

UAB „Bayer“

Metodiniai nurodymai dėl EFPIA informacijos atskleidimo kodekso, kuris Lietuvoje perkeltas į Vaistų rinkodaros etikos kodeksą, kaip kodekso D priedas - „SPS / SPO Informacijos atskleidimo kodeksas“, įgyvendinimo.

Informacijos atskleidimo laikotarpis: 2017 kalendoriniai metai

Įžanga

„Bayer“ darbuotojai yra įsitikinę, kad glaudus bendradarbiavimas su sveikatos priežiūros specialistais ir nuolatinis jų mokymas yra būtini, siekiant geresnių rezultatų pacientams, kuriems stengiamės padėti. Kompensuodami sveikatos priežiūros specialistams (SPS) ir sveikatos priežiūros organizacijoms (SPO) už jų skiriamą laiką ir suteikiamą patirtį laikomės skaidrumo įsipareigojimų. Bendradarbiaudami su sveikatos priežiūros specialistais, laikomės taikytinų įstatymų ir taisyklių, pvz., Europos EFPIA informacijos atskleidimo kodekso ir įvairių vietinių ataskaitų teikimo įsipareigojimų bei vertiname tų specialistų nepriklausomumą ir sąžiningumą. EFPIA informacijos atskleidimo kodeksas Lietuvoje perkeltas į Vaistų rinkodaros etikos kodeksą, kaip kodekso D priedas.

„SPS / SPO Informacijos atskleidimo kodeksas“. Šie kodeksai skirti užtikrinti, kad būtų išvengta netgi galimų interesų konfliktų įspūdžio. Didinant farmacijos pramonės ir medikų bendruomenės bendradarbiavimo skaidrumą visuomenė gali geriau suprasti didelę šio bendradarbiavimo svarbą.

Siekiant, kad farmacijos pramonės ir sveikatos priežiūros specialistų bei organizacijų bendravimo pobūdis ir mastas būtų skaidresnis, „Bayer“ dokumentuos ir atskleis visas perleistas vertes, kurios tiesiogiai arba netiesiogiai perduodamos SPS arba SPO, pagal EFPIA informacijos atskleidimo kodeksą. Ataskaitinis laikotarpis visada yra kalendoriniai metai. Pirmoji ataskaita buvo paskelbta 2016 m., ji apėmė visas susijusias 2015 m. perleistas vertes. 2017 m. perleistų verčių ataskaitos paskelbimo terminas – 2018 m. birželio 29 d.

Šios metodikos paskirtis – leisti bet kuriam ataskaitą gavusiam asmeniui suprasti, kaip „Bayer“ dokumentuoja ir atskleidžia svarbią informaciją. Jame išsamiai paaiškinama duomenų rinkimo ir ataskaitų pateikimo metodika. Bendros EFPIA informacijos atskleidimo kodekso taisyklės taikomos visoms įmonėms narėms ir visos įmonės iš anksto nustatytu formatu atskleis atitinkamas perleistas vertes. Tačiau dėl kai kurios ataskaitų metodikos informacijos leidžiama spręsti pačioms įmonėms, kad neprarastų lankstumo siekdamas prisitaikyti prie vidinių procesų.

Jei kyla abejonių dėl pareigos atskleisti konkrečias perleistas vertes, mūsų įmonė visada siekia visiško atskleidimo. Perleistos vertės nebus įtrauktos į paskelbtą ataskaitą, tik jeigu jos aiškiai neatitinka informacijos atskleidimo kodekso nuostatų.

Šio metodikos pranešimo struktūra – atsakydami į konkretų klausimą išsamiai paaiškinsime, kaip „Bayer“ tvarko informacijos apie perleistas vertes SPS ir SPO atskleidimą. Bendras paaiškinimas – kur įmanoma – bus papildytas pavyzdžiais, kad būtų gerai suprantamas.

