



Методологична бележка

**Кодекси за оповестяване на EFPIA и на
местната асоциация на индустрията**

СЪДЪРЖАНИЕ

СЪДЪРЖАНИЕ	1
1.0 ВЪВЕДЕНИЕ	3
2.0 ОБХВАТ	3
3.0 ОПРЕДЕЛЕНИЯ	4
4.0 СЪБИРАНЕ НА ДАННИ С ЦЕЛ ОПОВЕСТЯВАНЕ И ИДЕНТИФИЦИРАНЕ НА ПОЛУЧАТЕЛИТЕ	4
4.1 КАК АМДЖЕН СЪБИРА И ОБРАБОТВА ДАННИТЕ.....	4
4.1.1 СЪБИРАНЕ НА ДАННИ	4
4.1.2 ДАТА, ИЗПОЛЗВАНА ЗА СЪБИРАНЕТО НА ДАННИТЕ	5
4.1.3 ДАНЪЦИ	5
4.1.4 ВАЛУТА.....	5
4.1.5 ИДЕНТИФИКАЦИОННИ КОДОВЕ.....	5
4.1.6 АКО НЕ НАСТЪПИ ОПРЕДЕЛЕНА ПЛАНИРАНО ПРЕДОСТАВЯНЕ НА СТОЙНОСТ.....	5
4.2 ИДЕНТИФИЦИРАНЕ НА ПОЛУЧАТЕЛИТЕ.....	6
4.2.1 ЯСНО УСТАНОВИМ ПОЛУЧАТЕЛ И ДЪРЖАВА	6
4.2.2 ТРАНСГРАНИЧНИ ПЛАЩАНИЯ/ ПРЕДОСТАВЯНЕ НА СТОЙНОСТ	6
4.2.3 ПЛАЩАНИЯ/ ПРЕДОСТАВЯНЕ НА СТОЙНОСТ, ОСЪЩЕСТВЯВАНО ОТ ТРЕТИ СТРАНИ ОТ ИМЕТО НА АМДЖЕН	
4.2.4 ОБУЧЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКИ СПЕЦИАЛИСТИ ЧРЕЗ ЗДРАВНИ ОРГАНИЗАЦИИ	6
4.2.5 УНИВЕРСИТЕТИ И УЧЕБНИ ЗАВЕДЕНИЯ	6
4.2.6 МЕДИЦИНСКИ СПЕЦИАЛИСТИ, КОИТО ДЕЙСТВАТ ЧРЕЗ СВОЕ ДРУЖЕСТВО ИЛИ ДРУЖЕСТВО ТРЕТА СТРАНА	7
5.0 КАТЕГОРИИ ОПОВЕСТЯВАНЕ	7
5.1.1 ДАРЕНИЯ И СПОНСОРСТВО ЗА ЗДРАВНИ ОРГАНИЗАЦИИ	7
5.1.2 ПРИНОС КЪМ РАЗХОДИТЕ, СВЪРЗАНИ СЪС СЪБИТИЯ.....	7
5.1.3 СПОРАЗУМЕНИЯ ЗА СПОНСОРСТВО СЪС ЗДРАВНИ ОРГАНИЗАЦИИ/ ТРЕТИ СТРАНИ, ОПРЕДЕЛЕНИ ОТ ЗДРАВНИТЕ ОРГАНИЗАЦИИ ДА АДМИНИСТРИРАТ СЪБИТИЕ	8
5.1.4 ТАКСИ ЗА УСЛУГИ И КОНСУЛТАЦИИ	8
5.1.5 ПРЕДОСТАВЯНЕ НА СТОЙНОСТ ЗА НАУЧНОИЗСЛЕДОВАТЕЛСКА И РАЗВОЙНА ДЕЙНОСТ.....	8
6.0 ПОВЕРИТЕЛНОСТ/ ЗАЩИТА НА ДАННИТЕ.....	9
6.1.1 ИЗПЪЛНЕНИЕ НА ИЗИСКВАНИЯТА ЗА ПОВЕРИТЕЛНОСТ НА ДАННИТЕ	9

