



Глобальная методологическая записка ЛЕО Фарма

Раскрытие информации в соответствии с кодексом ЕФФПА

Содержание

1 Введение	3
2 Определения	3
2.1 Получатели	3
2.2 Виды передачи ценностей (ПЦ)	4
3 Объем раскрытия информации	7
3.1 Соответствующие продукты	7
3.2 Соответствующая компания	7
3.3 Исключенные ценности	7
3.4 Дата ПЦ	8
3.5 Прямые ПЦ	8
3.6 Косвенные передачи ценности	8
3.7 Неденежные ценности	9
3.8 Условия возврата средств в случае частичного участия или отмены мероприятия	9
3.9 Трансграничная деятельность	9
3.10 НИОКР	9
3.11 Добровольное раскрытие информации (любая информация, раскрываемая сверх требований национального кодекса)	9
4 Особые условия	9
4.1 Уникальный идентификатор страны	9
4.2 Специалисты области здравоохранения, зарегистрированные в качестве индивидуальных предпринимателей	10
4.3 Многолетние соглашения	10
4.4 Проверки качества	10
5 Правовые основания для защиты данных	10
5.1 Получение согласия	10
6 Форма раскрытия информации	11
6.1 Дата публикации	11
6.2 Платформа раскрытия информации	11
6.3 Язык раскрытия информации	12
7 Раскрытие финансовых данных	12
7.1 Валюта	12
7.2 НДС	12
7.3 Правила расчета	12
8 Дополнительная информация	13
8.1 Агрегированное раскрытие	13
8.2 Клинические испытания и исследования	13
8.3 Раскрытие информации о вознаграждениях пациентским организациям	13
8.4 Дистрибьюторы	14
8.5 ЕФФПА	14
8.6 Услуги организаций здравоохранения и сотрудничество в области НИОКР	14
8.7 Представители по вопросам соблюдения нормативных требований в сфере здравоохранения	14
8.8 Раскрытие информации на индивидуальном уровне	14
8.9 Исследования рынка	15
8.10 Рамочные соглашения	15
8.11 Национальное взаимодействие	15
8.12 Адрес основной практики	15
8.13 Получатель	15
8.14 Хранение	16
8.15 Третьи стороны	16
8.16 Виртуальные мероприятия	16

1 Введение

В настоящей методологической записке подробно описано, как компания ЛЕО Фарма обеспечивает прозрачность в отношении вознаграждений, предоставляемых специалистам области здравоохранения, организациям здравоохранения и пациентским организациям. В ней изложены общие принципы раскрытия информации о вознаграждениях компанией ЛЕО Фарма и описана методология, применяемая для сбора и раскрытия данных о вознаграждениях.

Методологическая записка является требованием, изложенным в Кодексе практики ЕФФПА, раздел 5, и будет доступна для общественности.

ЛЕО Фарма стремится обеспечить прозрачность передачи ценностей (ПЦ), предоставляемых специалистам области здравоохранения и организациям здравоохранения, в соответствии с требованиями Кодекса практики ЕФФПА, а также Кодексом надлежащей практики Ассоциации международных фармацевтических производителей (АМФП).

Аналогичным образом, ЛЕО Фарма стремится обеспечить прозрачность своего взаимодействия с пациентскими организациями в соответствии с Кодексом практики ЕФФПА, а также Кодексом надлежащей практики Ассоциации международных фармацевтических производителей (АМФП).

Чтобы гарантировать, что взаимодействие ЛЕО Фарма со специалистами области здравоохранения, организациями здравоохранения и пациентскими организациями соответствует требованиям, является уместным, должным образом документируется, прозрачно и не ставит под угрозу независимость специалистов области здравоохранения, организаций здравоохранения или пациентских организаций, компания ЛЕО Фарма разработала Глобальный процесс обеспечения соблюдения нормативных требований в сфере здравоохранения.

Глобальный процесс взаимодействия со специалистами области здравоохранения, организациями здравоохранения и пациентскими организациями в ЛЕО Фарма, а также процесс раскрытия информации о ценностных предложениях (Глобальный процесс обеспечения соблюдения требований в сфере здравоохранения) соответствуют требованиям, установленным ЕФФПА. Внедрение процесса в каждой стране должно осуществляться в соответствии с национальными требованиями, при этом могут применяться дополнительные местные процедуры.

В рамках Глобального процесса обеспечения соблюдения нормативных требований в сфере здравоохранения каждому специалисту области здравоохранения (СОЗ), организации здравоохранения (ОЗ) или пациентской организации присваивается уникальный идентификатор ЛЕО Фарма, а предоставленная информация о транзакциях (ПЦ) обрабатывается в соответствии с финансовыми процедурами ЛЕО Фарма для СОЗ, ОЗ и пациентских организаций, чтобы обеспечить учет всех транзакций, зарегистрированных в финансовых системах ЛЕО Фарма.

Сведения о ценностях (ПЦ) извлекаются из финансовых систем или вводятся вручную организатором ЛЕО Фарма. В случае ценностей (ПЦ), предоставленных специалистам области здравоохранения (СОЗ), организациям здравоохранения (ОЗ) или пациентским организациям через третью сторону, эта третья сторона несет ответственность за отслеживание и предоставление организатору ЛЕО Фарма сведений о ценностях (ПЦ), предоставленных от имени ЛЕО Фарма, включая данные о специалистах области здравоохранения (СОЗ), организациях здравоохранения (ОЗ) или пациентских организациях, необходимые для раскрытия информации.

Представитель по вопросам соблюдения нормативных требований в сфере здравоохранения в стране-плательщике несет ответственность за отслеживание всех вознаграждений, предоставленных специалистам области здравоохранения/организациям здравоохранения/пациентским организациям его/ее подразделением ЛЕО Фарма, тогда как представитель по вопросам соблюдения нормативных требований в сфере здравоохранения в стране специалиста области здравоохранения/организации здравоохранения/пациентской организации несет ответственность за подготовку местного отчета (отчетов) о раскрытии информации, содержащего все вознаграждения, предоставленные ЛЕО Фарма специалистам области здравоохранения/организациям здравоохранения/пациентским организациям, основной адрес практики которых находится в стране представителя по вопросам соблюдения нормативных требований в сфере здравоохранения.

2 Определения

2.1 Получатели

Специалисты области здравоохранения (СОЗ)

I. Общее определение

Определение специалиста области здравоохранения (СОЗ) варьируется от страны к стране и может включать любое физическое лицо, являющееся представителем медицинской, стоматологической, фармацевтической или

сестринской профессии, или любое другое лицо, которое в ходе своей профессиональной деятельности может назначать, приобретать, поставлять, рекомендовать или вводить лекарственное средство.