Turinys

I. Duomenų privatumas	3
1. Duomenų privatumas – sutikimas su duomenų paskelbimu	3
2. Duomenų privatumas – dalinis sutikimas su duomenų paskelbimu.....	3
3. Duomenų privatumas – pareiškimas dėl sutikimo.....	3
4. Paskelbimo trukmė.....	4
II. Bendrieji klausimai	5
5. Tarptautinis bendravimas.....	5
6. Verčių, perleistų užsienio valiuta, paskelbimas.....	5
7. PVM	5
8. Ataskaitinis laikotarpis.....	6
9. Perleistų verčių, susijusių su keleto metų trukmės susitarimais, paskelbimas.....	7
10. Paramos, mokamos daugiau nei vienai organizacijai	7
11. Pagal sutartį tyrimų organizacijai (CRO) perleidžiamos vertės	7
12. Universitetams ir kitoms švietimo įstaigoms perleistų verčių registravimas.....	8
13. Netiesioginis verčių perleidimas sveikatos priežiūros specialistams ir organizacijoms.....	8
14. Bendro transportavimo išlaidos.....	8
III. Klausimai apie ataskaitą.....	10
15. Parama skiriama ligoninėms arba klinikoms.....	10
16. Rėmimas.....	10
17. Moksliniai ir edukaciniai renginiai – apibrėžimas	10
18. Moksliniai ir edukaciniai renginiai – dalyvio mokesčiai.....	10
19. Moksliniai ir edukaciniai renginiai – kelionės ir apgyvendinimo išlaidos.....	11
20. Moksliniai ir edukaciniai renginiai – organizuoja renginių organizavimo agentūra.....	11
21. Tęstiniai profesinio tobulinimosi renginiai – vidaus renginių išlaidos.....	11
22. Paslaugų ir konsultavimo mokesčiai – apibrėžimas.....	12
23. Paslaugų ir konsultavimo mokesčiai – išlaidų kompensavimas	13
24. Tyrimai ir plėtra – apibrėžimas	13
25. Tyrimai ir plėtra – pagrindinis tyrimas	13
Rodyklė.....	15

I. Duomenų privatumas

1. Duomenų privatumas – sutikimas su duomenų paskelbimu

1.1 Klausimas

Kuo svarbus SPS sutikimas norint paskelbti duomenis?

1.2 Teisinė informacija

Informacijos atskleidimo kodeksas yra savanoriškas farmacijos pramonės įsipareigojimas, todėl duomenų skelbimas priklauso nuo susijusių sveikatos priežiūros specialistų sutikimo. Kiekvienas turi teisę pagal įstatymus saugoti savo duomenis. Ši pagrindinė teisė apima visos asmeninės informacijos įrašymą, apdorojimą ir platinimą, kai tokiems veiksams reikalingas specialus susijusio asmens sutikimas. Kiekvienam tokiam sutikimui taikomi griežti reikalavimai – jis turi būti aiškus, lengvai matomas sutarčių tekstuose arba panašiuose dokumentuose, turi būti aiškiai suformuluotas.

1.3 Metodika

Prieš pradėdama bendravimą, susijusį su verčių perleidimu, „Bayer“ prašo sutikimo iš visų SPS. Jei toks sutikimas neduodamas, „Bayer“ paskelbs apie perleistų verčių perdavimą tik bendrame ataskaitos skyriuje, nenurodydama gavėjo pavardės, adreso arba kitų asmeninių duomenų.

2. Duomenų privatumas – dalinis sutikimas su duomenų paskelbimu

2.1 Klausimas

Kaip „Bayer“ reaguos, jei sveikatos priežiūros specialistas, nepaisant visų mūsų pastangų gauti visišką sutikimą, duos tik dalinį sutikimą skelbti apie pasirinktas perleistas vertes?

2.2 Pavyzdys

Tokia padėtis galima, pavyzdžiui, jei sveikatos priežiūros specialistas sutinka, kad būtų paskelbtos suvažiavimo dalyvio apgyvendinimo išlaidos. Tačiau SPS nesutinka, kad būtų paskelbtas pranešėjui mokamas atlygis, skiriamas už dalyvavimą skirtingu metu.

2.3 Metodika

„Bayer“ siekia gauti bendrą sutikimą (žr. 3 klausimą); sveikatos priežiūros specialistai negali duoti sutikimo tik dėl tam tikrų perleistų verčių. Tačiau gali būti, kad jie nenorės duoti sutikimo dėl tam tikros veiklos. Jei taip nutiks, apie visas perleistas vertes tokiems sveikatos priežiūros specialistams „Bayer“ praneš bendrame ataskaitos skyriuje. Manome, kad pranešimas tik apie pasirinktas perleistas vertes sumažins skaidrumo lygį, nes bus gautas neišsamus vaizdas.