6.1.2	ПРОЦЕС НА ПОЛУЧАВАНЕ НА СЪГЛАСИЕ.....	9
6.1.3	ОБОБЩЕНО ОПОВЕСТЯВАНЕ	9
6.1.4	ДОСТЪП НА МЕДИЦИНСКИТЕ СПЕЦИАЛИСТИ И ЗДРАВНИТЕ ОРГАНИЗАЦИИ ДО ТЕХНИТЕ ДАННИ	10
7.0	ПУБЛИКУВАНЕ	10
7.1	ПРОВЕРКИ НА КАЧЕСТВОТО ПРЕДИ ПУБЛИКУВАНЕ.....	10
7.2	МЯСТО НА ПУБЛИКУВАНЕ НА ДОКЛАДИТЕ ЗА ОПОВЕСТЯВАНЕ.....	10
7.2.1	ПЛАТФОРМИ	10
7.2.2	ЕЗИК НА ДОКЛАДИТЕ ЗА ОПОВЕСТЯВАНЕ.....	11
8.0	НАЦИОНАЛЕН КОДЕКС ЗА ОПОВЕСТЯВАНЕ/ СПЕЦИФИЧНИ ОСОБЕНОСТИ НА ЗАКОНОДАТЕЛСТВОТО НА СТРАНАТА.....	11
9.0	СВЪРЗАНИ РЕФЕРЕНТНИ ДОКУМЕНТИ.....	12
10.0	ИСТОРИЯ НА ДОКУМЕНТА	12

1.0 ВЪВЕДЕНИЕ

Амджен е поела ангажимент за прозрачни взаимоотношения с медицинските специалисти и здравните организации. Нашите взаимоотношения се осъществяват посредством сътрудничество по време на ранните научни изследвания, клиничните изпитвания, медицинското и научното образование, като всички те имат за цел да подобрят грижите за пациентите, като им осигурят иновативни лекарствени продукти.

Медицинските специалисти и здравните организации са основните лица за контакт с пациентите; те предлагат експертни познания за поведението на пациентите и управлението на заболяванията. Това играе важна роля за информационното обезпечаване на усилията на Амджен за подобряване на грижите за пациентите и вариантите за лечение, което е от съществено значение за подобряването на изхода от лечението на пациентите. Ние компенсираме медицинските специалисти и здравните организации за предлаганите от тях ценни идеи и време, като осигуряваме също така и финансиране за медицинско образование пряко на медицинските специалисти, чрез здравните организации или на специализирани доставчици трети страни.

Оповестяването на предоставянето на стойност, като например плащанията и други придобивки, напр. за разходите за пътуване и настаняване, които предоставяме на медицинските специалисти и здравните организации, ще повиши общественото разбиране за причината, поради която тези взаимоотношения са необходими за подобряване на грижите за пациентите. Асоциациите на фармацевтичната индустрия във всяка страна членка на EFPIA въведоха Кодекс за оповестяване или самите държави приеха закони за това оповестяване и Амджен ще спазва кодексите или законите, приложими във всяка страна, в която имаме дейност, реализирайки я при спазване на строги етични принципи и правила за почтеност, недопускащи никакви изключения.

В съответствие с Кодекса за оповестяване или законовите изисквания Амджен ще оповестява публично предоставянето на стойност, което прави към медицинските специалисти и здравните организации.

В настоящия документ (наричан по-нататък „Бележката“) Амджен представя в резюме използваните методологии за изготвяне на оповестяванията и за идентифициране на предоставянето на стойност.

2.0 ОБХВАТ

Настоящата Бележка е приложима за 33-те страни¹, които са членки на Европейската федерация на фармацевтичните индустрии и асоциации (EFPIA), и за Люксембург, където Амджен има взаимоотношения с медицински специалисти или здравни организации.

Амджен оповестява всички средства, предоставени на пациентски организации в съответствие с Кодекса за практиките за взаимоотношенията между фармацевтичната индустрия и пациентските организации, приет от EFPIA. Можете да намерите последните доклади за оповестяванията тук [линк](#).

Можете да намерите информация за средствата, предоставени от фондация „Амджен“², тук [линк](#).

¹ Австрия, Белгия, България, Хърватия, Кипър, Чешка Република, Дания, Естония, Финландия, Франция, Германия, Гърция, Унгария, Италия, Ирландия, Латвия, Литва, Малта, Норвегия, Полша, Португалия, Румъния, Русия, Сърбия, Словакия, Словения, Испания, Швеция, Швейцария, Нидерландия, Турция, Украйна и Обединеното Кралство

² Фондация „Амджен“ работи за напредъка на върховите постижения в образованието в научните сфери с цел вдъхновяване на следващото поколение иноватори, и инвестира в укрепването на общностите, в които живеят и работят служителите на Амджен.

3.0 ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Линк към Кодекса за оповестяване на EFPIA – Приложение 1, за повече информация за кодекса, неговите определения и общите изисквания за отчитане.

