

Приложение 4

Вопросы и ответы к разделу VII

Кодекса надлежащей практики АМФП

С 2016 года международные фармацевтические компании-члены Ассоциации международных фармацевтических производителей (АМФП) обязуются публиковать информацию о переданных ценностях в пользу специалистов и организаций здравоохранения.

ОБ ИНИЦИАТИВЕ

1. Зачем нужна эта инициатива?

В последние годы общество уделяет все больше внимания взаимодействию фармацевтической индустрии со специалистами и организациями здравоохранения.

Фармацевтическая индустрия считает своей обязанностью поддерживать открытое и добросовестное сотрудничество, демонстрируя свою приверженность принципам прозрачности. Это ключевой компонент в построении плодотворного взаимодействия на благо пациентов.

Цель данной инициативы — сделать законное взаимодействие фармацевтических компаний и медицинского сообщества прозрачным и понятным для пациентов, государственных структур и широкого общества. Сотрудничество между медицинским сообществом и фарминдустрией — двигатель прогресса в медицине и здравоохранении.

Пациенты должны быть уверены в том, что эти отношения не оказывают влияния на решения врачей, а специалисты здравоохранения при назначении лечения исходят только из клинических данных, своего опыта и интересов пациентов.

Задача — укреплять такие законные отношения путем повышения их прозрачности на благо пациентов.

2. Почему возникла инициатива?

Взаимодействие фармацевтических компаний и работников здравоохранения всегда было необходимым как для здоровья пациентов, так и для развития науки. В то же время сегодня мы можем наблюдать, как возрастает интерес к существу данных отношений не только со стороны государственных органов, но и со стороны общества. И те и другие хотят быть уверенными, что данный вид взаимодействия не влияет на принятие врачом решения об использовании препаратов и методов лечения.

Для укрепления уверенности, что принятое врачом решение является не предвзятым, объективным и взвешенным, международной фармацевтической индустрией была принята инициатива — сделать взаимоотношения между фармацевтическими компаниями и работниками здравоохранения понятными и прозрачными для общественности. Путь к тому, чтобы сделать взаимоотношения открытыми и прозрачными, являлся длительным процессом, к которому подвигли определенные изменения в регулировании в целом.

Прежде всего, учитывалась потребность со стороны пациентов, а также изменения регуляторной и правовой среды в разных странах, в том числе и на территории Российской Феде-

рации. Так, в 2012 году в России впервые на законодательном уровне были введены нормы, устанавливающие ограничения на взаимодействия между фармацевтическими компаниями и работниками здравоохранения, а также требования о раскрытии конфликта интересов медицинских работников. Процесс раскрытия информации о передачах ценностей будет являться логическим продолжением требований законодательства РФ.

Подтверждая приверженность высоким этическим стандартам, АМФП стала членом Европейской федерации фармацевтической промышленности и ассоциаций (European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations – EFPIA) в 2012 году. АМФП полностью разделяет позицию EFPIA о том, что существует необходимость не только обеспечить соблюдение этических принципов при взаимодействии фармацевтических компаний и общественности, но и прозрачность таких отношений.

Таким образом, АМФП приняла решение о внесении в действующий Кодекс дополнительных требований, касающихся раскрытия информации относительно природы и уровня взаимодействия фармацевтических компаний со специалистами и организациями здравоохранения. АМФП ожидает, что принятие дополнительных мер предоставит больше возможностей для общественного контроля и понимания существа сложившихся взаимоотношений, повысив тем самым доверие общественности к фармацевтической индустрии.

3. Какие страны поддерживают инициативу?

Инициативу раскрывать передачи ценностей в пользу работников и организаций здравоохранения поддерживают представители фармацевтической индустрии и промышленные ассоциации как из развитых, так и из развивающихся стран, расположенных на 5 континентах земного шара. Это страны, в которых существуют сообщества, являющиеся членами Международной федерации ассоциаций фармацевтических производителей (IFPMA), включая Ассоциацию международных фармацевтических производителей (АМФП) и Европейскую федерацию фармацевтической промышленности и ассоциаций (EFPIA), объединившую более 30 национальных ассоциаций и 40 ведущих фармацевтических компаний.

