

Пфайзер 2022

**Методологическа бележка
подкрепяща Кодекса за
оповестяване на
Предоставени стойности през
2021**

Пфайзер България

1. ВЪВЕДЕНИЕ – АНГАЖИМЕНТ НА ПФАЙЗЕР ЗА ОТЧИТАНЕ НА ПРОЗРАЧНОСТ	3
2. КАТЕГОРИИ НА ПРЕДОСТАВЕНИ СТОЙНОСТИ	3
3. ДЕФИНИЦИИ НА EFPIA	6
4. ОБХВАТ НА ОПОВЕСТЯВАНЕ	7
5. ПУБЛИКУВАНЕ	9

1. Въведение – ангажимент на Пфайзер за отчитане на прозрачност

Ние често си сътрудничим с медицинските специалисти (МС) и здравните организации (ЗО) в процеса на разработване на иновативните лекарствени продукти. Те ни съветват и по редица теми като ролята и мястото на лекарствения продукт в терапевтичния подход, прилаган при лечението на пациента, здравна икономика и добра клинична практика. Тези работни взаимоотношения са основополагащи за придобиването на реална информация, от която се нуждаем, за да предоставим възможности за лечение, които подобряват здравето на пациентите и, за да споделяме информация, която да спомогне за взимане на адекватно решение.

Поели сме ангажимент за прозрачност относно начина, по който оперираме като бизнес и относно взаимоотношенията ни с МС и ЗО. Надяваме се, че предоставянето на информация относно тези взаимоотношения по един директен и открит начин ще помогне да се обясни ползата, която тези взаимоотношения носят за самите пациенти.

Вярваме, че прозрачността е съществена за изграждането и поддържането на доверие в нас и нашите лекарствени продукти и силно подкрепяме работата, която беше извършена от Европейската федерация на асоциациите на научноизследователските фармацевтични компании в Европа (EFPIA), насочена към постигане на по-висока степен на откритост на фармацевтичната индустрия към обществото.

В настоящата методология са представени аспекти относно класификацията за предоставяне на стойности, както и използвания формат за оповестяването им.

2. Категории на Предоставени стойности

В таблицата по-долу е посочено какви дейности се отчитат във всяка категория и под-категория, определени от EFPIA.

Категория според EFPIA	Под-категория според EFPIA	Дейности
Дарения и субсидии (само към ЗО)		<ul style="list-style-type: none">• Подпомагане с цел благотворителност• Бизнес дарения• Субсидии за обучение, например, стипендии, участия в организирани от ЗО курсове (прилага се в случаите, в които Пфайзер не определя индивидуалните участници – МС)• Субсидии към лектори, ЗО, подразделения на ЗО, като отчитайки целта на финансирането се

		класифицират като безвъзмездни средства за обучение
Подпомагане за покриване на разходи, свързани със събития	Договори за спонсорство (само към ЗО)	<ul style="list-style-type: none"> • Поставяне на лого в конферентна програма или покана срещу осигуряване на подкрепа за програмата • Финансиране на събитие с цел разкриване на изложбен щанд • Финансиране на събитие в замяна на предоставяне на рекламno пространство • Друго рекламno пространство (на хартиен носител, в електронна форма или в друг формат) • Сателитни симпозиуми на конгрес • Ако е част от пакет: баджове, напитки, храна и др., осигурявани от организаторите (включени в договора за спонсорство) • Други дейности, представляващи „корпоративно спонсорство“ според антикорупционните политики на Пфайзер • Спонсориране на лектори, ЗО, подразделения на ЗО, и на предлагани от ЗО курсове, които се квалифицират като „корпоративно спонсорство“ съгласно антикорупционните политики на Пфайзер • Дарения, предоставени за събития от Професионални организатори на конференции (ПОК): Предоставени стойности от Професионални организатори на конференции се отчитат, както следва: - в името на ползата на ЗО - или в името на получателя на ПОК
	Такси за регистрация	<ul style="list-style-type: none"> • Такси, заплащани в полза на МС/ЗО за участие в събития, които не са организирани от Пфайзер
	Пътуване и настаняване	<ul style="list-style-type: none"> • Транспортни разходи (например, самолетни билети, билети за влак, автомобил под наем, пътни такси, паркинг, споделен наземен транспорт) • Настаняване • Виза
Такси за услуги и консултации	Хонорари	<ul style="list-style-type: none"> • Лекторски услуги • Консултативни съвети* • Ангажименти във връзка с клинични изпитвания • Учебни стажове • Пост-маркетингови проучвания

		<ul style="list-style-type: none"> • Неинтервенционни изследвания, които имат ретроспективен характер • Медицински трудове • Анализ на данни • Изготвяне на образователни материали • Общи консултации/експертни становища • Обучение на лектор, ако е свързано с ангажимент на лектора • Други дейности, представляващи „обща консултации“ съгласно антикорупционните политики на Пфайзер
	Съпътстващи разходи	<ul style="list-style-type: none"> • Транспортни разходи (например, самолетни билети, билети за влак, такси, автомобил под наем, пътни такси, възстановяване на разходи за гориво, паркинг) • Настаняване • Виза
Предоставяния на стойност за научноизследователска и развойна дейност		<ul style="list-style-type: none"> • Клинични изпитвания • Комисии за мониторинг на данни във връзка с клинични изпитвания • Неинтервенционни изследвания, които имат ретроспективен характер • Научни изследвания по инициатива на изследователи • Научни изследвания спонсорирани от изследователя • Сътрудничество в клинична и изследователска дейност

*с изключение на комисии за наблюдение на данни във връзка с клинични изпитвания, които се оповестяват обобщено в раздела за научноизследователска и развойна дейност

