

Анджелини Фарма България

Методология

**За Оповестяване на Предоставяне на стойност на
МС и ЗО съгласно Етичния кодекс на Асоциацията
на научноизследователските фармацевтични
производители (ARPharM)**

Отчетен период за оповестяване на информация: 2021 г.

СЪДЪРЖАНИЕ

1. ВЪВЕДЕНИЕ.....	3
2. ПНС НА АНДЖЕЛИНИ ФАРМА БЪЛГАРИЯ	4
Събития: подробна информация	5
НИРД: подробности	5
3. МЕТОДОЛОГИЯ ЗА ОПОВЕСТЯВАНЕ	5
4. ЗАЩИТА НА ДАННИТЕ И УПРАВЛЕНИЕ НА СЪГЛАСИЕТО	6
МС.....	6
ЗО.....	6
5. ДЕФИНИЦИИ СЪГЛАСНО ЕТИЧНИЯ КОДЕКС НА APHARM	6

1. ВЪВЕДЕНИЕ

Анджелини Фарма е съвременна група, насочена към бъдещето, която винаги се гордее с ценностите, представляващи основата на нейната корпоративна философия.

Анджелини Фарма извършва своята дейност при прилагане на принципите на почтеност, доверие, уважение и прозрачност съгласно своите основни правила за поведение и сътрудничи с различни заинтересовани страни, вкл. Медицински специалисти (МС), Здравни организации (ЗО) по редица дейности в интерес на пациентите.

Цялостният ни ангажимент към най-високите стандарти на етика и почтеност се явява крайъгълен камък при нашите действия; прозрачността и откритостта на взаимодействията с Медицински специалисти (МС) и Здравни организации (ЗО) са сред ключовите правила за поведение на Анджелини, въз основа на които работим и извършваме своята дейност.

Централата на Анджелини Фарма е член на Farminindustria (Италианско сдружение на фармацевтичните дружества), член на EFPIA (Европейска федерация на фармацевтичните индустрии и асоциации), поради което всички нейни Свързани дружества спазват задължението за оповестяване на информация в съответствие с местните закони, нормативни актове, професионални изисквания и браншови кодекси.

Анджелини Фарма носи отговорност, за да гарантира спазване на Прозрачност, като демонстрира почтеност във взаимоотношенията с МС, ЗО, оповестявайки ПНС в полза на МС и ЗО.

Анджелини Фарма България носи отговорност за спазване на местните закони, нормативни актове и браншови кодекси (Етичен кодекс на Асоциацията на научноизследователските фармацевтични производители/ http://arpharm.org/arpharm/files/ARPharM_Consolidated_CODE_03062020_final.pdf) и проследяване и оповестяване на Предоставяне на стойност (ПНС) с подкрепата на отдел Глобално съответствие.

ПНС, извършено от Анджелини Фарма в полза на МС/ЗО, чиито адрес на управление се намира в България, се публикува на уебсайта www.angelinipharma.bg, като отчетът остава обществено достояние за срок от поне 3 години след датата на първото оповестяване на съответната информация.

Настоящата методологична бележка описва основните аспекти и пояснения относно естеството на Предоставянето на стойност, включено в оповестяването.

2. ПНС на Анджелини Фарма България

В таблицата по-долу са описани дейностите, отчитани съгласно отделните категории и подкатегории, определени от ARPharM.

