение расходов, связанных с оказанием таких услуг), а также в любых иных целях, соответствующих законодательству РФ, например, в связи с проведением исследований и разработок.

- *Прямая передача ценностей* производится Санофи непосредственно в пользу получателя.
- *Косвенная передача ценностей* производится от имени Санофи в пользу получателя или через посредника в случае, если Санофи знает или может идентифицировать организацию здравоохранения / специалиста здравоохранения, в пользу которых осуществляется передача ценностей.
- *Передача ценностей в связи с проведением исследований и разработок* - передача ценностей в пользу СЗ или ОЗ, которая связана с планированием или проведением доклинических исследований, клинических исследований или пострегистрационных наблюдательных (неинтервенционных) исследований, которые являются проспективными по своему характеру и связаны со сбором данных о пациентах, получаемых от СЗ или от его имени, или от группы СЗ или от их имени, специально для целей исследования.

Мероприятия – все встречи, конгрессы, конференции, симпозиумы и другие подобные мероприятия маркетингового, научного или профессионального характера (включая, кроме прочего, встречи консультативного совета, посещения научно-исследовательских центров и производственных площадок, а также тренингов, организационных совещаний по планированию или совещаний исследователей в области проведения клинических и неинтервенционных исследований), организованные и/или финансируемые Санофи или от ее имени.

2. Категории передач ценностей

Раскрытию подлежат следующие категории передачи ценностей:

1. В отношении СЗ раскрываются
 - Платежи за оказание услуг и консультирование
 - Расходы, связанные с договорами оказания услуг и консультирования, включая расходы на проезд и проживание, установленные в договоре с СЗ

- Покрытие расходов, связанных с проведением мероприятий, включая регистрационные взносы, раскрываются также в данной графе)

**В случае привлечения российских СЗ для оказания услуг другими странами, данные о передаче ценностей подлежат последующему раскрытию в РФ и включены в отчет.*

2. В отношении ОЗ раскрываются

- Пожертвования и гранты, осуществляемые в пользу ОЗ и поддерживающие здравоохранение, включая пожертвования и гранты (в денежной или натуральной форме) учреждениям, организациям или ассоциациям, сотрудниками которых являются СЗ и (или) которые оказывают медицинскую помощь
- Спонсорские соглашения с ОЗ/третьими лицами, привлеченными ОЗ для целей организации мероприятия

**В случае если спонсорский взнос в адрес ОЗ включает расходы на оплату проезда и проживания СЗ – участников независимого мероприятия, но идентифицировать СЗ не представляется возможным, данные расходы включаются в спонсорское соглашение.*

***В случае заключения договора с техническим организатором, ОЗ-бенефициар, для и под контролем которой было организовано Мероприятие, подлежит раскрытию; при наличии нескольких ОЗ-бенефициаров - информация о передаче ценностей раскрывается в соответствии с распределением, представленным в договоре с техническим организатором. Для целей настоящего отчета о раскрытии передачи ценностей в пользу ОЗ под бенефициаром спонсорского взноса понимается организация здравоохранения, являющаяся идейным организатором Мероприятия, которая не являясь получателем спонсорского взноса, является его бенефициаром в части научной и информационной ценности проводимого Мероприятия.*

- Платежи за оказание услуг и консультирование. Передачи ценностей по договорам между Санофи и ОЗ, в соответствии с условиями которых ОЗ оказывают различные виды услуг в пользу Санофи, или прочие виды финансирования, не относящиеся к вышеуказанным категориям

3. Информация о передаче ценностей в связи с проведением исследований и разработок – передача ценностей в пользу СЗ или ОЗ, которая связана с планированием или проведением доклинических, клинических или пострегистрационных наблюдательных (неинтервенционных) исследований раскрывается в общем виде с указанием годовой суммы.

Не подлежат раскрытию следующие передачи ценностей, в соответствии с Кодексом надлежащей практики AIPM:

- Передачи ценностей, которые относятся исключительно к фармацевтическим продуктам, отпускаемым без рецепта врача*;
- Изделия, полезные в медицинской практике;
- Питание и напитки;
- Образцы фармацевтических продуктов;
- Технические расходы на мероприятия (например, аренда помещения, оборудования, расходы на обслуживающий персонал, услуги по организации мероприятия, сервисные сборы);
- Все передачи ценностей в адрес организаций, не являющихся ОЗ (в соответствии с определением ОЗ, представленным в разделе «Терминология»);
Передачи ценностей, связанные с оплатой государственных пошлин и других обязательных платежей, осуществляемые Санофи в процессе регистрации, экспертизы, сертификации и иных предусмотренных законом процедур.