Определение регулируется местным законодательством страны, в которой у специалиста области здравоохранения находится его/ее основной адрес практики.

В следующем разделе рассматривается порядок действий в отношении специалистов области здравоохранения, вышедших на пенсию или умерших.

Раскрытие информации о вознаграждении, предоставленном специалисту области здравоохранения, вышедшему на пенсию, зависит от того, соответствует ли он после выхода на пенсию приведенному выше определению специалиста области здравоохранения. Если это так, мы следуем общим правилам раскрытия информации, применимым к специалистам области здравоохранения.

Если специалист области здравоохранения после выхода на пенсию больше не соответствует приведенному выше определению, мы не раскрываем информацию о вознаграждении, предоставленном после выхода на пенсию, но раскрываем информацию о вознаграждении, предоставленном до выхода на пенсию в течение соответствующего отчетного периода.

В случае смерти специалиста области здравоохранения вознаграждения за работу (ПЦ) исключены из отчета.

Организация здравоохранения (ОЗ)

I. Общее определение

Любое юридическое лицо/организация:

- являющееся медицинской, научной ассоциацией или организацией (независимо от правовой или организационной формы), такой как больничная клиника, фонд, университет или другое учебное заведение, научное общество (за исключением пациентских организаций) или
- через которое один или несколько специалистов области здравоохранения (СОЗ) оказывают услуги.

Данное определение может варьироваться в зависимости от местных условий; в таком случае преимущественную силу имеет местное определение, действующее в стране, где у ОЗ находится юридический адрес или место регистрации.

Пациентская организация

Некоммерческая организация (включая головную организацию, к которой она принадлежит), состоящая преимущественно из пациентов, которая представляет и/или поддерживает потребности и интересы пациентов. Пациент, представляющий пациентскую организацию, считается представителем данной пациентской организации и, следовательно, подпадает под определение пациентской организации.

2.2 Виды передачи ценностей (ПЦ)

Передача ценностей (ПЦ)

Любая прямая или косвенная передача ценностей, осуществляемая компанией ЛЕО Фарма в адрес специалиста области здравоохранения, организации здравоохранения или пациентской организации, будь то в денежной, натуральной или иной форме, независимо от того, осуществляется ли она в рекламных целях или нет, в связи с разработкой и/или продажей продуктов. Сюда входят, помимо прочего, оплата услуг, регистрационные сборы, спонсорская помощь, пожертвования, гранты, предоставление проживания, оплата поездок и организация приема гостей.

Вклад в расходы на мероприятия

Мероприятия включают все профессиональные, рекламные, научные и образовательные встречи, конгрессы, конференции, симпозиумы и другие подобные мероприятия (включая, но не ограничиваясь этим, заседания консультативных советов, посещения исследовательских или производственных объектов, а также встречи по планированию, обучению или встречи исследователей для клинических испытаний и неинтервенционных исследований), организованные или спонсируемые компанией ЛЕО Фарма или от ее имени.

Вклад в расходы на такие мероприятия в контексте раскрытия информации о передаче ценностей означает предоставление или покрытие расходов на проезд, проживание и/или регистрационные сборы для обеспечения участия физического лица в мероприятии, организованном или созданном компанией ЛЕО Фарма и/или независимой организацией. При спонсировании мероприятий/встреч для организаций, ассоциаций и т. д. такие вклады могут включать расходы на проживание (питание и напитки).

Пожертвования/гранты

I. Общее определение

Финансовая или нефинансовая поддержка, предоставляемая компанией ЛЕО Фарма правомочному Получателю в альтруистических, профессиональных, научных или гуманитарных целях, либо для поддержки конкретного

образовательного или исследовательского проекта. Пожертвования и гранты предоставляются без получения или ожидания каких-либо выгод в ответ от Получателя, однако предоставление грантов может быть обусловлено определенными требованиями и обязательствами, согласованными между вовлеченными сторонами. Пожертвования/гранты могут принимать различные формы, включая финансовую поддержку, химические соединения или оборудование для исследовательских или медицинских целей и/или медицинские продукты.

Данное определение может варьироваться в зависимости от региона; в таком случае преимущественную силу имеет местное определение.

Плата за услуги и консультации

Кодекс раскрытия информации ЕФФПА также требует отчетности о выплатах, произведенных специалистами области здравоохранения и организациям здравоохранения за оказанные услуги, такие как консультации, участие в консультативных советах, выступления и совместные исследования. ЛЕО Фарма раскрывает информацию об этих выплатах для обеспечения прозрачности финансовых отношений между ЛЕО Фарма и специалистами области здравоохранения/организациями здравоохранения. Такое взаимодействие часто необходимо для продвижения медицинских инноваций и развития посредством экспертных рекомендаций и сотрудничества.

Исследования и разработки (R&D)

Деятельность в области исследований и разработок подразделяется ЕФФПА на 3 основных типа:

- (i) доклинические исследования (в соответствии с определением в Принципах надлежащей лабораторной практики);
- (ii) клинические испытания (в соответствии с определением в Регламенте 536/2014); или
- (iii) проспективные исследования, предполагающие сбор данных о пациентах от отдельных специалистов области здравоохранения или их групп специально для целей данного исследования.

Доклиническое исследование:

Эта категория включает любые предложения, сделанные специалисту области здравоохранения/организации здравоохранения в связи с экспериментом или серией экспериментов, в ходе которых исследуемый объект проверяется в лабораторных условиях, в теплицах или в полевых условиях с целью получения данных о его свойствах и/или безопасности. Как правило, это относится к исследовательской деятельности, для выполнения которой компании ЛЕО Фарма требуются услуги специалиста области здравоохранения/организации здравоохранения.

Клиническое испытание:

Эта категория включает любые выплаты специалисту области здравоохранения/организации здравоохранения в связи с клиническим испытанием, такие как гонорары, выплачиваемые специалисту области здравоохранения/организации здравоохранения в качестве международного/национального координатора-исследователя, а также гонорары исследователей и вознаграждения в связи с членством в комитете по рассмотрению/мониторингу данных, консультативном совете или медицинском консультировании в отношении конкретного клинического испытания.

Неинтервенционное исследование:

Включает любые ценности, предоставленные специалисту области здравоохранения/организации здравоохранения в связи с неинтервенционным проспективным исследованием, такие как гонорары, выплачиваемые специалисту области здравоохранения/организации здравоохранения в качестве международного/национального координатора исследования или главного исследователя.

