

SPS / SPO INFORMACIJOS ATSKLEIDIMO KODEKSAS

FARMACIJOS KOMPANIJOS PRIVALO ATSKLEISTI INFORMACIJĄ APIE SVEIKATOS PRIEŽIŪROS SPECIALISTAMS IR SVEIKATOS PRIEŽIŪROS ORGANIZACIJOMS PERLEISTAS VERTES

Dažnai užduodami klausimai – DUK

Trečias leidimas. Pakeičia anksčiau patvirtintas DUK pirmą ir antrą dalis

Šio dokumento tikslas – padėti IFPA ir VGA narėms parengti savo sistemas taip, kad jos užtikrintų nuoseklų SPS / SPO Informacijos atskleidimo kodekso įgyvendinimą.

Rekomenduojama, kad Kompanijos rūpestingai paruoštų savo metodologinius pranešimus ir juose paaiškintų tas kompleksiškas situacijas, kurios nėra išaiškintos Dažnai Užduodamuose Klausimuose. Taip pat patartina, tais atvejais, kai abejojama ar įtraukti į atskleidimo ataskaitą tam tikras perleistas vertes - jas įtraukti, nebent jos aiškiai nepatenka į Atskleidimo kodekso apimtį. Kompanijos nebus kritikuojamos už perteklinį atskleidimą, bet gali pažeisti nacionalinį kodeksą, jei atskleis mažiau nei turėtų.

Patvirtinta IFPA visuotiniame susirinkime 2015-11-25

Patvirtinta VGA visuotiniame susirinkime 2016-01-15.

Klausimai apie apibrėžimus ir paaiškinimus

Tokios problemos, kaip, pavyzdžiui, privatumas, turi būti sprendžiamos Kodekso įgyvendinimo metu. Kompanija (duomenų valdytoja) yra atsakinga už tai, kad būtų gauti sutikimai iš suteiktos naudos gavėjų ir skelbiami duomenys atitiktų Atskleidimo kodekso reikalavimus.

Moksliniai tyrimai ir plėtra

Jei iškyla klausimas, susijęs su potencialia mokslinių tyrimų ir plėtros veikla, tai Kompanijos pirmiausia turėtų apsvarstyti, ar tokia veikla atitinka mokslinių tyrimų ir plėtros apibrėžimą, kuris pateiktas žemiau:

- Jei atsakymas yra **taip**, tokia informacija turėtų būti atskleista apibendrintomis sumomis, kaip nurodyta Atskleidimo kodekso 3.04 dalyje „Informacija apie perleistas vertes, susijusias su moksliniais tyrimais ir plėtra“.
- Jei atsakymas yra **ne**, tada Kompanija tokią informaciją turėtų paskelbti apie kiekvieną individą atskirai, kaip tas nurodyta 3.01 dalyje.

SPS / SPO Informacijos atskleidimo kodeksas apibrėžia „Perleistas vertes, susijusias su moksliniais tyrimais ir plėtra“, kurias gauna SPS arba SPO ir kurios yra susijusios su:

- i. **nekllinikinių tyrimų** (kaip apibrėžta *Ekonominio bendradarbiavimo ir plėtros organizacija (EBPO, angl. OECD) Geros laboratorijos praktikos principuose*);
- ii. **klinikinių tyrimų** (kaip apibrėžta Direktyvoje 2001/20/EB); arba
- iii. **neintervencinių tyrimų**, kurie yra prospektyvūs ir kurių metu SPS ar SPS grupės arba jų vardu renkami pacientų duomenys būtent šiems tyrimams (VREK 15.01 dalis), planavimu arba atlikimu.

Atitinkamų teisinių ir reguliacinių dokumentų apibrėžimai

i. Neklinikiniai tyrimai, kaip apibrėžta EBPO Geros laboratorijos praktikos principuose

EBPO Geros laboratorijos praktikos principai (peržiūrėti 1997 metais) apibrėžia neklitinius tyrimus taip (I – 2 straipsnis; Apibrėžtys; 2.3.1 dalis):

Neklinikinis sveikatos ir saugios aplinkos tyrimas (toliau – tyrimas) – tai eksperimentas arba grupė eksperimentų, kurių metu tyrimo objektas yra tiriamas laboratorinėmis sąlygomis arba natūralioje aplinkoje, siekiant gauti duomenis apie jo savybes ir (arba) jo saugumą. Duomenis numatoma pateikti atitinkamai reguliavimo institucijai.

Daugiau žr. www.oecd.org.

ii. Klinikiniai tyrimai (kaip apibrėžta Direktyvoje 2001/20/EB)

Direktyvoje 2001/20/EB (2 straipsnio a punkte) pateikiamas toks klinikinių tyrimų apibrėžimas:

Visi su žmonėmis susiję tyrimai, skiriami atrasti ar patikrinti vieno arba kelių tiriamojo (-ųjų) vaisto (-ų) klinikinę, farmakologinę ir (arba) kitokį farmakodinaminį poveikį, ir (arba) nustatyti nepageidaujamą reakciją į vieną arba kelis tiriamąjį (-uosius) vaistą (-us), ir (arba) iširti vieno arba kelių tiriamojo (-ųjų) vaisto (-ų) absorbciją, pasiskirstymą, metabolizmą ir šalinimą, siekiant nustatyti jo (-jų) saugumą ir (arba) veiksmingumą.

Daugiau žr. [EUR-lex.europa.eu](http://eur-lex.europa.eu).

iii. Neintervenciniai tyrimai

Direktyvoje 2001/20/EB (2 straipsnio c punkte) pateikiamas toks neintervencinių tyrimų apibrėžimas:

Tyrimas, kai vaistas (-ai) yra skiriamas (-i) įprastu būdu pagal leidime prekiauti rinkoje nustatytas sąlygas. Tam tikra gydymo strategija pacientui negali būti iš anksto nustatyta remiantis klinikinio tyrimo protokolu, bet turi atitikti šiuolaikinę praktiką, o vaisto skyrimas negali būti susietas su sprendimu įtraukti pacientą į tyrimą. Pacientams neturi būti taikomos papildomos diagnostikos ar priežiūros procedūros, o epidemiologiniai metodai yra taikomi surinktų duomenų analizei.

Neintervenciniams tyrimams taikomas Vaistų rinkodaros etikos kodeksas (15.01 straipsnis).

Asmens duomenų teisinės apsaugos įstatymas ir reglamentai

Direktyvos 95/46 EB („Dėl asmens duomenų apsaugos tvarkant asmens duomenis ir dėl laisvo tokių duomenų judėjimo“) 7 straipsnyje šalis narės yra įpareigojamos tvarkyti asmens duomenis tik tais atvejais, kai:

- a) duomenų subjektas duoda sutikimą, arba
- b) tvarkymas būtinas tam, kad sudaryti ar vykdyti sutartį, kurią duomenų subjektas yra sudaręs kaip viena iš šalių, arba
- c) duomenų valdytojas yra įstatymu įpareigotas tvarkyti asmens duomenis, arba
- d) siekiama apsaugoti esminius duomenų subjekto interesus, arba
- e) tvarkymas būtinas visuomenės labui ar dėl teisėto intereso, kurio siekia duomenų valdytojas ar trečiasis asmuo, kuriam teikiami asmens duomenys,
- f) tvarkymas būtinas visuomenės labui ar dėl teisėto intereso, kurio siekia duomenų valdytojas ar trečiasis asmuo, kuriam teikiami asmens duomenys, išskyrus, kai esminės duomenų subjekto teisės ir laisvės yra viršesnės ir jas reikia saugoti.

Taikydamos šias nuostatas šalis narės nustatė reikalavimus asmens duomenų atskleidimui nacionaliniuose kodeksuose. Todėl Kompanijos turi remtis galiojančiais nacionaliniais įstatymais (įskaitant teismų praktiką) ir tvarkyti bei atskleisti asmens duomenis laikydamosi visų galiojančių teisės normų.

Vadovaujantis aukščiau išvardintais principais, kiekviena Kompanija privalės gauti kiekvieno sveikatos priežiūros specialisto (SPS) sutikimą atskleisti jo/jos asmens duomenis. Kai vertės perleidimas SPS yra vykdomas sutartiniu pagrindu, sutikimas gali būti gaunamas įtraukiant atitinkamą formuluotę sutartyje. Visais atvejais, vadovaujantis geros praktikos principais, kompanijos turi dokumentuoti, kad sutikimas buvo tikrai gautas, aiškiai išreikštas ir tokius dokumentus saugoti.

Kompanija (duomenų valdytoja) gali siekti atskleisti duomenis siekiant pagrįstų interesų, pavyzdžiui, tam, kad didinti pasitikėjimą jos santykiais su SPS. Duomenų subjekto interesai yra vis tik viršesni už tokį interesą, todėl duomenys gali būti atskleidžiami tik sutikimo pagrindu.

Kodeksas nepateikia proceso, nurodančio, kaip reikia tvarkyti SPS ar SPO paklausimus, kompanijos taip pat Kodekso nėra įpareigotos prieš atskleidžiant suderinti duomenis su SPS ar SPO. Tačiau vadovaujantis geros praktikos principais, kompanijoms patariama parengti procedūras, aprašančias paklausimų tvarkymą ir SPS / SPO informavimą apie atėityje atskleidžiamos informacijos turinį.

Konkurencija ir reglamentavimas

Kodekso projektas buvo parengtas konsultuojantis su teisininkais, atsižvelgiant į aktualias konkurencijos įstatymo nuostatas. Remiantis teisininkų išvadomis, Kodeksas atitinka taikytinų ES konkurencinės teisės aktų nuostatas.

Tarptautiniai mokėjimai:

Informacija apie perleistas vertes turi būti atskleidžiama laikantis tos šalies nacionalinio kodekso, kurioje yra Gavėjo pagrindinė veiklos vieta (t.y., pagrindinė buveinė, registravimo vieta ar pagrindinė veiklos vieta Europoje – „pagrindinė veiklos vieta“).

Atskleidimo kodekso tikslas yra reikalauti perleistų verčių skaidrumo, kad būtų užtikrinta, jog informacijos ieškantis pacientas ar kita suinteresuota šalis galėtų lengvai ją rasti. Nustatant, kurioje šalyje duomenys turi būti atskleidžiami, kaip nuoroda turi būti naudojama SPS darbovietės adresas arba SPO veiklos vieta .

Perleistos vertės, kurios įeina į EFPIA SPS/SPO Atskleidimo kodekso apimtį, turi būti atskleistos šalyje, kurioje yra Gavėjo pagrindinės veiklos vieta Europoje, nepriklausomai nuo to, ar vertė perleidžiama toje šalyje, ar už jos ribų.

Kiekviena Kompanija savo metodologiniuose pranešimuose paaiškina, kaip atskleidžiamos tarptautinės perleidžiamos vertės.

Ataskaitos šablonas

Ataskaitos šablonas (Atskleidimo kodekso 2 priedas) yra privalomas tam, kad duomenų atskleidimo ataskaitos tiek pateikiant informaciją šalyje, tiek perduodant duomenis iš vienos šalies į kitą, būtų palyginamos.

Todėl Atskleidimo kodekso ataskaitos šablonas turi būti naudojamas kaip minimalus standartas.

DAŽNAI UŽDUODAMI KLAUSIMAI

Klausimai sudėti pagal Atskleidimo kodekso straipsnių ir dalių eiliškumą

PREAMBULĖ

1 klausimas (anksčiau 1 dalies 1 klausimas): Kokių priemonių IFPA ir VGA ėmėsi, kad užtikrintų skaidrumą neaukojant sveikatos priežiūros specialistų teisės į privatumą?

Taip pat žiūrėti „Klausimai apie apibrėžimus ir paaiškinimus“ skiltį „Asmens duomenų teisinės apsaugos įstatymas ir reglamentai“ ir 3.02 skyriaus 1 ir 2 klausimus.

Atsakymas: Perkeliant EFPIA SPS / SPO Informacijos atskleidimo kodeksą į nacionalinį kodeksą, IFPA ir VGA konsultavosi su teisininkais dėl Lietuvoje galiojančių konkurencijos, asmens duomenų apsaugos ir kitų teisės aktų reikalavimų. Siekiant užtikrinti asmens duomenų privatumą, skelbiant asmens duomenis pagal Atskleidimo kodekso nustatytą tvarką, Kompanijos privalo gauti asmens sutikimą duomenų viešinimui.

2 klausimas (anksčiau 2 dalies 29 klausimas): Ar bus numatytas oficialus SPS ar SPO pasiteiravimų (užklausų) procesas? Per kiek laiko Kompanijos turi atsakyti į SPS ar SPO užklausas ar patvirtinti duomenis?

Atsakymas: Rekomenduojama Kompanijų įsipareigojimus šioje srityje aiškiai išdėstyti visose rašytinėse sutartyse su SPS/SPO.

Kompanijos pačios nusprendžia, kaip atsakyti į SPS ar SPO pasiteiravimus (užklausas).

Kompanija taip pat turėtų atsižvelgti į 3.01 skyriuje nurodytą įpareigojimą nusiskundimų atveju sugebėti parodyti, kad jos atskleidžiama informacija atskleidimo metu buvo tiksli, ir sugebėti atsakyti į atitinkamo Gavėjo ar institucijos užklausas.

3 klausimas (anksčiau 2 dalies 31 klausimas): Ar yra nustatyti kriterijai arba sąlygos renginių tipams, kurie reikalautų Kompanijos performuluoti ar pataisyti jų informacijos atskleidimo ataskaitas? Kur duomenis reikėtų pataisyti: tik viešai prieinamose ataskaitose ar taip pat pirminėse sistemose / ataskaitų duombazėse?

Atsakymas: Kai Kompanija žino apie netikslumus savo viešai atskleistoje informacijoje, ji privalo pataisyti tą informaciją. Kompanija pati nusprendžia, ar reikalingi pataisymai jų pirminėse sistemose ar ataskaitų duombazėse. Tai gali priklausyti nuo netikslumo tipo ir reikšmingumo.

4 klausimas (anksčiau 2 dalies 30 klausimas): Ar siekiant užtikrinti nuoseklumą tarp Kompanijų, EFPIA arba EFPIA Asociacijos narės pateiks SPS ir SPO pagrindinių duomenų sąrašus (įskaitant unikalios identifikatorius, vardus, pavardes (pavadinimus), adresus ir pan.)?

Atsakymas: Ne. Nei EFPIA, nei IFPA Lietuvoje nekurs specifinių SPS/SPO duomenų bazių.

Bet kuriuo atveju, Kompanijos privalo užtikrinti, kad kiekvienas Gavėjas būtų identifikuojamas tokiu būdu, jog nebūtų abejojama SPS/SPO, gavusio perleistas vertes, tapatybe. Kokia informacija įeina į unikalų identifikatorių žr. 12 klausimą.

SPS (išskyrus farmacininkų) Spaudų numerius galima rasti Valstybinės akreditavimo sveikatos priežiūros veiklai tarnybos interneto svetainėje. Farmacininkų Spaudų numeriai skelbiami Valstybinės Vaistų Kontrolės Tarnybos interneto svetainėje.

KODEKSO TAIKYMAS

1 klausimas (anksčiau 2 dalies 32 klausimas): Kaip Kompanijos, sudariusios bendros rinkodaros sutartis (angl. *co-promotion agreement*), turėtų atskleisti informaciją apie vertes, perleistas pagal tas sutartis? Ar informacijos atskleidimas turi atitikti procentinį išlaidų pasidalijimą, nustatytą sutartyje?

Atsakymas: Kiekviena Kompanija narė, sudariusi bendros rinkodaros sutartį, atskleidžia informaciją apie vertes, kurias ji perleidžia. Bendros rinkodaros sutartys yra nesusijusios su atskleidžiama informacija.

2 Klausimas (Atskleidimo kodekso taikymas, 4 pastraipa): Kokių priemonių IFPA ir VGA ėmėsi, kad užtikrintų jog Atskleidimo kodeksas būtų suderintas su Konkurencijos įstatymo reikalavimais? IFPA klausimas

Atsakymas: Atskleidimo kodeksas buvo kuriamas padedant teisininkams, buvo atsižvelgta į atitinkamas Konkurencijos, Asmens duomenų apsaugos įstatymų aplinkybes. Teisininkų pagalba užtikrina, kad Atskleidimo kodeksas neprieštarauja Lietuvos Respublikos įstatyminiams reikalavimams.

3 klausimas (anksčiau 1 dalies 3 klausimas): Ką turėtų daryti Kompanijos, jei jos yra įsitikinusios, kad Atskleidimo kodekso reikalavimai gali būti susiję su slapta komercine ar kitokia informacija, kuri yra netinkama atskleisti? Ar IFPA ir VGA pateiks papildomus nurodymus, kaip elgtis panašiose situacijose?

