

Представництво НОВО НОРДІСК А/С (NOVO NORDISK A/S) в Україні

Методологічна записка — звітний рік 2015 («Методологія»)

Зміст

| | |
|--------------------------------------|----|
| Вступ | 1 |
| 1. Загальне коротке викладення | 2 |
| 2. Термінологія та визначення..... | 4 |
| 3. Перелік змін методології | 13 |

Вступ

Представницький офіс Ново Нордіск А/С (Novo Nordisk A/S) в Україні є частиною всієї групи Ново Нордіск (Novo Nordisk A/S), що складається з декількох юридичних осіб в різних країнах. На основі свого безпосереднього членства в Національній фармацевтичній асоціації та непрямого членства в EFPIA (через Ново Нордіск А/С (Novo Nordisk A/S) в Данії, Копенгаген) Представницький офіс Ново Нордіск А/С (Novo Nordisk A/S) в Україні прагне досягти прозорості, яка вимагає публічного розкриття інформації про всі Передачі цінностей (ПЦ) працівникам охорони здоров'я (ПОЗ) та організаціям охорони здоров'я (ООЗ) на основі щорічної ретроспективи за попередній рік. На даний момент, в 2016 році, це перше розкриття інформації, виконане на основі повних даних 2015 року.

Відповідно до Розділу 3.05 Кодексу розкриття інформації EFPIA та Статті 14.3.7 Кодексу фармацевтичних маркетингових практик Асоціації фармацевтичних досліджень і розробок (Кодекс "АПраД" з етики), фармацевтична компанія, що проводить розкриття інформації, має опублікувати записку, в якій розкриваються методології, що були використані під час підготовки розкриття інформації та визначення ПЦ, для кожної категорії розкриття інформації, описаної в Кодексі розкриття інформації EFPIA та Кодексі "АПраД" з етики. У Методологічній записці, включаючи загальне коротке викладення та (або) конкретні міркування стосовно країни, мають бути описані методики, які застосовуються разом з будь-якими іншими принципами, застосовуваними для ідентифікації ПЦ, і подальше розкриття інформації, вона також має включати підхід до багаторічних контрактів, ПДВ та інших податкових аспектів, валютних аспектів та інших питань, пов'язаних з термінами та сумами Передачі цінностей в контексті Кодексу розкриття інформації EFPIA та Кодексу "АПраД" з етики.

Тому метою даної Методології є забезпечення чіткого та простого пояснення того, яким чином Представницький офіс Ново Нордіск А/С (Novo Nordisk A/S) в Україні збирається виконати вищезазначені зобов'язання з подання звіту і тим самим забезпечити базову основу для інтерпретації. Зокрема, Представницький офіс Ново Нордіск А/С (Novo Nordisk A/S) в Україні хотів би викласти основну методологію Представницького офісу Ново Нордіск А/С (Novo Nordisk A/S) в Україні, направлену на застосування та пояснення конкретних питань, що стосуються того, як Представницький офіс Ново Нордіск А/С (Novo Nordisk A/S) в Україні застосує її під час публікації відповідної інформації. Методологія має наступну структуру:

1. Загальне коротке викладення.
2. Термінологія та визначення, що демонструють, як Ново Нордіск збирається дотримуватися вимог стосовно розкриття інформації.

Дана Методологія є частиною зобов'язань Представницького офісу Ново Нордіск А/С (Novo Nordisk A/S) в Україні з надання звіту з ПЦ до ПОЗ/ООЗ у червні 2016 року за звітний 2015 рік. Її можна знайти тут: [вставити джерело, де буде опублікована Методологія].

1. Загальне коротке викладення

Ново Нордіск повністю підтримує ініціативу розкриття інформації та докладає усіх зусиль для: i) реалізації ініціативи прозорості всередині компанії, ii) інтерпретації Кодексу розкриття інформації відповідно до його призначення, та iii) заохочування всіх зацікавлених сторін підтримувати ініціативу з метою задоволення вимог Кодексу розкриття інформації EFPIA та ініціатив відповідної місцевої фармацевтичної асоціації (Асоціації фармацевтичних досліджень і розробок).