Категория на ARPharM	Подкатегория на ARPharM	Дейности на Анджелини Фарма България
Дарения и безвъзмездна финансова помощ	Не е приложимо	<p>Парични средства, активи или услуги, предоставени безвъзмездно на ЗО с цел подпомагане на здравеопазването, научните изследвания или образованието, без последващо задължение от страна на получателя да предостави в замяна стоки или услуги в полза на дарителя.</p> <p><u>Примери:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Дарения и безвъзмездна финансова помощ • Стипендия
Принос към разходите за Събития	Договори за спонсорство	<p>Договори за спонсорство със ЗО или с Трети страни, назначени от ЗО за управление на дадено Събитие.</p> <p><u>Примери:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Наемане на щанд, симпозиум • Реклама (в печатен, електронен или друг формат) • Спонсорство на лектори/професионални организации
	Такси за регистрация	<ul style="list-style-type: none"> • Такси, платени за присъствието на МС/ЗО на дадени събития
	Пътуване и настаняване	<ul style="list-style-type: none"> • Пътуване (напр. билети за самолет, влак, пътуване с такси, автобус, паркиране) • Настаняване
Такси за услуги и консултации	Такси	<p>ПНС в резултат от или свързано с договори между Компанията и МС/ЗО, според които съответните МС/ЗО предоставят даден тип услуги в полза на Компанията или друга форма на финансиране, невключена в предходните категории.</p> <p><u>Примери:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Хонорари на лектори • Изготвяне на образователни материали • Общи консултантски услуги
	Свързани разходи	<p>ПНС, свързано с разходи, договорени в писмен договор за консултантски/професионални услуги, вкл.:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Пътуване (напр. билети за самолет, влак, пътуване с такси, автобус, паркиране) • Настаняване
Предоставяне на стойност за	Не е приложимо	<p>Предоставяне на стойност в полза на МС или ЗО във връзка с планирането или провеждането на (i) медицински научни</p>

Категория на ARPharM	Подкатегория на ARPharM	Дейности на Анджелини Фарма България
Научноизследователска и развойна дейност		изследвания по смисъла на Закона за здравето; (ii) клинични изпитвания (съгласно дефиницията в Регламент 536/2014 и Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина); или (iii) Неинтервенционални проучвания, които имат проспективен характер, включително съответното Пнс, напр. за събрания на Изследователи.

Събития: подробна информация

В случай че МС/ЗО не получи ползата поради “неявяване” (което настъпва, ако МС не присъства на дадено събрание, на което следва да се яви), съответните разходи не се отчитат, като напр. разходите за анулиране на хотелска резервация или настаняване. В случай на частично присъствие единствено получените ползи биват разкрити. В случай на отмяна на дадено Събитие евентуалните неустойки за анулиране на потвърден ангажимент или поръчка и таксите за анулиране не се оповестяват.

НИРД: подробности

Анджелини Фарма ангажира организации за клинични изследвания (CROs) за провеждане на клинични изпитвания и Пнс на МС/ЗО, които са в този обхват, се отчитат.

3. Методология за оповестяване

Обхват на оповестяването	Анджелини Фарма България документира и оповестява Предоставяне на стойност, свързано с лекарствени продукти само по лекарско предписание , което е извършено, пряко или косвено, на или в полза на Получател. <u>Оповестявания, изключени от обхвата:</u> <ul style="list-style-type: none"> Пнс, свързани единствено с Лекарствени продукти, отпускани без лекарско предписание; Предмети с медицинско предназначение, храна, мостри от Лекарствени продукти не се оповестяват; Пнс, които представляват част от обичайния процес на покупко-продажба на Лекарствени продукти между Компания и МС (например фармацевт) или ЗО, не попадат в обхвата на задължението за оповестяване; Пнс в полза на Пациентски организации попадат извън обхвата на тази отчетност и се оповестяват отделно на уебсайта на Анджелини Фарма България.
Дата на Пнс	В отчета за 2021 се оповестява Пнс на базата на принципа на паричните потоци, като по-долу е представена по-подробна информация: <ul style="list-style-type: none"> всички суми, изплатени през 2021 г., са включени в данните, независимо, дали услугата/събитието/пътуването/настаняването и т.н. е извършено/се е случило през годината или в предходна/следваща година; Ако Пнс е полза в натура, съответната стойност се отчита към датата на получаване на ползата от страна на получателя.
Многогодишни договори	Ако договорите са сключени за срок от повече от една година, единствено Пнс, извършено в отчетния период, се отчита и оповестява.
Третиране на Данък добавена стойност (ДДС) и други данъци	Всички трансакции се отчитат със своята нетна стойност, без ДДС, но с включен данък при източника (ако има такъв).