Atsakymas: Kompanijų paskelbtuose metodologiniuose pranešimuose turi būti apibendrinti metodai, naudojami ruošiant atskleidžiamą informaciją ir identifikuojant perleistas vertes. Pranešimuose turi būti aiškiai nurodyta, kaip Kompanijos pateikia duomenis, kad tai atitiktų įstatyminius reikalavimus ir nebūtų paviešinta slapta komercinė informacija.

Šie pranešimai yra išskirtinė Kompanijų atsakomybė. IFPA ir VGA papildomų nurodymų nepateiks.

4 klausimas (anksčiau 1 dalies 4 klausimas): Ar Asociacijoms narėms perkėlus ir priėmus EFPIA SPS / SPO Informacijos atskleidimo kodekso nacionalines versijas, Kompanijos turi laikytis nacionalinio kodekso (o ne EFPIA kodekso) visose valstybėse, kuriose jos vykdo veiklą, net jeigu konkreči valstybė neperkėlė visų EFPIA reikalavimų?

Atsakymas: EFPIA narystės sąlyga yra ta, kad Asociacijos narės privalo priimti visus EFPIA kodeksus visa apimtimi, o Bendrovės narės turi laikytis nacionalinių kodeksų (netgi tose valstybėse, kuriose jos tiesiogiai nepriklauso atitinkamai Asociacijai narei). EFPIA turi teisę pašalinti bet kurį narį (bendrovę ar asociaciją), kuris nesilaiko savo įsipareigojimų pagal EFPIA kodeksus arba kitaip kenkia EFPIA siekiamiems tikslams.

Jeigu Bendrovė narė vykdo veiklą jurisdikcijoje, kurioje Asociacija narė perkėlė EFPIA Atskleidimo kodeksą į savo nacionalinį kodeksą iki nustatyto termino pabaigos, bet su EFPIA patvirtintais nukrypimais, Bendrovė narė turi laikytis Asociacijos narės kodekso.

Jeigu Bendrovė narė vykdo veiklą jurisdikcijoje, kurioje Asociacija narė neperkėlė EFPIA Atskleidimo kodekso į savo nacionalinį kodeksą iki nustatyto termino pabaigos, toje valstybėje Bendrovė narė turi laikytis EFPIA kodekso, t. y., tokioje valstybėje galioja EFPIA kodeksas (žr. „Taikymas“, 6 pastraipa).

Jeigu Bendrovė narė nepriklauso jokiai EFPIA Asociacijai narei Europoje, ji, būdama EFPIA narė (tiesiogiai arba per savo dukterinę bendrovę), sutinka laikytis EFPIA Asociacijos narės kodekso.

EFPIA bendra taisyklė yra, kad kai trečia šalis atstovauja ar veikia Kompanijos vardu, ji turi prisiimti atitinkamas prievolės, tas turi atitinkamai atsispindėti sutartinėse nuostatose.

IFPA bei VGA narėms bei kitoms prie Kodekso prisijungusioms šalims (toliau – Kompanijoms) laikantis Atskleidimo kodekso rekomenduojama vadovautis EFPIA pateiktu šio klausimo išaiškinimu.

STRAIPSNIAI

1 STRAIPSNIS. PAREIGA ATSKLEISTI

1.01 dalis. *Bendra pareiga.*

1.01 dalies 1 klausimas (anksčiau 1 dalies 5 klausimas): Ar pareiga pateikti ataskaitas taikoma Kompanijos perleistoms vertėms, ar informacijos pateikimas turi būti orientuotas į SPS / SPO gaunamas pajamas ir naudą?

Atsakymas: Pareiga paviešinti siejama su Kompanijos narės perleistomis vertėmis, o ne su SPS / SPO gautomis pajamomis / suteikta nauda.

1.01 dalies 2 klausimas (anksčiau 2 dalies 33 klausimas): Kai vertės yra perleidžiamos per tarpininką, ar Kompanija privalo jas atskleisti individualiai? Ar tokiam atskleidimui reikalingas tarpininko sutikimas, taip pat kaip ir SPS/SPO sutikimas, kuris yra galutinis naudos gavėjas?

Taip pat žiūrėti 2.05 dalies 3 ir 6 klausimus

Atsakymas: Perleistos vertės ir mokėjimai privalo būti atskleisti individualiai, o bendras atskleidimas leidžiamas tik kaip išimtis.

Kai tarpininkai (trečiosios šalys) atstovauja arba veikia Kompanijos vardu, ji turi užtikrinti, kad atitinkami įsipareigojimai būtų vykdomi. Kompanijoms rekomenduojama rašytinėmis sutartimis sudaryti reikalingus susitarimus su trečiosiomis šalimis, kuriose turi būti sutarta, kaip bus vykdomi įsipareigojimai pagal EFPIA kodeksus bei taikomus nacionalinius kodeksus: Lietuvoje - Vaistų rinkodaros etikos kodeksą (toliau – Kodeksas) bei Atskleidimo kodeksą.

Nuoroda: Kodekse numatyta: *Kompanijos yra atsakingos dėl įsipareigojimų, prisiimtų pagal Kodeksą net ir tuo atveju, kai jos samdo kitas šalis (pvz., sudaro sutartis su pardavimų paslaugas teikiančiomis įmonėmis, konsultantais, rinkos tyrimų kompanijomis, reklamos agentūromis) dėl Kodekse nurodytos veiklos planavimo, įgyvendinimo ir atlikimo jų vardu. Be to, Kompanijos turės imtis pagrįstų veiksmų užtikrinant, kad bet kuri kita šalis, kuriai jos paveda planuoti ar atlikti veiklą, numatytą Kodekse, tačiau kuri tai daro ne Kompanijos vardu (pvz., bendra įmonė, licencijos turėtojas), laikytusi Kodekso.*

Kai tarpininkas yra profesionalus kongresų organizatorius (PCO), Kompanija turi atskleisti perleistas vertes atitinkamose kategorijose SPO vardu. Nors Kompanija perleidžia vertes naudodamasi PCO paslaugomis, jos tikslas vis vien yra verčių perleidimas SPO.

1.01 dalies 3 klausimas (naujas). Kaip Kompanijos, atstovaujamos (nepriklausomų) platintojų turėtų tvarkyti verčių perleidimą per šiuos platintojus?

Taip pat žiūrėti 1.01 dalies 2 klausimą.

Atsakymas: Jei šis platintojas dalyvauja vaistų reklamos platinime Kompanijos vardu EFPIA šalyje, apie jo veiklą Kompanija turi pateikti informaciją toje šalyje. Taigi, naudodamasi kontaktais ar kitomis priemonėmis Kompanija privalo užtikrinti, kad platintojas laikytųsi IFPA ir VGA Atskleidimo kodekso.

1.02 dalis. *Informacija, kurios atskleisti nereikia.*

1.02 dalies 1 klausimas (naujas): Kodėl prievolei atskleisti informaciją yra taikomos specifinės verčių perleidimo išimtys?

Atsakymas: Atskleidimo kategorijos yra apibrėžtos Atskleidimo kodekso 3 straipsnyje. Jos apima santykius tarp farmacinių Kompanijų ir SPS / SPO, išskyrus kategorijas, kurioms taikomi ribojimai yra numatyti Atskleidimo kodekse, t. y., i maistas ir gėrimai (jiems taikomos VREK nustatytos ribos); informacinė ar edukacinė medžiaga ir mediciniškai naudingi daiktai.

1.02 dalies 2 klausimas (anksčiau 1 dalies 6 klausimas): Jei Kompanijos turi ne medicininių, nereceptinių (OTC), Diagnostinių ar kitokių sveikatos priežiūros padalinių, ką jos turėtų deklaruoti pagal Atskleidimo kodeksą?

Atsakymas: Kodekso tikslas yra atskleisti pinigines vertes, susijusias su veiklomis, reguliuojamomis pagal Vaistų rinkodaros etikos kodeksą, t.y. susijusias su receptiniais ir nereceptiniais vaistais.

Perleidžiamos vertės, susijusios su produktų grupe, į kurią įeina vaistai (pvz., diagnostinių produktų ir vaistų derinys), turi būti paskelbtos pagal Atskleidimo kodekso reikalavimus.

Iš esmės Atskleidimo kodeksas susijęs su receptiniais ir nereceptiniais vaistais. Šis kodeksas neapima perleistų verčių, kurios:

- Išimtinai susijusios su diagnostiniais preparatais, kitokiomis sveikatos priežiūros priemonėmis, kurios nėra vaistai;
- nėra išvardintos Atskleidimo kodekso 3 straipsnyje (pvz., informacinė ar edukacinė medžiaga, mediciniškai naudingi daiktai; maistas ir gėrimai; vaistų pavyzdžiai);
- yra dalis įprastų vaistų pirkimų.

Jei perleistos vertės yra susijusios su produktų grupe, į kurią įeina ne vaistai (pvz. diagnostiniai produktai, maisto papildai ar kosmetika) ir taip pat receptiniai ar bereceptiniai vaistai, tai jos turi būti atskleistos, kaip to reikalauja Atskleidimo kodeksas.

Kompanijos narės savo metodologiniuose pranešimuose turi išaiškinti kaip Atskleidimo kodekso reikalavimai yra įgyvendinami tokiose situacijose .

1.02 dalies 3 klausimas (anksčiau 2 dalies 34 klausimas): EFPIA Atskleidimo kodekso 1.02 skyriuje nurodoma, kad perleistos vertės, susijusios tik su nereceptiniais vaistiniais preparatais, pagal kodeksą neištrauktos iš prievolės atskleisti informaciją. Ar tai reiškia, kad bet kokia informacija apie SPS/SPO perleistas vertybes, susijusias su nereceptiniais vaistiniais preparatais, kurie gali būti išrašyti pagal receptą, turi būti atskleista?

Atsakymas: Lietuvoje priimtas Atskleidimo kodeksas reikalauja atskleisti visą informaciją – tiek susijusią su receptiniais, tiek su nereceptiniais vaistais.

1.02 dalies 4 klausimas (naujas): Ar reikia atskleisti informaciją apie tiriamuosius vaistinius preparatus ir biologinius mėginius?

Atsakymas: Informacijos apie tiriamuosius vaistinius preparatus ir biologinius mėginius atskleisti nereikia.

Tiriamiesiems junginiams ir biologiniams mėginiams taikomos klinikinių tyrimų direktyvos nuostatos, o apie jų naudojimą bus informuojama klinikinių tyrimų patvirtinimo procesuose.

2 STRAIPSNIS. INFORMACIJOS ATSKLEIDIMO FORMA

2.01 dalis. *Kasmetinis informacijos atskleidimo ciklas.*

2.01 dalies 1 klausimas (naujas): Kaip turi būti atskleistos su kongresais susijusios išlaidos, kai išlaidų data skiriasi nuo datos, kai įvyko kongresas (pavyzdžiui, išankstinis mokėjimas, mokėjimai atlikus rezervacijas kelionių agentūrose ir apmokėjimas už skrydžius)?

Atsakymas: Kompanijos privalo atskleisti informaciją apie verčių perleidimą ir nurodyti, kada tai buvo atlikta. Tikimasi, kad jos atskleis informaciją apie verčių perleidimą kitais metais, per 6 mėnesius po atitinkamo ataskaitinio laikotarpio pabaigos. *Taigi, jei išmokos buvo atliktos 2015 m., informacija apie jas turi būti atskleista iki 2016 m. birželio 30 d.*

Tikimasi, kad Kompanijos taikys atitinkamus bendrovėje naudojamus apskaitos principus. Tačiau taikomi principai negali būti panaudojami su tikslu neatskleisti informacijos apie verčių perleidimą, pavyzdžiui, kitais metais pakeičiant prieš tai galiojusius principus.

Tikimasi, kad Kompanijos metodologiniuose pranešimuose pateiks informaciją, kaip yra įgyvendinamas informacijos atskleidimas; pranešimuose jos taip pat gali pateikti papildomą paaiškinimą apie tai, kaip yra apskaitomas (pripažįstamas) verčių perleidimas.

2.02 dalis. *Informacijos atskleidimo laikas.*

2.02 dalies 1 klausimas (anksčiau 2 dalies 36 klausimas): Kokie yra Kompanijos įsipareigojimai, kai Gavėjas atšaukia savo sutikimą? Ar kiekvienu atskiru atveju pakanka nuo to momento nebepateikti aktualios informacijos, ar Kompanijos privalo pataisyti / performuluoti istorines ataskaitas, kurios jau buvo paskelbtos? Ar Kompanijos privalo pašalinti visą tokią informaciją iš visų pirminių sistemų, ataskaitinių duomenų bazių ir t.t.?

Atsakymas: Tokiais atvejais taikomi atitinkami duomenų apsaugos ir kiti teisės aktai. Kompanijos turi įvertinti tokių atšaukimų pasekmes kiekvienam atvejui atskirai ir yra raginamos kreiptis nepriklausomos teisinės konsultacijos.

Tačiau, priklausomai nuo visų sutikimo atšaukimo teisinių pasekmių, Kompanijos privalo išsaugoti duomenis, susijusius su specifiniais sandoriais ir metinėje ataskaitoje tokias perleistas vertes įtraukti į apibendrintą sumą, laikantis galiojančių nacionalinių įstatymų ir teisės aktų.

2.04 dalis. Informacijos atskleidimo vieta.

2.04 dalies 1 klausimas (anksčiau 2 dalies 37 klausimas): Metodologiniai pranešimai. Kur Kompanijos privalo paskelbti savo metodologinius pranešimus?

Atsakymas: Ataskaita ir metodinis pranešimas turi būti kartu paskelbti Kompanijos arba motininės Kompanijos interneto svetainėje, o VREK interneto svetainėje www.vaistukodeksas.lt turi būti nuorodos į Kompanijų interneto svetainėse paskelbtus duomenis.

Metodiniuose pranešimuose Kompanijos turi paaiškinti, kaip jos surinko ir sudėjo duomenis į ataskaitą, tad akivaizdu, kad Kompanijos yra atsakingos už metodinių pranešimų turinį.

2.05 dalis. Nacionalinis kodeksas.

2.05 dalies 1 klausimas (anksčiau 3 dalies 66 klausimas): Ar Kompanija privalo atskleisti informaciją vadovaudamasi vietos taisyklėmis vienoje interneto svetainėje ir vadovaudamasi EFPIA rekomendacijomis – taip pat ir kitoje svetainėje?

Atsakymas: Kompanijos privalo atskleisti informaciją arba atitinkamoje Kompanijos interneto svetainėje, arba motininės Kompanijos interneto svetainėje, www.vaistukodeksas.lt pateikiant nuorodas į paskelbtas ataskaitas. Iš Kompanijų nereikalaujama informacijos atskleisti du kartus. Tačiau informacija turi būti prieinama šalyse, kuriose Gavėjai vykdo savo pagrindinę veiklą.

Jei ataskaita nėra patalpinta Kompanijos pagrindinėje vietinėje interneto svetainėje toje šalyje, kurioje Gavėjai vykdo pagrindinę veiklą, rekomenduojama, kad Kompanija savo pagrindinėje interneto svetainėje paaiškintų, kur galima susipažinti su atskleidžiama informacija. Nepriklausomai, kokį variantą pasirinktų Kompanijos, visa informacija apie Gavėjams perleistas vertes turi būti randama vienoje vietoje.

2.05 dalies 2 klausimas (anksčiau 2 dalies 38 klausimas). Ar pagal Atskleidimo kodeksą informacija turi būti atskleidžiama, atsižvelgiant į antrinę (tai yra, ne pagrindinę) praktiką kitoje šalyje?

Taip pat žiūrėti 1.01 dalies 2 klausimą ir 2.05 dalies 6 klausimą.

Atsakymas: Atskleidimo kodeksas reikalauja atskleisti informaciją apie visas perleistas vertes toje šalyje, kuri yra Gavėjo pagrindinė praktikos vieta.

Informacijos atskleidimas nėra reikalaujamas minėto Gavėjo antrinėje (ar kitoje) praktikos šalyje, nebent tai ženkliai padidintų skaidrumą (pavyzdžiui, kai pagrindinė praktikos vieta yra šalyje, kuri nėra EFPIA narė). Kompanijos turės pateikti papildomą paaiškinimą metodiniuose pranešimuose jei reikia.

2.05 dalies 3 klausimas (anksčiau – 1 dalies 8 klausimas): Jeigu konsultanto paslaugomis naudojamas kitoje šalyje, kur tokia informacija turi būti atskleista?

Atsakymas: Informaciją apie perleistas vertes SPS/SPO, kurių pagrindinė buveinė, profesinis adresas ar steigėjo vieta yra Europoje, yra reikalaujama atskleisti toje šalyje ir pagal nacionalinį kodeksą tos šalies, kurioje **Gavėjas vykdo savo pagrindinę veiklą**, nepriklausomai nuo to, ar vertės buvo perleistos toje šalyje, ar už jos ribų.

