

# Методологічна примітка

до Звіту про розкриття інформації про передачу цінностей у \_\_\_\_\_ році

«Берлін-Хемі/А. Менаріні Україна ГмбХ» (БХМ)

---

## 1. Визначення

---

**1. Адресати:** будь-який фахівець у сфері охорони здоров'я (ФСОЗ) або заклад охорони здоров'я / юридична особа у сфері охорони здоров'я, які здійснюють професійну діяльність або мають місце реєстрації чи провадження діяльності в Україні.

**а. Фахівець у сфері охорони здоров'я (ФСОЗ)** – будь-яка фізична особа, яка має професійну кваліфікацію у сфері охорони здоров'я та здійснює професійну діяльність у сфері медицини, стоматології, фармації, сестринської справи або іншій сфері охорони здоров'я відповідно до законодавства України, у тому числі як фізична особа – підприємець, яка здійснює таку діяльність на підставі передбачених законодавством дозвільних документів.

Для цілей цієї Методологічної примітки до фахівців у сфері охорони здоров'я також належать будь-які особи, які в межах своєї професійної, службової чи адміністративної діяльності можуть призначати, рекомендувати, закуповувати, постачати, відпускати або застосовувати лікарські засоби чи впливати на прийняття відповідних рішень щодо їх використання, у тому числі посадові особи та працівники державних органів, органів місцевого самоврядування, закладів охорони здоров'я, наукових, освітніх та інших організацій.

Для цілей цієї Методологічної примітки фахівцем у сфері охорони здоров'я вважається особа, основне місце професійної діяльності або місце реєстрації якої знаходиться в Україні.

**б. Заклад охорони здоров'я / юридична особа у сфері охорони здоров'я** – будь-який заклад або інша юридична особа, що здійснює професійну діяльність у сфері охорони здоров'я, включно з наданням медичних, фармацевтичних, наукових або освітніх послуг, відповідно до законодавства України. До цієї категорії не включаються асоціації пацієнтів.

**с. Інші** – наприклад, організації пацієнтів, які можуть розглядатися окремо відповідно до їх правового статусу та вимог Закону України «Про громадські об'єднання» та інших нормативно-правових актів, що регулюють діяльність неприбуткових організацій у сфері охорони здоров'я.

**Поводження з фахівцями у сфері охорони здоров'я, які вийшли на пенсію або померли:** Компанія здійснює розкриття інформації щодо таких осіб виключно за

наявності належної правової підстави для обробки персональних даних відповідно до Закону України «Про захист персональних даних», включаючи згоду суб'єкта персональних даних або інші правові підстави, передбачені законодавством, з урахуванням особливостей обробки персональних даних померлих осіб.

**2. Передача цінності (TOV)** – будь-яка пряма або непряма економічна вигода у грошовій або натуральній формі, що надається Компанією відповідно до законодавства України, внутрішніх політик Компанії та застосованих етичних стандартів галузі.

TOV включає, зокрема:

- дослідження та розробку лікарських засобів шляхом проведення доклінічних, клінічних та неінтервенційних досліджень у закладах охорони здоров'я, закладах вищої освіти та інших наукових установах відповідно до законодавства України, включаючи вимоги Закону України «Про лікарські засоби» та належної клінічної практики (GCP);
- наукове консультування;
- участь у професійних та освітніх заходах, включаючи конгреси, конференції, симпозіуми та інші наукові або освітні ініціативи, зокрема:
  - наукові семінари та конференції, що надають наукову інформацію та оновлення;
  - заходи безперервного професійного розвитку фахівців у сфері охорони здоров'я, організовані державними установами, закладами вищої освіти, науковими установами та акредитованими провайдерами;
  - консультативні ради;
  - відвідування виробничих потужностей Компанії;
  - зустрічі дослідників у межах неінтервенційних клінічних досліджень;
- пожертви та гранти, включаючи безоплатну оренду, що надаються закладам охорони здоров'я та іншим юридичним особам у сфері охорони здоров'я.

---

## 2. Обсяг розкриття інформації

---

**1. Відповідні продукти:** Звіт охоплює передачі цінності (TOV), пов'язані з лікарськими засобами, що відпускаються за рецептом, відповідно до класифікації лікарських засобів та порядку їх відпуску, встановлених законодавством України.