Исследования, инициированные исследователями (IIS)

Финансовая поддержка исследования, инициированного исследователем (IIS), имеющего ретроспективный характер, раскрывается на индивидуальном уровне, в то время как финансовая поддержка IIS, имеющего проспективный характер, раскрывается на агрегированном уровне в разделе «Исследования и разработки».

Финансовая поддержка, предоставленная ретроспективному IIS, раскрывается как плата за услуги, хотя деятельность не осуществляется от имени ЛЕО Фарма, и ЛЕО Фарма не участвует в планировании и проведении исследования. Специалист области здравоохранения/организация здравоохранения проводит такое исследование по собственной инициативе и несет всю ответственность за его проведение.

Спонсорская помощь

Определение ПОК:

Профессиональный организатор конференций (ПОК) — это юридическое лицо, специализирующееся на организации и управлении конгрессами, конференциями, семинарами и аналогичными мероприятиями.

ЛЕО Фарма может оказывать поддержку/спонсорскую помощь ПОК/ОЗ в связи с образовательными/научными мероприятиями. Финансовая помощь может быть использована для подготовки и/или проведения образовательного/научного мероприятия, спонсирования докладчиков, оплаты регистрационных взносов, проезда, проживания, питания и напитков. Если ПОК организует образовательное/научное мероприятие от имени ОЗ, раскрытие полной суммы спонсорской помощи будет производиться в отношении ОЗ. Если специалист области здравоохранения, например член научного комитета, докладчик, председатель или участник, получит вознаграждение за участие (ПЦ) за счет поддержки/спонсорства, предоставленного ЛЕО Фарма, и ЛЕО Фарма участвовала в отборе специалиста области здравоохранения, который получит такое вознаграждение, такое вознаграждение будет считаться косвенным вознаграждением за участие (ПЦ). Косвенные ПЦ для СОЗ/ОЗ, предоставляемые через ПОК/ОЗ, будут раскрываться с указанием названия получающего ценность СОЗ/ОЗ без упоминания названия ПОК.

Если компания ЛЕО Фарма предоставляет поддержку/спонсорскую помощь ПОК, но не может идентифицировать получающую ценность организацию здравоохранения (ОЗ) и/или не участвовала в отборе специалистов области здравоохранения (СОЗ), данная выгода не будет раскрыта, поскольку ПОК не является специалистом области здравоохранения (СОЗ)/организацией здравоохранения (ОЗ) (или пациентской организацией) и, следовательно, не является получателем в соответствии с Кодексом практики ЕФФПА. Однако для обеспечения прозрачности спонсорской поддержки, оказываемой ЛЕО Фарма образовательным/научным мероприятиям, ЛЕО Фарма требует от ПОК публиковать информацию о спонсорстве на веб-сайте конкретной конференции.

3 Объем раскрытия информации

Компания ЛЕО Фарма несет ответственность за раскрытие информации как о прямых, так и о косвенных выплатах третьим сторонам (ПЦ), произведенных от имени ЛЕО Фарма в адрес специалистов области здравоохранения (СОЗ) и организаций здравоохранения (ОЗ) в связи с деятельностью, касающейся рецептурных лекарственных средств ЛЕО Фарма, в странах, где действуют требования по раскрытию такой информации. Сюда входят, помимо прочего, выплаты за оказание услуг, регистрационные сборы, спонсорская помощь, пожертвования, гранты, финансовая поддержка, расходы на поездки, представительские расходы и другие затраты, связанные с деятельностью, в которой участвуют медицинские работники и/или медицинские организации.

Как уже упоминалось, компания ЛЕО Фарма назначила в каждой стране представителя по вопросам соблюдения нормативных требований в сфере здравоохранения, который несет общую ответственность за обеспечение раскрытия информации о вознаграждениях в соответствии с местными требованиями. Представитель по вопросам соблюдения нормативных требований в сфере здравоохранения в стране, где специалист области здравоохранения/организация здравоохранения имеет свой основной адрес практики/место регистрации, должен обеспечить раскрытие информации обо всех подлежащих отчетности выгодах в стране специалиста области здравоохранения/организации здравоохранения, включая как национальные, так и трансграничные взаимодействия, независимо от того, являются ли они прямыми или косвенными выгодами и независимо от того, было ли взаимодействие инициировано компанией ЛЕО Фарма или по запросу специалиста области здравоохранения/организации здравоохранения.

3.1 Соответствующие продукты

ЛЕО Фарма несет ответственность за раскрытие информации как о прямых, так и о косвенных ПЦ, осуществленных от имени ЛЕО Фарма в отношении специалистов области здравоохранения и организаций здравоохранения в связи с деятельностью, относящейся к отпускаемым только по рецепту лекарственным средствам ЛЕО Фарма в странах, где действуют требования по раскрытию информации.

3.2 Соответствующая компания

ООО «ЛЕО Фармасьютикал Продактс» и ЛЕО Фарма А/С, а также ее дочерние компании и любые другие юридические лица, контролируемые ЛЕО Фарма А/С или находящиеся под общим контролем с ЛЕО Фарма А/С.

3.3 Исключенные ценности

ЛЕО Фарма исключила из раскрытия определенные ПЦ, предоставленные специалистам области здравоохранения/организациям здравоохранения, в соответствии с исключениями, указанными в Кодексе практики ЕФФПА, раздел 23.03, например, питание и напитки.

Кроме того, в некоторых случаях ЛЕО Фарма предоставляет специалистам области здравоохранения и организациям определенную нефинансовую поддержку, которой невозможно присвоить денежную стоимость, и ЛЕО Фарма пришла к выводу, что такие передачи нефинансовой поддержки не следует рассматривать как передачу ценности. Такие передачи ценностей также будут исключены из перечня передач ценностей, подлежащих раскрытию.

Поддержка публикаций

Литературные публикации, относящиеся к данным и анализам, полученным компанией ЛЕО Фарма, могут разрабатываться совместно медицинским работником (внешним автором) и компанией ЛЕО Фарма (внутренним автором). В соответствии с Надлежащей практикой публикации результатов медицинских исследований, спонсируемых компаниями (GPP2022), и как указано в руководстве ЛЕО Фарма по научным, медицинским и/или техническим публикациям, ЛЕО Фарма не выплачивает гонорары авторам. Вместо этого авторы вносят свой вклад в эти публикации на добровольной основе, используя свое время и интеллектуальные ресурсы.

Для содействия подготовке публикаций, с тем чтобы ЛЕО Фарма могла своевременно выполнять обязательства по публикации результатов клинических испытаний и других исследовательских мероприятий, часто привлекаются профессиональные медицинские авторы. Они могут быть сотрудниками ЛЕО Фарма или внешнего агентства по медицинскому написанию.