4. Какие компании поддерживают инициативу?

Данную инициативу поддерживают все фармацевтические компании, являющиеся членами Ассоциации международных фармацевтических производителей (АМФП). Компании-члены АМФП твердо убеждены: инициатива раскрывать данные о передачах ценностей будет способствовать повышению взаимной ответственности и этичности взаимодействия между фарминдустрией и медицинским сообществом и в конечном счете будет служить интересам пациентов и росту взаимного доверия в глазах общества. Для успешного воплощения в жизнь инициативы прозрачности требуется понимание и широкое взаимодействие всех заинтересованных сторон в интересах укрепления доверия в обществе в целом, между специалистами здравоохранения и фармацевтической индустрией, в частности.

5. Правовая основа взаимодействия индустрии и медицинского сообщества.

В соответствии с законодательством, регулирующим взаимодействие фармацевтической индустрии и медицинского сообщества, специалистам здравоохранения не запрещено участвовать в профессиональных научных мероприятиях, организуемых и (или) спонсируемых фармацевтическими компаниями, а специалистам здравоохранения, являющимися медицинскими работниками, получать вознаграждения по договорам при проведении клиниче-

ских исследований лекарственных препаратов для медицинского применения, вознаграждений, связанных с осуществлением медицинским работником педагогической и (или) научной деятельности.

6. Кто и как может иметь доступ к раскрываемым данным?

Каждая компания-член АМФП разместит раскрываемые данные на своем корпоративном сайте в открытом доступе. Соответственно, указанная информация будет доступна для широкой общественности.

7. С какого года будет публиковаться информация о передаче ценностей?

Обязательства по раскрытию информации о передаче ценностей, предусмотренные главой VII Кодекса, вступают в силу с 2016 года (с предоставлением данных за 2015 год). Таким образом, начиная с 2016 года раскрытие информации об осуществленных компаниями передачах ценностей должно осуществляться каждой компанией-членом АМФП на своем интернет-сайте ежегодно в период с 20 июня по 30 июня, и каждый отчетный период должен покрывать полный предшествующий календарный год.

8. Где можно ознакомиться с опубликованной информацией о передаче ценностей?

Раскрытие информации производится на соответствующем веб-сайте фармацевтической компании, осуществляющей передачи ценностей, или на корпоративном сайте группы компаний, в которую входит данная компания (при отсутствии собственного сайта).

ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ РАСКРЫТИЯ ИНФОРМАЦИИ

9. Кто обязан соблюдать требования Кодекса об обязательной публикации информации о переданных ценностях?

Каждая фармацевтическая компания-член АМФП обязана документально оформлять и раскрывать информацию о передаче ценностей, которые она производит, прямо или косвенно, в пользу специалиста или организации здравоохранения, являющихся получателями указанных ценностей.

10. Что понимается под передачей ценностей в соответствии с Кодексом?

Под передачей ценностей в рамках данной инициативы понимается прямая или косвенная передача ценностей в форме денежных средств, в натуральном выражении или в любой другой форме осуществляемая в целях, допустимых действующим законодательством и Кодексом надлежащей практики АМФП, в связи с разработкой и продажей исключительно рецептурных лекарственных препаратов для медицинского применения.

Прямая передача ценностей производится фармацевтической компанией непосредственно в пользу получателя.

Косвенная передача ценностей производится от имени фармацевтической компании в пользу получателя или через посредника (например, агентство по организации мероприятий) в случае, если фармацевтическая компания знает или может идентифицировать организацию здравоохранения/специалиста здравоохранения, в пользу которых осуществляется передача ценностей.

11. Какие передачи ценностей должны быть опубликованы?