а) Територіальне розкриття інформації

В межах групи Ново Нордіск було вирішено, що розкриття інформації має бути виконано кожним місцевим дочірнім підприємством Ново Нордіск EFPIA, охоплюючи ПОЗ/ООЗ, які проводять свою головну діяльність в країні дочірнього підприємства Ново Нордіск або в країні, де Ново Нордіск

діє в якості дистриб'ютора. В одній країні розкриття інформації виконується тільки один раз (в одному місці). Якщо дочірнє підприємство Ново Нордіск охоплює більш, ніж одну країну, дочірнє підприємство Ново Нордіск EFPIA має подати таку кількість звітів, стільки країн вона охоплює (розкриття інформації для кожної країни має бути виконане відповідною мовою). Якщо Ново Нордіск має більше ніж одну організацію Ново Нордіск у межах однієї країни, розкриття інформації має бути виконано через відповідне дочірнє підприємство Ново Нордіск, яке є членом EFPIA.

Міжнародні платежі мають бути розкриті дочірнім підприємством Ново Нордіск EFPIA там, де отримувач проводить свою головну діяльність (незалежно від того, чи іноземне дочірнє підприємство Ново Нордіск уклало контракт з ПОЗ/ООЗ, про які йдеться, і незалежно від того, де знаходиться банківський рахунок або була надана послуга).

Таким чином, Представницький офіс Ново Нордіск А/С (Novo Nordisk A/S) в Україні розкриває всі ПЦ групи Ново Нордіск ПОЗ/ООЗ, які проводять свою головну діяльність в Україні.

Дані, що розкриті Ново Нордіск за 2015 рік, щодо оплати за послуги та консультації включає в себе споріднені (пов'язані) витрати узгоджені у відповідних договорах, що укладені у 2015 році і є чинними (виконуються) і у 2016-му році. Хоча деякі оплати, що погоджені в договорах, котрі укладені у 2015 році та є чинними у 2016 році, ще не сплачені, однак пов'язані із ними витрати (тобто витрати на проживання та проїзд) що були оплачені авансом (передоплачені, оплачені наперед) у 2015-му році вже розкриті Ново Нордіск.

в) Захист даних

Ново Нордіск приймає існуючі юридичні правила (наприклад, відповідні права щодо захисту даних), які можуть накладати певні обмеження на доступ відносно розкриття інформації на індивідуальній основі. Компанія Ново Нордіск звернулася до ПОЗ (і ООЗ — у відповідних випадках), щоб забезпечити їх згоду на те, щоб Ново Нордіск опублікувала деталі будь-яких ПЦ, які вони отримали від Ново Нордіск. Якщо у такій згоді відмовлено або вона анульована, Ново Нордіск опублікує лише сукупну кількість ПЦ без розкриття імені отримувачів. Це також стосується усіх ПЦ для конкретних ПОЗ/ООЗ, якщо надана лише часткова згода на оприлюднення.

с) Пункти, виключені з Розкриття інформації

Відповідно до Кодексу розкриття інформації EFPIA та Кодексу "АПРад" з етики, наступна інформація Ново Нордіск **не** розкривається:

- i) ПЦ, що пов'язані виключно з фармацевтичними препаратами, які відпускаються без рецепта;
- ii) вироби медичного використання, харчування та напої, зразки у тій мірі, у якій вони не обмежені чинним законодавством та Кодексом "АПРад" з етики;

iii) ПЦ, які є частиною звичайних покупок та продажів фармацевтичної продукції між компанією Ново Нордіск та ПОЗ або ООЗ, відповідно.

Будь-яка ПЦ, що не приводить до постійного збагачення/втрат Ново Нордіск, не повинна розкриватися. Наприклад, позичання лабораторного обладнання не підлягає розкриттю. Проте податок на додану вартість та компенсація за зусилля пацієнта мають бути розкриті (навіть якщо вони не є постійними перевагами отримувача).