**Санофи принимает на себя повышенные обязательства и раскрывает информацию о передаче ценностей в пользу СЗ и ОЗ, которая относится к фармацевтическим продуктам, отпускаемых как по рецепту, так и без рецепта врача.*

3. Согласие на раскрытие

Получение согласия

Согласно действующему законодательству о защите персональных данных, компания должна получить согласие всех СЗ для раскрытия их персональной информации. Санофи получает согласие посредством

- 1) согласия на индивидуальное раскрытие информации в качестве приложения к каждому договору, заключаемому с СЗ
- 2) согласия на распространение персональных данных, получаемого отдельно от каждого СЗ, согласившегося ранее на индивидуальное раскрытие

Поскольку законодательное требование о получении согласий на распространение персональных данных вступило в силу 1 марта 2021 г, в период подготовки отчета, Санофи оставляет за собой право продолжить сбор согласий на распространение и опубликовать обновленный отчет 30 ноября 2021 г. с учетом всех полученных к этому моменту согласий.

Отзыв согласия

Согласно действующему законодательству СЗ имеет право в любое время отозвать ранее данное согласие на основании письменного запроса, отправленного по электронной почте Transparency.ru@sanofi.com.

Если СЗ отзывает согласие:

- До момента раскрытия – данные о передаче ценностей в пользу СЗ разглашаются исключительно на агрегированной обезличенной основе.
- После раскрытия (публикация отчета) – имя СЗ и данные о передаче ценностей удаляются из индивидуальной части, а соответствующая сумма добавляется к агрегированной части.

Периодически возможно внесение изменений, связанных с отзывом согласия на раскрытие информации СЗ или с необходимостью обновления данных.

4. Формат раскрытия данных о передаче ценностей

4.1 Период раскрытия данных

Раскрытию подлежит передача ценностей, осуществленная за отчетный период. Отчетным периодом является 1 (один) календарный год с 1 января по 31 декабря. Таким образом, в 2021 году раскрывается информация о передаче ценностей за 2020 календарный год.

4.2 Дата передачи ценностей

Данные о передаче ценностей за оказание услуг и консультирование (прямые выплаты) в пользу СЗ формируются по документам, подтверждающим выполнение услуг. В отчет попадают данные в соответствии с датой оплаты. В случае если услуга была оказана в предыдущие календарные периоды, а дата передачи ценностей в пользу СЗ попадает в отчетный период, такие данные будут включены в текущий отчет для раскрытия.

Если передача ценностей в пользу СЗ включает покрытие косвенных расходов в связи с оказанием услуг научного и/или педагогического характера, то в отчет включается расход в соответствии с периодом, в котором он был реально понесен, и дата передачи ценностей соответствует дате окончания Мероприятия.

Если передача ценностей в пользу ОЗ представляет собой платёж, то в отчет включается расход в соответствии с периодом, в котором он был оплачен, и дата передачи ценностей соответствует дате оплаты.

Если передача ценностей в пользу ОЗ выражается в натуральной форме, то в отчете дата соответствует дате получения соответствующих благ (например, в соответствии с товарной накладной).

4.3 Дата публикации

Санофи осуществляет опубликование информации о передаче ценностей за предшествующий отчетный период (календарный год), но не позднее чем 6 (шесть) месяцев после окончания данного периода.

4.4 Доступность отчета

Информация о передаче ценностей доступна в течение 3 (трех) лет. В случае отзыва ранее данного согласия согласно действующему законодательству, индивидуальное раскрытие информации будет переведено в агрегированный формат.

4.5 Платформа раскрытия

Раскрытие информации осуществляется на веб-сайте Санофи www.sanofi.ru.

4.6 Язык раскрытия

Санофи осуществляет раскрытие информации на русском языке.

Дополнительная информация

1. Веб-сайт Ассоциации Международных Фармацевтических Производителей:
<http://www.aipm.org/>
2. Веб-сайт Европейской федерации фармацевтических предприятий и ассоциаций:
<http://www.efpia.eu/>
3. Страница, посвященная раскрытию передачи ценностей на сайте Европейской федерации фармацевтических предприятий и ассоциаций:
<http://transparency.efpia.eu/>