Atskleidimo kodeksas vadovaujasi principu, kad perleistos vertės turi būti atskleistos šalyje, kurioje

yra Gavėjo pagrindinė praktikos vieta. Tai garantuos, kad pacientai ir kiti informacijos ieškantys asmenys lengvai ją suras. SPS pagrindinės praktikos vietos adresas ar SPO buveinės adresas turi būti naudojamas kaip nuoroda, pagal kurią sprendžiama, kurioje šalyje informacija turi būti atskleista.

Pavyzdžiui:

- Kompanija, kurios pagrindinė buveinė yra Jungtinėse Amerikos Valstijose, remia Švedijos SPS veiklą Vokietijoje. Tokia informacija turi būti atskleista Švedijoje SPS Gavėjo vardu (pagal Švedijoje galiojančius įstatymus, teisės aktus ir nacionalinį kodeksą).
- Italijos Kompanija remia Italijos SPO už ekspertinę pagalbą Tuniso ligoninei. Tokia informacija turi būti atskleista paramą gavusios SPO vardu Italijoje (pagal Italijoje galiojančius įstatymus, teisės aktus ir nacionalinį kodeksą).
- Informacija apie Lietuvos Kompanijos remiamą JAV eksperto dalyvavimą patarėjų taryboje Argentinoje, neturi būti atskleista pagal EFPIA kodeksą. Tačiau informacijos atskleidimas gali būti privalomas kitose jurisdikcijose pagal tos jurisdikcijos teisės aktus, kaip tai reikalauja JAV *Sunshine Act*.

2.05 dalies 4 klausimas (anksčiau 1 dalies 7 klausimas): Kurie juridiniai vienetai privalo atskleisti informaciją? Ar pakanka, jei informaciją atskleidžia motininė Kompanija, ar vietiniai filialai bei Kompanijų padaliniai informaciją turi atskleisti savarankiškai? Ar gali tos pačios Kompanijos skirtingi juridiniai vienetai, veikiantys toje pačioje šalyje, atskleisti informaciją apie perleistą vertę atskirai?

Atsakymas: Kiekviena Kompanija pati sprendžia, kaip organizuoti informacijos atskleidimą: centralizuotai kompanijos lygiu ar savarankiškai atitinkamos šalies lygiu. Tačiau Kompanija turi užtikrinti, kad atskleista informacija būtų viešai prieinama toje šalyje, kurioje **Gavėjas vykdo savo pagrindinę veiklą**.

Jei Kompanija nėra įsikūrusi šalyje, kurioje Gavėjas vykdo pagrindinę veiklą, ir neturi dukterinės kompanijos ar filialo toje šalyje, Kompanija turi atskleisti informaciją apie perleistas vertes toje šalyje, pagal tos šalies nacionalinį kodeksą, kurioje Gavėjas vykdo savo pagrindinę veiklą (žr. 2.05 dalį).

Jei Kompanija turi kelis juridinius vienetus veikiančius toje pačioje šalyje, Kompanija sprendžia, kuris juridinis asmuo yra tinkamiausias informacijai atskleisti. Informacija apie visas Gavėjui perleistas vertes turi būti atskleidžiama „vienoje vietoje“, t. y., informacija apie visas perleistas vertes tam pačiam SPS, ar tai pačiai SPO turi būti atskleista toje šalyje, kurioje yra Gavėjo pagrindinė praktikos vieta, nepriklausomai nuo to, kur tos vertės buvo perleistos (t. y. šalyje, kurioje yra Gavėjo pagrindinė praktikos vieta, ar už jos ribų).

Nepriklausomai nuo pasirinkto būdo (t. y. ar informacija atskleidžiama motininės Kompanijos tinklapyje, ar dukterinės Kompanijos, filialo interneto svetainėje), informacija turi būti atskleista vadovaujantis tos šalies kodeksu kurioje yra Gavėjo pagrindinė praktikos vieta, bei laikantis tos šalies įstatymų ir teisės aktų.

Tais atvejais, kai Kompanijos skirtingi padaliniai sumoka atlygius tam pačiam SPS toje pačioje šalyje, informacija apie perleistas vertes turi būti atskleista toje pačioje internetinėje svetainėje ir perleistos vertės negali būti skaidomos, remiantis tuo, kad buvo įtraukti skirtingi Kompanijos padaliniai.

Informacijos atskleidimas šalyje turi būti atliekamas laikantis vietinių reikalavimų,

Informacijos atskleidimo vieta Lietuvoje nurodyta Atskleidimo kodekso 2.04 dalyje.

2.05 dalies 5 klausimas (anksčiau 1 dalies 9 klausimas): EFPIA tiesioginės narės dukterinė Kompanija, esanti JAV, perleidžia vertę Lietuvos SPS. Suprantama, kad ši perleista vertė turi būti atskleista pagal Lietuvos Atskleidimo kodeksą ir dukterinė Kompanija Lietuvoje, jei tokia yra - bet ne JAV – būtų atsakinga už perleistos vertės atskleidimą? Kuri Kompanija gali būti baudžiama?

Atsakymas: Informacija turi būti atskleidžiama pagal valstybės, kurioje Gavėjas vykdo savo pagrindinę veiklą, nacionalinį kodeksą. Išskyrus atvejus, kada atskleidimo vieta yra nustatyta nacionaliniame kodekse arba nurodyta įstatyme, Kompanija pati sprendžia, ar informacija bus atskleidžiama motininės Kompanijos interneto svetainėje, ar dukterinės kompanijos svetainėje. Tačiau visuomenei turi būti įmanoma laisvai rasti ir prieiti prie atskleistos informacijos toje valstybėje, kurioje Gavėjas vykdo savo pagrindinę veiklą.

Jei Kompanija pažeidžia kodeksą, Asociacija narė toje valstybėje, kurioje Gavėjas vykdo savo pagrindinę veiklą, (šiam pavyzdyje **Lietuvoje**) gali nubausti **Lietuvos** Kompaniją, nes tai yra jos jurisdikcijoje.

Jei Kompanija neturi savo filialo Lietuvoje, o vykdo veiklą per įgaliotus atstovus, ji privalo užtikrinti, kad informacija apie Lietuvos SPS/SPO perleistas vertes būtų atskleista pagal Lietuvoje galiojantį Atskleidimo kodeksą.

Kai tarpininkai (trečiosios šalys) atstovauja arba veikia Kompanijos vardu, ji turi užtikrinti, kad atitinkami įsipareigojimai būtų vykdomi. Kompanijoms rekomenduojama rašytinėmis sutartimis sudaryti reikalingus susitarimus su trečiosiomis šalimis, kuriose turi būti sutarta, kaip bus vykdomi įsipareigojimai pagal EFPIA kodeksus bei taikomus nacionalinius kodeksus: Lietuvoje - Vaistų rinkodaros etikos kodeksą (toliau – Kodeksas) bei Atskleidimo kodeksą.

2.05 dalies 6 klausimas (anksčiau 1 dalies 10 klausimas): Ar Kompanija, kuri yra įsteigta ne Europoje, bet, pavyzdžiui, JAV, turi pateikti informaciją apie vertes, perleistas SPS / SPO Europoje, pavyzdžiui, Lietuvoje?

Atsakymas: Bet kokia Kompanija, kuri yra EFPIA Kompanija narė, turi laikytis EFPIA kodeksų. Pavyzdžiui, EFPIA SPS / SPO informacijos atskleidimo kodeksas reikalauja, kad jeigu tokios Kompanijos padalinys JAV perleido vertes SPS / SPO, kurių pagrindinė praktikos vieta yra vienoje iš 33 EFPIA valstybių narių - tokią informaciją būtina atskleisti.

EFPIA kodeksas taikomas visoms EFPIA narėms taip kaip yra nurodyta šio kodekso dalyje „Šio Kodekso taikymas“:

- kompanijoms narėms:
- EFPIA specializuotų grupių narėms: (i) „European Bio-pharmaceutical Enterprises“ (Europos biofarmacijos bendrovės, EBE) ir (ii) „Vaccines Europe“ (Europos vakcinų grupė, VE);
- asociacijų narių Kompanijoms, kurios nėra tiesioginės EFPIA narės.

Tiesioginės EFPIA narystės (t. y., Kompanijų) atveju, atskiri subjektai, priklausantys tai pačiai tarptautinei Kompanijai, kuri gali būti motininė Kompanija (pavyzdžiui, pagrindinė Kompanijos bendrovės būstinė ar kontroliuojančioji Kompanija), dukterinė Kompanija ar kita bendrovės ar organizacijos forma, laikomi atskira Kompanija, kuri privalo laikytis EFPIA kodeksų.

Jei Kompanija vykdo veiklą Lietuvoje ir priklauso IFPA arba VGA ar yra prisijungusi prie Lietuvos VREK, tai net tuo atveju, kai ji nėra EFPIA narė, privalo atskleisti perleistas vertes pagal Lietuvoje priimtą Atskleidimo kodeksą.

2.05 dalies 7 klausimas: Ar reikia atskleisti informaciją apie ne iš Europos perleistas vertes Europoje esančiai SPO? Jei taip, koks valiutos keitimo kursas turi būti naudojamas?

Taip pat žiūrėti 1.01 dalies 2 klausimą ir 2.05 dalies 3 klausimą.

Atsakymas: Taip, reikia atskleisti informaciją apie verčių perleidimą SPO, net jei tai buvo atlikta už Europos ribų; informaciją reikia atskleisti vadovaujantis šalies, kurioje SPO yra įregistruota Europoje, nacionaliniu kodeksu.

Atskleidimo kodeksas taikomas 33 Europos šalims:

Austrija, Belgija, Bulgarija, Kroatija, Kipras, Čekijos Respublika, Danija, Estija, Suomija, Prancūzija, Vokietija, Graikija, Vengrija, Airija, Italija, Latvija, Lietuva, Malta, Olandija, Norvegija, Lenkija, Portugalija, Rumunija, Rusija, Serbija, Slovakija, Slovėnija, Ispanija, Švedija, Šveicarija, Turkija, Ukraina, Jungtinė Karalystė.

Tikimasi, kad Kompanijos informaciją apie valiutos konvertavimą pateiks savo metodologiniuose pranešimuose.

2.07 dalis. *Dokumentavimas ir įrašų saugojimas.*

2.07 dalies 1 klausimas (anksčiau 2 dalies 39 klausimas): Kas vertinama kaip „svarbūs įrašai“, kuriuos Kompanijos turi išsaugoti? Ar tai apima visus pirminės sistemos įrašus, ataskaitų duomenų bazėse pateiktą informaciją ir t.t., kuri yra susijusi su individualiais SPS ar SPO? Ar į tai taip pat įeina susijusių dokumentų, tokių kaip sutartys, sąskaitos, ataskaitos ir t.t., originalai?

Atsakymas: „Svarbių įrašų“ apibrėžimas priklauso nuo perleistos vertės pobūdžio. Pasiteiravimo / nusiskundimo atveju Kompanija turi sugebėti parodyti, kad jos atskleista informacija buvo tiksli tuo metu, kai ji buvo atskleidžiama, ir turi sugebėti atsakyti į atitinkamo Gavėjo ar valdžios įstaigų prašymus vadovaujantis 3.01 skyriaus bei taikytinų teisės aktų nuostatomis, įskaitant asmens duomenų apsaugos įstatymus (atsižvelgiant į informacijos / dokumentų išsaugojimą).

Kodekso reikalavimai yra taikomi atsižvelgiant į galiojančias dokumentų saugojimo taisykles, kurias gali būti įgyvendinusi Kompanija.

3 STRAIPSNIS. INDIVIDUALIOS IR APIBENDRINTOS INFORMACIJOS ATSKLEIDIMAS

3.01 dalis. *Individualus informacijos atskleidimas.*

3.01 dalies 1 klausimas (anksčiau 1 dalies 11 klausimas): Ką reiškia „aiškiai įvardytas Gavėjas“?

Atsakymas: Kompanijos turi užtikrinti, kad kiekvienas Gavėjas būtų identifikuojamas taip, kad nekiltų jokios abejonės dėl perleistą vertę gavusio SPS / SPO tapatybės/juridinio asmens nustatymo.

3.01 dalies 2 klausimas (anksčiau 1 dalies 13 klausimas): Kaip elgtis su „susijusiomis išlaidomis“, dėl kurių susitarta Atlygio už paslaugas arba konsultacijų sutartyje?

Atsakymas: „Susijusios išlaidos“, dėl kurių susitarta Atlygio už paslaugas ar konsultacijas sutartyje,

turėtų būti pateiktos pagal atitinkamą kategoriją, t. y. atlygio suma ir išlaidos, susijusios su sutartimi, rodomos atskirai (žr. 2 priedą „Ataskaitos šablonas“).

Kai sudaryta paslaugų/konsultacijų sutartis, papildomos susijusios išlaidos būtų, pvz., kelionės ir apgyvendinimo mokesčiai, kurie yra susiję su veikla, tačiau nėra Atlygis už paslaugas, mokamas šaliai, su kuria sudaryta sutartis. Kai tokios išlaidos yra neesminės (t.y. nedidelės vertės), Kompanijos gali jų atskirai neregistruoti/neiškirti nuo Atlygio už paslaugas. Jeigu Kompanijų apskaitoje negalima arba yra sudėtinga atskirti „susijusias išlaidas“, Kompanijos turėtų savo metodologiniuose pranešimuose paaiškinti, kaip jas traktuoti.

3.01 dalies 3 klausimas (anksčiau 1 dalies 14 klausimas): Jeigu teikiamos paslaugos yra susijusios su trečiosios šalies organizuojamu kongresu, prie kurios kategorijos („Prisidėjimas prie Renginio išlaidų“ ar „Atlygis už paslaugas ir konsultacijas“) reikėtų pateikti šias susijusias išlaidas?

Atsakymas: Jei paslaugas suteikė SPS arba SPO, tokios išlaidos turi būti deklaruojamos prie „Atlygis už paslaugas“ kategorijos (pavyzdžiui Kompanija sudarė paslaugų teikimo sutartį su SPS paskaitos skaitymui).

3.01 dalies 4 klausimas (anksčiau 1 dalies 15 klausimas): Kaip reikėtų atskleisti perleistas vertes už stendų vietos nuomą renginiuose?

Atsakymas: Stendų vietos nuomą renginiuose reglamentuoja „Rėmimo sutartys“, sudaromos tiesiogiai su SPO ar už renginio organizavimą atsakingomis trečiosiomis šalimis, veikiančiomis SPO vardu.

Kai trečioji šalis yra atsakinga už renginio organizavimą, tokiu atveju rėmimas turi būti traktuojamas kaip netiesioginis vertės perdavimas. Tokia informacija turi būti atskleista valstybėje, kurioje SPO yra registruota.

Kompanijoms rekomenduojama į „Rėmimo sutartis“ įtraukti nuostatą dėl atskleidimo sutikimo.

3.01 dalies 5 klausimas (anksčiau 1 dalies 16 klausimas): Kokias perleistas vertes reikia atskleisti kategorijoje SPO „Registracijos mokesčiai“?

Atsakymas: Visi mokslinių renginių dalyvių registracijos mokesčiai, sumokėti SPO ataskaitiniais metais, turi būti atskleisti pagal kiekvieną organizaciją individualiai kategorijoje „Prisidėjimas prie Renginio išlaidų“.

3.01 dalies 6 klausimas (anksčiau 1 dalies 17 klausimas): Kokias perleistas vertes reikia atskleisti kategorijoje SPS „Registracijos mokesčiai“?

Atsakymas: Visi registracijos mokesčiai, sumokėti ataskaitiniais metais SPS, kuris yra aiškiai įvardytas Gavėjas, turi būti atskleisti kiekvieno SPS vardu kategorijoje „Prisidėjimas prie Renginio išlaidų“.

3.01 dalies 7 klausimas (anksčiau 2 dalies 40 klausimas): Kaip turėtų būti atskleidžiama informacija apie netiesioginį SPS rėmimą per SPO?

Atsakymas: Netiesioginis SPS rėmimas per SPO turi būti atskleidžiamas kaip vertė, perleista SPO, kadangi SPO yra perleistos vertės Gavėjas. Tokia informacija turi būti atskleidžiama kategorijoje

Prisidėjimas prie Renginio išlaidų / Rėmimo sutartys su SPO/ trečiosiomis šalimis, kurias SPO paskyrė Renginiui organizuoti“.

3.01 dalies 8 klausimas (anksčiau 1 dalies 18 klausimas): Kokią informaciją reikia atskleisti kategorijoje „Rėmimo sutartys su SPO/ trečiosiomis šalimis, kurias SPO paskyrė Renginiui organizuoti“.

Atsakymas: „Rėmimo sutartys“ yra įforminamos kaip sutartys, kuriose aprašoma rėmimo paskirtis ir susijusios [būsimos] perleistos vertės. Jeigu sutartyje numatomi „Registracijos mokesčiai“ ir „Kelionė ir apgyvendinimas“, informacija apie tokias perleistas vertes turėtų būti atskleidžiama atskirai prie atitinkamų kategorijų pagal SPO.