Зовнішні та внутрішні тренінги Ново Нордіск, на які Ново Нордіск запрошує ПОЗ до участі (без будь-яких додаткових грошових переказів або покриття витрат), не підлягають розголошенню.

Анонімні ПЦ, наприклад, під час Програм маркетингових досліджень (ПМД), в яких ПОЗ беруть участь у «сліпому режимі» або «подвійному сліпому режимі» з метою відповідності методології ПМД, у зв'язку з чим ПОЗ не можуть біти відкриті Ново Нордіск (та (або) навпаки), не розкриваються.

2. Термінологія та визначення

Наведені нижче терміни відображають підхід Ново Нордіск з метою допомоги зацікавленим зовнішнім акціонерам зрозуміти відповідні визначення EFPIA з урахуванням практики Ново Нордіск.

| Термінологія | Підхід Ново Нордіск |
|--------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Проживання | <p>Якщо витрати на проживання покриваються Ново Нордіск, всі витрати, пов'язані з проживанням (включаючи харчування та напої), включаються в розкриття інформації, наприклад:</p> <ul style="list-style-type: none"> • вартість номера; • плата за додаткові послуги (Wi-Fi, пізній виїзд тощо); • грошова винагорода в готелі (чайові покоївці, носію тощо); • відповідні податки. <p>Харчування та напої не мають розкриватися відповідно до Кодексу розкриття інформації EFPIA і тому мають бути вираховані із рахунків на проживання (наприклад, міні-бар, ресторан/бар тощо).</p> |
| Консультативний комітет | <p>ПЦ, пов'язані з участю у Консультативному комітеті, мають бути оприлюднено сукупно з ПЦ, які пов'язані з науково-дослідницькими роботами, за виключенням тих випадків, що не підпадають під визначення науково-дослідних робіт Ново Нордіск. У такому випадку вони розкриваються як «Оплата за надання послуг та консультацій».</p> |
| Сукупне/індивідуальне | <p>За винятком випадків, прямо передбачених Кодексом "АПРад" з етики, передача цінностей має</p> |

| Термінологія | Підхід Ново Нордіск |
|-----------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>розкриття інформації</p> | <p>розкриватися на індивідуальній основі, за умови дотримання діючих правил захисту персональних даних. Компанія Ново Нордіск має розкривати інформацію щодо суми ПЦ, що стосуються кожного індивідуального отримувача в кожному звітному періоді, яку може бути обґрунтовано віднесено до однієї з категорій, викладених в Кодексі "АПраД" з етики.</p> <p>Такі ПЦ можуть бути об'єднані на основі категорій, за умови, що розкриття по пунктам має надаватися на прохання (i) відповідного отримувача та (або) (ii) відповідних органів.</p> <p>Для ПЦ, що містять певну інформацію, яка може бути іншим чином обґрунтовано віднесена до однієї з категорій, зазначених в Кодексі "АПраД" з етики, що не може бути розкрита на індивідуальній основі з юридичних причин, компанія Ново Нордіск має розкривати суми, що відносяться до такого ПЦ, в кожному звітному періоді на сукупній основі. У такому сукупному розкритті для кожної категорії має бути вказано наступне: (i) кількість отримувачів, що охоплюється таким розкриттям, на абсолютній основі та у вигляді відсотка усіх отримувачів, та (ii) сукупна сума ПЦ для таких отримувачів.</p> <p>Є три рівні сукупності ПЦ:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Сукупність науково-дослідницьких робіт: <ul style="list-style-type: none"> - якщо ПЦ стосується науково-дослідницьких робіт, а саме: (i) доклінічних досліджень; (ii) клінічних випробувань; або (iii) післяреєстраційних спостережних досліджень (неінтервенційних), які є проспективними та включають збір даних від пацієнта або від імені окремих осіб чи груп фахівців охорони здоров'я спеціально для дослідження. 2. Сукупна ПЦ ПОЗ: <ul style="list-style-type: none"> - якщо не отримана згода ПОЗ на розкриття особистих даних. 3. Сукупна ПЦ ООЗ: <ul style="list-style-type: none"> - певна інформація не може бути розкрита на індивідуальній основі з юридичних причин (наприклад, у разі, якщо така інформація розглядається як конфіденційна відповідно до договору та (або) внутрішніх правил юридичної особи тощо). |
| <p>ПМО — продовжена медична освіта</p> | <p>ПЦ від Ново Нордіск третій стороні (яка не є ООЗ), що надають ПОЗ акредитовану продовжену медичну освіту (ПМО) або підвищення кваліфікації (ПК) — відповідно до положень ЕАСММЕ або державних органів — не розкриваються, якщо компанія Ново Нордіск не має жодного впливу на учасників, організацію програм, викладачів, включаючи оплату гонорарів і зміст програми. Якщо Ново Нордіск має вплив на усі ці елементи, то усі ПЦ мають бути розкриті як «Оплата за надання послуг та консультацій».</p> |