Валута	Валутата на сумите, оповестени в отчета, е валутата на държавата, в която се извършва оповестяването, дори ако плащането на ПНС е извършено в друга валута. В случай че ПНС е направено в друга валута, Стойността се преобразува в местната валута.
Език на оповестяването	Оповестяването се извършва на български език.
Запазване на документацията	Съответната документация за оповестяването се съхранява за срок от поне 5 години, след датата на приключване на съответния Отчетен период.
Трансгранични дейности (ПНС, извършено от други юридически лица от групата Анджелини Фарма)	Отчетът на Анджелини Фарма България включва и ПНС в полза на МС, с адрес на практиката и в полза на ЗО с адрес на регистрацията в България, извършени от друга държава, в която Анджелини Фарма извършва дейност.
Уникални идентификатори	<ul style="list-style-type: none"> • Име и фамилия; • Държава и адрес на практиката; • Уникален идентификационен код, като МС.

4. Защита на данните и управление на съгласието

МС

За обработване на личните данни на МС за целите на оповестяването, е необходимо получаване на изричното съгласие на Медицинските специалисти за обработване на техните лични данни.

- Ако МС даде своето съгласие за оповестяване, сумата на всички ПНС до съответния МС през Отчетния период бива оповестена във връзка с неговото име, в съответната категория ПНС.
- Ако МС не даде съгласието си за оповестяване, всички ПНС през Отчетния период се отчитат в раздел “обобщени”, без да се посочват данните на конкретните МС.

Съгласието, което Анджелини Фарма България изисква от МС се получава на годишна основа, и се отнася до всяко конкретно предоставяне на стойност. Ако съгласието на МС бъде оттеглено, съответното ПНС се разкрива на обобщена основа.

ЗО

Анджелини Фарма България не получава съгласие от ЗО за оповестяване на Предоставяне на стойност, извършено в тяхна полза, тъй като юридическите лица не подлежат на законова защита на личните данни, поради което не се изисква получаване на тяхното съгласие.

5. Дефиниции съгласно Етичния кодекс на ARPharM

Медицински специалист (МС): всяко физическо лице от изброените: лекар, лекар по дентална медицина, магистър -фармацевт, медицинска сестра, акушерка, медицински лаборант, фелдшер и помощник-фармацевт, както и всяко друго лице, което в рамките на своята професионална дейност, има право да предписва, закупува, снабдява, препоръчва или администрира Лекарствени продукти и чиято основна практика, основен професионален адрес или място на регистрацията е в Европа. За целите

на настоящия кодекс, дефиницията на Медицински специалист включва: (i) всяко длъжностно лице или служител на правителствена агенция или друга организация (в публичния или частния сектор), което има право да предписва, закупува, снабдява, препоръчва или администрира Лекарствени продукти и (ii) всеки служител на Компания, чиято основна дейност е на практикуващ Медицински специалист, но изключва (x) всички други служители на Компанията и (y) търговци на едро или дистрибутори на Лекарствени продукти.

Здравна организация (ЗО): всяко юридическо лице (i), което е здравно, медицинско или научно сдружение или организация, като лечебно заведение, фондация, университет или друга образователна институция, професионално или научно дружество (с изключение на Пациентските организации по смисъла на този Кодекс), чийто адрес на управление, място на регистрация или основно място на дейност е в Европа или (ii) чрез което един или повече Медицински специалисти предоставят услуги.

Трета страна: е юридическо лице или физическо лице, което представлява Компанията или взаимодейства с други Трети страни от името и за сметка на Компанията или във връзка с Лекарствен продукт на Компанията, като дистрибутори, търговци на едро, консултанти, организации, извършващи изследователска дейност по договор, професионални организатори на конгреси, наети по договор търговски представители, компании за проучване на пазара, рекламни агенции, доставчици на услуги, свързани със Събития, услуги за връзки с обществеността, услуги за управление на неклинични, Неинтервенционални проучвания.

Предоставяне на стойност (ПНС): Пряко и косвено ПНС, независимо дали в пари, в натура или по друг начин, направено за промоционални цели или други, във връзка с разработването (научноизследователска и развойна дейност) и продажбата на Лекарствени продукти в хуманната медицина по лекарско предписание. Прякото Предоставяне на стойност се прави директно от Компанията, в полза на Получател. Косвеното Предоставяне на стойност се прави от името на Компанията в полза на Получател, или чрез посредник – Трета страна, в които случаи Компанията знае или може да идентифицира Получателя, който ще се възползва от Предоставянето на стойност.