4.0 СЪБИРАНЕ НА ДАННИ С ЦЕЛ ОПОВЕСТЯВАНЕ И ИДЕНТИФИЦИРАНЕ НА ПОЛУЧАТЕЛИТЕ

4.1 КАК АМДЖЕН СЪБИРА И ОБРАБОТВА ДАННИТЕ

4.1.1 СЪБИРАНЕ НА ДАННИ

Предоставяне на стойност на медицински специалист или здравна организация в страна членка на EFPIA може да бъде направено от всеки субект от структурата на Амджен по света.

За взаимоотношенията с медицинските специалисти и здравните организации са приложими световните и регионални вътрешни процедури. Тези процедури гарантират, че взаимоотношенията са със законна цел и данните се събират последователно, осигурявайки точност и обхващане на необходимите подробности независимо от конкретния субект от структурата на Амджен или мястото на осъществяване на взаимоотношенията.

Стойност може да бъде предоставена:

- директно от Амджен на медицинските специалисти или здравните организации, напр. плащания за услуги, които медицинският специалист/ здравната организация предоставя на Амджен, или
- косвено от трети страни, напр. за настаняване, пътуване или такси за регистрация във връзка с участието на медицински специалисти в медицинско-образователни събития.

Договорите с трети страни, които предоставят стойност към медицински специалисти или здравни организации от името на Амджен, включват задължение за събиране на свързаните с прозрачността данни за предоставянето на стойност с изискваната точност и детайлност, като Амджен упражнява контрол. По принцип храната и напитките не попадат в обхвата на задълженията за прозрачност и не следва да бъдат оповестявани, но когато представляват неразделна или неделима част от предоставянето на стойност (напр. са включени в таксата за регистрация, цената на хотелската стая), те не се изваждат.

Забележка: Храната подлежи на отчитане в малко на брой от страните членки на EFPIA – въз основа на националното законодателство. Вж. раздела „НАЦИОНАЛЕН КОДЕКС ЗА ОПОВЕСТЯВАНЕ/ СПЕЦИФИЧНИ ОСОБЕНОСТИ НА ЗАКОНОДАТЕЛСТВОТО“ за страните, за които важи това.

Амджен ще оповестява предоставянето на стойност към медицинските специалисти или здравните организации, с които имаме договор и към които извършваме плащане.

Данните за транзакциите, събрани от различни субекти от структурата на Амджен, ще бъдат прегледани от дъщерното дружество/ юридическото лице на Амджен, което отговаря за оповестяването. Ако Амджен няма юридическо лице в дадена страна членка на EFPIA, субектът от структурата на Амджен, който упражнява контрол върху дейността в тази страна, ще извърши дейностите по преглед и оповестяване на данните. Вж. раздела „ПУБЛИКУВАНЕ“ за повече информация.

4.1.2 ДАТА, ИЗПОЛЗВАНА ЗА СЪБИРАНЕТО НА ДАННИТЕ

За извършените от Амджен директни плащания, генерирани чрез нашата финансова система, като дата на събиране на данните за предоставянето на стойност ще се използва датата, на която е извършено плащането по транзакцията. Този подход е приложим за едногодишните и многогодишните договори, които могат да доведат до много на брой предоставяния на стойност.

По отношение на косвените плащания (напр. за конференции, при които настаняването и/или пътуването се резервират или таксите за регистрация се заплащат от името на медицинските специалисти или здравните организации) данните за всички свързани разходи се събират от нашите доставчици трети страни и се въвеждат в системата за събиране на данни на Амджен. Като дата на събиране на данните за предоставянето на стойност е добре да се използва датата на конференцията или събранието; когато това е невъзможно следва да се използва датата на плащане по предоставянето на стойност.

Амджен ще събира данни за предоставянето на стойност във връзка с услуги, предоставени и заплатени към 1 януари всяка година, и ще ги отчита в рамките на първото шестмесечие на следващата година или по-рано в зависимост от изискванията на конкретните страни. За да изпълни изискванията за отчитане, до края на февруари Амджен ще приключва дейностите по обработката на данните за предоставянето на стойност, направено през предходната година. Всички данни за предоставяне на стойност, обработени след тази дата, ще бъдат оповестени или чрез повторно публикуване на доклада за съответната година, или чрез включване в доклада за оповестяванията през следващата година.