Должны публиковаться следующие передачи ценностей:

I. Пожертвования и гранты, осуществляемые в пользу организаций здравоохранения и поддерживающие здравоохранение, включая пожертвования и гранты (в денежной или натуральной форме) учреждениям, организациям или ассоциациям, сотрудниками которых являются специалисты здравоохранения и (или) которые оказывают медицинскую помощь.

II. Покрытие расходов, связанных с проведением мероприятий, осуществляемое посредством организаций здравоохранения или третьих лиц, таких как:

- Регистрационные взносы.
- Спонсорские взносы по соглашениям с организациями здравоохранения или с третьими лицами, привлеченными организацией здравоохранения для целей организации мероприятия.
- Проезд и проживание.

III. Платежи за оказание услуг и консультирование. Передачи ценностей по договорам или связанные с договорами между фармацевтическими компаниями и специалистами и/или организациями здравоохранения, в соответствии с условиями которых специалисты и/или организации здравоохранения оказывают различные виды услуг в пользу фармацевтической компании, или прочие виды финансирования, не относящиеся к вышеуказанным категориям. Платежи за оказание услуг и консультирование с одной стороны, и передачи ценностей, относящиеся к расходам, согласованным в соответствии с договором в письменной форме, регулирующим соответствующую деятельность, с другой стороны, должны раскрываться двумя отдельными суммами.

IV. Покрытие расходов, связанных с проведением мероприятий и участием в них специалистов здравоохранения:

- Регистрационные взносы.
- Проезд и проживание.

V. Передачи ценностей в связи с проведением исследований и разработок.

12. Должна ли информация по каждой передаче ценностей раскрываться на индивидуальной основе, то есть, идентифицируя каждого отдельного получателя?

Информация по каждой передаче ценностей должна раскрываться на индивидуальной основе, при условии соблюдения норм действующего законодательства о защите данных, в том числе персональных данных.

В частности, каждая фармацевтическая компания обязана на индивидуальной основе раскрывать суммы, относящиеся к передаче ценностей, осуществляемых в пользу специалистов и организаций здравоохранения по каждой категории передачи ценностей, идентифицируя их как каждого отдельного получателя ценностей.

Исключение составляют следующие виды передач ценностей, которые раскрываются в общем виде:

А) передачи ценностей в связи с проведением исследований и разработок;

Б) передачи ценностей, осуществляемых в пользу специалистов здравоохранения, в случае если специалист здравоохранения не дал или отозвал свое согласие на раскрытие информации о передаче ценностей.

В) в иных случаях, установленных законодательством.

13. Какие передачи ценностей не должны раскрываться?

Не подлежат раскрытию следующие передачи ценностей, осуществленные в соответствии с действующим законодательством и Кодексом надлежащей практики АМФП:

1. передачи ценностей, которые относятся исключительно к фармацевтическим продуктам, отпускаемым без рецепта врача;

2. передачи ценностей, не относящиеся к указанным в ответе на вопрос 11 (одиннадцать), такие как:

- изделия, полезные в медицинской практике,
- питание и напитки,
- образцы фармацевтических продуктов, или

3. передачи ценностей, производимые в рамках обычной деятельности по купле-продаже фармацевтических продуктов, осуществляемой между фармацевтическими компаниями и организациями здравоохранения, соответственно.

14. Как часто должно осуществляться раскрытие информации?

Начиная с 2016 года раскрытие информации должно осуществляться ежегодно, и каждый отчетный период должен покрывать полный календарный год.

Раскрытие информации должно осуществляться каждой фармацевтической компанией в течение 6 (шести) месяцев по окончании соответствующего отчетного периода, и раскрытая таким образом информация должна оставаться в открытом доступе, как минимум, в течение 3 (трех) лет после ее первого раскрытия за исключением случаев, когда иное предусмотрено нормами действующего законодательства о защите персональных данных, или другими нормами национального права.