Veiklų, kurios patenka į „Rėmimo sutartis“, pavyzdžiai:

- stendų nuoma „Renginyje“;
- reklamos vieta (popieriniu, elektroniniu ir kitokiu formatu);
- satelitiniai simpoziumai kongrese;
- parama pranešėjams / fakultetui;
- jeigu tai yra paramos paketo dalis, organizatorių suteikti gėrimai ar maistas (įtraukti į „Rėmimo sutartį“);
- SPO organizuojami kursai, kai Kompanija nesirenka pavienių SPS, kurie dalyvaus.

Kompanijos narės gali savo metodologiniuose pranešimuose detaliau paaiškinti šiai kategorijai priskirtinų Perleistų verčių prigimtį.

3.01 dalies 9 klausimas (anksčiau 1 dalies 19 klausimas): Kokią informaciją pateikti prie tiesiogiai arba per trečiąją šalį SPS / SPO mokamo „Atlygio už paslaugas ir konsultacijas“?

Atsakymas: Kompanijos įformina tokį bendradarbiavimą sutartimi, kurioje numatoma vertės perleidimo paskirtis.

Atlygio už paslaugas ir konsultacijas sutartyse gali būti numatyti, pvz.:

- pranešėjų atlygiai;
- pranešėjų mokymai;
- straipsnių medicinos temomis parengimas;
- duomenų analizė;
- edukacinės medžiagos parengimas;
- bendra konsultacija/ patarimas.

Atlygiai už darbus, išvardintus aukščiau yra vertės, kurios įeina į Atskleidimo kodekso apimtį.

Informacija apie mokėjimą, kurį gauna sutarties šalis, t. y., SPS, taip pat SPS priklausantis juridinis asmuo (šiuo atveju, SPO) ar SPO, turi būti atskleista kaip vertė, perleista tam subjektui.

Kompanijos narės savo metodologiniuose pranešimuose gali papildomai paaiškinti vertės perleidimo paskirtis.

3.01 dalies 10 klausimas (anksčiau 2 dalies 41 klausimas): Kai mokestis už paslaugas mokamas juridiniam asmeniui, kurio savininkas yra gydytojas - ar tokia informacija turi būti

atskleidžiama kaip perleista vertė SPS ar SPO? Taip pat, kaip turi būti atskleidžiama informacija apie mokėjimą klinikai, kurioje dirba gydytojas?

Atsakymas: Bendra taisyklė yra ta, kad informacija apie atsiskaitymus/mokėjimus už trečiosios šalies suteiktas paslaugas turi būti atskleidžiama identifikuojant minėtų atsiskaitymų/ mokėjimų gavėją. Tai reiškia, kad jeigu mokesčiai už paslaugas buvo sumokėtas juridiniam asmeniui (nepriklausomai, ar šis juridinis asmuo priklauso gydytojui, ar ne), informacija turi būti atskleidžiama pagal juridinio asmens pavadinimą (SPO), kadangi šis juridinis asmuo yra tiesioginis įmokų Gavėjas.

Atskleidimo kodeksas reikalauja, kad Kompanijos informaciją atskleistų individualiai fizinio / juridinio asmens, kuris gauna perleistas vertes (t.y. Gavėjo), vardu.

3.01 dalies 11 klausimas (anksčiau 2 dalies 42 klausimas): Kokia informacija turi būti atskleidžiama kategorijoje „Kelionių ir apgyvendinimo išlaidos“?

Atsakymas: Informacija apie visas išlaidas, susijusias su „Kelionėmis ir apgyvendinimu“, tokias kaip lėktuvo, traukinio bilietai, automobilio nuoma, kelių mokesčiai, mokesčiai už automobilių stovėjimą, taksi ir apgyvendinimas, turi būti atskleidžiama.

Atskleidimo kodeksas nereikalauja atskirti perleistų verčių SPS grupėms. Pavyzdžiui, jeigu renginio transportas organizuojamas grupei (pvz., autobusas), išlaidos gali būti atskleidžiamos bendrai (agreguotai) ir neturi būti išskirstytos kiekvienam SPS individualiai, kuris gavo naudos iš „Kelionių ir apgyvendinimo“.

Kiekviena Kompanija paaiškina, kas įeina į išlaidų kategoriją „Kelionės ir apgyvendinimas“ savo metodologiniuose pranešimuose.

3.01 dalies 12 klausimas (anksčiau 2 dalies 43 klausimas). Rinkos tyrimuose respondentų tapatybė paprastai nežinoma ir tokie tyrimai dažniausiai atliekami per rinkos tyrimų kompanijas. Vis dėlto Kompanijos paprastai žino, kiek SPS juose dalyvauja ir kiek jiems už tai mokama. Tokiu atveju, ar Kompanijos privalo atskleisti informaciją apie susijusias perleistas vertes bendrai?

Atsakymas: Atskleidimo kodeksas nereikalauja atskleisti informacijos apie vertes, perleistas rinkos tyrimų kompanijoms, kai SPS/SPO, dalyvaujančių rinkos tyrime, tapatybė nežinoma.

Vienas iš pagrindinių rinkos tyrimų principų yra respondentų teisė į anonimiškumą, tai taip pat nurodoma rinkos tyrimų apibrėžimuose ir atitinkamuose etikos kodeksuose visame pasaulyje. Vis dėlto, kai Kompanija žino SPS/SPO, dalyvaujančių veikloje, apibrėžiamoje kaip rinkos tyrimas, tapatybę, Kompanija turi atskleisti informaciją apie tai kategorijoje „Atlygis už paslaugas ir konsultacijas“. Tokiais išimtiniais atvejais Kompanija privalo užtikrinti sutikimą informacijos atskleidimui sutartimi.

3.01 dalies 13 klausimas (anksčiau 2 dalies 44 klausimas). Ar Kompanija turi atskleisti informaciją apie išlaidas, susijusias su išimtinai Kompanijos organizuojamais SPS skirtais pusdienio edukaciniais ar moksliniais susirinkimais, kai Kompanija padengia įrangos, maitinimo ir lektorių išlaidas? Jeigu taip, kurioje kategorijoje tokios išlaidos turi būti atskleistos?

Atsakymas: Šios kategorijos susirinkimai yra įtraukti į Atskleidimo kodekso apimtį. Informacija apie perleistas vertes, susijusias su tokiais renginiais, atskleidžiama atitinkamose kategorijose (pvz.: „Renginiai“, „Atlygis už paslaugas ir konsultacijas“, „Perleistos vertės, susijusios su moksliniais tyrimais ir plėtra“).

Kompanijos neprivalo atskleisti informacijos apie susijusias su renginiu logistines išlaidas, pvz., patalpų ar įrangos nuomą. Tačiau renginio dalyviams perleistas vertės turi būti atskleistos. Pavyzdžiui, vertės, perleistos SPS, kurie nėra tyrėjai, tačiau dalyvavo tyrėjų susitikime, turi būti atskleistos.

3.01 dalies 14 klausimas (naujas): Kaip reikia atskleisti informaciją apie verčių perleidimą, kai organizatorius, veikiantis daugiau kaip vienos SPO vardu, organizuoja renginį, kurį remia Kompanija?

Taip pat žiūrėti 1 skyriaus 8 ir 9 klausimą.

Atsakymas: Jei Kompanija žino, kokias vertes gavo kiekviena SPO, ji turi atskleisti informaciją apie atitinkamoms SPO perleistas vertes.

Kai kiekvienai renginyje dalyvaujančiai SPO konkrečių verčių perleidimo neįmanoma priskirti, pagrindai galima būtų manyti, kad kiekvienos SPO dalyvavimo mastas yra panašus. Tokiu atveju, perleistas vertės turi būti padalytos iš dalyvavusių SPO skaičiaus. Tuomet atskleidžiama, kad kiekviena iš jų gavo vienodą perleistų verčių dalį.

Informacija, kaip tai yra atliekama, turėtų būti pateikta metodologiniuose pranešimuose.

3.01 dalies 15 klausimas (naujas): Kaip kompanijos turėtų tvarkyti labiau neapčiuopiamų verčių, susijusių su parama medicininėms publikacijoms, perleidimus?

Taip pat žiūrėti 3.01 dalies 16 klausimą.

Atsakymas: Medicininės publikacijos gali būti atvejų tyrimai, priedai, kongreso medžiaga, bendro sutarimo ataskaitos, klinikinių veiksmų gairės ir kt. Sveikatos pramonės parama medicininėms publikacijoms reglamentuojama įstatymais ir reglamentais arba savireguliacijos kodeksais, kuriais vadovaujasi Kompanijos.

Nepažeidžiant taikytinų reglamentų ir kodeksų, vadovaujantis Kodeksu Kompanijos turi atskleisti informaciją apie tiesioginę ar netiesioginę paramą medicininėms publikacijoms.

Pavyzdžiui, jeigu Kompanija apmoka SPS už paslaugas rengiant straipsnį, tada informacija apie perleistas vertes turi būti atskleista Apmokėjimo už paslaugas kategorijoje. Jei Kompanija suteikia kito tipo (tiesioginę ar netiesioginę) paramą, tada ji turi aprašyti informacijos atskleidimo būdą savo metodologinėse pastabose.

3.01 dalies 16 klausimas (anksčiau 2 dalies 45 klausimas): Sveikatos priežiūros specialistas gali prašyti kompanijų apmokėti tekstų, kurių autorius jis (ji) yra, vertimų į kitas kalbas išlaidas. Sveikatos priežiūros specialistas taip pat gali paprašyti finansinės paramos tokios medžiagos redagavimui ar publikavimui moksliniame žurnale.

Ar iš Kompanijų reikalaujama atskleisti informaciją apie perleistas vertes, susijusias su tokiu bendradarbiavimu?

Atsakymas: Primenama, kad pagal Vaistų Rinkodaros Etikos Kodekso 9 straipsnį neleidžiama teikti paramos, kuri kompensuoja įprastą Gavėjo verslo praktiką. Jeigu išlaidos, minėtos klausime, įeina į išlaidas, susijusias su įprasta verslo praktika, tokia parama neturi būti teikiama, ir jos teikimas bus laikomas Kodekso pažeidimu.

Taigi atsakymas į klausimą priklauso nuo situacijos detalių:

- Jeigu prašymas buvo susijęs su veikla, dėl kurios jau buvo sudaryta paslaugų sutartis, arba buvo sutartiniai santykiai tarp SPS ir Kompanijos, tokia parama iš principo nebūtų laikoma kompensuojančia išlaidas, susijusias su SPS įprasta verslo praktika. Tokiu atveju paslaugos turi būti įtrauktos į esančią sutartį / kontraktą ir informacija apie jas atskleidžiama kategorijoje „Atlygis už paslaugas ir konsultacijas“.
- Jeigu prašymas nesusijęs su jokia sutartimi ar sutartiniais santykiais, turi būti imtasi visu atsargumo priemonių, kad būtų užtikrintas, pirmiausia ir svarbiausia, Vaistų Rinkodaros Etikos Kodekso reikalavimų laikymasis.

3.01 dalies 17 klausimas (anksčiau 2 dalies 46 klausimas). Netiesioginiai mokėjimai (pavyzdys): Neseniai mes pradėjome bendradarbiauti su universitetu, kuris teiks tam tikras paslaugas. Mes žinojome, kad konkretus universiteto darbuotojas, kuris dalyvaus teikiant tas paslaugas yra gydytojas, bet suprantame, kad jis negaus jokios mokėjimo už paslaugas dalies, nes šių paslaugų teikimas yra jo darbo dalis, už kurią jis gauna įprastą atlyginimą.

Remiantis EFPIA aiškinimu, ar galima laikyti, kad šis mokėjimas yra daromas SPO, ir jis nėra netiesioginis mokėjimas minėtam SPS?

Atsakymas: Taip. Aprašytame pavyzdyje mokėjimo Gavėjas yra SPO, todėl informacija apie tokį mokėjimą turi būti atskleidžiama kaip „Mokėstis už paslaugas ir konsultacijas“, mokamas SPO.

3.01 dalies 18 klausimas (naujas): Jeigu rinkos tyrimo kontekste nurodomas nepageidaujamas šalutinis reiškinys, o informacijoje apie šį nepageidaujamą šalutinį reiškinį yra pateikiami kontaktiniai SPS duomenys (jei Kompanijos vaistų saugumo grupė ar kontrolės institucija toliau stebėtų nepageidaujamą šalutinį reiškinį), ar reikia atskleisti informaciją apie verčių perleidimą SPS respondentui, dalyvaujančiam rinkos tyrime?

Atsakymas: Ne, jeigu apsisprendama dėl verčių perleidimo Kompanija nežinojo apie SPS dalyvavimą rinkos tyrime, o apie tai sužinojo tik išaiškėjus nepageidaujamam šalutiniam reiškiniui.

Jei rinkos tyrime SPS pamini su Kompanijos, remiančios stebėjimo tyrimą, preparatu susijusį nepageidaujamą šalutinį reiškinį, kuris pasireiškė konkrečiam pacientui ar pacientų grupei, rinkos tyrimą vykdanči agentūra turi pateikti ataskaitą apie nepageidaujamą šalutinį reiškinį Kompanijos vaistų saugumo skyriui, net jei SPS pats pranešė apie nepageidaujamą šalutinį reiškinį Kompanijai.

Siekdamos atitikti farmakologinio budrumo reikalavimus, rinkos tyrimus atliekančios agentūros klausia SPS, ar jie pageidauja atsisakyti konfidencialumo tik pranešimo apie nepageidaujamą šalutinį reiškinį tikslais, kad tyrimą finansuojanti Kompanija, jei reikia papildomos informacijos, galėtų kreiptis į SPS. Tai jokiais būdais nebus susiję su respondento pateiktais atsakymais tyrimo metu. Kadangi tai yra būtina išimtis laikantis farmakologinį budrumą reglamentuojančių teisės aktų, informacijos apie verčių perleidimą atskleisti nereikalaujama.

3.01 dalies 19 klausimas (naujas): Kaip turi būti atskleista informacija apie verčių perleidimą SPS / SPO, kurie dalyvauja tarptautinį renginį organizuoti padedančiame valdymo komitete?

Atsakymas: Išskyrus atvejus, kai verčių perleidimas yra siejamas su moksliniais tyrimais ir plėtra (tokiu atveju tai bus apibendrintai atskleidžiamos informacijos dalis), informacija apie verčių perleidimą atskleidžiama atskirai nurodant gavėjo SPS / SPO duomenis.

Jei SPO buvo sumokėta bendra suma už ekspertų susitikimo organizavimą, informacija apie perleistas vertes bus atskleista nurodant tarptautinį renginį organizuojančios SPO pavadinimą. Tačiau jei valdymo komiteto nariai gavo tiesioginę kompensaciją už dalyvavimą valdymo komiteto veikloje (projekte), informacija apie perleistas vertes bus atskleista nurodant konkretaus SPS / SPO duomenis.

3.01 dalies 20 klausimas (naujas): Pagal kurią kategoriją turi būti atskleista informacija apie nepriklausomo tyrėjo tyrimus (independent investigator trials - IIT) / tyrėjo remiamus tyrimus (investigator sponsored trials - IST)?

Atsakymas: Jeigu tyrimai patenka į su moksliniais tyrimais ir plėtra susijusių verčių perleidimo kategoriją, informacija apie juos turi būti atskleidžiama apibendrintai mokslinių tyrimų ir plėtros kategorijoje. **Jeigu ne**, informacija apie IIT / IST turi būti atskleidžiama kaip atlygis už Gavėjo suteiktas paslaugas.

3.01 dalies 21 klausimas (naujas): Kaip turi būti atskleidžiama informacija apie tyrėjų susitikimus, kai juose dalyvauja ir SPO/SPS ir ne SPO/SPS?

Atsakymas: Informacija apie verčių perleidimą tyrėjų susitikimams atskleidžiama vadovaujantis Kodeksu. Tikimasi, kad Kompanija atskleis bendrą perleidžiamą vertę, nes Kodeksas nereikalauja perleidžiamos vertės išskaidyti.

Jeigu tyrėjų susitikimas patenka į su moksliniais tyrimais ir plėtra susijusio verčių perleidimo kategoriją, informacija bus atskleidžiama apibendrintai pagal šią kategoriją.

Jei tyrėjų susitikimas į šią kategoriją nepatenka, informacija apie perleistas vertes bus atskleidžiama pagal atitinkamas atskleidimo kategorijas, nurodant gavėjo SPO / SPS duomenis.

3.01 dalies 22 klausimas (naujas): Kai Kompanija padedant vienai ar kelioms agentūroms organizuoja informacinę / mokomąją renginį SPS, išmokos agentūrai (-oms) gali apimti skirtingas išlaidų grupes. Kai dalyvaujančius SPS galima identifikuoti, ar iš Kompanijų reikalaujama nustatyti registracijos mokesčio apskaičiavimo metodą, o jei taip, kokio tipo išlaidos turi būti įtraukiamos į šį skaičiavimą?