| Термінологія | Підхід Ново Нордіск |
|------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| КДО (клінічна дослідницька організація) | <p>У межах термінології Ново Нордіск у деяких випадках КДО можуть бути ООЗ. Прикладом може бути лікарня або факультет університету, з яким компанія Ново Нордіск уклала контракт на надання послуг у якості КДО.</p> <p>Якщо Ново Нордіск розглядає КДО як ООЗ, то ПЦ розглядатиметься як та, що належить до науково-дослідницьких робіт та входить до розкриття у якості сукупних сум.</p> <p>Якщо КДО виступає у якості представників третіх сторін (ПТС) та надають ПЦ визначеним ПОЗ/ООЗ від імені Ново Нордіск (непрямі витрати на ПТС, що підлягають компенсації), такі витрати мають відслідковуватися як і всі інші ПЦ.</p> |
| Пристрої | <p>Дійсні пристрої (предмети медичного застосування) без активних інгредієнтів не є частиною Кодексу розкриття інформації EFPIA або Кодексу "АПРАД" з етики, а тому не підлягають розкриттю.</p> <p>У тих випадках, коли Ново Нордіск не може розділити ПЦ, пов'язаних з пристроями тривалого застосування, від ПЦ, пов'язаних з пристроями з активними інгредієнтами, ПЦ відслідковуються та розкриваються у відповідних категоріях розкриття EFPIA.</p> |
| Валюта розкриття | <p>Валюта розкриття — це місцева валюта дочірнього підприємства Ново Нордіск EFPIA: для України — це українська гривня (UAH).</p> <p>Фінансові системи автоматично розраховують значення валюти на основі <u>дати платежу</u> та діючого курсу.</p> |
| Документація та зберігання записів | <p>Компанія Ново Нордіск повинна зберігати документи з усіма ПЦ, що мають бути розкриті, та вести відповідні Записи розкриття відповідно до Кодексу розкриття інформації EFPIA та Кодексу "АПРАД" з етики щонайменше протягом п'яти років після закінчення відповідного звітного періоду, якщо інший строк не передбачений чинним законодавством України.</p> |
| Пожертвування та гранти | <p>Пожертвування та гранти не можуть бути надані ПОЗ, вони можуть бути надані лише ООЗ у країнах EFPIA, а також і в Україні.</p> <p>Покриття витрат індивідуальних ПОЗ за участь у заході в якості делегата не вважається грантом та відслідковується як «Внесок на витрати, пов'язані із заходами».</p> |
| Заходи | <p>Діяльність із заходів, пов'язана з участю делегата у конгресах, конференціях, симпозіумах та інших подібних зовнішніх заходах, розкривається як індивідуальна ПЦ.</p> <p>ПЦ, пов'язані з організацією зовнішніх або внутрішніх тренінгів Ново Нордіск (наприклад, оплата конференц-залу), не розділяються між окремими ООЗ, які приймають участь у заході. Проте реєстраційні</p> |