Поддержка, при которой ЛЕО Фарма предоставляет медицинского автора специалисту в области здравоохранения для оказания ему помощи в публикации, связанной с данными и анализом, полученными ЛЕО Фарма, не считается передачей ценностей специалисту в области здравоохранения, поскольку

1) не происходит оказания услуг за вознаграждение, в результате чего специалист области здравоохранения не получает финансовой выгоды, и

2) ценность поддержки, оказываемой ЛЕО Фарма авторам, заключается в пользе для общества в целом, научного сообщества, пациентов и самой ЛЕО Фарма, поскольку она ускоряет процесс обмена данными, анализом и интерпретацией с целью расширения общих знаний о наших продуктах/решениях для пациентов, находящихся в стадии

разработки и клинического применения, т. е. никакая ценность не передается специалисту области здравоохранения.

Однако ЛЕО Фарма раскрывает информацию о гонорарах за редакционные услуги, выплаченных медицинскому автору для оказания поддержки специалисту области здравоохранения в публикации, которая осуществляется независимо от ЛЕО Фарма от имени специалиста области здравоохранения/организации здравоохранения, в категории «оплата за услуги» в соответствии с условиями, определенными в соглашении со специалистом области здравоохранения/организацией здравоохранения.

В отношении всех публикаций, поддерживаемых ЛЕО Фарма, ЛЕО Фарма требует прозрачности, и будет указано (со)авторство и вклад, включая любые финансовые вклады со стороны ЛЕО Фарма.

Участие сотрудников ЛЕО Фарма в конференциях

В случаях, когда сотрудники ЛЕО Фарма регистрируются на конференцию для регулярного посещения через стандартную веб-страницу регистрации, ЛЕО Фарма не считает такие расходы на посещение конференций (ПЦ), подлежащими раскрытию, и они будут считаться расходами в рамках обычной деятельности.

3.4 Дата ПЦ

Для платежей/компенсаций специалистам области здравоохранения/организациям здравоохранения датой ПЦ является дата осуществления платежа/компенсации, т. е. дата, когда платеж был зачислен в финансовой системе (дата зачисления), а не дата оказания услуг специалистом области здравоохранения/организацией здравоохранения. Для возмещений, связанных с совещаниями исследователей, в качестве даты ПЦ используется дата, когда ПЦ была отправлена на оплату организатором ЛЕО Фарма.

Дата мероприятия будет использоваться в качестве даты ПЦ для авиаперелетов и проживания, забронированных ЛЕО Фарма.

Кроме того, для ПЦ, связанных с такими мероприятиями, как конгрессы, дата мероприятия будет использоваться в качестве даты ПЦ, когда это возможно, для следующих видов расходов: регистрация на конгресс, перелет и проживание.

3.5 Прямые ПЦ

Передача ценностей, осуществляемая непосредственно организацией в составе ЛЕО Фарма специалисту области здравоохранения (СОЗ), организации здравоохранения (ОЗ) или пациентской организации.

3.6 Косвенные передачи ценности

Передача ценностей, осуществляемая специалисту области здравоохранения/организации здравоохранения/пациентской организации от имени подразделения ЛЕО Фарма через посредника (третью сторону). ЛЕО Фарма должна знать и/или иметь возможность идентифицировать специалиста области здравоохранения/организацию здравоохранения/пациентскую организацию, которая получит выгоду от передачи ценностей, чтобы такая передача ценностей считалась косвенной.

ЛЕО Фарма может взаимодействовать с третьими сторонами, которые привлекают специалистов области здравоохранения/организации здравоохранения в рамках услуг, предоставляемых ЛЕО Фарма. Для каждого конкретного взаимодействия оценивается, считаются ли передачи ценности, осуществляемые третьей стороной специалистам области здравоохранения/организациям здравоохранения от имени ЛЕО Фарма, косвенными передачами ценности.

Косвенная выгода, как правило, включает ситуации, когда личность специалиста области здравоохранения/организации здравоохранения указана в договоре с третьей стороной или личность специалиста области здравоохранения/организации здравоохранения, получающей ценность, иным образом известна ЛЕО Фарма, и ЛЕО Фарма ясно, что специалист области здравоохранения является конечным бенефициаром данной ценности.

Косвенные ПЦ — это, например, ПЦ, осуществляемые в связи с клиническими испытаниями, спонсируемыми ЛЕО Фарма, когда проведение клинического испытания, включая выплаты специалистам области здравоохранения/организациям здравоохранения, осуществляется через контрактную исследовательскую организацию (КИО).

ЛЕО Фарма раскрывает информацию о любых косвенных ПЦ на том же уровне, что и о прямых ПЦ, т. е. либо на индивидуальном, либо на агрегированном уровне.

3.7 Неденежные ценности

ЛЕО Фарма считает, что к подлежащим раскрытию ПЦ относятся передачи, которые являются денежными, в натуральной форме или иными. Если нефинансовую поддержку невозможно обоснованно количественно оценить и было установлено, что она не представляет собой ПЦ, она исключается из раскрытия.

3.8 Условия возврата средств в случае частичного участия или отмены мероприятия

В случае отмены запланированных мероприятий, при которых специалисту области здравоохранения/организации здравоохранения не было предоставлено никаких выгод, такие запланированные выгоды не будут раскрываться. Сюда входят случаи, когда для специалистов области здравоохранения были забронированы авиабилеты и гостиницы для участия в запланированных мероприятиях или встречах, но специалист области здравоохранения не воспользовался забронированным авиабилетом и/или гостиницей и, следовательно, не получил никаких выгод. Если специалист области здравоохранения/организация здравоохранения уже выполнили определенную подготовительную работу, которую ЛЕО Фарма требовала выполнить в связи с мероприятием, им будет произведена оплата в соответствии с условиями, определенными в соглашении со специалистом области здравоохранения/организацией здравоохранения, например, почасовая оплата на основе часов, затраченных на подготовку, и расходы на поездку будут раскрыты в соответствии со стандартной процедурой раскрытия информации. Аналогичным образом, в случаях, когда специалист области здравоохранения, чье участие в конгрессе спонсируется компанией ЛЕО Фарма, не посещает конгресс, соответствующие материальные ценности не раскрываются при условии, что неявка может быть обоснована и задокументирована

3.9 Трансграничная деятельность

Любое взаимодействие между ЛЕО Фарма и специалистом области здравоохранения/организацией здравоохранения /пациентской организацией, если специалист области здравоохранения/организация здравоохранения/пациентская организация находится в стране, отличной от:
 страны проведения мероприятия и/или
 страны контрагента ЛЕО Фарма

Любые ПЦ, произведенные в связи с трансграничным взаимодействием, отслеживаются страной-плательщиком, как описано выше. Сведения о финансовых транзакциях из страны-плательщика предоставляются представителю по вопросам соблюдения нормативных требований в сфере здравоохранения в стране специалиста области здравоохранения/организации здравоохранения для раскрытия информации. Данный процесс гарантирует, что ЛЕО Фарма раскрывает не только информацию о финансовых транзакциях в рамках национальных взаимодействий, но и все финансовые транзакции, связанные с трансграничными взаимодействиями. Если раскрытие информации не связано с научно-исследовательской и опытно-конструкторской деятельностью, представитель по вопросам соблюдения нормативных требований в сфере здравоохранения в стране специалиста области здравоохранения должен убедиться, что от конкретного специалиста области здравоохранения получено соответствующее согласие.

