



Раскрытие передачи ценностей в пользу
специалистов и организаций
здравоохранения с описанием методики в
соответствии с Кодексом надлежащей
практики AIPM

*Основная Методологическая
Записка*

Оглавление

1	Терминология	4
1.1	Получатели ценностей	4
1.2	Виды передачи ценностей	4
2	Область раскрытия информации.....	6
2.1	Охватываемые продукты	6
2.2	Охватываемая компания	7
2.3	Передачи ценностей, не подлежащие раскрытию.....	7
2.4	Дата передачи ценностей	7
2.5	Прямая передача ценностей	7
2.6	Косвенная передача ценностей	7
2.7	Неденежная передача ценностей.....	8
2.8	Передача ценностей при частичном участии или отмене и возврате средств	8
2.9	Трансграничная деятельность.....	8
2.10	Исследования и разработки.....	8
2.11	Добровольное дополнительное раскрытие информации.....	9
3	Особые условия	9
3.1	Определение получателя ценностей	9
3.2	Медицинский работник, зарегистрированный как юридическое лицо	9
3.3	Многолетние соглашения.....	9
3.4	Особые условия раскрытия	9
3.5	Контроль качества.....	9
4	Правовые основы защиты данных	9
4.1	Сбор согласий на раскрытие информации	9
5	Форма раскрытия информации	10
5.1	Дата публикации	10
5.2	Платформа раскрытия информации	10
5.3	Язык раскрытия информации	10
6	Финансовые данные раскрытия информации	10
6.1	Валюта.....	10
6.2	НДС включён или исключён	10
6.3	Правила расчёта.....	11
7	Дополнительная информация.....	11

Введение

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 – AIPM), 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

1.1 Получатели ценностей

Специалисты здравоохранения (СЗ) – врачи и другие медицинские работники, руководители медицинских организаций, фармацевтические работники, включая провизоров и фармацевтов, руководители аптечных организаций и другие специалисты, предмет 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.

Порядок учёта вышедших на пенсию и умерших СЗ:

Передача ценностей (ToV) раскрывается для всех медицинских работников, получивших ценности в течение отчётного периода, включая тех, кто впоследствии вышел на пенсию или скончался. Раскрытие информации отражает статус на момент взаимодействия.

1.2 Виды передачи ценностей

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.

Пожертвования и гранты

Финансовые взносы в поддержку:

- Медицинских или научных исследований
- Медицинского или научного образования
- Программ здравоохранения, направленных на улучшение результатов лечения (например, скрининг заболеваний)
- Стипендий и грантов на обучение.

Спонсорские соглашения

Для мероприятий, организованных третьими сторонами (например, профессиональными организаторами конгрессов, медицинскими и научными обществами), Sanofi может заключать соглашения о спонсорстве, охватывающие:

- Сателлитные симпозиумы компании с научными лекциями
- Аренду стенда для предоставления научной информации по запросу СЗ
- Спонсирование докладчиков или преподавательского состава (отбираемых организатором мероприятия без участия Sanofi)
- Спонсирование образовательных/учебных курсов (отбор участников осуществляется независимо от Sanofi)
- Рекламные площади (в печатном, электронном, баннерном или иных форматах).

**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.

Покрытие расходов на проведение мероприятий

Мероприятия включают любые научные или образовательные мероприятия (например, конгрессы, конференции, симпозиумы, советы экспертов, обучающие встречи), организованные Sanofi или от её имени, иногда с предоставлением гостеприимства там, где это разрешено. Большинство мероприятий управляется третьими сторонами (например, конгресс-агентствами, туристическими агентствами) на основании договоров об оказании услуг, включающих списки участников и связанные ToVs.

Вознаграждение за услуги и консультации

Sanofi регулярно привлекает внешних экспертов для оказания услуг в медицинской или научной сфере, в которых у Sanofi имеется обоснованная потребность и отсутствует внутренняя экспертиза.

Оказываемые услуги включают:

- Выступления или председательство на научных мероприятиях
- Участие в советах и комитетах
- Обучение и медицинское образование
- Консультирование

Все договорённости оформляются посредством заключения письменных контрактов с указанием цели, обоснования и ожидаемых результатов до начала оказания услуг.