15. В каком виде будут представлены данные по раскрытию?

В целях обеспечения единообразия, раскрытие информации будет осуществляться в формате унифицированной таблицы с одновременным размещением сопроводительной записки с кратким описанием методики, использованной при подготовке данных.

16. В какой валюте будет раскрываться информация о передаче ценностей?

В связи с тем, что Ассоциация представляет интересы международных фармацевтических компаний на территории РФ, ожидается, что компании-члены будут раскрывать информацию о выплатах в рублях.

ПЕРЕДАЧА ЦЕННОСТЕЙ В ПОЛЬЗУ СПЕЦИАЛИСТОВ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

17. Кто является специалистами здравоохранения в соответствии с положениями Кодекса?

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

18. В каком порядке раскрываются передачи ценностей в пользу специалистов здравоохранения?

При раскрытии информации, касающейся специалистов здравоохранения, данные должны публиковаться исключительно с соблюдением норм действующего российского законодательства о защите персональных данных, то есть при наличии соответствующего письменного согласия специалиста здравоохранения и соблюдении иных установленных законодательством условий.

Раскрытие осуществляется в соответствии с формой, приведенной в приложении 2 к Кодексу надлежащей практики. При отсутствии или отзыве согласия раскрытие информации о передаче ценностей в пользу специалистов здравоохранения должно осуществляться в обобщенном виде без указания конкретных получателей ценностей.

19. Отказывается ли компания от продолжения сотрудничества со специалистом здравоохранения в случае отказа с его стороны на предоставление согласия на раскрытие данных о передаче ценностей в индивидуальном виде с идентификацией конкретного получателя?

Вопрос о сотрудничестве компании со специалистом здравоохранения в случае отказа с его стороны на предоставление согласия на раскрытие данных в индивидуальном виде решается каждой компанией самостоятельно согласно внутренним правилам, утвержденным в компании с учетом норм российского законодательства.

20. Как раскрывать передачу ценностей в случае, если специалист здравоохранения предоставил свое согласие на раскрытие информации в части? Например, в случае, если специалист здравоохранения предоставил свое согласие на раскрытие информации по договору оказания услуг и консультирования, однако не дал согласие на раскрытие информации о передаче ценностей в связи с проездом и проживанием, которая является неотъемлемой частью договора?

При заключении договора со специалистом здравоохранения и получении согласия компания должна обеспечить отсутствие двусмысленности их условий.

Однако если при принятии всех необходимых мер получатель ценностей предоставляет согласие лишь в части условий конкретного договора, передача ценностей по соответствующему договору должна раскрываться в обобщенном виде в соответствии с требованиями действующего законодательства РФ.

Раскрытие информации в индивидуальном виде о передаче ценностей, относительно которой было предоставлено согласие в части, может ввести в заблуждение о природе и уровне взаимодействия компании и получателя ценностей.

21. В случае если специалист здравоохранения является индивидуальным предпринимателем, требуется ли его согласие на раскрытие данных о передаче ценностей в соответствии с требованиями Кодекса?

Поскольку специалисты здравоохранения, зарегистрированные в качестве индивидуальных предпринимателей, являются субъектами персональных данных, необходимо получать соответствующее письменное согласие на обработку и раскрытие персональных данных. Если такое согласие не было получено, раскрытие следует осуществлять в обобщенном виде.

ПЕРЕДАЧА ЦЕННОСТЕЙ В ПОЛЬЗУ ОРГАНИЗАЦИЙ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

22. Кто является организациями здравоохранения в соответствии с положениями Кодекса?

Организация здравоохранения (для целей главы VII настоящего Кодекса) – любое юридическое лицо вне зависимости от его организационно-правовой формы, индивидуальные предприниматели, (i) являющиеся организацией или ассоциацией здравоохранения, или медицинской, фармацевтической, научной организацией или ассоциацией, например, больница, клиника, фонд, университет или иные учебные заведения (кроме пациентских организаций), место нахождения или основное место деятельности которых находится в пределах Российской Федерации, или (ii) которые оказывают услуги посредством одного или более специалистов здравоохранения;

23. Как раскрывать спонсорские взносы, уплаченные третьим лицам, привлеченным организацией здравоохранения для целей организации мероприятия (технический организатор).