3.10 НИОКР

Деятельность в области научных исследований и разработок (НИОКР) подразделяется ЕФФПА на 3 основных типа деятельности: доклинические исследования, клинические испытания и неинтервенционные исследования. Определения этих трех видов деятельности приведены в разделе 2.2. «Исследования и разработки» (R&D). Суммарные выплаты, полученные в ходе деятельности в области НИОКР, включаются в сводный отчет ЕФФПА. Раскрытие информации на сводном уровне по НИОКР включает плату за услуги, гонорары и все подлежащие раскрытию расходы, связанные с деятельностью в области НИОКР, в соответствии с данным разделом.

3.11 Добровольное раскрытие информации (любая информация, раскрываемая сверх требований национального кодекса)

ООО «ЛЕО Фармасьютикал Продактс» не раскрывает никаких других выплат, выходящих за рамки требований, установленных в Кодексе практики ЕФФПА.

4 Особые условия

4.1 Уникальный идентификатор страны

Уникальные идентификаторы страны используются только в тех случаях, когда это необходимо для соблюдения местных требований к раскрытию информации. Однако даже в таких случаях ЛЕО Фарма в первую очередь использует внутренний идентификатор ЛЕО, чтобы гарантировать, что каждая деятельность и ПЦ, связанные с каждым СОЗ/ОЗ, могут быть идентифицированы и отслежены в наших системах, а отчеты раскрываются с максимальным качеством.

4.2 Специалисты области здравоохранения, зарегистрированные в качестве индивидуальных предпринимателей

Самозанятый специалист области здравоохранения (индивидуальный предприниматель) — это «предприятие одного лица», принадлежащее специалисту области здравоохранения; в этом случае он является юридическим лицом и, следовательно, считается организацией здравоохранения. Информация о платежах самостоятельно зарегистрированному специалисту области здравоохранения раскрывается от имени организации здравоохранения — предприятия одного лица специалиста области здравоохранения, являющегося получателем платежа.

Однако авиаперелеты и проживание, забронированные компанией ЛЕО Фарма, будут раскрываться от имени специалиста области здравоохранения, поскольку в случае таких поездок в интересах компании фактическим бенефициаром является сам специалист области здравоохранения.

4.3 Многолетние соглашения

В случае многолетних соглашений датой ПЦ является дата осуществления платежа/возмещения за услугу, т. е. дата, когда платеж был зачислен в финансовой системе (дата зачисления), а не дата оказания услуг СОЗ/ОЗ. В случае возмещений, связанных с совещаниями исследователей, в качестве даты ПЦ используется дата, когда ПЦ была отправлена на оплату организатором ЛЕО Фарма.

4.4 Проверки качества

Глобальный процесс взаимодействия со специалистами области здравоохранения, организациями здравоохранения и пациентскими организациями в ЛЕО Фарма, а также процесс раскрытия информации о ПЦ (Глобальный процесс обеспечения соответствия требованиям в сфере здравоохранения) соответствуют требованиям, установленным ЕФФПА. Реализация процесса в каждой стране должна осуществляться в соответствии с национальными требованиями, в связи с чем могут применяться дополнительные местные процедуры.

В рамках Глобального процесса обеспечения соблюдения нормативных требований в сфере здравоохранения каждому специалисту области здравоохранения (СОЗ), организации здравоохранения (ОЗ), пациентской организации или представителю общественности присваивается уникальный идентификатор ЛЕО Фарма, а предоставленная информация о выплатах (ПЦ) обрабатывается в соответствии с финансовыми процедурами ЛЕО Фарма для специалистов области здравоохранения, организаций здравоохранения, пациентских организаций и представителей общественности, чтобы обеспечить учет всех выплат, зарегистрированных в финансовых системах ЛЕО Фарма.

Данные о подарках извлекаются из финансовых систем или вводятся вручную организатором ЛЕО Фарма. В случае подарков, сделанных специалистам области здравоохранения/организациям здравоохранения/пациентским организациям/представителям общественности через третью сторону, эта третья сторона несет ответственность за отслеживание и предоставление организатору ЛЕО Фарма данных о подарках, сделанных от имени ЛЕО Фарма, включая данные о специалисте области здравоохранения/организации здравоохранения /пациентской организации/представителе общественности, необходимые для раскрытия информации.

Представитель по вопросам соблюдения нормативных требований в сфере здравоохранения в стране-плательщике несет ответственность за отслеживание всех вознаграждений, предоставленных специалистам области здравоохранения/организациям здравоохранения/пациентским организациям/представителям общественности его/ее подразделением ЛЕО Фарма, тогда как представитель по вопросам соблюдения нормативных требований в сфере здравоохранения в стране специалиста области здравоохранения/организации здравоохранения/пациентской организации/представителя общественности несет ответственность за подготовку местного отчета (отчетов) о раскрытии информации, содержащего все вознаграждения, предоставленные ЛЕО Фарма специалистам области здравоохранения/организациям здравоохранения/пациентским организациям/представителям общественности, основной адрес практики которых находится в стране представителя по вопросам соблюдения нормативных требований в сфере здравоохранения.

5 Правовые основания для защиты данных

5.1 Получение согласия

В ряде стран компания ЛЕО Фарма обязана получать согласие от каждого отдельного специалиста области здравоохранения на раскрытие его персональных данных и информации о выгодах, предоставленных ему. Если такое раскрытие и соответствующее согласие требуются в соответствии с местным законодательством и требованиями, представитель по вопросам соблюдения нормативных требований в сфере здравоохранения в стране специалиста области здравоохранения обеспечивает получение согласия от специалиста области здравоохранения как в отношении прямых, так и косвенных выгод в соответствии с местными требованиями и местным законодательством о защите данных. Если в соответствии с местным законодательством о защите данных в данной стране требуется

также согласие на раскрытие информации для организаций здравоохранения (ОЗ), ответственность за получение такого согласия несет представитель по вопросам соблюдения нормативных требований в сфере здравоохранения в стране, где находится ОЗ.