Сопутствующие расходы, предусмотренные договором об оказании услуг или консультирования

Сопутствующие расходы, предусмотренные договором об оказании услуг или консультирования, покрывают обоснованные расходы на проживание, авиаперелёт и наземный транспорт, понесённые Экспертом при выполнении услуги.

Платежи за оказание услуг и консультирование ОЗ. 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, в том числе платежи за оказание услуг в рамках ретроспективных исследований

2. Область раскрытия информации

2.1 Охватываемые продукты

Фармацевтические продукты, отпускаемые по рецепту

2.2 Охватываемая компания

АО Санофи Россия

2.3 Передачи ценностей, не подлежащие раскрытию

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.

2.4 Дата передачи ценностей

В зависимости от типа (прямой или косвенный) и характера (денежный или неденежный) трансферов ценности применяются два подхода:

- **Прямые ToVs:** используется дата «проводки» из нашей финансовой системы, соответствующая дате банковского перевода на счёт получателя.
- **ToVs связанные с мероприятиями:** для передачи ценностей, связанных с мероприятием (например, регистрация на конгресс, авиабилеты, гостиница), все передачи ценностей отражаются с использованием единой даты — первого дня мероприятия.

2.5 Прямая передача ценностей

Передача ценностей, осуществляемая непосредственно Sanofi в пользу получателя.

2.6 Косвенная передача ценностей

Передача ценностей, осуществляемая от имени Sanofi в пользу получателя, или передача ценностей, осуществляемая через посредника (т.е. третью

сторону), при условии что Sanofi знает или может установить получателя, который получит выгоду от данной передачи ценности.

2.7 Неденежная передача ценностей

Неденежная передача ценностей — это любая выгода, предоставляемая получателю без прямой денежной выплаты. Например, проезд и проживание для участия в конгрессе, регистрационные взносы на образовательные мероприятия, предоставляемые в ходе научных встреч, и иные неденежные выгоды.

Если выгода предоставляется через третью сторону (например, организатора мероприятия), её стоимость относится на получателя и раскрывается под его именем.

2.8 Передача ценностей при частичном участии или отмене и возврате средств

В случае неявки и отмены участия получателя в последний момент передачи ценностей не отражаются в отчете, поскольку СЗ не получает никакой конкретной выгоды.

2.9 Трансграничная деятельность

Трансграничные передачи ценностей получателям раскрываются в соответствии с применимыми нормами о прозрачности, при этом ответственность за отчётность возлагается на аффилированную компанию в стране практики получателя.

2.10 Исследования и разработки

Sanofi раскрывает все ToVs, связанные с исследованиями и разработками, в агрегированном разделе R&D, если они связаны с планированием или проведением:

- Доклинических исследований (*Принципы надлежащей лабораторной практики ОЭСР*)
- Клинических испытаний (*Директива ЕС 2001/20/ЕС*)
- Проспективных неинтервенционных исследований с участием сбора данных пациентов.

Индивидуальное раскрытие информации

Виды деятельности, управляемые подразделением исследований и разработок, но не связанные непосредственно с планированием или проведением исследований, раскрываются индивидуально, в том числе:

- Экспертные советы (например, консультативные советы по подаче документов на регистрацию препарата, регуляторной стратегии, анализу фармаконадзора)
- Медицинские лекции или презентации по патологии, заболеванию или механизму действия продукта

- Отчёты по поиску партнёров, партнёрству, инновациям или сравнительному анализу
- Исследовательские гранты и иные образовательные пожертвования.

2.11 Добровольное дополнительное раскрытие информации

Не применимо

3. Особые условия

3.1 Определение получателя ценностей

Sanofi использует внутренние и внешние идентификаторы для точного определения каждого факта передачи ценности правильному получателю.

3.2 Медицинский работник, зарегистрированный как юридическое лицо

Не применимо

3.3 Многолетние соглашения

Многолетние соглашения охватывают ряд услуг или спонсируемых мероприятий, распределённых на несколько лет. Передача ценностей, связанная с такими соглашениями, раскрывается в соответствии с соответствующим отчётным периодом.

3.4 Особые условия раскрытия

Индивидуальное и общее раскрытие

информация о передаче ценностей может по усмотрению фармацевтической компании раскрываться либо на индивидуальной основе, либо в общем виде, в любом случае при условии соблюдения норм действующего законодательства о защите персональных данных.