Atsakymas: Jei padengiamas registracijos mokestis, jis turi būti atskleidžiamas nurodant gavėjo duomenis.

Jei registracijos mokesčio nėra, iš Kompanijos nereikalaujama atskleisti jokių logistikos išlaidų (pvz., nuomos, techninių išlaidų), susijusių su Kompanijos –išlaidomis organizuojant renginį. Tačiau jei Kompanija apmoka dalyvių kelionės ir apgyvendinimo išlaidas, ar samdo SPS kaip pranešėjus, informacija apie šias išlaidas turi būti atskleidžiama individualiai pateikiant kiekvieno SPS duomenis.

Kai Kompanija organizuoja vidinius renginius ir turi atskleisti informaciją nurodant gavėjo duomenis, deklaruojamos perleistos vertės turi būti aprašytos metodologiniame pranešime.

3.01 dalies 23 klausimas (naujas): Kaip Kompanija turėtų atskleisti informaciją apie paramą ligoninės skyriui / universiteto katedrai? Ar ligoninės skyrius / universiteto katedra yra laikomi juridiniu asmeniu?

Atsakymas: Informacija turi būti atskleidžiama nurodant juridinį asmenį, kuris yra perleidžiamos vertės gavėjas – tai gali būti ligoninė / universitetas, tačiau gali būti ir skyrius / katedra, jei toks padalinys turi juridinio asmens statusą.

3.01 dalies 24 klausimas (naujas): Kaip Kompanija turėtų atskleisti informaciją apie humanitarinę pagalbą, teikiamą SPO ?

Atsakymas: Humanitarinė pagalba yra materiali ir logistinė pagalba žmonėms, kuriems reikia skubios pagalbos nelaimės atveju, taip pat Kompanijų gali būti prašoma skirti vaistų labdaros tikslais. Kai labdara skiriama tokiame kontekste, tuomet informaciją apie tai Kompanijos turi atskleisti kategorijoje Parama SPO.

3.02 dalis. *Apibendrintos informacijos atskleidimas*

3.02 dalies 1 klausimas (anksčiau 1 dalies 20 klausimas): Kaip Kompanija turėtų elgtis, jeigu jai nepavyko gauti SPS sutikimo pateikti informacijos apie jam (jai) perleistas vertes ?

Taip pat žiūrėti skyrių 1 Priedas. Sąvokos, skyrių „Asmens duomenų teisinės apsaugos įstatymas ir reglamentai“ ir 3.02 skyriaus 2 klausimą.

Atsakymas: Kompanijos turėtų dėti visas pastangas, kad gautų sutikimą, kurio reikia, atskleidžiant individualią informaciją apie perleistas vertes. Apibendrintos informacijos atskleidimas turėtų būti taikomas tik išimtiniais atvejais.

Kai vertės perleidimas vyksta pagal sutartį, tai leidžia/ suteikia galimybę gauti SPS sutikimą, kad jo/jos asmens duomenys būtų atskleidžiami vykdant Kompanijos įsipareigojimus pagal kodeksą.

Rekomenduojama, kad Kompanijos (duomenų valdytojai) sukurtų ir išsaugotų tokio sutikimo prašymo bei jo gavimo įrodymus.

Perleidžiant vertes SPS / SPO bei sudarant su jais rašytines sutartis, Kompanijos skatinamos įtraukti nuostatas dėl Gavėjų sutikimo pateikti informaciją apie perleistas vertes, kaip tai numatyta Atskleidimo kodekse. Be to, Kompanijos turi iš naujo suderinti jau galiojančias ilgalaikes sutartis, įtraukiant į jas sutikimą atskleisti informaciją.

Rekomenduojamų sutartinių nuostatų tekstas pateiktas Priede 1 .

- Pavyzdžiui, Kompanijos turi gauti gavėjo sutikimą dėl individualaus perleistos vertės atskleidimo, nes to reikalauja asmens duomenų apsaugos įstatymas, o gavėjui nedavus tokio sutikimo, atitinkama perleista vertė bus atskleista bendroje sumoje. Kompanijos taip pat turės nurodyti gavėjų, įtrauktų į apibendrintai atskleistą informaciją, skaičių bendrame Gavėjų skaičiuje (SPS deklaravimo skiltyje) Taip pat žiūrėti Ataskaitos šabloną.

3.02 dalies 2 klausimas (naujas): Kaip reikia tvarkyti atskleidžiamą informaciją, jei gavėjas duoda tik dalinį sutikimą? Pavyzdžiui, kai duodamas sutikimas atskleisti išmokas už konsultacijas, bet ne susijusias kelionių ir apgyvendinimo išlaidas. Kokie reikalavimai taikomi atskleidžiamai informacijai?

Taip pat žiūrėti skyrių „Asmens duomenų teisinės apsaugos įstatymas ir reglamentai“ bei 3.02 dalies 1 klausimą.

Atsakymas: Kompanijos yra skatinamos į pasirašomas sutartis įtraukti pastabą apie sutikimą, kuris neleis, kai tik įmanoma, gavėjui pasirinktinai sutikti atskleisti informaciją tik apie tam tikrų verčių perleidimą.

Jei, nepaisant Kompanijos pastangų, gavėjas duoda tik dalinį sutikimą dėl bet kurio atskleidimo aspekto (pvz., gavėjas neleidžia atskleisti visų kategorijų ar visuperleistų verčių), vadovaujantis

taikytiniais įstatymais, informacija apie visas Kompanijos tam gavėjui perleistas vertes turi būti atskleista apibendrintai.

Dalinis atskleidimas pagal atskiras atskleidimo kategorijas būtų klaidinantis, vertinant Kompanijos ir Gavėjų, gavusių perleistas vertes, skaičių, todėl tai neatitiktų Kodekso paskirties.

Informacija, kaip tai yra atliekama, turėtų būti pateikta metodologiniame pranešime.

3.02 dalies 3 klausimas (anksčiau 1 dalies 21 klausimas): Kas yra laikoma „teisinėmis priežastimis“, dėl kurių informacija negali būti atskleista individualiai pagal 3.02 dalį?

Atsakymas: Tokios aplinkybės gali būti, pavyzdžiui, kai vietos duomenų apsaugos įstatymai neleidžia pateikti informacijos individualiai, jeigu nėra gautas Gavėjo sutikimas.

Kompanijos turi laikytis galiojančių duomenų apsaugos ir kitų įstatymų, kurie gali riboti informacijos atskleidimą apie kiekvienam Gavėjui teikiamus atlygius už paslaugas ir paramas kvalifikacijai kelti. Kompanija (duomenų valdytojas) gali turėti teisėtą interesą atskleisti duomenis, pavyzdžiui, kad padidintų pasitikėjimą savo santykiais su SPS. Duomenų subjekto interesai turi nusverti tokį teisėtą interesą. Teisinis pagrindas yra daug svaresnis, kai duomenų valdytojas gali įrodyti, kad reikiamas sutikimas buvo gautas.

Kiekvienu atveju prieš atskleidžiant duomenis Kompanijai reikėtų patikrinti nacionalinius reikalavimus dėl duomenų privatumo.

3.02 dalies 4 klausimas (naujas): Jei tam tikri perleistų verčių gavėjai nedavė sutikimo atskleisti informaciją, kokias sumas/ procentinę išraišką turi atskleisti Kompanija, atskleisdama apibendrintą informaciją apie verčių perleidimą?

Atsakymas: Kompanija turi atskleisti:

- bendrą perleistų verčių sumą tiems gavėjams, kurie nedavė individualaus sutikimo;
- gavėjų skaičių, įtrauktų į apibendrintai atskleistą informaciją;
- SPS, kurie nedavė sutikimo, procentinę dalį nuo bendro SPS skaičiaus.

3.04 dalis. *Informacija apie perleistas vertes susijusias su moksliniais tyrimais ir plėtra.*

3.04 dalies 1 klausimas (naujas): Kodėl informacija apie su mokslinių tyrimų ir plėtra susijusių verčių perleidimą turi būti atskleista apibendrinta forma?

Atsakymas: Paprašius CCSG (Cancer Center Support Grant), EFPIA kreipėsi į teisininkus konsultantus, kad jie pateiktų savo nuomonę.

3.05 dalis. *Metodologija.*

3.05 dalies 1 klausimas (EFPIA naujas, IFPA narių atsakyta anksčiau): Ar ataskaitoje rodomos perleistos vertės turi būti rodomos be sumokėto PVM ar su PVM?

Atsakymas: Kiekviena Kompanija nusprendžia ar perleistas vertes atskleis su sumokėtu PVM ar be jo. Ataskaitos sudarymo ir perleistų verčių skaičiavimo metodiką Kompanijos turi pateikti metodologiniuose pranešimuose, kurie turi būti paskelbti tuo pačiu metu ir toje pačioje vietoje, kur paskelbiama ir metinė ataskaita.

1 PRIEDAS – SĄVOKOS

1 klausimas (anksčiau 2 dalies 47 klausimas) (SPS apibrėžimas): Ar klinikinių tyrimų organizacija (KTO) yra SPO?

Atsakymas: Klinikinių tyrimų organizacija (KTO) nėra SPO. KTO yra organizacija, kuri padeda farmacijos, biotechnologijų ir medicininės įrangos įmonėms, atlikdama mokslinių tyrimų paslaugas pagal sutartis. Kompanijos gali perleisti vertes SPS/SPO per KTO – tokie netiesioginiai mokėjimai yra reglamentuojami VREK Kodeksu.

Iš esmės, kiekviena Kompanija nusprendžia, prie kurios kategorijos priskirti KTO perleidžiamas vertes.

Jei KTO pagal sutartis atliekama veikla patenka į perleistų verčių, susijusių su moksliniais tyrimais ir plėtra apibrėžimą, ji bus atskleidžiama apibendrintai pagal šią kategoriją. Kitu atveju, ji turi būti raportuojama pagal atitinkamą kategoriją. Kompanijos raginamos įtraukti į rašytines sutartis su KTO nuostatas, susijusias su KTO sutikimu atskleisti informaciją apie perleistas vertes, kurios atneš naudą SPS/SPO pagal šio Atskleidimo kodekso nuostatas. Be to, Kompanijos raginamos artimiausiu joms patogiu metu persvarstyti egzistuojančias sutartis, įtraukiant į jas tokį sutikimą atskleisti informaciją.

Kompanijos raginamos metodologiniuose pranešimuose pateikti papildomą paaiškinimą apie perleistų verčių pobūdį.

2 klausimas (anksčiau 1 dalies 22 klausimas, pagal EFPIA 1-24) (SPS apibrėžimas): Ar planuojama pateikti Kompanijoms visų specialybių, kurios patenka į SPS apibrėžimą, sąrašą?

Atsakymas: Ne. Vadovaujantis Kodekso nuostatomis, SPS apibrėžiami kaip „gydytojai, taip pat kiti gydomosios medicinos, odontologijos, farmacijos ar slaugos profesijų atstovai ar bet kurie kiti asmenys, kurie savo profesinėje veikloje turi teisę išrašyti pacientams, išigyti, tiekti ar administruoti bet kuriuos vaistus“ (Žr. VREK preambulės skirsnį „Vartojamos sąvokos“).

3 klausimas (anksčiau 1 dalies 23 klausimas, pagal EFPIA 1-25): Kaip „Fondas“ apibrėžiamas SPO kontekste?

Atsakymas: „Fondas“ yra viena iš teisinių formų, kuria SPS / SPO gali veikti ir palaikyti santykius su Kompanijomis.

Kompanijos, atsižvelgdamos į fondo savybes, narius, įstatus ir veiklos tikslą, turi nustatyti, ar konkretus Fondas patenka į SPO apibrėžimą, numatytą Atskleidimo kodekse.

Kai Kompanijos dirba su Fondu, perleidžia vertę ir t.t. Fondui, visa tokia parama ir bendradarbiavimas turi būti kruopščiai įformintas raštu (geriausia sutartimi), kur taip pat turėtų būti įtrauktas sutikimas atskleisti individualias perleistas vertes.

4 klausimas (anksčiau 1 dalies 24 klausimas, pagal EFPIA 1-26) (SPO apibrėžimas): Ar pagal šį Atskleidimo kodeksą mokslinių tyrimų organizacijos bei mokslo institutai (pavyzdžiui, Valstybinis mokslinių tyrimų institutas, Inovatyvios medicinos centras, VU Onkologijos instituto Mokslinių tyrimų centras, LSMU Sveikatos tyrimų institutas) yra laikomi SPO?

Atsakymas: Lietuvoje mokslo institutas – įstaigos statusą turinti biudžetinė įstaiga, teikianti

visuomenei naudingas mokslo paslaugas socialinės apsaugos ir darbo srities klausimais. Mokslo institutas yra juridinis asmuo; jis gali, pvz., pirkti ar kitokiais būdais įsigyti savo veiklai reikalingą turtą, jį valdyti, naudoti ir disponuoti įstatymų nustatyta tvarka. Lietuvoje mokslo institutų steigėjai – LR ministerijos, LR Vyriausybė ar kt. Mokslo institutas yra viešasis juridinis asmuo, turintis antspaudą su Lietuvos valstybės herbu ir instituto pavadinimu, savarankišką balansą ir sąskaitas bankuose. Tokios organizacijos turi būti klasifikuojamas kaip SPO.

Kaip ir su bet kuriuo vertės perleidimu, bet kokio mokėjimo, daromo tokioms organizacijoms tikslas yra nustatyti, ar toks mokėjimas įeina į Atskleidimo kodekso apimtį. Jei taip, toks mokėjimas turi būti atskleistas pagal atitinkamą SPO mokėjimų kategoriją.

Kai Kompanijos dirba su mokslinių tyrimų organizacija, perleidžia jai vertę, visa tokia parama ir bendradarbiavimas turi būti kruopščiai įformintas raštu (geriausia sutartimi), kur taip pat turėtų būti įtrauktas sutikimas atskleisti individualias perleistas vertes.

5 klausimas (anksčiau 1 dalies 25 klausimas, pagal EFPIA 1-27): Ar pagal Atskleidimo kodeksą reikia pateikti informaciją apie vertes, perleistas universitetams ar mokymo įstaigoms?

Atsakymas: Atskleidimo kodeksas nenumato reikalavimo pateikti informaciją apie Kompanijų santykius su mokymo institucijomis (pavyzdžiui, valdymo programos rėmimas ar dalyvavimas joje). Tačiau, jeigu tokia parama ar dalyvavimas atneša naudos SPS, informacija apie tokią perleistą vertę turi būti atskleista nurodant tokios vertės Gavėją (šiuo atveju mokymo įstaigą).

Vertes, perleistas atitinkamo universiteto Medicinos fakultetui arba tam tikrai universitetinei ligoninei, reikia atskleisti vadovaujantis atitinkama kategorija. Toks bendradarbiavimas veikiausiai bus specifinis kiekvienai Kompanijai. Kiekviena Kompanija turėtų atitinkamai pavišinti tokią informaciją ir savo metodologiniuose pranešimuose pateikti papildomus išaiškinimus.

Kai Kompanijos dirba su universitetais ar mokymo įstaigomis, perleidžia joms vertę ir t.t., visa tokia parama ir bendradarbiavimas turi būti kruopščiai įformintas raštu (geriausia sutartimi), kur taip pat turėtų būti įtrauktas sutikimas atskleisti individualias perleistas vertes.

6 klausimas (anksčiau 1 dalies 26 klausimas, pagal EFPIA 1-28): Ar pagal Atskleidimo kodeksą SPS, įregistravęs savo veiklą kaip juridinis asmuo (kur jis/ji yra vienintelis darbuotojas), būtų laikomas SPO?

Atsakymas: Taip. SPO yra apibrėžiama kaip „Bet koks juridinis asmuo, (i) tai yra sveikatos priežiūros, medicinos ar mokslinių tyrimų asociacija ar organizacija (nepriklausomai nuo teisinės ar organizacinės formos), pavyzdžiui, ligoninė, klinika, fondas, universitetas ar kita mokymo institucija ar mokymosi bendruomenė (išskyrus pacientų organizacijas, kaip jos apibrėžtos VREK Priede C - „Santykių tarp farmacijos pramonės ir pacientų organizacijų etikos kodekse“), kurios adresas, steigimo vieta ar pagrindinė veiklos vykdymo vieta yra Lietuvoje, arba (ii) per kurį vienas ar daugiau SPS teikia paslaugas.

7 klausimas (naujas): Kodėl retrospektyviniai neintervenciniai tyrimai turi būti atskleisti individualiai?

Atsakymas: Vadovaujantis 2013 m. birželio mėn. patvirtinto EFPIA Kodekso 1 skyriuje pateiktų perleistų verčių, susijusių su moksliniais tyrimais ir plėtra, apibrėžimu, retrospektyviniai neintervenciniai tyrimai nepatenka į verčių, susijusių su moksliniais tyrimais ir plėtra kategoriją. Į apibendrintai atskleidžiamą informaciją apie su moksliniais tyrimais ir plėtra susijusias vertes bus įtraukti tik neintervenciniai tyrimai, kurie pagal savo pobūdį yra prospektyviniai.