3. Duomenų privatumas – pareiškimas dėl sutikimo

3.1 Klausimas

Kokios rūšies sutikimas naudojamas įmonėje „Bayer“ dėl asmens duomenų apdorojimo?

3.2 Metodika

„Bayer“ naudoja šį būdą norėdama gauti sutikimą iš sveikatos priežiūros specialistų:

„Bayer“ prašo sutikimo prieš pirmą kartą pranešdama apie atitinkamą operaciją, atliekamą su sveikatos priežiūros specialistu. Sveikatos priežiūros specialistas arba organizacija informuojami apie EFPIA informacijos atskleidimo kodekso paskirtį ir reikalingą duomenų apdorojimą. Sveikatos priežiūros specialistas tada gali nuspręsti, ar duoti sutikimą, ar nesutikti su asmens duomenų paskelbimu. Atskleista informacija turės būti viešai prieinama ne trumpiau kaip trejus metus nuo pirmojo šios informacijos atskleidimo. Dalinis sutikimas negalimas (žr. 2-ą klausimą)

4. Paskelbimo trukmė

4.1 Klausimas

Kiek laiko informacija gali būti pasiekama mūsų atskleidimo platformoje www.bayer.lt/atskleidimas?

4.2 Metodika

Mūsų ataskaitos paprastai yra pasiekiamos trejus metus. Galime atitinkamai pakeisti ataskaitą, jei to reikia dėl specialių (pvz., teisinių) priežasčių.

II. Bendrieji klausimai

5. Tarptautinis bendravimas

5.1 Klausimas

Kas bus daroma, jeigu palaikant tarptautinius santykius vertės perleidžiamos sveikatos priežiūros specialistui arba organizacijai, veikiančiai kitoje Europos šalyje?

5.2 Pavyzdys

Tokia situacija apima atvejus, kai mūsų kompanijos padalinys Italijoje sudaro konsultacijų sutartį su Vokietijos SPS ir moka honorarą už suteiktas paslaugas.

5.3 Metodika

Apie kompanijos perleistas vertės sveikatos priežiūros specialistui arba organizacijai, kuri pagrindinę veiklą vykdo kitoje (Europos) šalyje, praneš toje šalyje veikiantis mūsų kompanijos padalinys. Aukščiau pateiktame pavyzdyje apie verčių perleidimą praneš Vokietijos padalinys. Centrinėje svetainėje paskelbsime informaciją apie bet kurią šalį, kurioje neturime kompanijos padalinio.

Tos pačios taisyklės taikomos, jei vietinis padalinys ne Europos šalyje perleidžia vertės sveikatos priežiūros specialistui arba organizacijai, kuri pagrindinę veiklą vykdo Europos šalyje.

6. Verčių, perleistų užsienio valiuta, paskelbimas

6.1 Klausimas

Kas bus daroma, kai vertės perleidžiamos kita valiuta (ne vietinė gavėjo šalies valiuta)?

6.2 Pavyzdžiai

Vokietijoje dirbantis gydytojas gauna iš Bayer lėšų, kad galėtų dalyvauti JAV vykstančiame sveikatos priežiūros suvažiavime; o dalyvio mokestis mokamas JAV doleriais.

Jungtinėje Karalystėje dirbantis gydytojas dalyvauja kaip pranešėjas Italijoje vykstančiame renginyje. Už lėktuvo bilietus sumoka Italijoje veikiantis mūsų juridinis subjektas (eurais).

6.3 Metodika

Visos mūsų ataskaitoje nurodytos perleistos vertės yra pateikiamos eurais. Jei pradinis mokėjimas buvo atliktas ne eurais, konvertuosime sumą pagal vidutinį keitimo kursą, buvusį verčių perleidimo mėnesį. Žr. 8 ir 9 klausimą dėl datos, kurią laikome verčių perleidimo data, apibrėžimo.

Pirmajame pavyzdyje konvertuosime sumokėtą dalyvavimo mokestį į eurus. Bus naudojamas vidutinis suvažiavimo mėnesį buvęs valiutos kursas.

Antrajame pavyzdyje skrydžio išlaidas konvertuosime į Didžiosios Britanijos svarus. Bus naudojamas vidutinis skrydžio mėnesį buvęs valiutos kursas.