3.5 Контроль качества

Sanofi применяет строгий контроль качества для обеспечения точности и соответствия требованиям, в меру наших возможностей, до раскрытия информации. Это включает проверку данных получателей, верификацию финансовых данных, проверку категорий отчётности, устранение дублирований, подтверждение согласия, а также проведение внутренней проверки и сертификации до публикации.

4. Правовые основы защиты данных

4.1 Сбор согласий на раскрытие информации

Получение согласия

Инициатива по раскрытию осуществляется индустрией на добровольной основе и в полном соответствии с законодательством Российской Федерации, в том числе в отношении защиты персональных данных. Согласно действующему законодательству о защите персональных данных, с 1 марта 2024 компания должна получить согласие всех СЗ для раскрытия и распространения их персональной информации.



Санофи получает согласие посредством:

- 1) согласия на индивидуальное раскрытие информации в качестве приложения к каждому договору, заключаемому с СЗ - в момент заключения договора
- 2) согласия на распространение персональных данных, получаемого отдельно от каждого СЗ, согласившегося ранее на индивидуальное раскрытие - в период составления отчета за предыдущий год.

Отзыв согласия

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

Согласие на раскрытие информации относится исключительно к требованиям АИРМ по раскрытию. Оно определяет, раскрываются ли передачи ценностей индивидуально или в агрегированном виде.

5. Форма раскрытия информации

5.1 Дата публикации

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

5.2 Платформа раскрытия информации

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

5.3 Язык раскрытия информации

Санофи осуществляет раскрытие информации на русском языке.

6. Финансовые данные раскрытия информации

6.1 Валюта

Передача ценностей всегда осуществляется и принимается в валюте получателя.

6.2 НДС включён или исключён

Суммы передачи ценностей в отчете включают НДС

6.3 Правила расчёта

Sanofi применяет следующие принципы расчёта передачи ценностей:

- **Непрямые выплаты:** для платежей, осуществляемых через третьи стороны или аффилированные компании Sanofi за пределами России, не всегда возможно установить, включают ли платежи НДС или нет, а допущения относительно дат платежей неизвестны
- **Конвертация валют:** при осуществлении платежей в различных валютах конвертация производится по обменному курсу на момент платежа или по стандартному ежемесячному корпоративному курсу
- **Округление:** суммы округляются до двух десятичных знаков
- **Расходы, связанные с мероприятиями:** для многокомпонентных мероприятий (например, проезд, проживание, регистрация) все расходы агрегируются на первый день мероприятия (в соответствии с соглашением EFPIA).

7. 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/>

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.

Защита персональных данных

Sanofi стремится защищать персональные данные СЗ и соблюдать применимые законы и нормативные акты о защите данных. СЗ информируются о том, что они вправе в любое время запросить информацию о своих персональных данных, хранящихся у Sanofi, а также потребовать исправления или удаления неточных данных.

К кому следует обращаться в случае возникновения вопросов по данному отчёту?

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



Disclosure of the transfer of values in favor of healthcare professionals and organizations, with a description of the methodology according to AIPM Code of Practice

Core Methodological Note

Contents

1	<i>Definitions</i>	15
1.1	Recipients	15
1.2	Kind of ToVs	15
2	<i>Disclosure's Scope</i>	17
2.1	Products concerned	17
2.2	Company concerned	17
2.3	Excluded ToVs	17
2.4	ToVs date	17
2.5	Direct ToVs	17
2.6	Indirect ToVs	17
2.7	Non-monetary ToVs	18
2.8	ToVs in case of partial attendances or cancellation and refund	18
2.9	Cross-border activities	18
2.10	R&D	18
2.11	Voluntary disclosure	18
3	<i>Specific considerations</i>	18
3.1	Country unique identifier	18
3.2	Self-incorporated HCP	18
3.3	Multi-year agreements	19
3.4	Country specificities	19
3.5	Quality Checks	19
4	<i>Data protection legal basis</i>	19
4.1	Consent collection	19
5	<i>Form of disclosure</i>	20
5.1	Date of publication	20
5.2	Disclosure platform	20
5.3	Disclosure language	20
6	<i>Disclosure financial data</i>	20
6.1	Currency	20
6.2	VAT included or excluded	20
6.3	Calculation rules	20
7	<i>Additional Information</i>	<i>Error! Bookmark not defined.</i>



Introduction

The pharmaceutical industry is one of the most regulated business sectors, operating in the most important and therefore highly sensitive area — human health. Society expects pharmaceutical companies to develop new effective and safe medicines that will be prescribed by physicians based on patients' medical needs and without pharmaceutical business influence on physicians' prescribing decisions. For this reason, regulatory authorities in many countries are tightening requirements governing the interaction between pharmaceutical companies and the medical community. Sanofi consistently adheres to high ethical business principles, particularly in the area of engagement with the medical community.