Vadovaujantis EFPIA HCP Kodekso 15 straipsnio nuostatomis, informacija apie su retrospektyviniais neintervenciniais tyrimais susijusį verčių perleidimą turi būti atskleidžiama nurodant konkretų gavėją.

8 klausimas (naujas): Kaip Kompanija turėtų atskleisti informaciją apie verčių perleidimą per trečiąsias pagal sutartį veikiančias šalis, tarp kurių gali būti, pavyzdžiui, klinikinių mokslinių tyrimų organizacijos (KTO), profesionalūs kongresų organizatoriai (kelionių agentūros)?

Atsakymas: Tikimasi, kad Kompanijos surinks informaciją iš trečiųjų šalių, kad galėtų ją atskleisti vadovaujantis Kodekse išdėstytais informacijos atskleidimo reikalavimais (atskleidimo kategorijos, individuali ar apibendrinta informacija). Atskleidžiant individualią informaciją, reikia nurodyti SPO, kurios vardu veikia trečioji šalis, pavadinimą.

Procesas, kaip bus renkama informacija, turi būti aprašytas metodologiniuose pranešimuose.

9 klausimas (naujas): Kaip Kompanijos turėtų atskleisti informaciją apie perleidžiamas vertes, susijusias su komercinių įmonių teikiamomis paslaugomis (pavyzdžiui, renginių organizatorių, leidėjų ar bendrųjų tiekėjų), kurie Kompanijos vardu gali sudaryti sutartis su SPS ?

Taip pat žiūrėti Kodekso taikymo 2 klausimą ir 2.04 dalies 2 klausimą.

Atsakymas: Komercinių įmonių teikiamos paslaugos ar paruošta medžiaga neturi būti deklaruotos pagal atskleidimo kodeksą. Tačiau, jei Komercinių įmonių teikiamos paslaugos ar Kompanijos sutartyje su komercine įstaiga numatyta, kad bus naudojamos SPS / SPO paslaugomis, tada informacija apie susijusį verčių perleidimą turi būti atskleista pagal šio Kodekso reikalavimus.

10 klausimas (naujas): Jei Kompanija finansuoja renginį / veiklą per trečiąją šalį neįvardydamas konkretaus SPS, kuris bus pakviestas, ar reikia atskleisti informaciją apie netiesioginį vertės perleidimą, ar tai turi būti atskleista tik tuo atveju, jei SPS gauna perleistą vertę Kompanijos nurodymu?

Atsakymas: Jei Kompanija finansuoja trečiosios šalies renginį (pvz., medicinos kongresą) ir už tai įgyja galimybę reklamuoti savo veiklą (pvz., stende ir pan.), informacija apie tai privalo būti atskleista pagal kategoriją „Rėmimas“, nurodant gavėją (SPO).

Tas pat taikytina, jei gavėjas SPO naudoja dalį rėmimui gautų lėšų pakviesti SPS ar samdyti SPS kaip pranešėjus tam kongresui.

Tačiau, jei rėmimo sutartyje numatyta, kad organizacija privalo dalį gautų rėmimo lėšų panaudoti išvardytų SPS pakvietimui į kongresą, tokia informacija turi būti atskirta ir individualiai atskleista, įvardijant kiekvieną SPS.

Vadovaujantis tuo pačiu principu, kai Kompanija rinkos mokslinį tyrimą vykdančiai bendrovei savo vardu pateikia sąrašą SPS, kurie turėtų būti įdarbinti, ir Kompanija yra informuota apie tai, kurie SPS sutiko dalyvauti atliekant rinkos mokslinį tyrimą, logiška, kad Kompanija šią informaciją atskleis kategorijoje „Atlygis už paslaugas ir konsultacijas“.

2 PRIEDAS. ATASKAITOS ŠABLONAS.

1 klausimas (anksčiau 1 dalies 12 klausimas): Ką reiškia „unikalus identifikatorius“?

Atsakymas: Ataskaitos šablone (žr. 2 priedą) siūloma pateikti tokius *unikalius identifikatorius*:

- vardas, pavardė arba pilnas pavadinimas;
- SPS atveju: miestas, kuriame vykdoma pagrindinė praktika;
- SPO atveju: registracijos miestas;
- valstybė, kuriame vykdoma pagrindinė praktika;
- pagrindinės praktikos vietos adresas;
- SPS – gydytojo, slaugytojo spaudo ir/arba licencijos numeris (Kompanija pati sprendžia, ar pateikti tokį identifikatorių), SPO – įmonės kodas.

Tam, kad šią informaciją būtų galima paskelbti, Kompanijos turi :

- Gauti rašytinį SPS sutikimą dėl informacijos atskleidimo;
- registruotis Asmens duomenų inspekcijoje dėl tokių duomenų tvarkymo.

2 klausimas (naujas): Kokio teksto tikimasi iš Kompanijos paskutinėje šablono dalyje „Moksliniai tyrimai ir plėtra – apibendrintai atskleidžiama informacija“

Atsakymas: Kaip nurodyta šablone, Kodeksas reikalauja, kad Kompanijos apibendrintai atskleistų bendrą su moksliniais tyrimais ir plėtra susijusių SPS / SPO per metus (ataskaitinį laikotarpį) perleistų verčių sumą.

Narių klausimai:

48. Klausimas. Kokia valiuta reikės parodyti perleistas vertes metinėje ataskaitoje? Kokia valiutos konvertavimo taisykle vadovaujamės darydami metinę ataskaitą, jei vertė perleista kokia nors kita, nei šalyje galiojanti valiuta?

Atsakymas: Informacija ataskaitoje pateikiama ataskaitos pateikimo metu šalyje galiojančia valiuta. Jei atlygis ar parama pervesti kokia nors kita, nei Lietuvoje galiojanti valiuta – darydami ataskaitą rekomenduojame konvertuoti vadovaujantis oficialiu Lietuvos banko kursu mokėjimo dieną. Jei naudojamas kitas kursas - informacija apie tai turėtų būti pateikta metodologiniuose pranešimuose.

49. Klausimas. Ar ataskaitoje rodomos perleistos vertės turi būti rodomos be sumokėto PVM ar su PVM?

Atsakymas: Kiekviena Kompanija nusprendžia ar perleistas vertes atskleis su sumokėtu PVM ar be jo. Ataskaitos sudarymo ir perleistų verčių skaičiavimo metodiką Kompanijos turi pateikti metodologiniuose pranešimuose, kurie turi būti paskelbti tuo pačiu metu ir toje pačioje vietoje, kur paskelbiama ir metinė ataskaita.

50. Klausimas. Pagal autorines ir kitas sutartis nemažą išlaidų dalį sudaro fizinių asmenų pajamų mokesčiai bei įmokos SODRAi. Ar tai turi būti įtraukta į bendrą vertę, suteiktą SPS ar SPO?

Atsakymas: Šios išlaidos turi būti įtrauktos į atskleidimo ataskaitą. Ataskaitos sudarymo ir perleistų verčių skaičiavimo metodiką Kompanijos turi pateikti metodologiniuose pranešimuose, kurie turi būti paskelbti tuo pačiu metu ir toje pačioje vietoje, kur paskelbiama ir metinė ataskaita.

51. Klausimas. Išlaidų maistui atskleisti nereikia, bet viešbučių sąskaitose už apgyvendinimą dažnai būna įtraukti pusryčiai. Ar į ataskaitą trauksime bendrą sumą, ar pusryčių kainą reikia išskaičiuoti?

Atsakymas: Jei maistas įtrauktas į apgyvendinimo viešbutyje kainą (pvz. pusryčiai), jo iš sąskaitos neišimame.

52. Klausimas. Ar parama vaistais ir medicininės paskirties produktais, kurią farmacijos kompanijos teikia sveikatos priežiūros įstaigoms, patenka į Atskleidimo kodekso 3 str. apimtį kaip raportuotina suteikta nauda?

Atsakymas: Parama vaistais ir medicininės paskirties produktais, kurią Kompanijos teikia sveikatos priežiūros įstaigoms turi būti atskleista pagal str. 3.01.

53. Klausimas. Kaip turi būti deklaruojamos perleistos vertės, jei gydytojas nevažiavo į konferenciją (pvz. gydytojui susirgus ar pan.)?

Atsakymas: Jeigu gydytojas neišvažiavo į konferenciją ir todėl negavo konkrečios perleistos vertės, tokios išlaidos neturi būti deklaruojamos. Kompanijoms rekomenduojama tokį atvejį dokumentuoti.

54. Klausimas. Kaip turės būti deklaruojama parama konferencijoms, jei ji pervedama netiesiogiai, pvz. per renginių organizavimo kompaniją?

Atsakymas: Netiesioginės paramos taip pat turi būti atskleistos. Rekomenduojama tokiais atvejais pasirašyti trišalę sutartį tarp Kompanijos – rėmėjos, SPO ir renginių organizatoriaus, kuris organizuoja renginį. Į sutartį reikia įtraukti informaciją dėl perleistų verčių atskleidimo.

55. Klausimas. Kada turi būti deklaruojamos vertės, esant tęstiniais mokėjimams?

Atsakymas: Ataskaitos sudarymo ir perleistų verčių skaičiavimo metodiką Kompanijos turi pateikti metodologiniuose pranešimuose, kurie turi būti paskelbti tuo pačiu metu ir toje pačioje vietoje, kur paskelbiama ir metinė ataskaita.

Tikimasi, kad Kompanijos taikys atitinkamus bendrovėje naudojamus apskaitos principus. Tačiau taikomi principai negali būti panaudojami su tikslu neatskleisti informacijos apie verčių perleidimą, pavyzdžiui, kitais metais pakeičiant prieš tai galiojusius principus.

Tikimasi, kad Kompanijos metodologiniuose pranešimuose pateiks informaciją, kaip yra įgyvendinamas informacijos atskleidimas; pranešimuose jos taip pat gali pateikti papildomą paaiškinimą apie tai, kaip yra apskaitomas (pripažįstamas) verčių perleidimas.

56. Klausimas. Kiek laiko atskleista informacija yra saugoma kompanijų svetainėse?

Atsakymas: Atskleista informacija kompanijų internetinėse svetainėse saugoma ne mažiau nei 3 metus.

57. Klausimas. Ar reikia atskleisti paramą SPO (prisidėjimą prie renginio išlaidų), jei parama

buvo skirta vien tik maitinimo išlaidoms padengti konferencijos metu?

Atsakymas: Tokią paramą SPO reikia atskleisti, įskaitant ir netiesioginę paramą, suteiktą per trečią šalį, pvz. apmokėjus sąskaitą tiesiogiai maitinimo įstaigai. Paramą maitinimo išlaidoms reikia atskleisti taip pat ir tuo atveju, kai maitinimas yra paramos Sveikatos Priežiūros Organizacijai paketo dalis.

58. Klausimas. Jei konferenciją organizuoja Nacionalinis mokymų centras, Baltijos idėjų grupė, Farmacijos namai ar kiti konferencijų rengėjai, kurie konferenciją organizuoja savo iniciatyva, o ne SPO prašomi, ar reikia deklaruoti ir kaip, jei kompanija moka tokiam konferencijos rengėjui (pvz. už stendo vietą konferencijoje)?

Atsakymas: Nacionalinis mokymų centras, Baltijos idėjų grupė, Farmacijos namai ar kiti konferencijų rengėjai, kurie konferenciją organizuoja savo iniciatyva, atitinka Atskleidimo kodekso Sveikatos priežiūros organizacijos (SPO) sąvokos kriterijus, jei organizuojamo renginio dalyviams išduodami sertifikatai yra pripažįstami Valstybinės akreditavimo sveikatos priežiūros veiklai tarnybos, todėl kompanija turi atskleisti šioms SPO perleistas vertes.

Stendų nuomą ir vietą reguliuoja „Rėmimo sutartys“ su SPO ar trečiosiomis šalimis, kurias SPO paskyrė renginiui valdyti.

PRIEDAS Nr. 1

SUTARTINĖS NUOSTATOS SUTARTIMS SU SVEIKATOS PRIEŽIŪROS ORGANIZACIJOMIS

Atskleidimo kodekso 3.01 dalis

1(a)

Kai institucijoms, organizacijoms ir asociacijoms yra teikiama parama, skirta sveikatos priežiūros programoms

Sutartinės nuostatos pavyzdys:

„Vadovaujantis Inovatyvios farmacijos pramonės ir Vaistų gamintojų asociacijos patvirtintu Kodeksu, reglamentuojančiu informacijos apie sveikatos priežiūros specialistams ir sveikatos priežiūros organizacijoms perleistas vertes atskleidimą, Kompanija viešai (savo interneto svetainėje) atskleis informaciją apie Gavėjui pagal šią Sutartį suteiktos piniginės arba natūrinės paramos vertę.“

Atskleidimo kodekso 3.01 dalis

1(b)

Kai prisidedama prie išlaidų, susijusių su sveikatos priežiūros organizacijos organizuojamais renginiais, padengimo

Sutartinės nuostatos pavyzdys:

„Vadovaujantis Inovatyvios farmacijos pramonės ir Vaistų gamintojų asociacijos patvirtintu Kodeksu, reglamentuojančiu informacijos apie sveikatos priežiūros specialistams ir sveikatos priežiūros organizacijoms perleistas vertes atskleidimą, Kompanija viešai (savo interneto svetainėje) atskleis informaciją apie Gavėjui organizuojamo renginio išlaidų padengimui skirtų piniginių lėšų dydį.

Tais atvejais, kai iš Kompanijos gautos lėšos panaudojamos remti sveikatos priežiūros specialistų dalyvavimą šioje Sutartyje numatytame renginyje, Gavėjas privalo:

- per [...] dienas po renginio pabaigos pateikti Kompanijai lėšų panaudojimo ataskaitą, detalizuojančią sumas, skirtas (i) sveikatos priežiūros specialistų dalyvio (registracijos) mokesčiui apmokėti; (ii) sveikatos priežiūros specialistų kelionės ir apgyvendinimo išlaidoms apmokėti;
- užtikrinti, kad vieno sveikatos priežiūros specialisto dienos maitinimui nebūtų skiriama daugiau kaip 50 eurų (įskaitant PVM);
- užtikrinti, kad svetingumas būtų rodomas tik renginyje dalyvaujantiems (t.y. užsiregistravusiems, jeigu registracija vykdoma) sveikatos priežiūros specialistams ir neužgožtų pagrindinio renginio tikslo.“

Kai remiama sveikatos priežiūros organizacijos veikla (arba renginiai), žinant, kad gautos lėšos bus panaudotos individualių sveikatos priežiūros specialistų, kurių pasirinkimą gali įtakoti Kompanija, dalyvavimo Lietuvoje arba užsienio šalyje vykstančiame renginyje išlaidų padengimui

Sutartinės nuostatos pavyzdys:

„Vadovaujantis Inovatyvios farmacijos pramonės ir Vaistų gamintojų asociacijos patvirtintu Kodeksu, reglamentuojančiu informacijos apie sveikatos priežiūros specialistams ir sveikatos priežiūros organizacijoms perleistas vertes atskleidimą, Kompanija viešai (savo interneto svetainėje) atskleis informaciją apie Gavėjo veiklos rėmimui skirtų piniginių lėšų dydį.

Be to, jeigu iš Kompanijos gautos lėšos panaudojamos padengti individualių sveikatos priežiūros specialistų dalyvavimo užsienio šalyje vykstančiame renginyje išlaidas, Gavėjas privalo bendradarbiauti su Kompanija pastarosios vardu surenkant informaciją apie kiekvieno individo registracijos mokesčių, kelionės ir apgyvendinimo išlaidų padengimui skirtas sumas, t.y.:

- pateikti kiekvienam remiamam sveikatos priežiūros specialistui pasirašyti šios Sutarties Priede Nr. 1 pateiktą sutikimo formą;
- iki [..data...] pateikti Kompanijai užpildytą šios Sutarties Priede Nr. 2 pateiktą ataskaitos formą, kurioje atskleidžiama individuali (gavus sutikimą) arba apibendrinta (negavus sutikimo) informacija apie kiekvienam sveikatos priežiūros specialistui perleistas vertes.

Gavėjas įsipareigoja tvarkyti sveikatos priežiūros specialistų asmeninius duomenis tik šioje Sutartyje nurodyta apimtimi ir tikslais, laikydamasis Kompanijos nurodymų ir Lietuvos Respublikoje galiojančių teisės aktų reikalavimų. Kompanijai pareikalavus Gavėjas įsipareigoja nedelsiant: (i) sustabdyti duomenų tvarkymą; (ii) ištaisyti nurodytus tvarkomus duomenis; (iii) sunaikinti nurodytus tvarkomus duomenis; (iv) atlikti kitus Kompanijos nurodytus veiksmus.