3. Дефиниции на EFPIA

Медицински специалист (МС): всяко физическо лице от изброените: лекар, лекар по дентална медицина, магистър -фармацевт, медицинска сестра, акушерка, медицински лаборант, фелдшер и помощникфармацевт, 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 регистрация е в Европа. За целите на настоящия кодекс, дефиницията на Медицински специалист включва: 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 всеки служител на Компания, чиято основна дейност е на практикуващ Медицински специалист, но изключва всички други служители на Компанията и търговци на едро или дистрибутори на Лекарствени продукти

Здравна организация (ЗО): всяко юридическо лице, което е здравно, медицинско или научно сдружение или организация (независимо от правната или организационната форма), като лечебно заведение по смисъла на Закона за лечебните заведения, 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 чрез което един или повече Медицински специалисти предоставят услуги.

Получател – всеки МС или ЗО, който подлежи на отчитане

Пациентска организация (ПО): юридическо лице и/или организация с нестопанска цел (включително организация, обединяваща Пациентски сдружения), в които членуват предимно пациенти и/или лицата, които се грижат за тях и и чиято основна дейност и цели се изразяват в представителство, защита и подкрепа на нуждите на пациентите и/или лицата, които се грижат за тях, и чийто дружествен адрес, място на регистрация или основно място на дейност е в Европа.

Предоставяне на стойност: пряко и косвено Предоставяне на стойност, 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.

4. Обхват на оповестяване

Настоящият доклад включва взаимодействия обработени от юридически лица на Пфайзер България през отчетния период за 2021 година. Докладът може да включва Предоставяни стойности инициирани от Пфайзер Ъпджон през същия период.

Момент на Предоставяне на стойност: В настоящия доклад са оповестени взаимодействия, свързани с Предоставени стойности, чиято дата на отчитане е в рамките на отчетния период, който се оповестява.

Дата на Предоставяне на стойност: датите, които се вземат предвид за целите на оповестяването са както следва:

- Предоставена стойност **в пари** - датата на приключване е датата на докладване
- Предоставена стойност **в натура** - крайната дата на срещата или събитието е датата на докладване

Предоставена стойност в случай на неявяване или анулиране:

- неустойки не се отчитат
- неявяване не се отчита ако Пфайзер не може да потвърди полученото обезщетение

Многогодишни договори: Ако срокът на действие на договорите е по-дълъг от една година, всяка отделна Предоставена стойност се записва и оповестява през съответния отчетен период.

Правно основание на Общ регламент на Европейския съюз за защитата на данните (ОРЗД) (за публично оповестяване на данни на физически лица): В зависимост от юрисдикцията Пфайзер оповестява предоставянето на стойност въз основа или на: (i) правно задължение; (ii) съгласието на МС (и ЗО, които са физически лица, в зависимост от случая), за разкриването на предоставените стойности.

Във всички случаи в уведомлението на Пфайзер за поверителност за медицински специалисти – европейска икономическа зона (ЕИЗ) се предоставя на лицата и е достъпно на тези уебсайтове, които са под наш контрол, където се оповестява предоставянето на стойност. Полагаме максимални усилия да се застъпваме за прозрачността и да обясняваме нейните обществени ползи.

Докато правното основание е все още актуално (т.е. в зависимост от държавата, не е имало промени в обхвата на законното мито, съгласие не е било оттеглено или МС не е възразил срещу законния интерес на Пфайзер), сумата на Предоставени стойности на съответен МС или ЗО през отчетния период се оповестява под тяхното име.

На пазари, на които се изисква съгласие за оповестяване на Предоставена стойност под името на Получателя, ако Получателят не е дал съгласие за оповестяване на дадено взаимодействие, тези Предоставени стойности се докладват в раздела за обобщено оповестяване. Това означава, че Предоставена стойност не се оповестява под името на МС (или ЗО за тези пазари, където се прилага съгласието на ЗО), а като част от сумата на всички Предоставени стойности.

Предоставена стойност от юридически лица на Пфайзер в други държави (трансгранична Предоставена стойност): Докладът включва Предоставени стойности за МС и МО, които практикуват в страната в която ще бъдат оповестени. Включени са всички предоставени (пряко или косвено) стойности, извършени от всички филиали на Пфайзер в европейските страни, включени в Кодекс за оповестяване на EFPIA. Що се отнася до държавите, които не са представени в EFPIA, Пфайзер ще положи всички усилия да събере информация и да оповести извършените от компанията Предоставени стойности към МС/ЗО.

Валута: Предоставени стойности оповестени в доклада са в локална валута. Ако Предоставена стойност е направена в друга валута, са конвертирани в локална валута, като са приложени стандартните обменни курсове на Пфайзер.

Език за оповестяване: Докладите, който подлежат на оповестяване ще бъдат публикувани на езика, определен от кода на местната търговска асоциация/закона.

Включване на ПО в Доклада на оповестяване: ПО ще бъде включена в Доклада на оповестяване само ако е в обхвата за оповестяване, както е определено в кода/закона на държавата.

Данък добавена стойност (ДДС): Обработка на ДДС зависи от Предоставена стойност:

- Когато е възможно Предоставени стойности в натура ще бъдат докладвани с включен данък
- Когато е възможно директни плащания за Предоставени стойности ще бъдат докладвани с включен данък

5. Публикуване

Публикуване/Повторно публикуване: Пфайзер ще публикува докладите за оповестяване на прозрачност в съответствие с граfiците на държавите, определени от търговската асоциация или правителството. Повторно публикуване ще се извършва при необходимост, в съответствие с местните кодекси/закони.