In this context, in recent years society has also been paying increasing attention to the interaction between the pharmaceutical industry and healthcare professionals and organizations. Sanofi considers it its responsibility to make the company's interactions with healthcare professionals more transparent and understandable for patients, government bodies, and the general public, and to continue to support open and fair collaboration, demonstrating its commitment to the principles of transparency. This is a key component in building productive engagement for the benefit of patients.

In fulfillment of the requirements of the Code of Good Practice of the Association of International Pharmaceutical Manufacturers (hereinafter — AIPM), regarding the public disclosure of transfers of value to healthcare professionals and healthcare organizations, as well as research and development expenditures, Sanofi adheres to the following methodology.

1. Definitions

1.1 Covered Recipients

Healthcare Professionals (HCPs) — physicians and other medical workers, heads of medical organizations, pharmaceutical workers including pharmacists and dispensers, heads of pharmacy organizations, and other specialists whose professional activities involve pharmaceutical products and who, in the course of their professional activities, have the right to prescribe, recommend, purchase, dispense, or administer pharmaceutical products.

Healthcare Organizations (HCOs) — any legal entity that (i) is a healthcare, medical, pharmaceutical, or scientific association or organization (regardless of its legal form), such as a hospital, clinic, foundation, university, or other educational institution (excluding patient organizations), whose registered address, place of incorporation, or principal place of business is located within the Russian Federation, or (ii) provides services through one or more healthcare professionals.

Treatment of retired and deceased HCPs:

Transfers of Value (ToV) are disclosed for all health professionals who received a ToV during the reporting period, including those who have since retired or deceased. Disclosure reflects the status at the time of the interaction.

1.2 Kind of ToVs

Transfer of Value (ToV) — A direct or indirect transfer of value made in the form of cash, in kind, or in any other form in connection with activities of an educational and/or scientific nature (including expenses related to the provision of such services), as well as for any other purposes consistent with the legislation of the Russian Federation, for example, in connection with research and development.

- *Direct transfer of value* is made by Sanofi directly to the recipient.
- *Indirect transfer of value* is made on behalf of Sanofi to the recipient or through an intermediary where Sanofi knows or can identify the healthcare organization / healthcare professional in whose favor the transfer of value is being made.
- *Transfer of value in connection with research and development* — a transfer of value to an HCP or HCO that is related to the planning or conduct of pre-clinical studies, clinical trials, or post-authorization observational (non-interventional) studies that are prospective in nature and involve the collection of patient data obtained from or on behalf of an HCP, or from or on behalf of a group of HCPs, specifically for the purposes of the study.

Donations and grants

Financial contributions to support:

- Medical or scientific research
- Medical or scientific education
- Healthcare Programs aimed at better health outcomes (e.g. disease screening)
- Scholarships and fellowships.



Sponsorship agreements

For events organized by third parties (e.g. Professional Congress Organizers, Medical & Scientific Societies), Sanofi may enter sponsorship agreements covering:

- Company satellite symposia with scientific lectures
- Booth rental for providing scientific information upon HCP request
- Sponsorship of speakers or faculty (selected by the event organizer, without Sanofi influence)
- Sponsorship of educational/training courses (participant selection independent of Sanofi)
- Advertisement space (paper, electronic, banner, or other formats).

**\Where a sponsorship contribution to an HCO includes travel and accommodation expenses for HCP participants of an independent event but it is not possible to identify the HCPs, such expenses are included in the sponsorship agreement.*

***\Where a contract is concluded with a technical organizer, the HCO-beneficiary for and under whose control the Event was organized shall be disclosed; where there are multiple HCO-beneficiaries, information on the transfer of value is disclosed in accordance with the allocation set out in the contract with the technical organizer. For the purposes of this transfer of value disclosure report, the beneficiary of a sponsorship contribution to an HCO is understood to be the healthcare organization that is the conceptual organizer of the Event, which, while not being the recipient of the sponsorship contribution, is its beneficiary in terms of the scientific and informational value of the Event being held.*

Contribution to costs of events

Events include any scientific or educational gatherings (e.g., congresses, conferences, symposia, advisory boards, training meetings) organized by or on behalf of Sanofi, sometimes with hospitality where permitted. Most events are managed by third parties (e.g., Congress Agencies, Travel Agencies) under service agreements, which included participant lists and related ToVs.