4.1.3 ДАНЪЦИ

Амджен отчита предоставянето на стойност нетно, т.е. без данък върху добавената стойност или данък при източника, освен когато Кодексът за оповестяване/законовите изисквания на дадена страна изискват нещо друго или когато събирането на данни за нетната стойност е невъзможно чрез финансовите системи на Амджен. Вж. раздела „НАЦИОНАЛЕН КОДЕКС ЗА ОПОВЕСТЯВАНЕ/СПЕЦИФИЧНИ ОСОБЕНОСТИ НА ЗАКОНОДАТЕЛСТВОТО“ за информация за това кои страни не прилагат този подход.

4.1.4 ВАЛУТА

Амджен събира данни за предоставянето на стойност в оригиналната валута, в която то е направено. Националният доклад за оповестяванията показва предоставянето на стойност в националната валута на страната. Обменните курсове се основават на одобрените валутни обменни курсове, използвани от валидираните финансови системи и процедури на Амджен, които подлежат на външна проверка от независими одитори.

4.1.5 ИДЕНТИФИКАЦИОННИ КОДОВЕ

Идентификационните местни кодове по страни (номера) се дават в тези страни, в които това се изисква от местния кодекс или законодателство и където това се позволява от приложимите закони или подзаконови актове за поверителност на данните.

4.1.6 АКО НЕ НАСТЪПИ ОПРЕДЕЛЕНО ПЛАНИРАНО ПРЕДОСТАВЯНЕ НА СТОЙНОСТ

Пътуване или настаняване, направено на името на медицински специалист или

здравна организация, може да бъде анулирано в последния момент поради извънредна ситуация. Разходите, свързани с такова анулиране или невъзстановими разноски, не се разпределят на конкретния медицински специалист или здравна организация, тъй като не е настъпило никакво предоставяне на стойност.

4.2 ИДЕНТИФИЦИРАНЕ НА ПОЛУЧАТЕЛИТЕ

4.2.1 ЯСНО УСТАНОВИМ ПОЛУЧАТЕЛ И ДЪРЖАВА

Амджен разполага с вътрешни процедури, за да гарантира, че всички данни за предоставяне на стойност към медицински специалисти и здравни организации се събират и съпоставят в инструментите за събиране и преглед на данните на Амджен. Амджен използва както вътрешна, така и фирмена търговска база данни, от която за целите на оповестяването се вземат както името, така и за предпочитане бизнес адреса. Ако даден медицински специалист/ здравна организация не може да бъде открита във фирмената търговска база данни Амджен намира необходимата информация за целите на оповестяването в собствената си база данни. Тези процедури ни позволяват да идентифицираме медицинските специалисти/ здравните организации, които получават предоставяне на стойност, и да гарантираме оповестяване в страната, в която получателят осъществява своята основна дейност.

4.2.2 ТРАНСГРАНИЧНИ ПЛАЩАНИЯ/ ПРЕДОСТАВЯНЕ НА СТОЙНОСТ

Амджен реализира дейност в световен мащаб, като нашите субекти по цял свят имат взаимоотношения с медицински специалисти и здравни организации в страните членки на EFPIA. Чрез нашите вътрешни процедури и системи ние можем да съпоставяме предоставянето на стойност към медицински специалисти и здравни организации в страните членки на EFPIA, направено от субектите от структурата на Амджен по света. В инструмента на Амджен за събиране и преглед на данните се получават данни за транзакциите от различните субекти от структурата на Амджен и се прави съпоставка между тях на база страната, в която получателят реализира дейност, и страната, в която същите ще бъдат отчетени. Отчитащото дружество от структурата на Амджен извършва проверки на качеството.

4.2.3 ПЛАЩАНИЯ/ ПРЕДОСТАВЯНЕ НА СТОЙНОСТ, ОСЪЩЕСТВЯВАНО ОТ ТРЕТИ СТРАНИ ОТ ИМЕТО НА АМДЖЕН

Когато някоя компания трета страна представлява Амджен или действа от нейно име, Амджен гарантира изпълнението на своите съответни задължения чрез писмен договор, посочващ начина на изпълнение на тези задължения съгласно Кодексите за оповестяване.

4.2.4 ОБУЧЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКИ СПЕЦИАЛИСТИ ЧРЕЗ ЗДРАВНИ ОРГАНИЗАЦИИ

Ако Амджен предоставя стойност за медицинско образование на медицински специалисти чрез здравна организация, ние оповестяваме предоставяне на стойност към здравната организация. Ако Амджен избира отделните медицински специалисти, възползвали се от образователното събитие, проведено от здравната организация, ние правим индивидуално оповестяване на името на всеки медицински специалист, ако същият е дал съгласие за това по съответния закон за поверителност на данните. Вж. раздел 6 за повече информация.