В соответствии с положениями Федерального закона от 27 июля 2006 г. № 152ФЗ «О персональных данных», персональные данные специалиста здравоохранения могут быть внесены в базы данных только при наличии его (ее) согласия, полученного по форме, установленной в применимом законодательстве, и в рамках законодательства, регулирующего защиту персональных данных.

Специалист здравоохранения принимает решение о предоставлении своих персональных данных и дает письменное согласие на их обработку. Согласие на обработку персональных данных может быть отозвано. Обязанность предоставления подтверждения права на обработку персональных данных возложена на ООО «ЛЕО Фармасьютикал Продактс».

Если специалист здравоохранения отзывает свое согласие на обработку персональных данных, ООО «ЛЕО Фармасьютикал Продактс» обязано прекратить обработку персональных данных и уничтожить их в течение не более чем трех рабочих дней с даты такого отзыва согласия, если иное не установлено в соглашении, заключенном между ООО «ЛЕО Фармасьютикал Продактс» и специалистом здравоохранения. ООО «ЛЕО Фармасьютикал Продактс» обязано уведомить специалиста здравоохранения об уничтожении персональных данных.

Специалист области здравоохранения может отозвать свое согласие в любое время. В таком случае ЛЕО Фарма раскроет соответствующие ПЦ на агрегированном уровне и повторно опубликует отчет(ы) о раскрытии, если данные уже были опубликованы.

Отзывом согласия занимается представитель по вопросам соблюдения нормативных требований в сфере здравоохранения в стране специалиста области здравоохранения, при этом в каждом конкретном случае необходимо учитывать местное законодательство.

Запрос от специалиста области здравоохранения об отзыве его/ее согласия может быть получен любым сотрудником ЛЕО Фарма, который затем должен проинформировать представителя по вопросам соблюдения нормативных требований в сфере здравоохранения в стране специалиста области здравоохранения для дальнейшего рассмотрения.

Частичное согласие

Представитель по вопросам соблюдения нормативных требований в сфере здравоохранения в стране специалиста области здравоохранения проверяет наличие согласия перед раскрытием информации о вознаграждениях. Поскольку согласие получается в рамках отдельного соглашения на уровне специалиста области здравоохранения, охватывающего все вознаграждения в течение определенного периода раскрытия информации, все вознаграждения, выплаченные данному специалисту области здравоохранения, будут раскрыты либо на индивидуальном, либо на агрегированном уровне (за исключением вознаграждений, связанных с научно-исследовательской и опытно-конструкторской деятельностью) в течение данного периода раскрытия информации.

Это означает, что если отдельный специалист области здравоохранения получает от ЛЕО Фарма ряд вознаграждений за профессиональную деятельность в течение отчетного периода и решает отозвать свое согласие в отношении одного или нескольких из этих вознаграждений, ЛЕО Фарма раскроет информацию обо всех вознаграждениях, предоставленных данному специалисту области здравоохранения, на агрегированном уровне.

6 Форма раскрытия информации

Для раскрытия информации будут использоваться шаблоны раскрытия информации, применимые в конкретной стране. Условия использования будут раскрыты в соответствии с требованиями конкретной страны.

6.1 Дата публикации

Данные о ПЦ будут опубликованы в сроки, определенные требованиями страны раскрытия, и в соответствии с Кодексом практики ЕФФПА.

6.2 Платформа раскрытия информации

Данные о раскрытии ПЦ доступны либо на веб-сайте конкретного подразделения ЛЕО Фарма, либо на платформе конкретного национального органа или местной ассоциации в соответствии с местными требованиями. Для

подразделений ЛЕО Фарма, не имеющих собственного веб-сайта, данные о ПЦ будут опубликованы на веб-сайте компании ЛЕО Фарма А/С (головной офис) (www.leopharma.ru).

6.3 Язык раскрытия информации

Условия раскрытия информации будут опубликованы на языке, определенном требованиями страны раскрытия, и в соответствии с Кодексом практики ЕФФПА (отчеты с раскрытием информации о передаче ценностей публикуются на русском языке).

7 Раскрытие финансовых данных

Для обеспечения согласованности показателей, раскрываемых ЛЕО Фарма, были приняты определенные решения относительно того, какие данные следует использовать при сборе и отслеживании показателей.

7.1 Валюта

Валюта, используемая в отчете о раскрытии информации, это местная валюта страны, в которой осуществляется раскрытие информации (страна специалиста области здравоохранения/организации здравоохранения), в данном случае Российская Федерация (российский рубль).

Вознаграждения, которые не выплачиваются в валюте, используемой в стране специалиста области здравоохранения/организации здравоохранения, будут конвертированы в валюту, используемую в стране специалиста области здравоохранения/организации здравоохранения, посредством конвертации в евро. Расчеты конвертации основаны на фиксированном годовом валютном курсе.

7.2 НДС

Опубликованные суммы ПЦ указаны без учета НДС, за исключением некоторых случаев, когда сумму НДС невозможно точно исключить; в таких случаях раскрываемые суммы включают НДС. В отношении выплат, подлежащих удержанию налога у источника, опубликованные суммы ПЦ включают сумму удержанного налога.

7.3 Правила расчета

Валюта, используемая в отчете о раскрытии информации, является национальной валютой страны, в которой осуществляется раскрытие информации (страна специалиста области здравоохранения/организации здравоохранения).

Вознаграждения, не выплачиваемые в валюте, используемой в стране специалиста области здравоохранения/организации здравоохранения, будут конвертированы в валюту, используемую в стране специалиста области здравоохранения/организации здравоохранения, посредством конвертации в евро. Расчеты конвертации основаны на фиксированном годовом валютном курсе.

8 Дополнительная информация

В этом разделе мы собрали дополнительную информацию, чтобы помочь специалистам области здравоохранения/организациям здравоохранения/поставщикам медицинских услуг понять методологию, которой мы следуем.

8.1 Агрегированное раскрытие

Подлежащие раскрытию ПЦ раскрываются на агрегированном уровне в случаях, когда i) ПЦ связано с деятельностью в области исследований и разработок, см. раздел 3.10, и ii) специалист области здравоохранения не дал своего согласия на раскрытие, если это требуется, как описано в разделе **Error! Reference source not found.** .

8.2 Клинические испытания и исследования

ЛЕО Фарма может привлекать КИО для проведения клинических испытаний от имени ЛЕО Фарма. Косвенные ПЦ, предоставляемые специалистам области здравоохранения/организациям здравоохранения через КИО, раскрываются в соответствии с процессом Глобального соответствия требованиям здравоохранения.