Согласно подпункту 7.3.2. Кодекса надлежащей практики АМФП категории передач ценностей, осуществляемых в пользу организаций здравоохранения, включают в себя, помимо прочего, покрытие расходов, связанных с проведением мероприятий, осуществляемое посредством третьих лиц, включая спонсорские соглашения с третьими лицами, привлеченными организациями здравоохранения для целей организации мероприятия. Понятие «передача ценностей», установленное Кодексом, помимо прямой передачи, включает в себя также передачу ценностей (в форме денежных средств или в натуральном выражении) если компания знает или может идентифицировать организацию здравоохранения, которая является бенефициаром, то есть получает выгоду в результате такой передачи ценностей.

Таким образом, при назначении технического организатора организацией здравоохранения, такой технический организатор на полученные от спонсоров взносы организует мероприятие для и под контролем организации здравоохранения. Уплаченный ему спонсорский взнос подлежит раскрытию как передача ценностей, осуществленная в пользу соответствующей организации здравоохранения, назначившей данного технического организатора. Так как передача ценностей может осуществляться в натуральном выражении, раскрытие такой передачи не означает, что организация здравоохранения должна получить денежные средства через технического организатора. Ценности в натуральном выражении могут быть предоставлены техническим организатором организации здравоохранения путем аренды помещения для проведения мероприятия или иных расходов на мероприятие в интересах организации здравоохранения.

При этом правоотношения между организацией здравоохранения и техническим организатором должны быть подтверждены документально, например, в трехстороннем соглашении

(между компанией, техническим организатором и организацией здравоохранения). Если компания заключает спонсорское соглашение только с техническим организатором, взаимоотношения между техническим организатором и организацией здравоохранения (если они имеют место) должны поясняться условиями спонсорского соглашения между компанией и техническим организатором, а также документами, исходящими от организации здравоохранения (например, письмом организации здравоохранения).

24. Как раскрывать передачу ценностей нескольким организациям здравоохранения, назначившим одного технического организатора мероприятия?

Данное раскрытие должно осуществляться с учетом фактических обстоятельств, подтвержденных документально. Точное распределение передачи ценностей в пользу организации здравоохранения может быть определено в спонсорском соглашении или в официальной переписке с данными организациями. Принципы и методы, используемые при подготовке к раскрытию, включая особенности распределения передачи ценностей в пользу каждой из организаций здравоохранения в соответствии с Кодексом надлежащей практики, должны быть документально зафиксированы и могут быть опубликованы в сопроводительной записке компанией с кратким описанием таких методик.

25. Что понимается под «идентифицируемым получателем» в соответствии с подпунктом 7.3.1. Кодекса надлежащей практики АМФП применительно к организации здравоохранения?

Компании должны убедиться, что организация здравоохранения, в чью пользу осуществляется передача ценностей, определена таким образом, чтобы не оставалось сомнений по поводу идентификации данной организации. С практической точки зрения возможны ситуации, когда компания уплачивает спонсорский взнос лицу, самостоятельно организовывающему мероприятие, не являющемуся организацией здравоохранения и недействующему в качестве посредника. В подобном случае отсутствует возможность определить какую-либо организацию здравоохранения в качестве получателя ценностей и, соответственно, раскрытие не требуется. Если третье лицо назначено организацией здравоохранения и действует фактически в качестве посредника, то уплаченные ему спонсорские взносы подпадают под требования раскрытия. Чтобы избежать сомнений о статусе лица, получающего спонсорский взнос, целесообразно разъяснить его статус и взаимоотношения с организацией здравоохранения (если они имеют место) в спонсорском соглашении. При этом данное разъяснение должно быть подтверждено самой организацией здравоохранения путем подписания спонсорского соглашения (если оно является трехсторонним), либо в отдельном документе (например, письмо организации здравоохранения).