| Термінологія | Підхід Ново Нордіск |
|------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | внески, а також ПЦ на проїзд і проживання, що безпосередньо пов'язані з індивідуальними ПОЗ, які приймають участь у заході, розкриваються в індивідуальному порядку. |
| Плата за надання послуг та консультації | <p>Збори включають будь-які винагороди за послуги, що надаються в результаті або у зв'язку з контрактами між Ново Нордіск та ПОЗ та (або) ООЗ. Плата за надання послуг та консультації, з одного боку, та ПЦ, пов'язані з узгодженими в письмовій угоді витратами, що необхідні для надання послуг та консультацій, з іншого боку, розкриваються як дві окремі суми.</p> <p>Під час виставлення рахунків ПЦ, пов'язані з харчуванням та напоями, мають бути чітко відокремлені від гонорару. У тих випадках, коли Ново Нордіск не може виділити харчування та напої, повна сума відноситься до гонорарів.</p> <p>Будь-яка додаткова компенсація (наприклад, компенсація за час у дорозі тощо), що надається ПОЗ, розкривається у якості «Оплата за надання послуг та консультацій».</p> |
| Фонди | <p>У Ново Нордіск фонд вважається організацією, створеною для фінансування або виконання проектів соціального, освітнього, благодійного характеру, шляхом надання грантів, зазвичай некомерційним організаціям.</p> <p>Залежно від характеру фонду, в окремих обставинах його може бути визначено як ООЗ, тому у кожному конкретному випадку проводиться окрема оцінка.</p> <p>У Ново Нордіск ми розглядаємо фонди (включаючи ті, що відносяться до Ново Нордіск, наприклад, Фонд Ново Нордіск для хворих на гемофілію (ФННХГ), Світову федерацію хворих на діабет (СФХД)), як фонди, незалежні від компанії Ново Нордіск, оскільки це частина відповідного принципу утворення фондів. Фонди (незалежно від того, пов'язані вони з Ново Нордіск чи ні) не є ані складовою частиною Ново Нордіск, ані посередником, який діє від імені компанії Ново Нордіск. Крім того, фонди, пов'язані з Ново Нордіск, самі собою не є ані фармацевтичними компаніями, ані учасниками EFPIA і тому не підлягають розкриттю згідно з Кодексом розкриття інформації EFPIA.</p> |
| ООЗ (організація охорони здоров'я) | Будь-яка юридична особа (незалежно від юридичної або організаційно-правової форми або її відокремлений підрозділ), діяльність якої пов'язана з охороною здоров'я пацієнтів та (або) наданням медичних послуг населенню на підставі відповідних ліцензій та професійної діяльності медичних (фармацевтичних) працівників. Крім того, ООЗ включають: медичні або наукові асоціації, наукові товариства (за виключенням асоціацій пацієнтів), медичні навчальні заклади, фонди охорони здоров'я та інші медичні установи, чії юридична адреса, місце реєстрації або головне місце діяльності знаходяться в Європі (у тому числі і в Україні). |