Однако в случаях, когда специалист области здравоохранения нанят КИО в качестве сотрудника КИО и в рамках своей обычной работы в КИО оказывает услуги, на оказание которых ЛЕО Фарма заключила договор с КИО, оплата таких услуг КИО не считается косвенным вознаграждением специалисту области здравоохранения, если специалисту области здравоохранения будет выплачиваться только его обычная заработная плата как сотруднику КИО. Кроме того, выплата КИО не будет раскрываться, поскольку КИО не считаются организациями здравоохранения (ОЗ).

8.3 Раскрытие информации о вознаграждениях пациентским организациям

Компания ЛЕО Фарма стремится обеспечить прозрачность своих отношений с пациентскими организациями и, в соответствии с Кодексом практики ЕФФПА, будет публиковать информацию обо всех денежных и нефинансовых пожертвованиях, предоставленных ЛЕО Фарма пациентским организациям в странах, где действуют требования по раскрытию информации.

В соответствии с Глобальным процессом обеспечения соблюдения нормативных требований в сфере здравоохранения, описанным в настоящем документе в разделе 4, представитель по вопросам соблюдения нормативных требований в сфере здравоохранения в стране, где находится пациентская организация, несет ответственность за подготовку отчета о раскрытии информации с указанием прямых и косвенных вознаграждений, предоставленных пациентским организациям из его/ее страны, и за раскрытие таких вознаграждений в соответствии с местными требованиями о раскрытии информации.

Если это применимо в соответствии с местными требованиями по раскрытию информации, подразделение ЛЕО Фарма будет использовать глобальный шаблон раскрытия информации для пациентских организаций ЛЕО Фарма, содержащий как минимум следующую информацию:

- Страна пациентской организации
- Название пациентской организации
- Адрес пациентской организации
- Тип взаимодействия (тип поддержки/услуг по договору)
- Тип условий участия (финансовые/нефинансовые)
- Описание взаимодействия (описание характера поддержки/услуг по договору)
- Сумма/нефинансовая поддержка (если невозможно определить значимую денежную стоимость)
- Валюта
- Страна, осуществляющая платежи от имени ЛЕО Фарма

Отчет ЛЕО Фарма о раскрытии информации по пациентским организациям для каждого подразделения ЛЕО Фарма будет публиковаться на веб-сайте местного представительства ЛЕО Фарма в стране, где находится пациентская организация, если местные требования к раскрытию информации не предусматривают иного.

Отчеты ЛЕО Фарма о раскрытии информации для пациентских организаций охватывают вознаграждения, выплаченные в течение полного календарного года за определенный отчетный период, и публикуются ежегодно к дате, указанной в местных требованиях к раскрытию информации. Указанные суммы, по возможности, не включают НДС.

Раскрытие информации о денежных и нефинансовых выплатах, предоставленных ЛЕО Фарма организациям пациентов, также включает выплаты, произведенные ЛЕО Фарма отдельным пациентам (например, за услуги в качестве докладчиков), которые действуют от имени пациентской организации в качестве ее представителей.

Что касается обязательств по обеспечению прозрачности в отношении ПЦ, обязательства по хранению данных, связанные с ними, регулируются законодательными, аудиторскими и нормативными требованиями. В соответствующих случаях преимущественную силу имеет местное законодательство. Местные филиалы ЛЕО Фарма несут ответственность за проведение надлежащей оценки применимого законодательства.

8.4 Дистрибьюторы

ЛЕО Фарма может взаимодействовать с дистрибьюторами, которые продвигают и распространяют продукты ЛЕО Фарма. В некоторых случаях дистрибьюторы работают независимо от ЛЕО Фарма и действуют от своего имени, а не представляют ЛЕО Фарма или действуют от ее имени при распространении или продвижении продуктов. В таких случаях любые ПЦ, предоставляемые дистрибьютором специалистам области здравоохранения/организациям здравоохранения, не считаются косвенными ПЦ и не будут раскрываться ЛЕО Фарма.

В случаях, когда дистрибьютор действует от имени или по поручению ЛЕО Фарма и предоставляет материальную ценность специалисту области здравоохранения/организации здравоохранения от имени ЛЕО Фарма, такие материальные ценности считаются косвенными материальными выгодами и будут раскрываться ЛЕО Фарма в соответствии с процедурой раскрытия информации третьим сторонам.

8.5 ЕФФПА

Европейская федерация фармацевтической промышленности и ассоциаций

8.6 Услуги организаций здравоохранения и сотрудничество в области НИОКР

ЛЕО Фарма может взаимодействовать с СОЗ опосредованно через организацию здравоохранения. В таких случаях ЛЕО Фарма может запросить оказание услуг у конкретного специалиста области здравоохранения, нанятого организацией здравоохранения, т. е. специалист области здравоохранения назначается ЛЕО Фарма, либо организация здравоохранения может самостоятельно принять решение о том, что услуги будет оказывать конкретный специалист области здравоохранения, нанятый ею.

Только если в договоре с организацией здравоохранения (ОЗ) оговорено, что выплаты, производимые ОЗ, будут использованы, полностью или частично, для оплаты услуг специалиста области здравоохранения (работников), назначенного ЛЕО Фарма, такие косвенные вознаграждения будут раскрываться в отношении конкретного специалиста области здравоохранения.

Если компания ЛЕО Фарма не может подтвердить, что специалист области здравоохранения, нанятый организацией здравоохранения и назначенный компанией ЛЕО Фарма для оказания услуг, является бенефициаром вознаграждения, выплаченного организации здравоохранения, такая выплата не считается косвенным вознаграждением и не раскрывается в качестве вознаграждения в отношении отдельного специалиста области здравоохранения, а в отношении организации здравоохранения как получателя выплаты.