**2. Відповідні компанії:** окрім Компанії, до звіту можуть включатися дані про передачі цінності (TOV), здійснені дочірніми, афілійованими та іншими пов'язаними особами (за наявності) Групи Компанії відповідно до її корпоративної структури та внутрішніх політик, що застосовуються до розкриття інформації.

**3. Виключені TOV:**

- TOV, пов'язані з лікарськими засобами, що відпускаються без рецепта (безрецептурні лікарські засоби);

- витрати на харчування та напої, якщо такі витрати не є частиною заходів, що підлягають розкриттю відповідно до визначення TOV.

#### 4. Дата TOV

Дата TOV визначається як дата фактичного здійснення передачі цінності, включаючи дату платежу або надання економічної вигоди, відповідно до законодавства України та внутрішніх політик Компанії.

**5. Прямі TOV** – це передачі цінності, що здійснюються Компанією безпосередньо на користь одержувача без залучення третіх осіб або посередників.

**6. Непрямі TOV** – це передачі цінності, що здійснюються від імені Компанії через третіх осіб або посередників. Якщо передача цінності здійснюється фахівцю у сфері охорони здоров'я опосередковано через заклад охорони здоров'я або третю сторону, розкриття такої інформації здійснюється відповідно до принципів прозорості, вимог законодавства України та застосовних вимог законодавства у сфері захисту персональних даних.

**7. Негрошові TOV:** положення про негрошові передачі цінності застосовуються у випадках, якщо такі форми передачі цінності мають місце відповідно до законодавства України та внутрішніх політик Компанії.

**8. Передачі цінності у разі часткової участі або скасування та повернення коштів:** витрати, понесені щодо осіб, які були запрошені, але фактично не взяли участі у відповідних заходах, не підлягають розкриттю у звітності.

**9. Транскордонна діяльність:** у разі транскордонної діяльності розкриття інформації щодо TOV здійснюється відповідно до країни основної професійної діяльності або місця реєстрації одержувача, з урахуванням внутрішніх політик Компанії та вимог застосовного національного та міжнародного законодавства щодо прозорості та захисту персональних даних.

**10. НДДКР:** передачі цінності, пов'язані з науковими дослідженнями та розробками, включають доклінічні (у тому числі відповідно до належних лабораторних практик (GLP)), клінічні та проспективні неінтервенційні дослідження, що здійснюються відповідно до законодавства України та застосовних міжнародних стандартів належної практики (GCP).

**11. Добровільне розкриття інформації:** не застосовується.

---

### 3. Особливі міркування

---

**1. Унікальний ідентифікатор країни:** для цілей розкриття інформації про передачу цінності (TOV) окремий унікальний ідентифікатор країни не

застосовується, якщо інше не передбачено законодавством України або внутрішніми політиками Компанії.

**2. Самостійно зареєстрований фахівець у сфері охорони здоров'я:** для цілей розкриття інформації про передачу цінності (TOV) окрема категорія «самостійно зареєстрований фахівець у сфері охорони здоров'я» не застосовується, якщо інше не передбачено законодавством України або внутрішніми політиками Компанії.

**3. Багаторічні угоди:** інформація про передачу цінності за договорами, що виконуються протягом кількох звітних періодів, може агрегуватися та відображатися у звітності у періоді, в якому відбулася остання передача цінності за відповідною угодою, якщо інше не передбачено законодавством України або внутрішніми політиками Компанії.

**4. Особливості країни:** додаткові національні особливості, що впливають на порядок розкриття інформації про передачу цінності (TOV) в Україні, не застосовуються, якщо інше не передбачено законодавством України або внутрішніми політиками Компанії.

**5. Перевірки якості:** перевірки якості інформації про передачу цінності (TOV) можуть здійснюватися Компанією відповідно до внутрішніх процедур та політик Компанії. Такі перевірки не є обов'язковими для попереднього оприлюднення інформації, якщо інше не передбачено законодавством України.

---

## 4. Правові підстави захисту даних

---

### 1. Отримання згоди (включно з відкликанням згоди):

Компанія отримує згоду на обробку персональних даних від фахівців у сфері охорони здоров'я щодо кожного TOV.

Обробка та оприлюднення персональних даних здійснюються Компанією на підставі однієї або кількох правових підстав, передбачених законодавством України про захист персональних даних, включаючи згоду суб'єкта персональних даних та/або інші правові підстави, передбачені застосовним законодавством.