Fees for service and consultancy

Sanofi regularly engages external experts for services in medical or scientific domains for which Sanofi has legitimate needs and where internal expertise is lacking.

Services included:

- Speaking or chairing scientific meetings
- Participation in boards and committees
- Training and medical education
- Consulting

All arrangements are documented in written contracts detailing purpose, rationale, and deliverables before service performance.



Related expenses agreed in the fee for service or consultancy contract

Related expenses agreed in the fees for service or consultancy contract covered reasonable expenses linked to accommodation, flight, and ground incurred by the Expert in carrying out the service.

Payments for services and consulting to HCOs

Transfers of value under agreements between Sanofi and HCOs, pursuant to which HCOs provide various types of services to Sanofi, or other types of funding not falling under the above categories, including payments for services under retrospective studies.

2. Disclosure's Scope

2.1 Products concerned

Prescription only medicines (POM)

2.2 Company concerned

Sanofi Russia

2.3 Excluded ToVs

The following transfers of value are **NOT subject to disclosure** in accordance with the AIPM Code of Good Practice:

- Transfers of value that relate exclusively to over-the-counter pharmaceutical products*;
- Items useful in medical practice;
- Food and beverages;
- Samples of pharmaceutical products;
- Technical event expenses (e.g., venue and equipment rental, staff costs, event management services, service fees);
- All transfers of value to organizations that are not HCOs (as defined in the Terminology section);
- Transfers of value related to the payment of state duties and other mandatory payments made by Sanofi in the course of registration, expert review, certification, and other legally prescribed procedures.

2.4 ToVs date

Depending on the type (direct or indirect) and nature (in cash or in-kind) of the transfers of value, two conventions are applied:

- **Direct ToVs:** the date used is the "clearing date" from our financial system, corresponding to the wire transfer date to the recipient's bank account.
- **Event-related ToVs:** for ToVs linked to an event (e.g. congress registration, flights, hotel), all transfers are reported using the same date, the first day of the event.

2.5 Direct ToVs

Transfers of value made directly by Sanofi for the benefit of a recipient.

2.6 Indirect ToVs

Transfers of value made on behalf of Sanofi for the benefit of a recipient, or transfers of value made through an intermediate (i.e. Third Party) and where



Sanofi knows or can identify the covered recipient that will benefit from the transfer of value.

2.7 Non-monetary ToVs

A non-monetary Transfer of Value refers to any benefit provided to a covered recipient without a direct monetary payment. Examples include travel and accommodation for congress attendance, registration fees for educational events and other in-kind benefits.

If the benefit is provided via a third party (e.g., event organizer), the value is attributed to the recipient and disclosed under their name.

2.8 ToVs in case of partial attendances or cancellation and refund

No-shows and last-minute cancellations are not reported, as no characterized benefit is provided to the HCP.

2.9 Cross-border activities

Cross-border transfers of value to covered recipients are disclosed in accordance with applicable transparency regulations, with reporting responsibilities assigned to the affiliate in the recipient's country of practice.

2.10 R&D

Sanofi discloses all R&D-related transfers of value in the aggregated R&D section when linked to the planning or conduct of:

- Non-clinical studies (*OECD Principles on Good Laboratory Practice*)
- Clinical trials (*EU Directive 2001/20/EC*)
- Prospective non-interventional studies involving patient data collection.

Individual Disclosure

Activities managed by R&D but not directly related to study planning or conduct are disclosed individually, including:

- Expert committees (e.g., advisory boards for drug submission, regulatory strategy, pharmacovigilance analysis)
- Medical lectures or presentations on pathology, disease, or product mechanism of action
- Reports on scouting, partnering, innovation, or comparative analysis
- Research grants and other educational donations.