7. PVM

7.1 Klausimas

Ar mūsų skelbiamuose skaičiuose nurodomas PVM?

7.2 Teisinė informacija

EFPIA informacijos atskleidimo kodeksas leidžia kompanijoms narėms skelbti bendruosius arba grynuosius skaičius (t. y. su PVM arba be jo).

7.3 Metodika

„Bayer“ pateiks visas 2015 m. ir 2016 m. perleistas vertes su PVM. 2017 m. ir vėlesniais ataskaitiniais laikotarpiais perleistos vertės bus atskleidžiamos be PVM.

8. Ataskaitinis laikotarpis

8.1 Klausimas

Kas bus daroma, jei skelbiant informaciją apie perleistas vertes bus aktualus daugiau nei vienas ataskaitinis laikotarpis?

8.2 Pavyzdys

Ši situacija galima įvairiais atvejais:

- Sveikatos priežiūros specialistas per vieną ataskaitinį laikotarpį sutinka kaip pranešėjas sudalyvauti renginyje, skrydžio bilietai jau rezervuoti tam laikotarpiui, tačiau pats renginys vyksta vėlesniu ataskaitiniu laikotarpiu.
- Renginio rėmimas atliekamas vieną ataskaitinį laikotarpį, tačiau yra susijęs su renginiu, kuris vyksta kitu ataskaitiniu laikotarpiu.
- Pranešėjas dalyvauja renginyje vieno ataskaitinio laikotarpio pabaigoje, tačiau sąskaita gaunama ir honoraras sumokamas vėlesniame ataskaitiniame laikotarpyje.
- SPS sudaro su „Bayer“ ilgalaikę konsultavimo sutartį, kuri galioja 18 mėnesių.

8.3 Metodika

Apie perleistas vertes paskelbsime pagal toliau pateiktas taisykles:

Jei trumpalaikė veikla vykdoma nustatytą laikotarpį (pvz., konferencijose ar kituose mokslo renginiuose), svarbi yra tos veiklos pradžios data. Jei veikla yra ilgalaikė, ataskaitinį laikotarpį lemia susijusių sąskaitų išrašymo data. Apie paramos perleidimą visada pranešama tą ataskaitinį laikotarpį, kurį ji skiriama.

Jei trumpalaikės veiklos sąskaita negaunama laiku ir į ataskaitą negalima įtraukti verčių perleidimo, suma bus atskleista sekančio laikotarpio ataskaitoje.

Šios metodikos taikymo rezultatai:

- Jei renginys yra trumpalaikė veikla, apie visas susijusias perleistas vertes bus pranešta ataskaitiniu laikotarpiu, kurio metu tas renginys vyko.
- Jei renginys yra trumpalaikė veikla, apie rėmimą bus pranešta ataskaitiniu laikotarpiu, kurio metu tas renginys vyko.
- Jei pranešėjas dalyvavo renginyje, apie mokėjimą bus pranešta ataskaitiniu laikotarpiu, kurio metu tas renginys vyko. Tačiau jei sąskaita gaunama per vėlai, pranešimas bus

atidėtas iki kito ataskaitinio laikotarpio.

- Konsultacijos pagal sutartį yra ilgalaikė veikla, todėl apie verčių perleidimą pagal šią sutartį bus pranešama tuo laikotarpiu, kuriuo gaunamos atskiros konkrečios veiklos sąskaitos.

Jei mūsų ataskaitų metodika pasikeistų ir verčių perleidimas, apie kurį pagal ankstesnes taisykles būtų paskelbta vėlesniu ataskaitiniu laikotarpiu, o pagal pakeistas taisykles apie jį turėtų būti skelbiama ankstesniu ataskaitiniu laikotarpiu, tai mes taip kaip ir anksčiau skelbsime apie šį perdavimą vėlesniu ataskaitiniu laikotarpiu. Tai reiškia, kad dėl kokių nors mūsų metodikos pakeitimų nebus praleista skelbtina informacija apie jokiais perleistais vertes.

9. Perleistų verčių, susijusių su keleto metų trukmės susitarimais, paskelbimas

9.1 Klausimas

Kas bus daroma, jei vertės perleidžiamos pagal sutartį, kurios galiojimo trukmė yra keletas metų?