26. Требуется ли получение согласия на раскрытие информации о передаче ценностей от организации здравоохранения?

Получение от организации здравоохранения согласия на раскрытие не требуется, при условии, что соответствующая раскрываемая информация не является государственной, банковской, коммерческой тайной или иной охраняемой в соответствии с законодательством Российской Федерации информацией. Вместе с тем в случае, если в соответствии с условиями договора предусмотрено ограничение или запрет на раскрытие информации о передаче ценностей в пользу организации здравоохранения, рекомендуется пересмотреть условия договора согласно предлагаемой форме «Условия о раскрытии информации в договорах, заключенных с организациями здравоохранения», приведенной ниже, и проинформировать

организацию здравоохранения о порядке раскрытия, в том числе о раскрытии информации в индивидуальном виде, идентифицируя организацию здравоохранения, посредством включения соответствующих условий в договор либо иным способом.

Условия о раскрытии информации в договорах, заключенных с организациями здравоохранения

Стороны признают, что Компания является членом Ассоциации международных фармацевтических производителей (АМФП) и в соответствии с Кодексом надлежащей практики АМФП обязана раскрывать информацию определенного типа для увеличения прозрачности, в том числе, о пожертвованиях и грантах, выплате гонораров за оказание услуг, о спонсорских соглашениях или об оплате расходов на мероприятия, представляющих собой передачу ценностей фармацевтическими компаниями организациям здравоохранения. [Название организации здравоохранения, как определено в договоре] настоящим дает свое согласие Компании на предоставление и раскрытие на индивидуальной основе (с указанием наименования [название организации здравоохранения, как определено в договоре] в раскрываемых материалах) информации о любой передаче ценностей в пользу [название организации здравоохранения, как определено в договоре] по настоящему договору и любой иной связанной с этим информации в соответствии с действующим законодательством и нормами саморегулирования, как в течение периода действия данного договора, так и после его истечения. Подробную информацию по передаче ценностей организации здравоохранения можно получить через защищенный веб-сайт.

27. Должны ли раскрываться спонсорские взносы, связанные с проведением мероприятий, организованных Министерством здравоохранения, его региональным и/или подведомственным учреждением, являющимся органом государственной власти?

Органы государственной власти не являются «организациями здравоохранения» в соответствии с определением Кодекса, соответственно, спонсорские взносы, связанные с проведением мероприятий, организованных органами государственной власти, не должны раскрываться. Однако в случае, если официальное научное профессиональное мероприятие проводится под патронажем и/или поддержке таких органов государственной власти, как Минздрав РФ, его региональные и/или подведомственные учреждения, в соответствии с утвержденным планом мероприятий, однако идейными организаторами выступают организации здравоохранения, представленные, в том числе, в виде профессиональных медицинских ассоциаций и организаций, расходы, связанные с проведением и организацией таких мероприятий подлежат раскрытию, как передача ценностей в пользу указанных организаций здравоохранения.

28. Подлежат ли раскрытию платежи, связанные с оплатой государственных пошлин и других обязательных платежей, направленных на исполнение требований в рамках процедуры государственной регистрации, сертификации лекарственных препаратов?

Передачи ценностей, связанные с оплатой государственных пошлин и других обязательных платежей, осуществляемые компаниями в процессе регистрации, экспертизы, сертификации и иных предусмотренных законом процедур, не подлежат раскрытию.

ПЕРЕДАЧА ЦЕННОСТЕЙ В СВЯЗИ С ПРОВЕДЕНИЕМ ИССЛЕДОВАНИЙ И РАЗРАБОТОК

29. Что понимается под передачей ценностей в связи с проведением исследований и разработок для целей исполнения обязательства по раскрытию?