4.2.5 УНИВЕРСИТЕТИ И УЧЕБНИ ЗАВЕДЕНИЯ

Предоставянето на стойност се оповестява за университета или учебното заведение, което се явява получател на предоставянето на стойност, ако подкрепата или участието на Амджен е в полза на медицински специалист/ здравна организация.

4.2.6 МЕДИЦИНСКИ СПЕЦИАЛИСТИ, КОИТО ДЕЙСТВАТ ЧРЕЗ СВОЕ ДРУЖЕСТВО ИЛИ ДРУЖЕСТВО ТРЕТА СТРАНА

За да предоставят консултации и услуги на фармацевтичната индустрия някои медицински специалисти учредяват собствено дружество или работят чрез друго дружество. Амджен вписва името и адреса на дружеството и оповестява предоставянето на стойност към дружеството като към здравна организация съгласно изискванията на Кодексите за оповестяване. Вж. раздел „НАЦИОНАЛЕН КОДЕКС ЗА ОПОВЕСТЯВАНЕ/ СПЕЦИФИЧНИ ОСОБЕНОСТИ НА ЗАКОНОДАТЕЛСТВОТО“ за повече информация.

4.2.7 ОРГАНИЗАЦИИ В ОБЛАСТТА НА КЛИНИЧНИТЕ ИЗСЛЕДВАНИЯ И ЕТИЧНИ КОМИСИИ

Организация в областта на клиничните изследвания (CRO) е организация, която предоставя подкрепа за фармацевтичната индустрия и индустрията на биотехнологиите и медицинските изделия под формата на научноизследователски услуги, възложени на външни изпълнители по договор. CRO не представлява здравна организация; ако обаче Амджен предоставя стойност към медицински специалисти/ здравни организации чрез CRO, тя оповестява косвено предоставяне на стойност в съответната категория оповестяване.

За одобряването, мониторинга и прегледа на биомедицинските и поведенческите изследвания, в които участват хора, се определя етична комисия. Амджен не извършва плащания индивидуално към медицински специалисти чрез етична комисия.

5.0 КАТЕГОРИИ ОПОВЕСТЯВАНЕ

5.1.1 ДАРЕНИЯ И СПОНСОРСТВО ЗА ЗДРАВНИ ОРГАНИЗАЦИИ

Амджен предоставя стойност под формата на дарения или спонсорство на нестопански здравни организации с цел:

- подкрепа на науката, технологиите, медицината, здравеопазването, научните изследвания или образованието;
- информиране на обществеността относно болестни състояния, заболявания, научни постижения или технологии;
- други благотворителни цели, които съответстват на интересите на Амджен в областта на науката и болестните състояния.

Тези дарения намират официален израз в договори, които описват целта на дарението и свързаното предоставяне на стойност. Ако на дадена здравна организация бъде направено дарение в натура, напр. отделено време от страна на служители на Амджен, за целите на оповестяването на дарението в натура се определя парична стойност.

В докладите за оповестяванията даренията и спонсорството се оповестяват по категория „Дарения и спонсорство“.

Предоставянето на хуманитарна помощ под формата на лекарствени продукти на Амджен се оповестява по категория „Дарения и спонсорство“.

5.1.2 ПРИНОС КЪМ РАЗХОДИТЕ, СВЪРЗАНИ СЪС СЪБИТИЯ

Амджен предоставя стойност към медицински специалисти и здравни организации за подкрепа на образованието на медицински/ образователни събития или конгреси за:

- ПЪТУВАНЕ И НАСТАНЯВАНЕ

Включително разходите за билетите за самолет, влак, наемане на кола, пътни такси, такси за паркиране, таксиметрови услуги и престой в хотел и др.

- ТАКСИ ЗА РЕГИСТРАЦИЯ

Стойността на таксите за регистрация за участието на медицински специалист в медицинско/ образователно събитие или конгрес.

5.1.3 СПОРАЗУМЕНИЯ ЗА СПОНСОРСТВО СЪС ЗДРАВНИ ОРГАНИЗАЦИИ/ ТРЕТИ СТРАНИ, ОПРЕДЕЛЕНИ ОТ ЗДРАВНИТЕ ОРГАНИЗАЦИИ ДА АДМИНИСТРИРАТ СЪБИТИЕ

Амджен предоставя стойност когато спонсорира събитие или проект на здравна организация. Когато компания трета страна е организатор на конференция или събитие, действайки от името на здравна организация, Амджен полага всички усилия да оповести предоставянето на стойност към здравната организация получател, дори когато плащането се извършва към компанията трета страна. Споразуменията намират официален израз в договори, които описват целта на спонсорството, ползите за Амджен и свързаното предоставяне на стойност. Ако спонсорството включва таксите за регистрация и разходите по пътуването и настаняването, същите се оповестяват отделно в съответните категории на името на здравната организация, освен ако медицинският специалист получател не е известен на Амджен, в който случай оповестяването ще бъде направено за физическото лице, ако разполагаме с необходимото съгласие. Споразуменията обикновено са свързани с наема на зала, място за реклама, напитки и храна, осигурявани от организатора на събитието, и сателитни симпозиуми на медицински/научни конгреси.