9.2 Pavyzdys

Tokia situacija gali susidaryti, pvz., jei sudarome konsultacijų sutartį su gydytoju, galiojančią nuo 2015 m. liepos 1 d. iki 2018 m. gruodžio 31 d. Pagal ją dalimis mokamas 3500 EUR dydžio konsultavimo mokestis.

9.3 Metodika

Tokiu atveju atskirus mokėjimus atskleisime pagal datą, kurią gausime atitinkamas sąskaitas. Informacija priklauso nuo sutarties su konsultantu (pvz., dėl kokių paslaugų kokiam laikotarpiui sutarta, kokios sumos už tas paslaugas numatytos ir kt.)

10. Paramos, mokamos daugiau nei vienai organizacijai

10.1 Klausimas

Kas bus daroma, jei paramos sutartis sudaryta su keliomis sveikatos priežiūros organizacijomis?

10.2 Metodika

Paprastai informaciją apie perleistas vertes skelbsime pagal EFPIA informacijos atskleidimo kodeksą, atskirai apsvarstydami kiekvieną atvejį. Jei konkrečios vertės perleidžiamos atitinkamoms organizacijoms dalimis, tos dalys bus skelbiamos su atitinkamos organizacijos pavadinimu.

Jei toks paskirstymas negalimas, laikysime, kad kiekviena organizacija gauna vienodą dalį ir atitinkamai paskelbsime.

11. Pagal sutartį tyrimų organizacijai (CRO) perleidžiamos vertės

11.1 Klausimas

Kas bus daroma, jei vertės tyrimų organizacijoms (CRO) perleidžiamos pagal sutartį?

11.2 Pagrindinė informacija

Klinikinių tyrimų organizacijos arba organizacijos, su kuriomis pasirašyta sutartis, farmacijos

įmonėms už mokestį teikia klinikinių tyrimų planavimo ir vykdymo paslaugas.

11.3 Metodika

Paprastai paskelbsime informaciją apie bet kuriai CRO, kurios paslaugomis naudojames, perleistas vertes. Pranešime apie perleistas vertes, jei:

- CRO dirba sveikatos priežiūros specialistai arba yra palaikomi ryšiai su medicinos įstaiga (pvz., universiteto ligonine arba viešąja organizacija). Tokiu atveju CRO yra laikoma organizacija ir informaciją apie bet kurį verčių perleidimą skelbsime pagal bendrąsias taisykles.
- CRO naudojama norint netiesiogiai perleisti vertes sveikatos priežiūros specialistams (perduodamos išlaidos). Tokiu atveju apie perleidžiamas vertes paskelbsime pagal bendrąsias taisykles.

12. Universitetams ir kitoms švietimo įstaigoms perleistų verčių registravimas

12.1 Klausimas

Kas bus daroma dėl verčių, perleidžiamų universitetams ir kitoms švietimo įstaigoms, paskelbimo?

12.2 Metodika

Universitetai ir kitos švietimo įstaigos nepatenka į EFPIA informacijos atskleidimo kodeksą. Tačiau mes skelbsime informaciją apie tokias perleistas vertes, jeigu jos netiesiogiai pasieks sveikatos priežiūros organizaciją, pvz., universiteto ligoninę arba vieną ar daugiau sveikatos priežiūros specialistų. Tokiu atveju paskelbsime informaciją apie kiekvienas tokias perleidžiamas vertes kartu nurodydami jį gavusio universiteto arba kitos švietimo įstaigos pavadinimą.

13. Netiesioginis verčių perleidimas sveikatos priežiūros specialistams ir organizacijoms

13.1 Klausimas

Kas bus daroma, jeigu vertės sveikatos priežiūros specialistams arba organizacijoms bus perleidžiamos netiesiogiai (per trečiąsias šalis)?

13.2 Metodika

Jei sužinosime, kad vertės, kurias perleidome trečiajai šaliai, pasiekė sveikatos priežiūros specialistus arba organizaciją ar tokie asmenys gavo naudos, paprastai paskelbsime kiekvieno tokio perleidimo informaciją kartu nurodydami atitinkamo sveikatos priežiūros specialisto pavardę arba organizacijos pavadinimą. Mūsų susitarimai su trečiosiomis šalimis apima įsipareigojimą pateikti mums atitinkamo detalumo duomenis. Mūsų sutarties partneriai taip pat įpareigoti užtikrinti, kad tokios informacijos perdavimas atitiktų taikytinus duomenų privatumo įstatymus.