8.7 Представители по вопросам соблюдения нормативных требований в сфере здравоохранения

Местные сотрудники ЛЕО Фарма, ответственные за обеспечение соблюдения требований в отношении деятельности с участием специалистов области здравоохранения/организаций здравоохранения/пациентских организаций, как организованной на местном уровне, так и трансграничной. Представитель по вопросам соблюдения требований в сфере здравоохранения также несет ответственность за раскрытие на местном уровне информации о вознаграждениях, предоставленных — любой структурой ЛЕО Фарма — специалистам области здравоохранения/организациям здравоохранения/пациентским организациям, основной адрес деятельности которых находится в стране, входящей в зону ответственности данного представителя

8.8 Раскрытие информации на индивидуальном уровне

Подлежащие раскрытию ПЦ раскрываются с указанием имени конкретного специалиста области здравоохранения/организации здравоохранения, которому/которой было предоставлена ПЦ (на индивидуальном уровне), за исключением случаев, когда: i) деятельность, осуществляемая СОЗ/ОЗ, касается конкретных услуг в области исследований и разработок, как определено в разделе 3.6, или ii) специалист области здравоохранения/организация здравоохранения не дали согласия на раскрытие, см. раздел **Error! Reference source not found.**

Раскрытие информации на индивидуальном уровне включает, помимо прочего, деятельность по оказанию платных услуг, консультационные услуги, деятельность в составе консультативных советов, предоставление общих рекомендаций, неслепые маркетинговые исследования, регистрационные взносы за участие в конференциях, а также все подлежащие раскрытию расходы, связанные с такой деятельностью. Консультативные советы по НИОКР, медицинское консультирование и/или анализ данных, не связанные с конкретным клиническим испытанием, также раскрываются на индивидуальном уровне.

Расходы, связанные с поездками и проживанием, такие как расходы на авиабилеты, железнодорожные билеты, аренду автомобилей, дорожные сборы, плату за парковку, такси и проживание в гостиницах, раскрываются по каждому отдельному специалисту области здравоохранения, который получил выгоду от поездки и проживания.

Раскрытие информации на индивидуальном уровне также включает услуги, связанные с неинтервенционными ретроспективными исследованиями (такими как консультации в отношении исследования баз данных и исследования на основе анализа медицинских карт), инициированными исследователями исследованиями, носящими ретроспективный характер (см. раздел 2.2), а также поддержку в написании медицинских статей для независимых публикаций; однако см. раздел 3.3.

Решение о необходимости индивидуального раскрытия информации должны принимать местные филиалы ЛЕО Фарма в своих юрисдикциях.

8.9 Исследования рынка

Компания ЛЕО Фарма может привлекать третьих лиц для проведения маркетинговых исследований или аналогичных мероприятий, при этом ЛЕО Фарма может не знать личности специалиста области здравоохранения/организацию здравоохранения, привлечённого третьим лицом от имени ЛЕО Фарма, а специалист области здравоохранения/организация здравоохранения не знает об участии компании ЛЕО Фарма (двойное слепое маркетинговое исследование). В таком случае раскрытие информации не производится.

Аналогичным образом, в случае проведения маркетинговых исследований, когда компания ЛЕО Фарма известна специалисту области здравоохранения, но личность специалиста области здравоохранения неизвестна ЛЕО Фарма, раскрытие информации о любых выплатах, связанных с маркетинговым исследованием, не производится.

В случае проведения маркетинговых исследований, в которых ЛЕО Фарма известно о личности специалиста области здравоохранения/организации здравоохранения, ЛЕО Фарма может требовать от третьей стороны отслеживать выплаты, произведенные специалисту области здравоохранения/организации здравоохранения, чтобы ЛЕО Фарма могла раскрыть информацию о таких выплатах.

8.10 Рамочные соглашения

В связи с генеральными соглашениями СОЗ/ОЗ будет получать вознаграждение в соответствии со ставками и условиями возмещения расходов на поездки и других расходов, описанными в генеральном соглашении или в отдельном заказе на выполнение работ, подготовленном для каждого отдельного вида деятельности, выполнение которого запрашивается у СОЗ/ОЗ. Уникальный идентификатор ЛЕО Фарма присваивается в начале сотрудничества и остается присвоенным СОЗ/ОЗ, а любые ПЦ будут раскрываться в соответствии с процессом обеспечения соответствия Global Healthcare и в пределах применимого отчетного периода, в котором были произведены отдельные платежи.

8.11 Национальное взаимодействие

Взаимодействие между подразделением ЛЕО Фарма и специалистом области здравоохранения (СОЗ), организацией здравоохранения (ОЗ) или пациентской организацией из той же страны. Мероприятие также должно проводиться в той же стране.

8.12 Адрес основной практики

Адрес, по которому специалист области здравоохранения (СОЗ) оказывает большую часть своих услуг, связанных со здравоохранением.

8.13 Получатель

Специалист области здравоохранения/организация здравоохранения/пациентская организация, получающая ценность (ПЦ) прямо или косвенно от подразделения ЛЕО Фарма.

8.14 Хранение

ЛЕО Фарма будет хранить соответствующие записи данных о ПЦ в течение периода времени в соответствии с применимым законодательством, отраслевыми руководящими принципами и местными нормативными актами после окончания соответствующего отчетного периода, если иной срок не требуется в соответствии с применимым национальным законодательством о конфиденциальности данных или другими законами или нормативными актами. Если срок хранения не указан в применимом законодательстве о конфиденциальности данных, соответствующие записи должны храниться в течение 6 лет после публикации данных или до конца соответствующего отчетного периода, в зависимости от того, какой из этих сроков дольше.

Данные, относящиеся к неактивным специалистам области здравоохранения, должны храниться в соответствии с применимым законодательством, в идеале псевдонимизированы, если это возможно в соответствии с применимым законодательством, в частности:

- Законодательные требования к хранению финансовой отчетности,
- требования по борьбе с коррупцией и аудиту,
- требования ЕФФПА к срокам публикации.

Местные филиалы ЛЕО Фарма несут ответственность за проведение надлежащей оценки применимого законодательства. В частности, филиалы должны подтвердить, распространяются ли права на защиту данных в соответствии с национальным законодательством на период после смерти и ограничивают ли они публикацию данных умерших лиц.

8.15 Третьи стороны

Физическое или юридическое лицо, с которым ЛЕО Фарма сотрудничает каким-либо образом и/или которое действует от имени ЛЕО Фарма, включая, помимо прочего, организации по контрактному производству, академические и коммерческие организации по контрактным исследованиям, консультантов, дистрибьюторов, компании по исследованию рынка и рекламные агентства, организации, ассоциации, учреждения и другие стороны или лица, не связанные с ЛЕО Фарма.

8.16 Виртуальные мероприятия

В последние годы все чаще проводятся мероприятия с участием специалистов области здравоохранения в виртуальном формате (виртуальные мероприятия), и система обеспечения соблюдения нормативных требований ЛЕО Фарма в сфере здравоохранения, а также связанные с ней процессы применяются к виртуальным мероприятиям так же, как и к не виртуальным. Таким образом, расходы, связанные с виртуальными мероприятиями, будут отслеживаться и раскрываться в соответствии с методологией, описанной в настоящем документе. Сюда входят регистрационные сборы за виртуальные или записанные мероприятия, которые считаются расходами, связанными с мероприятиями, так же, как и регистрационные сборы, уплачиваемые за очные мероприятия.