2.11 Voluntary disclosure

Not applicable

3. Specific considerations

3.1 Country unique identifier

Sanofi uses internal and external identifiers to ensure accurate matching of each transfer of value to the correct covered recipient.

3.2 Self-incorporated HCP

Not applicable

3.3 Multi-year agreements

Multi-year agreements cover a series of services or sponsored activities/events spanning multiple years. Transfers of value associated with these agreements are disclosed according to the relevant reporting period.

3.4 Country specificities

Aggregate vs. Individual Disclosure

Except as expressly provided by AIPM Code, at the discretion of the pharmaceutical company transfers of value may be disclosed either on an individual basis or on aggregate bases, in each case provided that applicable personal data protection rules are complied with.

3.5 Quality Checks

Sanofi applies rigorous quality controls to ensure accuracy and compliance, to the best of our knowledge, before disclosure. These include validating covered recipient details, verifying financial data, reviewing reporting categories, removing duplicates, confirming consent, and completing internal review and certification prior to publication.

4. Data protection legal basis

4.1 Transparency consent collection

The disclosure initiative is undertaken by the industry on a voluntary basis and in full compliance with the legislation of Russian Federation, including with respect to personal data protection. Under current personal data protection legislation, from 1 March 2024 the company must obtain the consent of all HCPs for the disclosure and dissemination of their personal information.

Sanofi obtains consent through:

1. Consent to individual disclosure of information as an annex to each agreement concluded with an HCP — at the time of signing the agreement.
2. Consent to the dissemination of personal data, obtained separately from each HCP who has previously consented to individual disclosure — during the preparation of the report for the preceding year.

Withdrawal of Consent

Under current legislation, an HCP has the right to withdraw previously given consent at any time by means of a written request sent by email to Transparency.russia@sanofi.com.

If an HCP withdraws consent:

- **Prior to disclosure** — data on the transfer of value to the HCP is disclosed exclusively on an aggregated, anonymized basis.
- **After disclosure (report publication)** — the HCP's name and transfer of value data are removed from the individual section, and the corresponding amount is added to the aggregated section.

Periodic amendments may be made in connection with the withdrawal of consent to the disclosure of HCP information or the need to update data.

Transparency consent relates solely to EFPIA disclosure requirements. It determines whether transfers of value are disclosed individually by name or in aggregate.

5. Form of disclosure

5.1 Date of publication

Sanofi publishes information on transfers of value for the preceding reporting period (calendar year) no later than six (6) months after the end of that period.

5.2 Disclosure platform

Disclosure is made on the Sanofi website: **www.sanofi.ru**

5.3 Disclosure language

Sanofi makes disclosures in the Russian language.

6. Disclosure financial data

6.1 Currency

Local transfers of value are always paid and collected in the currency of the covered recipient.

6.2 VAT included or excluded

ToVs calculations include VAT

6.3 Calculation rules

Sanofi applies the following calculation principles for transfers of value:

- **Indirect payments:** for payments made via third parties or Sanofi affiliates outside Russia, it is not always possible to know if payments include or exclude VAT and payment date assumptions are unknown
- **Currency conversion:** when payments occur in different currencies, conversion is based on the exchange rate at the time of payment or a standard monthly corporate rate
- **Rounding:** amounts are rounded to two decimal places
- **Event-related Costs:** for multi-component events (e.g. travel, accommodation, registration), all costs are aggregated on the first day of the event (as per EFPIA convention).

7. Additional Information

1. Website of the Association of International Pharmaceutical Manufacturers:

<http://www.aipm.org/>

2. Website of the European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations:

<http://www.efpia.eu/>



3. Page dedicated to the disclosure of transfers of value on the website of the European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations: <http://transparency.efpia.eu/>

Availability of the Report

Information on transfers of value is available for three (3) years. In the event of withdrawal of previously given consent in accordance with current legislation, individual disclosure will be converted to aggregated format.

Personal Data Protection

Sanofi is committed to protecting HCPs' personal data and complying with applicable data protection laws and regulations. HCPs are informed that they may request, at any time, information on their personal data stored by Sanofi and request correction or deletion of inaccurate data.

Who should be contacted in case of any question on this report?

In the event of withdrawal of previously given consent in accordance with current legislation, individual disclosure will be converted to aggregated format. The Individual Disclosure Consent Form may be revoked at any time upon a written request sent to transparency.russia@sanofi.com.