

Отчет по раскрытию информации AIRM - Методологическая записка

ООО «Эбботт Лэбориториз», Подразделение признанных на рынке фармацевтических препаратов (Abbott)

В данной методологической записке излагаются допущения, сделанные в процессе сбора, консолидации и подготовки данных по раскрытию информации за 2016 год календарный год в соответствии с требованиями Кодекса надлежащей практики Ассоциации международных фармацевтических производителей (AIMP).

Общие сведения

Первоначальный отчет был размещен на сайте <http://abbott-russia.ru/disclosure/> 30 июня 2017 года. Периодически возможно внесение изменений, связанных с отзывом согласия на раскрытие информации специалистом здравоохранения (СЗ) или с необходимостью обновления данных.

Отчет включает в себя данные о специалистах здравоохранения (СЗ) и организациях здравоохранения (ОЗ), предоставивших свое согласие на публикацию, а также о тех, кто не предоставил согласие, в соответствующих разделах типовой формы отчетности. *

В отношении согласий на публикацию, случаев, когда СЗ / ОЗ просил не раскрывать отдельные операции, но предоставлял согласие на публикацию данных о других операциях, зарегистрировано не было. Кроме того, некоторые из СЗ / ОЗ, изначально предоставившие согласие на раскрытие информации, отзывали его на стадии сверки данных.

* Некоторые соглашения о финансировании мероприятий содержали положения о конфиденциальности, которые ограничивают возможность раскрытия. В каждом случае, мы связались с научным организатором и запрашивали его согласие на раскрытие информации о сумме ценностей, полученных или относящихся к ОЗ, являющихся организаторами мероприятия. В тех случаях, когда научный организатор не был согласен на раскрытие информации, такие данные о суммах приведены в отчете в агрегированном виде.

Получение согласий на раскрытие и конфиденциальность данных

Российское законодательство, регулирующее обработку персональных данных, относится и к обработке данных, связанных с выплатой или передачей ценностей. В соответствии с законодательством, требуется согласие субъекта для обработки данных, и субъект может отозвать свое согласие в любое время.

Требования Федерального закона N 152-ФЗ "О персональных данных" от 27.07.2006 были учтены при раскрытии платежей или передачи ценностей в адрес СЗ. В соответствии с этим Законом, персональными данными является любая информация, относящаяся прямо или косвенно к идентифицированному или идентифицируемому физическому лицу (субъекту персональных данных). Таким образом, согласие должно быть получено для обработки персональных данных, относящихся исключительно к физическим лицам.

Определения

Продукты

Кодекс АІРМ исключает из обязательства по раскрытию информации передачу ценностей, связанную с фармацевтическими продуктами, отпускаемыми без рецепта врача. Abbott продвигает многие фармацевтические продукты, которые имеют как рецептурную, так и не рецептурную дозировку. Выделение расходов, связанных исключительно с безрецептурными препаратами не представляется возможным. Передача ценностей, не связанная с лекарственными средствами, исключена из раскрытия согласно Кодексу АІРМ.

Специалисты здравоохранения

Специалисты здравоохранения (СЗ) определяются в Главе 1 Кодекса АІРМ: 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.

Организации здравоохранения

Организации здравоохранения (ОЗ) определяются в Главе 1 Кодекса АІРМ: 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.

Отражение НДС / других налогов в отчете

Суммы выплат СЗ за оказание услуг и консультирование, указанные в отчете, включают в себя подоходный налог, но не включают другие социальные отчисления.

Суммы выплат ОЗ указаны с учетом НДС.

Валюта

Любые платежи, осуществляемые туристическими агентствами за организацию поездок в других валютах, были оплачены Abbott в российских рублях по курсу ЦБ РФ на день оплаты

Любые платежи, связанные с исследованиями и разработками, осуществленными глобальной организацией Abbott, приведены также в российских рублях по среднему курсу EUR/RUR ЦБ РФ за 2016 год, составившему 73,96485 руб. на 1 января 2017 года.

Определение расходов СЗ / ОЗ

Расходы СЗ

В раздел «Покрытие расходов, связанных с проведением мероприятий» включены регистрационные взносы и расходы на проезд, которые были предоставлены СЗ в натуральной форме через туристические агентства или технических организаторов.

Расходы на проезд и проживание, связанные с посещением мероприятий и относящиеся к выполнению договора услуг включены в раздел «Покрытие расходов, связанных с проведением мероприятий».

Расходы ОЗ

В раздел «Покрытие расходов, связанных с проведением мероприятий» включены суммы, полученные ОЗ по прямым договорам, а также предоставленные в адрес третьих лиц - технических организаторов, действующих от имени ОЗ; в таких случаях ОЗ могли фактически не получить денежных средств. Все средства были использованы техническими организаторами для проведения научных и медицинских образовательных мероприятий. Вознаграждения технических организаторов за выполнение работ могут быть включены в опубликованные суммы.

Технический организатор принимает на себя обязательства по организации мероприятия с учетом спонсорских взносов, полученных от фармацевтических компаний, в том числе по оплате аренды помещения или в отношении других расходов на мероприятия в интересах организаций здравоохранения.

Спонсорский взнос, выплачиваемый техническим организаторам, раскрывается как передача ценностей в интересах соответствующих организации здравоохранения, являющейся конечным бенефициаром для целей настоящего раскрытия.

Определение общей суммы на исследования и научные разработки

Передача ценностей в связи с проведением исследований и разработок определяется в Главе 1 Кодекса AIPM: Передача ценностей в пользу специалиста здравоохранения или организации здравоохранения, которая связана с планированием или проведением (i) доклинических исследований, (ii) клинических исследований или (iii) пострегистрационных наблюдательных (неинтервенционных) исследований, которые являются проспективными по своему характеру и связаны со сбором данных о пациентах, получаемых от специалиста здравоохранения или от его имени, или от группы специалистов здравоохранения или от их имени, специально для целей исследования.

Сумма, указанная в отчете, состоит из годовой суммы расходов компании по соответствующим статьям бюджета и соответствующей суммы платежей, осуществленной глобальной организацией.

Отчетный период

Отчетный период был определен по дате оплаты расходов, а не по дате осуществления деятельности или оказания услуг.

- Для Грантов, Пожертвований и Платежей за оказание услуг: Отчетный период определяется по дате оплаты Abbott.
- Для регистрационных и спонсорских взносов: Отчетный период определяется по дате оплаты Abbott в адрес туристического агентства / технического организатора.
- Для поездок: Отчетный период определяется по дате оплаты Abbott туристическому агентству / техническому организатору.

Конфликт интересов

Abbott подтверждает свою приверженность принципу о том, что любые взаимодействия фармацевтической компании с СЗ не должно привести к конфликту интересов для СЗ, и, в частности, между их профессиональными обязанностями и личными интересами.