Когато дадено събитие се организира от няколко здравни организации, разходите се разпределят съобразно с това.

5.1.4 ТАКСИ ЗА УСЛУГИ И КОНСУЛТАЦИИ

Амджен предоставя стойност за услугите, които получава от медицински специалисти/ здравни организации по споразумения за услуги. Услугите обикновено са свързани с консултации относно продуктовата линия или пуснатите в продажба продукти на Амджен, хонорари на лектори, обучение на лектори, анализ на данни, разработване на образователни материали, ретроспективни неинтервенционни клинични проучвания или консултации във връзка с бъдещи програми или проекти на Амджен. В докладите за оповестяванията те се оповестяват по категория „Такси за услуги и консултации“.

В докладите за оповестяванията разходите за пътуванията и настаняването в хотел, свързани с получените от Амджен услуги, се оповестяват по категория „Разходи, свързани с услуги“.

5.1.5 ПРЕДОСТАВЯНЕ НА СТОЙНОСТ ЗА НАУЧНОИЗСЛЕДОВАТЕЛСКА И РАЗВОЙНА ДЕЙНОСТ

Амджен е иновативна компания с интереси в областта на ранните научни изследвания и разработваните продукти, участващи в клинични изпитвания. Ние предоставяме стойност на медицински специалисти или здравни организации във

връзка с планирането или провеждането на неклинични проучвания (т.е. лабораторни), клинични изпитвания и неинтервенционни проучвания³.

Предоставянето на стойност за научноизследователска и развойна дейност за всеки отчетен период се оповестява обобщено (без да се посочва името или адреса на получателите). Разходите, свързани със събития, които се считат за особено важни за ефективното провеждане на дадено проучване, напр. срещи на изследователи, заседания на управителния комитет, комитети за мониторинг на данните, се включват в обобщената сума по категория „Предоставяне на стойност за научноизследователска и развойна дейност“.

В съответствие с приложимите законови или подзаконови актове Амджен няма да публикува информация, която ще бъде сметната за поверителна търговска информация.

6.0 ПОВЕРИТЕЛНОСТ/ ЗАЩИТА НА ДАННИТЕ

6.1.1 ИЗПЪЛНЕНИЕ НА ИЗИСКВАНИЯТА ЗА ПОВЕРИТЕЛНОСТ НА ДАННИТЕ

За защита на личните данни на физическите лица съществуват законови актове за поверителност на данните, като тези законови актове са приложими за медицинските специалисти във всички страни и за здравните организации в Австрия и Швейцария. За да се гарантира изпълнението на законовите актове за поверителност на данните от страна на Амджен, ние изискваме съгласието на медицинските специалисти (и по целесъобразност на здравните организации) Амджен да събира, обработва и публикува данни за предоставянето на стойност, извършено от нас по време на нашите взаимоотношения. Ако оповестяванията са задължителни по националното законодателство, даването на съгласие може да не е необходимо.

Амджен разполага с вътрешни процедури, за да гарантира, че личните данни са защитени в съответствие с цялото приложимо законодателство.

6.1.2 ПРОЦЕС НА ПОЛУЧАВАНЕ НА СЪГЛАСИЕ

Съгласно изискванията Амджен следва да получи съгласието на всеки медицински специалист (или здравна организация, когато това се изисква от местното законодателство за поверителност) да оповести неговите лични данни най-вече чрез клаузи за защита, поверителност и оповестяване на данните в договор, чрез отделна декларация за предоставяне на съгласие или чрез декларация за предоставяне на съгласие като част от покана, подкрепена с полагане на подпис в списъка на участниците в дадено събитие.

6.1.3 ОБОБЩЕНО ОПОВЕСТЯВАНЕ

Когато се изисква съгласие, медицинските специалисти (и по целесъобразност здравните организации) могат да оттеглят своето съгласие за индивидуалното оповестяване на техните данни във всеки един момент. Когато тяхното съгласие е оттеглено или не е предоставено Амджен оповестява всяко предоставяне на стойност към тях обобщено, като не ги посочва поотделно.