Передача ценностей в связи с проведением исследований и разработок - это 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, включая, но не ограничиваясь, передачи ценностей организациям здравоохранения по договорам о проведении клинического исследования, включая проведение лабораторных и инструментальных исследований; вознаграждения специалисту здравоохранения, являющемуся медицинским работником, в связи с осуществлением педагогической и (или) научной деятельности, а также деятельности по договорам при проведении клинических исследований.

30. В каком виде раскрываются передачи ценностей в связи с проведением исследований и разработок?

Передачи ценностей в связи с проведением исследований и разработок за каждый отчетный период должны раскрываться каждой фармацевтической компанией в общем виде. Расходы, связанные с мероприятиями, которые явно относятся к деятельности, связанной с исследованиями, указанными в ответе на вопрос 29, также могут быть включены в общую сумму в рамках общего раскрытия информации в категории «Передачи ценностей в связи с проведением исследований и разработок».

31. Как раскрывать передачи ценностей в связи с проведением исследований и разработок, которые не подпадают под определение передач ценностей в связи с проведением исследований и разработок для целей исполнения обязательства по раскрытию, установленное в Кодексе и указанное выше в ответе на вопрос 29?

В случае если передачи ценностей не подпадают под определение передач ценностей в связи с проведением исследований и разработок для целей исполнения обязательства по раскрытию, установленное в Кодексе и указанное выше в ответе на вопрос 29, указанные передачи ценностей должны быть раскрыты в соответствии с положением о раскрытии передач ценностей за оказание услуг и консультирования.

32. Почему передачи ценностей в связи с проведением ретроспективного наблюдательного (неинтервенционного) исследования должны раскрываться в индивидуальном виде?

В соответствии с Кодексом ретроспективные наблюдательные (неинтервенционные) исследования не подпадают под определение «передачи ценностей в связи с проведением исследований и разработок» установленное в п. 1.2. Кодекса.

Передачи ценностей в связи с проведением ретроспективных наблюдательных (неинтервенционных) исследований должны раскрываться в индивидуальном виде.

Если компания не может определить статус пострегистрационного наблюдательного (неинтервенционного) исследования мероприятия в качестве ретроспективного или проспектив-

ного, передача ценностей в связи с проведением такого наблюдательного (неинтервенционного) исследования должна раскрываться в индивидуальном виде.

33. Является ли организация по проведению клинических исследований (CRO) организацией здравоохранения?

Организация по проведению клинических исследований не является организацией здравоохранения для целей главы VII Кодекса. Организация по проведению клинических исследований является организацией, оказывающей услуги по проведению исследований в соответствии с договором с компанией.

Вместе с тем при косвенной передаче ценностей через организацию по проведению клинических исследований в пользу организации и/или специалиста здравоохранения, такая передача ценностей должна быть раскрыта в соответствии с требованиями Кодекса.

В компании должно быть принято решение о включении указанной передачи ценностей в пользу организации и/или специалиста здравоохранения косвенно через организацию по проведению клинических исследований в одну из категорий передач ценностей, предусмотренной Кодексом.

В случае если передачи ценностей при взаимодействии с организацией по проведению клинических исследований подпадают под определение передачи ценностей в соответствии с определением «передачи ценностей в связи с проведением исследований и разработок», установленным в Кодексе, такие ценности должны быть раскрыты в агрегированном виде. В иных случаях, такие передачи ценностей должны быть раскрыты в соответствии с категориями, определенными в пп. 7.3.2. и 7.3.3. Кодекса.

В договоре с организацией по проведению клинических исследований должны быть положения о согласии организации на раскрытие информации о передаче ценностей в пользу организации и/или специалиста здравоохранения в соответствии с Кодексом.

Информация о порядке раскрытия информации о передаче ценностей в рассматриваемом случае должна быть опубликована компанией в сопроводительной записке по раскрытию.