| Термінологія | Підхід Ново Нордіск |
|---------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | <p>ООЗ, що складаються з однієї особи (що складаються лише з одного ПОЗ), визначаються як ООЗ.</p> <p>Лабораторії не вважаються ООЗ. Однак якщо «лабораторні дослідження» є частиною діяльності, що підпадає під дію Кодексу розкриття інформації EFPIA та Кодексу "АПРад" з етики, звіти з відповідної ПЦ мають бути подані відповідно до положень вищевказаних Кодексів.</p> <p>Асоціації пацієнтів (АП) не є ООЗ. Стосунки з АП регулюються відповідно до Кодексу EFPIA стосовно практики з відносин між фармацевтичною промисловістю та асоціаціями пацієнтів та Кодексу "АПРад" з етики.</p> |
| ПОЗ (працівники охорони здоров'я) | <p>Будь-яка фізична особа, яка є членом розпорядних органів, має медичну, стоматологічну, фармацевтичну або медсестринську професію, або будь-яка особа, яка під час своєї професійної діяльності може призначити, закупати, виконувати поставку, рекомендувати або вводити фармацевтичний продукт, і чия адреса основної практики або місце реєстрації знаходиться в Європі (у тому числі і в Україні).</p> |
| Нарада дослідників | <p>Нарада дослідників — це захід, організований компанією Ново Нордіск/від імені Ново Нордіск з метою підготовки та інформування дослідників та працівників дослідницьких центрів про різні аспекти клінічних досліджень. Нарада дослідників розрахована на учасників з декількох центрів клінічних досліджень та завжди відбувається поза межами місця проведення клінічних досліджень. Залежно від етапу клінічного дослідження, це може бути початкова, проміжна або заключна нарада дослідників.</p> <p>Згідно цього визначення ПЦ, пов'язані з нарадами дослідників, завжди підпадатимуть під ПЦ науково-дослідницьких робіт.</p> |
| Дослідження, що ініційовані дослідницькими інститутами | <p>Дослідження, що ініційовані дослідницькими інститутами, є клінічними або неінтервенційними дослідженнями, в яких Ново Нордіск не є спонсором, проте надає фінансування та (або) продукти.</p> <p>Якщо вони підпадають під визначення науково-дослідницьких робіт, то такі дослідження мають відслідковуватися та розкриватися як сукупна ПЦ науково-дослідницьких робіт. Проте якщо таке дослідження не підпадає під визначення науково-дослідницьких робіт (наприклад, якщо це неінтервенційне ретроспективне дослідження), воно має відслідковуватися та розкриватися як індивідуальне ПЦ для отримувача (ПОЗ або ООЗ).</p> <p>Однак, у випадках, коли компанія Ново Нордіск не знає особистість ПОЗ/ООЗ та (або) якщо ПОЗ/ООЗ не знають, що компанія Ново Нордіск залучена до певних поставок внаслідок використання посередника, наприклад, під час проведення так званих сліпих або подвійно сліпих неінтервенційних досліджень,</p> |

| Термінологія | Підхід Ново Нордіск |
|----------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | сукупне розкриття або розкриття іншого виду не виконується. Взагалі це пов'язано зі збереженням цілісності даних сліпих або подвійно сліпих досліджень, для чого необхідна анонімність та неупередженість індивідуальних ПОЗ. |
| Харчування та напої | Харчування і напої не охоплюються вимогами щодо розкриття інформації Кодексу розкриття інформації EFPIA та Кодексу "АПРад" з етики, а тому мають бути чітко відокремлені. |
| Лікарські засоби | Усі фармацевтичні або біологічні продукти (незалежно від патентного статусу та (або) від того, є вони брендами чи ні), що призначені для застосування за рецептом або під наглядом медичного працівника, і які призначені для діагностики, лікування або профілактики захворювань людини, або впливають на будову або будь-яку функцію тіла людини. |
| Отримувач | <p>Будь-які ПОЗ або ООЗ, у відповідних випадках, чия адреса основної практики або місце реєстрації у кожному конкретному випадку знаходяться в Європі (у тому числі і в Україні).</p> <p>Оптовики, дистриб'ютори або роздрібні продавці фармацевтичної продукції не є отримувачами.</p> <p>Під час розкриття інформації компанія Ново Нордіск дотримується підходу «першого отримувача ПОЗ/ООЗ». Це означає, що Ново Нордіск розкриває ПЦ для ПОЗ/ООЗ, з якими у нас укладено контракт та (або) яким Ново Нордіск напряму (перша операція) передає цінності. Це означає, що Ново Нордіск не обов'язково має розкривати кінцевого «бенефіціара» якому відбувається ПЦ. Наприклад, коли з ООЗ укладений договір, і ПЦ передається через ООЗ до індивідуального ПОЗ, що працює в організації ООЗ, компанія Ново Нордіск розкриває лише платежі для ООЗ.</p> <p>Такий підхід використовується, щоб уникнути подвійного звітування на рівні ООЗ та ПОЗ та штучного розділення ПЦ (наприклад, коли ООЗ передає лише частину ПЦ або коли послуги для ООЗ надаються більш, ніж одним ПОЗ).</p> |
| Реєстраційний внесок | <p>Всі реєстраційні внески та збори, що пов'язані з участю делегата в конференціях, симпозиумах, конгресах або аналогічних зовнішніх заходах. Цей вид ПЦ завжди розкривається у якості ПЦ ПОЗ/ООЗ, а не ПЦ науково-дослідницьких робіт.</p> <p>Для авторів/осіб, які роблять постерну доповідь, що пов'язана з випробуванням/дослідженням/ідентифікованим проектом, реєстраційний внесок розкривається відповідно до науково-дослідницьких робіт (див. визначення ПЦ науково-дослідницьких робіт або неінтервенційних досліджень).</p> |
| Супутні витрати пов'язані з «Оплатою за надання послуг» | Будь-які ПЦ, пов'язані з «Оплатою за надання послуг та консультацій», наприклад, проживання, проїзд тощо, за виключенням харчування та напоїв. |