Ако даден медицински специалист (или здравна организация където е приложимо) даде само частично съгласие за някакъв аспект на оповестяването, всяко предоставяне на стойност от Амджен към този медицински специалист (или здравна организация където е приложимо) се оповестява обобщено за целия отчетен период (календарна година), при спазване на приложимото законодателство.

Всяко частично индивидуално оповестяване би било подвеждащо що се отнася до

³ Неинтервенционните проучвания имат за цел да отговорят на конкретни въпроси относно лечението с нов лекарствен продукт, когато същият е предписан от медицински специалист на пациент.

естеството и мащаба на взаимоотношенията между Амджен и медицинския специалист (здравната организация) и няма да изпълни намерението за прозрачност чрез оповестяване.

6.1.4 ДОСТЪП НА МЕДИЦИНСКИТЕ СПЕЦИАЛИСТИ И ЗДРАВНИТЕ ОРГАНИЗАЦИИ ДО ТЕХНИТЕ ДАННИ

Във всеки един момент медицинските специалисти/ здравните организации могат да поискат копие от информацията, която Амджен има за тях, включително информацията за предоставянето на стойност, която компанията може да публикува индивидуално за тях. Медицинските специалисти или здравните организации могат да поискат да бъдат коригирани данните, за които считат, че са неточни. В тези случаи Амджен следва своите вътрешни процедури, за да провери и удостовери идентичността на медицинския специалист (или здравната организация) и точността на данните, преди да внесе необходимите корекции в своите публични доклади за оповестяванията.

За да получат достъп до своите данни медицинските специалисти/ здравните организации могат да се свържат с Амджен като използват информацията за контакт, посочена в договора им с Амджен, или като се свържат с нашата Глобална служба по поверителност на данните по електронна поща: privacyoffice@amgen.com. Амджен следва своите вътрешни процедури, за да гарантира, че всички искания за достъп до личните данни се обработват в сроковете, определени от съответните национални органи за защита на данните.

7.0 ПУБЛИКУВАНЕ

7.1 ПРОВЕРКИ НА КАЧЕСТВОТО ПРЕДИ ПУБЛИКУВАНЕ

Преди самото публикуване вътрешните процедури на Амджен гарантират, че всички данни за предоставяне на стойност към медицински специалисти и здравни организации се събират и съпоставят в инструментите за събиране и преглед на данните на Амджен. Извършват се проверки на качеството на данните, за да се гарантира, че данните за всеки медицински специалист (по целесъобразност здравна организация), който не е предоставил съгласие за индивидуално оповестяване, се отчитат „обобщено“, като преди публикуването се извършва допълнителен мониторинг на данните и процедурите с цел гарантиране на качеството.

Всяко предоставяне на стойност към медицински специалист/ здравна организация се отчита в страната, в която той/ тя реализира своята основна дейност, независимо от това къде са осъществени взаимоотношенията.

7.2 МЯСТО НА ПУБЛИКУВАНЕ НА ДОКЛАДИТЕ ЗА ОПОВЕСТЯВАНИЯТА

7.2.1 ПЛАТФОРМИ

В зависимост от Кодекса за оповестяване/ законите изисквания на всяка страна Амджен оповестява предоставянето на стойност по два начина:

- на външните интернет страници на Амджен и/ или
- чрез централни платформи, въведени от местните асоциации на индустрията или регулаторните органи в конкретната страна.

Външните интернет страници на Амджен са мястото за публикуване на докладите за

оповестяванията в следните страни: Австрия, България, Хърватия, Финландия, Германия, Гърция, Унгария, Италия, Норвегия, Полша, Португалия, Румъния, Русия, Словакия, Словения, Испания, Швейцария, Нидерландия и Турция.

В страните, в които Амджен няма юридическо лице, като например Кипър, Естония, Латвия, Литва, Малта и Сърбия, за оповестяванията ще се използва корпоративната външна интернет страница на Амджен (www.amgen.com). На този корпоративен сайт Амджен ще оповестява и предоставянето на стойност към медицинските специалисти и здравните организации в Люксембург.

Амджен изпраща доклада за предоставянето на стойност към медицински специалисти и здравни организации до централни платформи в следните страни: Белгия, Чешка Република, Франция, Ирландия, Португалия, Румъния, Словакия, Швеция, Нидерландия и Обединено Кралство.