14. Bendro transportavimo išlaidos

14.1 Klausimas

Kaip bus skelbiama informacija apie bendras transportavimo išlaidas arba sveikatos priežiūros specialistų grupių transportavimą?

14.2 Teisinė informacija

Pagal EFPIA informacijos atskleidimo kodeksą nėra būtina už sveikatos priežiūros specialistų

transportą sumokėtų lėšų paskirstyti atskiriems tos grupės specialistams. Pavyzdžiui, bus paskelbta tik bendroji suma, sumokėta už sveikatos priežiūros specialistų autobusą, ir ji nebus skaidoma atsižvelgiant į kiekvieną važiavusį asmenį.

14.3 Metodika

„Bayer“ paskelbs grupės transportavimo išlaidas kaip bendrą sumą (nenurodydama atskirų sveikatos priežiūros specialistų), jei atskirų dalyvių neįmanoma identifikuoti dėl organizacinių priežasčių.

III. Klausimai apie ataskaitą

15. Parama skiriama ligoninėms arba klinikoms

15.1 Klausimas

Kas bus daroma dėl ligoninėms arba klinikoms skiriamos paramos paskelbimo?

15.2 Pavyzdys

Tokiu atveju gali būti skiriama parama visai ligoninei arba klinikai ar tos institucijos padaliniui, pvz., onkologijos skyriui.

15.3 Metodika

Jei teikiama parama aiškiai skirta konkrečiam ligoninės padaliniui ir tas padalinys yra visateisis juridinis subjektas, paskelbsime apie paramą ir nurodysime to padalinio pavadinimą. Jei skiriama parama visai ligoninei arba jei padalinys nėra visateisis juridinis subjektas, apie tokią paramą pranešime nurodydami ligoninės pavadinimą.

16. Rėmimas

16.1 Klausimas

Apie kokias pagal paramos sutartis perleidžiamas vertes, bus skelbiama?

16.2 Teisinė informacija

Parama pagal EFPIA informacijos atskleidimo kodeksą yra bet kokia sutartis, kur „Bayer“ perleidžia vertes mainais už galimybes renginyje reklamuotis. Pagal EFPIA informacijos atskleidimo kodeksą tik SPO vardu organizuoti renginiai patenka į ataskaitų pateikimo įsipareigojimus.

16.3 Mūsų požiūris

Paskelbsime paramos sumą, dėl kurios sutarta atitinkamoje paramos sutartyje. Paramos suma nustatoma pagal realią gaunamų reklamos galimybių rinkos kainą.

17. Moksliniai ir edukaciniai renginiai – apibrėžimas

17.1 Klausimas

Ką vadiname moksliniais ir edukaciniais renginiais?

17.2 Metodika

Kiekvieną renginį (pvz., suvažiavimą, konferenciją, simpoziumą ir kt.) skirstome pagal pateikiamą medicininę arba mokslinę informaciją bei edukacines galimybes suteikiamas sveikatos priežiūros specialistams.

18. Moksliniai ir edukaciniai renginiai – dalyvio mokesčiai

18.1 Klausimas

Kas bus daroma dėl mokesčių, kuriuos sumokėjome už sveikatos priežiūros specialistų arba organizacijų dalyvavimą išoriniame moksliniame arba edukaciniame renginyje, paskelbimo?

18.2 Metodika

Paprastai apie sumokėtus atitinkamų sveikatos priežiūros specialistų dalyvio mokesčius (kaip perleidžiamas vertes) paskelbsime skyriuje „Registracijos mokesčiai“. Bendroji tokių mokesčių suma, sumokėta per ataskaitinį laikotarpį, bus paskelbta nurodant kiekvieną sveikatos priežiūros specialistą. Gali būti pranešama ir apie tokius mokesčius, sumokėtus už sveikatos priežiūros organizaciją, pvz., jei „Bayer“ palaiko tam tikro ligoninės gydytojų skaičiaus dalyvavimą ir ligoninė atrenka dalyvius. Tokiu atveju perleistų verčių gavėju yra laikoma ligoninė.