| Термінологія | Підхід Ново Нордіск |
|-------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| та консультацій» | |
| Виправлення, що вносяться до звіту | Виправлення, що вносяться до звіту з ПЦ, буде розглянуто компанією Ново Нордіск окремо у кожному випадку. |
| Звітний період | <p>Розкриття інформації проводиться на щорічній основі, і кожен звітний період охоплює повний календарний рік («Звітний період»). Звітний період — це календарний 2015 рік, і розкриття інформації має бути виконане щонайпізніше у червні 2016 року.</p> <p>ПЦ відслідковується по даті платежу, а не по даті заходу.</p> <p>Наприклад, захід проходить в листопаді 2014 року, а оплачується в лютому 2015 року. ПЦ відбувається в 2015 році і, таким чином, розкривається в 2016 році.</p> <p>Наприклад, багаторічні контракти відслідковуються по датам платежів.</p> |
| Передача цінностей в науково-дослідницькій роботі (ПЦ науково-дослідницьких робіт) | <p>Всі ПЦ для ПОЗ або ООЗ, що пов'язані з нижченаведеним, розкриваються як сукупні ПЦ науково-дослідницьких робіт:</p> <ul style="list-style-type: none"> • ПЦ для ПОЗ або ООЗ, що пов'язані з плануванням та проведенням наступного: <ul style="list-style-type: none"> (i) доклінічні дослідження; (ii) клінічні випробування; - (iii) післяреєстраційні спостережні дослідження (неінтервенційні), які є перспективними та включають збір даних від пацієнта або від імені окремих осіб чи груп фахівців охорони здоров'я спеціально для дослідження. <p>Виключеннями з науково-дослідницьких робіт є:</p> <ul style="list-style-type: none"> • ПЦ, що пов'язані з епідеміологічними дослідженнями, що спираються на зовнішні бази даних і реєстри. • ПЦ, що пов'язані з неінтервенційними ретроспективними дослідженнями. • ПЦ, що пов'язані з внеском індивідуальних ПОЗ/ООЗ для участі у заході** (спонсорська угода для організації заходу, реєстраційні внески для участі у конференції/конгресі/симпозіумі або ті, що пов'язані з проїздом та проживанням). • ПЦ, що пов'язані з діяльністю, що не охоплюється вищезазначеним визначенням науково-дослідницьких робіт. |