В случай, че Амджен има повече от едно дружество в дадена страна, предоставянето на стойност се оповестява на една интернет страница на Амджен в тази страна (или на една и съща централна платформа) с цел улесняване на достъпа.

7.2.2 ЕЗИК НА ДОКЛАДИТЕ ЗА ОПОВЕСТЯВАНИЯТА

Амджен публикува докладите на езиците, изисквани от всеки национален кодекс или законодателство.

8.0 НАЦИОНАЛЕН КОДЕКС ЗА ОПОВЕСТЯВАНЕ/ СПЕЦИФИЧНИ ОСОБЕНОСТИ НА ЗАКОНОДАТЕЛСТВОТО НА СТРАНАТА

Държава	Храната трябва да се отчита	Данъци (Раздел 4.1.3)	Други специфични особености на страната (раздел №)	Коментар/ отклонения
Чешка република	Не	БРУТО	4.1.3	
Дания	Не	-		Местно законодателство: За оповестяването на предоставянето на стойност носят отговорност медицинският специалист и здравната организация.
Франция	Да	БРУТО	4.1.3; 6.1.2	Оповестяването е задължително по закон; не се изисква съгласие.
Германия	Не	-	4.2.6	Медицинските специалисти се считат за здравни организации само когато е налице повече от един собственик и/ или здравната организация е официално регистрирана като юридическо лице (напр. GmbH)

Гърция	Не	-	6.1.2	<p>Според местния закон 4316/2014, чл. 66 пар. 7 оповестяването на стойност за медицински специалисти и здравни организации трябва да е на индивидуално ниво, а за научно-изследователска и развойна дейност – на агрегирано.</p> <p>Междувременно, Гръцката Комисия за защита на личните данни, след искане от SFEE и намеса от EOF относно приложението на тази процедура, издаде Решение No. 5/2016 от 29 юни 2016, заключавайки че обхватът на чл. 66 пар. 7 от Закон 4316/2014 се ограничава до Тип В промоционални събития, дефинирани в документ на EOF No. 17770/2016.</p> <p>В тази връзка всички членки на SFEE решиха да оповестяват агрегирано на своите сайтове предсоставените стойности към медицински специалисти, без да дискриминират (засега) между събития Тип А и Тип В и паралелно да чакат станпвището на EOF. Оповестяването на стойност към здравни организации продължава да е на индивидуално ниво.</p>
Португалия	Да	БРУТО	4.1.3; 6.1.2	Оповестяването е задължително по закон; не се изисква съгласие.
Швейцария		-	3.0	<p><u>Членове 133 и 134 от швейцарския Кодекс за сътрудничество във фармацевтичната индустрия:</u></p> <p>Различия в обхвата на определенията за медицинските специалисти и здравните организации.</p>
Нидерландия	Да	БРУТО	4.1.3; 6.1.2	Оповестяването е задължително по закон; не се изисква съгласие.

Обединено кралство	Не	-	4.2.6	<u>Кодекс на Асоциацията на британската фармацевтична индустрия (АВРІ), точка 1.9</u> <u>Допълнителна информация:</u> Ако дадена здравна организация се състои само от един медицински специалист или друго съответно лице, което взема решенията, тогава тя трябва да отговаря на изискванията на Кодекса относно индивидуалните медицински специалисти.
--------------------	----	---	-------	---

9.0 СВЪРЗАНИ РЕФЕРЕНТНИ ДОКУМЕНТИ

Линк към **Кодексите** за практиките относно промотирането на лекарствени продукти, отпускани само по лекарско предписание, сред медицинските специалисти и здравните организации и взаимоотношенията с последните **на националните асоциации членки** на EFPIA: [ЛИНК](#).

10.0 ИСТОРИЯ НА ДОКУМЕНТА

Версия	Обобщение на промените	Резюме на промяната
1.3	Раздел 4.1.2 Дата, използвана за събирането на данните	Несъществена промяна относно оповестяването на данни, събрани след датата на приключване на дейностите по обработване за отчетния период.
1.2	Раздел 7.2 Място на публикуване на докладите за оповестяване Раздел 8.0 Национален кодекс за оповестяване/ Специфични особености на законодателството на страната	Несъществени промени за повече точност относно къде се осъществяват оповестяванията. Редът за Гърция обновен, за да отрази оповестяването на стойност към медицински специалисти в агрегиран вид без по настоящем да разграничава между събития Тип А и Тип В (съгласувано между членките на SFEE).
1.1	Раздел 9.0 Свързани референтни документи	Обновен линк към уебсайта на EFPIA
1.0	Методологична бележка на Амджен	Първоначален документ