Gavėjas, siekdamas užtikrinti jam perduotų asmens duomenų apsaugą, įgyvendina šias asmens duomenų apsaugos priemones: (a) administracines (saugaus dokumentų ir kompiuterinių duomenų bei jų archyvų tvarkymo, taip pat įvairių veiklos sričių darbo organizavimo tvarkos nustatymas, personalo supažindinimas su asmens duomenų apsauga įdarbinant ir pasibaigus darbo ar panašioms santykiams ir kt.); (b) techninės ir programinės įrangos apsaugos (tarnybinių stočių, informacinių sistemų ir duomenų bazių administravimas, darbo vietų, duomenų tvarkytojo patalpų priežiūra, patekimo į jas kontrolė, operacinių sistemų apsauga, apsauga nuo kompiuterinių virusų ir kt.); (c) komunikacijų ir kompiuterių tinklų apsaugos (bendro naudojimo duomenų, programų, nepageidaujamų duomenų paketų filtravimas (firewalling) ir kt.).

Gavėjo įgyvendinamos asmens duomenų apsaugos techninės ir programinės priemonės turi užtikrinti: (a) operacinių sistemų ir duomenų bazių kopijų saugyklos įrengimą, kopijavimo technikos nustatymą ir laikymosi kontrolę; (b) nenutrūkstamo duomenų tvarkymo (apdorojimo) proceso technologiją; (c) sistemų veiklos atnaujinimo nenumatytais atvejais strategiją (netikėtumų valdymas); (d) programų testavimo aplinkos fizinį (loginį) atskyrimą nuo darbo režimo procesų; (e) autorizuotą duomenų naudojimą, jų nepažeidžiamumą.

Be atskiro Kompanijos sutikimo Gavėjas įsipareigoja tvarkomų duomenų neplatinti, neperduoti ir (ar) neatskleisti jokiems tretiesiems asmenims, jei kitaip nenustato ši Sutartis ar Lietuvos Respublikoje galiojantys teisės aktai, bei neatlikti jokių kitų neteisėtų duomenų tvarkymo veiksmų. Gavėjas, gavęs bet kokią valstybinės valdžios institucijų ar duomenų subjekto paklausimą, prašymą ar reikalavimą, susijusį su asmens duomenų tvarkymu, privalo apie tai nedelsiant informuoti Kompaniją. Gavėjas taip pat privalo nedelsiant pranešti Kompanijai apie visus atsitiktinio ar nesankcionuoto priėjimo prie asmens duomenų bei jų gavimo atvejus.

Gavėjas sutinka leisti Kompanijos atstovams, apie tai iš anksto nepranešus, patikrinti kaip vykdomi Gavėjo sutartiniai įsipareigojimai ir teisės aktų reikalavimai. Gavėjas pareiškia ir garantuoja, kad Gavėjo darbuotojai ar asmenys, pasitelkti Gavėjo kitais pagrindais, kurie tvarkys šios Sutarties pagrindu Gavėjui perduodamus asmens duomenis, saugos duomenų paslaptį tiek esant darbo ar civiliniams santykiams su Gavėju, tiek jiems pasibaigus

Gavėjui yra žinoma, kad šios Sutarties pagrindu tvarkomų asmens duomenų maksimalus saugojimo terminas yra 5 metai. Gavėjas bus atsakingas už Kompanijos patirtus nuostolius, atsiradusius Gavėjui pažeidus šią Sutartį, Lietuvos Respublikos teisės aktų reikalavimus ir (ar) Kompanijos nurodymus.“

Atskleidimo kodekso 3.01 dalis

1(c)

Kai sveikatos priežiūros organizacijai mokamas atlygis už konsultacijas ir paslaugas

Sutartinės nuostatos pavyzdys:

„Vadovaujantis Inovatyvios farmacijos pramonės ir Vaistų gamintojų asociacijos patvirtintu Kodeksu, reglamentuojančiu informacijos apie sveikatos priežiūros specialistams ir sveikatos priežiūros organizacijoms perleistas vertes atskleidimą, Kompanija viešai (savo interneto svetainėje) atskleis informaciją apie Gavėjui pagal šią Sutartį sumokėtą atlygį.“

SUTARTYS SU SVEIKATOS PRIEŽIŪROS SPECIALISTAIS

Atskleidimo kodekso 3.01 dalis

2(a)

Kai prisidedama prie išlaidų, susijusių su sveikatos priežiūros specialistų dalyvavimu renginiuose, padengimo

Sutartinės nuostatos pavyzdys (naudotina siunčiant kvietimus dalyvauti renginiuose):

„Vadovaujantis Inovatyvios farmacijos pramonės ir Vaistų gamintojų asociacijos patvirtintu Kodeksu, reglamentuojančiu informacijos apie sveikatos priežiūros specialistams ir sveikatos priežiūros organizacijoms perleistas vertes atskleidimą, Kompanija yra įpareigota viešai (savo interneto svetainėje) atskleisti informaciją apie išmokas, atliktas kompensuojant arba padengiant Jūsų dalyvavimo renginyje išlaidas, t.y. dalyvio registracijos mokestį, kelionės ir apgyvendinimo išlaidas.

Aukščiau nurodytos informacijos atskleidimo tikslais Kompanija rinktų ir tvarkytų šiuos Jūsų asmens duomenis: vardą ir pavardę, darbo vietos adresą ir kontaktinius duomenis, spaudo numerį.

Kompanija įsipareigoja saugoti Jūsų asmens duomenis bei laikytis asmens duomenų apsaugą reglamentuojančių įstatymų bei kitų teisės aktų reikalavimų. Aukščiau paminėta informacijos atskleidimo prievolė bei Jūsų asmens duomenų tvarkymas bus vykdomi tik esant Jūsų išankstiniam rašytiniam sutikimui. Todėl prašome užpildyti ir gražinti mums pridedamą sutikimo formą.

Informacijos atskleidimas bus vykdomas kartą per metus; duomenys už praėjusius metus paprastai bus paskelbti iki sekančių metų birželio 30 d. Atskleidžiant informaciją bus nurodytas Jūsų vardas ir pavardė, kiti aukščiau nurodyti asmens duomenys bei detali informacija apie per ataskaitinį laikotarpį Jums perleistų verčių formas bei jų paskirtį.

Jeigu nuspręstumėte neduoti sutikimo arba atšaukti anksčiau jau duotą sutikimą, Kompanija atskleis informaciją apie Jums perleistas vertes nurodydama tik apibendrintą sumą ir neidentifikuodama konkretaus gavėjo (t.y. anonimiškumo pagrindu).“

Kai renginiai sveikatos priežiūros specialistams organizuojami (ir susijusios išlaidos apmokamos) pasinaudojant trečiųjų šalių – renginių organizatorių – paslaugomis

Sutartinės nuostatos pavyzdys:

„Vadovaujantis Inovatyvios farmacijos pramonės ir Vaistų gamintojų asociacijos patvirtintu Kodeksu, reglamentuojančiu informacijos apie sveikatos priežiūros specialistams ir sveikatos priežiūros organizacijoms perleistas vertes atskleidimą, Kompanija viešai (savo interneto svetainėje) atskleis informaciją apie šioje Sutartyje nurodytame renginyje dalyvaujantiems sveikatos priežiūros specialistams perleistas vertes, t.y. išmokas, atliktas kompensuojant arba padengiant jų dalyvio registracijos mokestį, kelionės ir apgyvendinimo išlaidas.

Renginio organizatorius įsipareigoja bendradarbiauti su Kompanija pastarosios vardu surenkant informaciją apie kiekvieno individualaus sveikatos priežiūros specialisto (renginio dalyvio) registracijos mokesčio, kelionės ir apgyvendinimo išlaidų padengimui skirtas sumas, t.y.:

- pateikti kiekvienam renginio dalyviui – sveikatos priežiūros specialistui pasirašyti šios Sutarties Priede Nr. 1 pateiktą sutikimo formą;
- iki [..data...] pateikti Kompanijai užpildytą šios Sutarties Priede Nr. 2 pateiktą ataskaitos formą, kurioje atskleidžiama individuali (gavus sutikimą) arba apibendrinta (negavus sutikimo) informacija apie kiekvienam sveikatos priežiūros specialistui perleistas vertes;

- užtikrinti, kad vieno sveikatos priežiūros specialisto dienos maitinimui nebūtų skiriama daugiau kaip 50 eurų (įskaitant PVM);
- užtikrinti, kad svetingumas būtų rodomas tik renginyje dalyvaujantiems (t.y. užsiregistravusiems, jeigu registracija vykdoma) sveikatos priežiūros specialistams ir neužgožtų pagrindinio renginio tikslo.

Renginio organizatorius įsipareigoja tvarkyti sveikatos priežiūros specialistų asmeninius duomenis tik šioje Sutartyje nurodyta apimtimi ir tikslais, laikydamasis Kompanijos nurodymų ir Lietuvos Respublikoje galiojančių teisės aktų reikalavimų. Kompanijai pareikalavus Renginio organizatorius įsipareigoja nedelsiant: (i) sustabdyti duomenų tvarkymą; (ii) ištaisyti nurodytus tvarkomus duomenis; (iii) sunaikinti nurodytus tvarkomus duomenis; (iv) atlikti kitus Kompanijos nurodytus veiksmus.

Renginio organizatorius, siekdamas užtikrinti jam perduotų asmens duomenų apsaugą, įgyvendina šias asmens duomenų apsaugos priemones: (a) administracines (saugaus dokumentų ir kompiuterinių duomenų bei jų archyvų tvarkymo, taip pat įvairių veiklos sričių darbo organizavimo tvarkos nustatymas, personalo supažindinimas su asmens duomenų apsauga įdarbinant ir pasibaigus darbo ar panašioms santykiams ir kt.); (b) techninės ir programinės įrangos apsaugos (tarnybinių stočių, informacinių sistemų ir duomenų bazių administravimas, darbo vietų, duomenų tvarkytojo patalpų priežiūra, patekimo į jas kontrolė, operacinių sistemų apsauga, apsauga nuo kompiuterinių virusų ir kt.); (c) komunikacijų ir kompiuterių tinklų apsaugos (bendro naudojimo duomenų, programų, nepageidaujamų duomenų paketų filtravimas (firewalling) ir kt.).

Renginio organizatoriaus įgyvendinamos asmens duomenų apsaugos techninės ir programinės priemonės turi užtikrinti: (a) operacinių sistemų ir duomenų bazių kopijų saugyklos įrengimą, kopijavimo technikos nustatymą ir laikymosi kontrolę; (b) nenutrūkstamo duomenų tvarkymo (apdorojimo) proceso technologiją; (c) sistemų veiklos atnaujinimo nenumatytais atvejais strategiją (netikėtumų valdymas); (d) programų testavimo aplinkos fizinį (loginį) atskyrimą nuo darbo režimo procesų; (e) autorizuotą duomenų naudojimą, jų nepažeidžiamumą.

Be atskiro Kompanijos sutikimo Renginio organizatorius įsipareigoja tvarkomų duomenų neplatinti, neperduoti ir (ar) neatskleisti jokiems tretiesiems asmenims, jei kitaip nenustato ši Sutartis ar Lietuvos Respublikoje galiojantys teisės aktai, bei neatlikti jokių kitų neteisėtų duomenų tvarkymo veiksmų. Renginio organizatorius, gavęs bet kokią valstybinės valdžios institucijų ar duomenų subjekto paklausimą, prašymą ar reikalavimą, susijusį su asmens duomenų tvarkymu, privalo apie tai nedelsiant informuoti Kompaniją. Renginio organizatorius taip pat privalo nedelsiant pranešti Kompanijai apie visus atsitiktinio ar nesankcionuoto priėjimo prie asmens duomenų bei jų gavimo atvejus.

Renginio organizatorius sutinka leisti Kompanijos atstovams, apie tai iš anksto nepranešus, patikrinti kaip vykdomi Renginio organizatoriaus sutartiniai įsipareigojimai ir teisės aktų reikalavimai. Renginio organizatorius pareiškia ir garantuoja, kad Renginio organizatoriaus darbuotojai ar asmenys, pasitelkti Renginio organizatoriaus kitais pagrindais, kurie tvarkys šios Sutarties pagrindu Renginio organizatoriui perduodamus asmens duomenis, saugos duomenų paslaptį tiek esant darbo ar civiliniams santykiams su Renginio organizatoriumi, tiek jiems pasibaigus

Renginio organizatoriui yra žinoma, kad šios Sutarties pagrindu tvarkomų asmens duomenų maksimalus saugojimo terminas yra 5 metai. Renginio organizatorius bus atsakingas už Kompanijos patirtus nuostolius, atsiradusius Renginio organizatoriui pažeidus šią Sutartį, Lietuvos Respublikos teisės aktų reikalavimus ir (ar) Kompanijos nurodymus.“

Atskleidimo kodekso 3.01 dalis

2(b)

Kai sveikatos priežiūros specialistui mokamas atlygis už konsultacijas ir paslaugas

Sutartinės nuostatos pavyzdys:

„Vadovaujantis Inovatyvios farmacijos pramonės ir Vaistų gamintojų asociacijos patvirtintu Kodeksu, reglamentuojančiu informacijos apie sveikatos priežiūros specialistams ir sveikatos priežiūros organizacijoms perleistas vertes atskleidimą, Kompanija yra įpareigota viešai (savo interneto svetainėje) atskleisti informaciją apie Gavėjui perleistas vertes: (i) už paslaugas sumokėtą atlygį, ir (ii) išmokas, atliktas kompensuojant arba padengiant su paslaugų teikimu susijusias išlaidas (įskaitant dalyvio registracijos mokesčių, kelionės ir apgyvendinimo išlaidas).

Aukščiau nurodytos informacijos atskleidimo tikslais Kompanija rinktų ir tvarkytų šiuos Gavėjo asmens duomenis: vardą ir pavardę, darbo vietos adresą ir kontaktinius duomenis, spaudo numerį.

Kompanija įsipareigoja saugoti Gavėjo asmens duomenis bei laikytis asmens duomenų apsaugą reglamentuojančių įstatymų bei kitų teisės aktų reikalavimų. Aukščiau paminėta informacijos atskleidimo prievolė bei Gavėjo asmens duomenų tvarkymas bus vykdomi tik esant Gavėjo išankstiniam rašytiniam sutikimui. Todėl prašome užpildyti ir grąžinti mums pridedamą sutikimo formą.

Informacijos atskleidimas bus vykdomas kartą per metus; duomenys už praėjusius metus paprastai bus paskelbti iki sekančių metų birželio 30 d. Atskleidžiant informaciją bus nurodytas Gavėjo vardas ir pavardė, kiti aukščiau nurodyti asmens duomenys bei detali informacija apie per ataskaitinį laikotarpį Gavėjui perleistų verčių formas bei jų paskirtį.

Jeigu Gavėjas neduoda sutikimo arba atšaukia anksčiau jau duotą sutikimą, Kompanija atskleis informaciją apie Gavėjui perleistas vertes nurodydama tik apibendrintą sumą ir neidentifikuodama konkretaus gavėjo (t.y. anonimiškumo pagrindu).“

SUTARTYS DĒL MOKSLINIŲ TYRIMŲ IR TAIKOMOSIOS VEIKLOS

Atskleidimo kodekso 3.04 dalis

Sudarant sutartis (pvz. klinikinių tyrimų) su sveikatos priežiūros organizacija ir/ar sveikatos priežiūros specialistu

Sutartinės nuostatos pavyzdys:

„Vadovaujantis Inovatyvios farmacijos pramonės ir Vaistų gamintojų asociacijos patvirtintu Kodeksu, reglamentuojančiu informacijos apie sveikatos priežiūros specialistams ir sveikatos priežiūros organizacijoms perleistas vertes atskleidimą, Kompanija viešai (savo interneto svetainėje) atskleis informaciją apie pagal šią Sutartį perleistas vertes. Atskleidžiant informaciją, bus nurodoma tik bendra pagal šią Sutartį mokslinių tyrimų ir taikomosios veiklos finansavimui skirta suma, nepateikiant Gavėją identifikuojančių duomenų“.

Priedas Nr. 1
ASMENS SUTIKIMO FORMA

KAM: [...Kompanijos pavadinimas ir adresas..]