19. Moksliniai ir edukaciniai renginiai – kelionės ir apgyvendinimo išlaidos

19.1 Klausimas

Kokias kelionės ir apgyvendinimo išlaidas, susijusias su moksliniais bei edukaciniais renginiais, paskelbsime?

19.2 Metodika

Šioje kategorijoje pranešime apie visas SPS ir SPO skirtas kelionės bei apgyvendinimo išlaidas, kurios nesusijusios su paslaugomis ar tyrimų ir plėtros veikla. Tai apima, pavyzdžiui, skrydžio, kelionės traukiniu, taksi ir nakvynės viešbutyje išlaidas.

Jei kelionę organizuoja išorinė kelionių agentūra, nebus pranešama apie administracines tokios kelionių agentūros išlaidas. Kelionių agentūra bus įpareigota pagal sutartį teikti mums informaciją, kokia vertė faktiškai perleidžiama konkreitiems dalyviams.

20. Moksliniai ir edukaciniai renginiai – organizuoja renginių organizavimo agentūra

20.1 Klausimas

Kaip bus skelbiama informacija apie perleistas vertes, jei mokslinį arba edukacinį renginį organizuoja renginių organizavimo agentūra?

20.2 Metodika

Jei renginį (suvažiavimą, konferenciją, simpoziumą ir kt.) organizuoja renginių organizavimo agentūra ir vertės perleidžiamos agentūrai, tačiau renginys akivaizdžiai svarbus SPO, paprastai skelbsime informaciją apie tokias perleistas vertes nurodant susijusios SPO pavadinimą arba renginių organizavimo agentūros pavadinimą, jeigu renginys organizuojamas agentūros iniciatyva, o ne SPO prašymu. Renginių organizavimo agentūra atitinka SPO sąvokos kriterijus, jei organizuojamo renginio dalyviams išduodami sertifikatai yra pripažįstami Valstybinės akreditavimo sveikatos priežiūros veiklai tarnybos, todėl „Bayer“ atskleidžia šioms organizacijoms perleistas vertes.

Pagal bendrą taisyklę skelbsime visą rėmimo sumą. Tik gavę konkrečią informaciją, kad ribota suma pervesta SPO, pranešime tik apie šią ribotą sumą. Taip gali nutikti, pavyzdžiui, jeigu SPO tradicinio renginio pavadinimą kam nors perleidžia ir kaip licencijos mokesčių gauna tik tam tikrą rėmimo sumos procentinę dalį.

21. Tęstiniai profesinio tobulinimosi renginiai – vidaus renginių išlaidos

21.1 Klausimas

Ar „Bayer“ skelbs išlaidas, sumokėtas už vidinius mokslinius ar edukacinius renginius?

21.2 Metodika

Vidiniai renginiai apibrėžiami kaip pačios „Bayer“ organizuojami renginiai. „Bayer“ neima dalyvio mokesčio už savo renginius, todėl nėra tokių perleistų verčių. Jeigu padengiame vidiniuose renginiuose dalyvaujančių asmenų kelionės ir apgyvendinimo išlaidas, apie tai bus paskelbta atitinkamoje kategorijoje, nurodant konkretaus sveikatos priežiūros specialisto pavardę.

22. Paslaugų ir konsultavimo mokesčiai – apibrėžimas

22.1 Klausimas

Kokias perleistas vertes registruojame kaip paslaugų ir konsultavimo mokesčių?

22.2 Teisinė informacija

Paslaugų ir konsultavimo mokesčiai yra mokami pagal atitinkamas paslaugų ir konsultavimo sutartis. Ši kategorija apima visas vertes, perleistas mainais už bet kurią paslaugą, kurios nėra kitoje EFPIA informacijos atskleidimo kodekso ataskaitos kategorijoje.

22.3 Mūsų požiūris

Paslaugų ir konsultavimo mokesčių kategorijoje registruojame bet kokias perleistas vertes (pinigines arba ne pinigines), kurios suteikiamos už SPS arba SPO teikiamas paslaugas. SPS ir SPO patirtis yra labai svarbi mokslui bei pacientų priežiūrai, todėl už specialistų paslaugas bus atsilyginama pagal rinkos kainas.