| Термінологія | Підхід Ново Нордіск |
|-------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | <p>Ці чотири види ПВ розкриваються у відповідній категорії розкриття інформації про витрати ПОЗ/ООЗ.</p> <p>*Будь-які заходи, що організовані кимось іншим, або заходи Ново Нордіск, де ПОЗ відіграє роль пасивного делегата. «Пасивний» означає, що на заході ПОЗ не надає послуги Ново Нордіск, або він/вона безпосередньо не пов'язаний/пов'язана із заходом.</p> |
| Спонсорська угода | <p>Перш за все, спонсорство не схоже на пожертвування/гранти, оскільки воно розглядається як комерційна угода. Пожертвування та гранти надаються без умов, у той час, як спонсорська допомога найчастіше надається з очікуванням повернення інвестицій за допомогою маркетингових можливостей, наприклад, логотип компанії на матеріалі курсу, папках, веб-сайті, банері та одязі, які надаються компанії/організації - спонсору.</p> <p>Спонсорська допомога може надаватися лише ООЗ.</p> <p>Відшкодування витрат індивідуальних ПОЗ за участь у заході або подібній діяльності не вважається спонсорською допомогою та відслідковується як «Внесок на витрати, пов'язані із заходами».</p> <p>Спонсорські угоди оформляються у вигляді контрактів, у яких описується мета спонсорської допомоги та ПЦ, що пов'язані з нею, наприклад:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Наймання/оренда стендів у країні, де знаходиться ООЗ (навіть якщо ООЗ призначає третю сторону для управління заходом). • Рекламний простір (у паперовому, електронному або іншому форматі). • Сателітні симпозиуми на конгресі. • Спонсорська допомога доповідачам/викладачам. • Якщо включені до пакетів, напої та їжа, яка надається організаторами (включені до «Спонсорської угоди»). • Курси, що надаються ООЗ (якщо компанія-учасник не обирає окремих ПОЗ для участі). |
| Передача цінності (ПЦ) | <p>Прямі та непрямі передачі цінності в грошовій, натуральній або іншій формі, виконані в промоційних або інших цілях, у зв'язку з розробкою та продажем фармацевтичних продуктів, які відпускаються лише за рецептом, призначених виключно для застосування людиною.</p> <p>Пряма передача цінності — це передача цінності, виконана безпосередньо фармацевтичною компанією на користь отримувача.</p> <p>Непряма передача цінності — це передача цінності, виконана від імені Ново Нордіск на користь отримувача, або передача цінності, виконана через посередника, коли компанія Ново Нордіск знає та може</p> |

| Термінологія | Підхід Ново Нордіск |
|---------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | <p>ідентифікувати ПОЗ/ООЗ, на чю користь виконується передача цінності.</p> <p>Передача цінності відстежується для отримувача, а не для бенефіціара.</p> <p>Передачі цінності, пов'язані з медичними зразками, досліджуваними сполуками та біологічними зразками (якщо відповідає чинному законодавству), виключаються із зобов'язань щодо розкриття інформації.</p> <p>Усі ПЦ для ПОЗ та ООЗ вказуються у сумах-брутто. Ново Нордіск розкриватиме ПЦ, про які відзвітовано у фінансових системах. Це означає, що будь-які ПДВ, податки, витрати на соціальне страхування тощо включаються до сум розкриття.</p> <p>ПЦ, що пов'язані із заходами, організованими компанією Ново Нордіск, відслідковуються та розкриваються тільки якщо вони пов'язані з індивідуальними поїздками та індивідуальним проживанням. Це означає, що всі інші внутрішні та зовнішні витрати, наприклад, приміщення, конференц-зали, спільні автобусні перевезення тощо, не розділяються на осіб, що беруть участь у заході, та не розкриваються.</p> <p>«Не явка» є керівним принцип розкриття інформації лише тоді, коли згідно з даними Ново Нордіск, ПОЗ/ООЗ отримали ПЦ. Самі по собі витрати Ново Нордіск не вважаються ПЦ.</p> |
| Поїздка | <p>Вартість польотів, проїзду в поїзді, транспортування багажу, прокат автомобілів, дорожні збори, плата за паркування, таксі тощо.</p> <p>Транспортні витрати, які безпосередньо не пов'язані з індивідуальними ПОЗ/ООЗ (наприклад, якщо використовується транспорт/автобус для масових перевезень), не розкриваються.</p> |
| Унікальний ідентифікатор | <p>Компанія Ново Нордіск гарантує, що кожен отримувач ідентифікується таким чином, що не може виникати жодних сумнівів щодо особистості ПОЗ/ООЗ, на користь яких було виконана ПЦ. Додавання унікального ідентифікатора у звіті з розкриття вирішується кожною філією компанії Ново Нордіск, що є членом EFPIA.</p> |

3. Перелік змін методології

| Видання № | Дата набрання чинності | Розкрито | Зміни у документі |
|-----------|------------------------|------------|-------------------|
| 1.0 | 29.02.2016 | | Новий документ |
| 2.0 | 29.06.2016 | | Виправлений |
| 3.0 | 29.06.2016 | 29.06.2016 | Заключний |