(“Kompanija”)

NUO:

Vardas ir pavardė _____

Aš buvau informuotas, kad, vadovaujantis Inovatyvios farmacijos pramonės ir Vaistų gamintojų asociacijos patvirtintu Kodeksu, reglamentuojančiu informacijos apie sveikatos priežiūros specialistams ir sveikatos priežiūros organizacijoms perleistas vertes atskleidimą, Kompanija yra įpareigota viešai (savo interneto svetainėje) atskleisti informaciją apie man tiesiogiai arba netiesiogiai perleistas vertes (grynuosius pinigus, natūrinę bei kitokią naudą), t.y.:

- už paslaugas sumokėtą atlygį bei išmokas, atliktas kompensuojant arba padengiant su paslaugų teikimu susijusias išlaidas (įskaitant dalyvio registracijos mokestį, kelionės ir apgyvendinimo išlaidas), ir
- išmokas, atliktas kompensuojant arba padengiant su mano dalyvavimu Kompanijos organizuojamuose arba remiamuose renginiuose susijusias išlaidas (dalyvio registracijos mokestį, kelionės ir apgyvendinimo išlaidas)

Aukščiau nurodytos informacijos atskleidimo tikslais Kompanija pageidauja rinkti ir tvarkyti šiuos mano asmens duomenis: vardą ir pavardę, darbo vietos adresą ir kontaktinius duomenis (telefono ir fakso numerį, elektroninio pašto adresą), spaudo numerį (toliau – „Asmens duomenys“).

Man yra žinoma, kad informacijos apie perleistas vertes atskleidimas bus vykdomas kartą per metus, o duomenys už praėjusius metus paprastai bus paskelbti iki sekančių metų birželio 30 d. Atskleidžiant informaciją būtų nurodomas mano vardas ir pavardė, kiti aukščiau nurodyti asmens duomenys bei detali informacija apie per ataskaitinį laikotarpį man perleistų verčių formas bei jų paskirtį.

Man buvo patvirtinta, kad Kompanija įsipareigoja saugoti mano asmens duomenis bei laikytis asmens duomenų apsaugą reglamentuojančių įstatymų bei kitų teisės aktų reikalavimų. Todėl aukščiau paminėta informacijos atskleidimo prievolė bei mano asmens duomenų tvarkymas bus vykdomi tik esant mano išankstiniam rašytiniam sutikimui. Man buvo išaiškinta, kad aš turiu teisę bet kuriuo metu atšaukti savo sutikimą, o taip pat pareikalauti ištaisyti, ištrinti arba pašalinti neteisingus duomenis arba prašyti suteikti papildomą informaciją apie Kompanijos tvarkomus duomenis, šiuo tikslu susisiekiant su Kompanija: [...*Kompanijos pavadinimas, kodas, adresas, telefono ir fakso numeris, elektroninio pašto adresas...*].

SUTIKIMAS

1. Aš sutinku, kad mano Asmens duomenys būtų tvarkomi ir viešinami aukščiau nurodytais tikslais ir tvarka.
2. Aš sutinku, kad mano Asmens duomenys būtų tvarkomi aukščiau nurodytais tikslais ir tvarka, tačiau nesutinku, kad jie būtų viešinami.
3. Aš nesutinku, kad mano Asmens duomenys būtų tvarkomi ir viešinami aukščiau nurodytais tikslais ir tvarka.

Man yra žinoma, kad nedavus sutikimo arba atšaukus anksčiau jau duotą sutikimą Kompanija atskleis informaciją apie man perleistas vertes nurodydama tik apibendrintą sumą ir neidentifikuodama konkretaus gavėjo (t.y. anonimiškumo pagrindu).

(Vieta, data)

(Parašas)

AGREEMENTS WITH HEALTHCARE ORGANISATIONS

Disclosure Code Section 3.01

1(a)

Donations and grants that support healthcare to institutions, organisations or associations

Sample provision:

“In accordance with the Code adopted by the Association of Innovative Drug Manufacturers governing disclosure of transfers of value to healthcare professionals and healthcare organisations, the Company shall publicly (through its website) disclose the value of donations and grants, either cash or benefits in kind, made to the Recipient hereunder.”

Disclosure Code Section 3.01

1(b)

Contribution to costs related to events organised by a healthcare organisation

Sample provision:

“In accordance with the Code adopted by the Association of Innovative Drug Manufacturers governing disclosure of transfers of value to healthcare professionals and healthcare organisations, the Company shall publicly (through its website) disclose the amount of contribution to the costs of the event organised by the Recipient.”

Where funds received from the Company serve the purpose of sponsorship to HCPs to attend the event referred to herein, the Recipient shall:

- within [...] days after the end of the event provide the Company with an itemised report on the use of funds for (i) the participation (registration) fee of the HCPs; (ii) travel and accommodation costs of the HCPs;
- ensure that daily costs of meals per HCP shall not exceed EUR 50 (VAT incl.);
- ensure that hospitality is extended only to HCPs who qualify as participants in the event (i.e. registered participants if registration is required) and is limited to the main purpose of the event.”

Sponsorship granted to a healthcare organisation (or events) knowing that the funds received will be used to contribute to the costs of participation in the event, held either in Lithuania or abroad, by individual healthcare professionals whose selection may be influenced by the Company

Sample provision:

“In accordance with the Code adopted by the Association of Innovative Drug Manufacturers governing disclosure of transfers of value to healthcare professionals and healthcare organisations, the Company shall publicly (through its website) disclose the amount of funds to sponsor the activities of the Recipient.”

Furthermore, if the funds received from the Company are deployed to cover the cost of participation of individual HCPs in an event abroad, the Recipient shall cooperate with the Company in collecting on behalf of the latter information on the amounts intended to contribute to each individual’s registration fees, travel and accommodation costs, i.e.:

- provide to each sponsored HCP for signing the Declaration of Consent Form appended as Annex 1 hereto;

- until [..date..] provide the Company with a completed Disclosure Template appended as Annex 2 hereto containing individual disclosure (if consent is obtained) or aggregate disclosure (if consent is withheld) of transfers of value to each HCP.

The Recipient undertakes to process personal data about HCPs only to the extent and for the purposes specified herein, in compliance with instructions from the Company and the applicable legislation of the Republic of Lithuania. Upon request from the Company, the Recipient shall immediately: (i) suspend the processing of data; (ii) rectify the specified data being processed; (iii) destroy the specified data being processed; (iv) perform other actions requested by the Company.

While ensuring the protection of the personal data transferred to him, the Recipient shall implement the following data protection measures: (a) administrative (secure management of documents and computer data and their archives, as well as establishment of work organisation procedures in the various fields of activity, familiarising the personnel with the protection of personal data at the time of their employment and termination of employment or similar relationship with them, etc.); (b) hardware and software protection (server, information systems and database administration, supervision of work stations, the data processor's premises, control of access to the premises, protection of operating systems, protection against computer viruses, etc.); (c) security of communication and computer networks (shared data, applications, firewalling, etc.).

Hardware and software measures implemented by the Recipient for the purpose of protection of personal data shall ensure: (a) provision of a back-up storage for the operating systems and databases, establishment of back-up procedures and compliance monitoring; (b) uninterrupted data processing technology; (c) strategy for emergency system recovery (emergency management); (d) physical (logic) segregation of application testing environment from operational mode processes; (e) authorised use and integrity of data.

The Recipient shall not, without a separate consent of the Company, distribute, transfer and/or disclose the processed data to any third party, unless otherwise stipulated by this Agreement or the applicable legislation of the Republic of Lithuania, and shall not otherwise engage in unlawful data processing activities. On receipt of any query, request or demand from any public authority or the data subject concerning the processing or personal data, the Recipient shall immediately notify thereof the Company. The Recipient shall also immediately notify the Company of any event of accidental or unauthorised access to and obtaining of personal data.

The Recipient agrees to enable representatives of the Company, without prior notice, to inspect compliance by the Recipient with his contractual obligations and legislative requirements. The Recipient hereby represents and warrants that the Recipient's employees or persons otherwise engaged by the Recipient to process the personal data transferred to the Recipient hereunder shall keep secret such data both throughout the duration of their employment or civil relations with the Recipient and thereafter.

The Recipient is aware that the maximum period for the retention of personal data to be processed hereunder shall be 5 years. The Recipient shall be liable for the Company's losses resulting from the Recipient's breach of this Agreement, the legislation of the Republic of Lithuania and/or failure to act on instructions from the Company.”

Disclosure Code Section 3.01

1(c)

Fees for service and consultancy to a healthcare organisation

Sample provision:

“In accordance with the Code adopted by the Association of Innovative Drug Manufacturers governing disclosure of transfers of value to healthcare professionals and healthcare organisations, the Company shall publicly (through its website) disclose the value of consideration paid to the Recipient hereunder.”

AGREEMENTS WITH HEALTHCARE PROFESSIONALS

Disclosure Code Section 3.01

2(a)

Contribution to costs related to participation of HCPs in events

Sample provision (to be used when sending invitations to participate in events):

“In accordance with the Code adopted by the Association of Innovative Drug Manufacturers governing disclosure of transfers of value to healthcare professionals and healthcare organisations, the Company is obligated to disclose publicly (through its website) payments to reimburse or cover the costs of your participation in the event, i.e. registration fee, travel and accommodation costs.

For disclosure purposes specified above, the Company may collect and process the following personal data about you: name and surname, practice or business address, and stamp number.

The Company is committed to protecting your personal data and upholding applicable data protection laws and regulations. The above mentioned disclosure obligation will be discharged and your personal data will be processed only with your prior written consent. We therefore ask you to complete and return to us the attached Declaration of Consent Form.

Disclosures shall be made once a year; data for the preceding calendar year shall be published until 30 June of the following year. Any disclosure will include your name and surname, other personal data mentioned above and detailed information on the types of transfers of value made to you during the reporting period and for what purpose.

Should you withhold your consent or revoke your previous consent, the Company shall disclose transfers of value by providing an aggregated amount only without identifying the specific recipient (i.e. on anonymity grounds).”

Events for healthcare professionals (where contribution is made to related costs) organised using the services of third parties – event organisers

Sample provision:

“In accordance with the Code adopted by the Association of Innovative Drug Manufacturers governing disclosure of transfers of value to healthcare professionals and healthcare organisations, the Company shall disclose publicly (through its website) transfers of value to the HCPs participating in the event specified herein, i.e. payments to reimburse or cover the registration fee, travel and accommodation costs.

The Event Organiser undertakes to cooperate with the Company in collecting on behalf of the latter information on the amounts intended to cover each individual’s (participant’s in the event) registration fees, travel and accommodation costs, i.e.:

- to provide to each HCP participating in the event for signing the Declaration of Consent Form appended as Annex 1 hereto;
- until [*.date.*] provide the Company with a completed Disclosure Template appended as Annex 2 hereto containing individual disclosure (if consent is obtained) or aggregate disclosure (if consent is withheld) of transfers of value to each HCP;
- ensure that daily costs of meals per HCP shall not exceed EUR 50 (VAT incl.);
- ensure that hospitality is extended only to HCPs who qualify as participants in the event (i.e. registered participants if registration is required) and is limited to the main purpose of the event.

The Event Organiser undertakes to process personal data about HCPs only to the extent and for the purposes specified herein, in compliance with instructions from the Company and the applicable legislation of the Republic of Lithuania. Upon request from the Company, the Event Organiser shall immediately: (i) suspend the processing of data; (ii) rectify the specified data being processed; (iii) destroy the specified data being processed; (iv) perform other actions requested by the Company.

While ensuring the protection of the personal data transferred to him, the Event Organiser shall implement the following data protection measures: (a) administrative (secure management of documents and computer data and their archives, as well as establishment of work organisation procedures in the various fields of activity, familiarising the personnel with the protection of personal data at the time of their employment and termination of employment or similar relationship with them, etc.); (b) hardware and software protection (server, information systems and database administration, supervision of work stations, the data processor's premises, control of access to the premises, protection of operating systems, protection against computer viruses, etc.); (c) security of communication and computer networks (shared data, applications, firewalling, etc.).

Hardware and software measures implemented by the Event Organiser for the purpose of personal data protection shall ensure: (a) provision of a back-up storage for the operating systems and databases, establishment of back-up procedures and compliance monitoring; (b) uninterrupted data processing technology; (c) strategy for emergency system recovery (emergency management); (d) physical (logic) segregation of application testing environment from operational mode processes; (e) authorised use and integrity of data.

The Event Organiser shall not, without a separate consent of the Company, distribute, transfer and/or disclose the processed data to any third party, unless otherwise stipulated by this Agreement or the applicable legislation of the Republic of Lithuania, and shall not otherwise engage in unlawful data processing activities. On receipt of any query, request or demand from any public authority or the data subject concerning the processing or personal data, the Event Organiser shall immediately notify thereof the Company. The Event Organiser shall also immediately notify the Company of any event of accidental or unauthorised access to and obtaining of personal data.

The Event Organiser agrees to enable representatives of the Company, without prior notice, to inspect compliance by the Event Organiser with his contractual obligations and legislative requirements. The Event Organiser hereby represents and warrants that the Event Organiser's employees or persons otherwise engaged by the Event Organiser to process the personal data transferred to the Event Organiser hereunder shall keep secret such data both throughout the duration of their employment or civil relations with the Recipient and thereafter.

The Event Organiser is aware that the maximum period for the retention of personal data to be processed hereunder shall be 5 years. The Event Organiser shall be liable for the Company's losses resulting from the Event Organiser's breach of this Agreement, the legislation of the Republic of Lithuania and/or failure to act on instructions from the Company."

Disclosure Code Section 3.01

2(b)

Fees for service and consultancy to a healthcare professional

Sample provision:

“In accordance with the Code adopted by the Association of Innovative Drug Manufacturers governing disclosure of transfers of value to healthcare professionals and healthcare organisations, the Company shall publicly (through its website) disclose the following transfers of value to the Recipient: (i) service fees, and (ii) payments to remunerate and cover expenses related to the provision of services (including registration fee, travel and accommodation costs).

For disclosure purposes specified above, the Company may collect and process the following personal data about the Recipient: name and surname, practice or business address and contact details, and seal number.

The Company is committed to protecting the Recipient’s personal data and upholding applicable data protection laws and regulations. The above mentioned disclosure obligation shall be discharged and the Recipient’s personal data shall be processed only with the prior written consent of the Recipient. We therefore ask you to complete and return to us the attached Declaration of Consent Form.

Disclosures shall be made once a year; data for the preceding calendar year shall be published until 30 June of the following year. Any disclosure shall include the Recipient’s name and surname, other personal data mentioned above and detailed information on the types of transfers of values to the Recipient during the reporting period and for what purpose.

Should the Recipient withhold his consent or revoke his previous consent, the Company shall disclose transfers of value by providing an aggregated amount only without identifying the specific recipient (i.e. on anonymity grounds).”

AGREEMENTS ON RESEARCH AND DEVELOPMENT

Disclosure Code Section 3.04

Agreements (e.g. on clinical trials) with a healthcare organisation and/or healthcare specialist

Sample provision:

“In accordance with the Code adopted by the Association of Innovative Drug Manufacturers governing disclosure of transfers of value to healthcare professionals and healthcare organisations, the Company shall publicly (through its website) disclose the transfers of value hereunder. Such disclosure shall include only the aggregate amount intended for research and development activities hereunder without providing the data identifying the Recipient.”

Annex No 1

INDIVIDUAL'S DECLARATION OF CONSENT FORM

TO: [...Company name and address..]
(the "Company")

FROM:

Name and surname _____

I have been informed that in accordance with the Code adopted by the Association of Innovative Drug Manufacturers governing disclosure of transfers of value to healthcare professionals and healthcare organisations, the Company is obligated to disclose publicly (through its website) transfers of value, either direct or indirect and whether in cash, in kind or otherwise, made to me, i.e.

- service fees and payments to remunerate or cover expenses related to the provision of services (including registration fees, travel and accommodation costs), and
- payments to remunerate and compensate expenses related to my participation in events organised or sponsored by the Company (registration fees, travel and accommodation costs).

For disclosure purposes specified above, the Company requires to collect and process the following personal data about me: name and surname, practice or business address and contact details (telephone and fax number, e-mail address), and seal number (the "Personal Data").

I am aware that disclosures of transfers of value will be made once a year, and data for the preceding calendar year, as a rule, will be published until 30 June of the following year. Any disclosure will include my name and surname, other Personal Data mentioned above and detailed information on the types of transfers of value to me during the reporting period and for what purpose.

I have been assured that the Company is committed to protecting my Personal Data and upholding applicable data protection laws and regulations. Due to this, the above mentioned disclosure obligation will be discharged and my Personal Data will be processed only with my prior written consent. I have been advised that I may revoke my consent at any time and also demand that incorrect data be corrected, deleted or removed or request to be provided with further information on my personal data processed by the Company using the following contact details: [...*Company name, registration number, address, telephone and fax numbers, e-mail address...*].

DECLARATION OF CONSENT

1. I hereby consent to my Personal Data being processed and published for the purposes and in accordance with the procedure set out herein above.
2. I hereby consent to my Personal Data being processed for the purposes and in accordance with the procedure set out herein above, but I do not consent to them being published.
3. I hereby withhold my consent to my Personal Data being processed and published for the purposes and in accordance with the procedure set out herein above.

I am aware that should I withhold my consent or revoke my previous consent, the Company will disclose transfers of value made to me by providing an aggregated amount only without identifying the specific recipient (i.e. on anonymity grounds).

(Place and date)

(Signature)