Paprastai mokesčiai už paslaugas yra honorarai, mokami už pranešimo skaitymą arba konsultaciją. Jei teikiamos paslaugos yra susijusios su kategorijos „Tyrimai ir plėtra“ veikla, apie mokesčius taip pat bus pranešama toje kategorijoje.

23. Paslaugų ir konsultavimo mokesčiai – išlaidų kompensavimas

23.1 Klausimas

Kas bus daroma dėl išlaidų, susijusių su paslaugų ir konsultavimo mokesčiais, paskelbimo?

23.2 Teisinė informacija

Atsižvelgiant į kategorijos „Paslaugų ir konsultavimo mokesčiai“ perleistų verčių sąlygas, duomenų įrašo šablone pateikiamos kompensuotos išlaidos bus skelbiamos atskirai nuo paties mokesčio. Šios išlaidos paprastai apima kelionės ir apgyvendinimo išlaidas.

23.3 Mūsų požiūris

Skelbsime visas išlaidas, susijusias su šios kategorijos paslaugomis. Atminkite, kai kuriais atvejais gali būti pranešama tik apie SPS išlaidas, nes už paslaugas nemokamas joks mokestis.

23.4 Klausimas

Kas bus daroma dėl perleistų verčių, susijusių su tyrimų ir plėtros veikla, paskelbimo?

23.5 Mūsų požiūris

Jei perleistos vertės yra susijusios su tyrimų ir plėtros veikla, paskelbsime tik bendrą perleistų verčių sumą, nenurodydami gavėjo pavadinimo.

24. Tyrimai ir plėtra – apibrėžimas

24.1 Klausimas

Apie kokias perleistas vertes pranešama tyrimų ir plėtros kategorijoje?

24.2 Mūsų požiūris

Tyrimų ir plėtros kategorijoje skelbsime tik perleistas vertes, susijusias su tyrimais, kurie reikalingi norint gauti vaisto rinkodaros teisę arba stebėti jį po rinkodaros teisės suteikimo. Ketiname įtraukti neklinikinių tyrimų planavimą ir atlikimą (pagal OECD geros laboratorinės praktikos principus), I – IV etapų klinikinius tyrimus (pagal Direktyvą 2001/20/EB) ir neintervencinius tyrimus, kaip apibrėžta EFPIA informacijos atskleidimo kodekse. Taip pat įtrauksime tyrimus, kurie būtini norint parodyti papildomą vaisto naudą bei parodyti ar prižiūrėti, kad būtų kompensuotos susijusios išlaidos.

25. Tyrimai ir plėtra – pagrindinis tyrimas

25.1 Klausimas

Kas bus daroma dėl perleistų verčių, susijusių su fundamentiniais moksliniais tyrimais, paskelbimo?

25.2 Mūsų požiūris

Paprastai fundamentinis mokslinis tyrimas atliekamas kuriant naujus produktus arba yra susijęs su konkrečiu produktu ir yra skirtas išplėsti jo naudojimo apimtį, todėl bendrą perleistų verčių sumą paskelbsime tyrimų ir plėtros kategorijoje.

Jei atliekame fundamentinį mokslinį tyrimą, kuris nesusijęs su naujų produktų kūrimu arba esamų tobulinimu, tokias susijusias perleistas vertes paskelbsime „Atlygis už paslaugas ir konsultacijas“, o ne „Tyrimų ir plėtros“, kategorijoje.

Tačiau jei fundamentinį mokslinį tyrimą remiame lėšomis, kurias skiriame, pvz., universiteto ligoninei, apie atitinkamą perleistą vertę paskelbsime kategorijoje „Parama SPO“.

Rodyklė

Terminas	Skyrius
apgyvendinimo išlaidos	19., 23.
pagrindinis tyrimas	25.
klinikinių tyrimų organizacija (CRO)	11.
tarptautiniai klausimai	5.
valiuta, užsienio	6.
Sutartys, ilgalaikės	9.
pareiškimas apie sutikimą	3.
parama	15., 25.
renginių organizavimo agentūra	20.
renginiai, vidiniai	21.
išlaidos	23.
Netiesioginės perleistos vertės	13.
Ataskaitinis laikotarpis	8.
rėmimas	10.
transporto išlaidos	14.
kelionės išlaidos	19., 23.
universitetai, perleidžiamos vertės	12.
PVM	7.

L.LT.COM.05.2018.1430