Оприлюднення інформації може здійснюватися в індивідуальній або агрегованій (узагальненій) формі залежно від наявної правової підстави, а також з урахуванням принципів законності, цільового обмеження, мінімізації персональних даних, пропорційності та необхідності обробки.

Використання агрегованої форми розкриття може застосовуватися Компанією з урахуванням наданої згоди суб'єкта персональних даних та/або інших правових підстав обробки персональних даних у випадках, коли це відповідає вимогам законодавства України та внутрішнім політикам комплаєнсу Компанії.

Агрегований (узагальнений) формат розкриття інформації застосовується Компанією як допустимий спосіб забезпечення комплаєнсу у сфері обробки персональних даних та фармацевтичної прозорості. Його застосування не є відмовою від прозорості та не зменшує загального рівня звітності, а спрямоване на забезпечення дотримання вимог законодавства України щодо захисту персональних даних у випадках, коли індивідуалізоване розкриття є надмірним або юридично обмеженим.

Рішення щодо форми оприлюднення приймається Компанією з урахуванням внутрішніх політик, застосовного законодавства України та добровільно застосовуваних міжнародних комплаєнс-стандартів.

Фахівці у сфері охорони здоров'я мають законне право в будь-який час відкликати раніше надану Компанії згоду на публікацію TOV на індивідуальній основі. У такому випадку Компанія забезпечує виконання відповідного запиту протягом 30 днів з моменту його отримання шляхом оновлення звіту: виключення персоніфікованих даних з індивідуального розділу та відображення відповідної інформації в агрегованій (узагальненій) формі.

**2. Часткова згода:** надання часткової згоди на обробку або оприлюднення персональних даних щодо окремих категорій передачі цінності (TOV) або способів розкриття інформації, як правило не застосовується, якщо інше прямо не передбачено законодавством України або внутрішніми політиками Компанії.

**3. Законний інтерес:** підстава обробки персональних даних у вигляді законного інтересу Компанії, включаючи оцінку балансу інтересів та реалізацію права суб'єкта персональних даних на заперечення, як правило не застосовується, якщо інше прямо не передбачено законодавством України або внутрішніми політиками Компанії.

---

## 5. Форма оприлюднення інформації

---

**1. Дата оприлюднення** інформації про передачу цінності (TOV) визначається відповідно до внутрішніх політик Компанії, застосованих комплаєнс-процедур та вимог законодавства України.

**2. Платформа оприлюднення:** Оприлюднення інформації здійснюється на офіційному веб-сайті Компанії та/або інших офіційних електронних ресурсах Компанії відповідно до внутрішніх політик Компанії та вимог законодавства України.

**3. Мова оприлюднення:** Оприлюднення інформації здійснюється українською мовою. За рішенням Компанії може додатково використовуватися англійська мова з метою забезпечення міжнародної доступності інформації.

---

## 6. Оприлюднення фінансових даних

---

1. **Валюта звітності** – гривня (UAH), як національна валюта України. У разі здійснення передачі цінності в іноземній валюті її вартість підлягає перерахунку у гривню за офіційним курсом Національного банку України, що діє на дату здійснення відповідної операції.
2. Суми зазначаються без податку на додану вартість (ПДВ), якщо інше не передбачено законодавством України.
3. **Податок на доходи:** суми відображаються відповідно до вимог податкового законодавства України з урахуванням застосованих податків та обов'язкових утримань.
4. **Правила розрахунку** (зокрема щодо винагороди у натуральній формі) визначаються внутрішніми фінансовими політиками Компанії та застосовуються у випадках, коли передача цінності у натуральній формі використовується відповідно до законодавства України. У разі відсутності таких випадків зазначені правила не застосовуються.
5. **Критерії:** визначення та відображення передачі цінності здійснюється за методом нарахування відповідно до внутрішніх фінансових політик Компанії.

---

## 7. Додаткова інформація

---

Ця Методологічна примітка підготовлена виключно з метою забезпечення прозорості взаємодії з медичною спільнотою та не створює додаткових юридичних зобов'язань поза межами законодавства України.

Кодекс EFPIA та інші міжнародні кодекси не створюють юридичних зобов'язань та застосовуються Компанією виключно як добровільні стандарти.

У разі будь-яких розбіжностей між положеннями міжнародних кодексів і вимогами законодавства України застосуванню підлягає законодавство України.