



---

ГЛОБАЛЬНАЯ ПОЛИТИКА ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ С ПАЦИЕНТАМИ И ПАЦИЕНТСКИМИ  
ОРГАНИЗАЦИЯМИ  
ООО «ТАКЕДА ФАРМАСЬЮТИКАЛС»

---

**Глобальная политика взаимодействия с  
пациентами и пациентскими организациями  
ООО «Такеда Фармасьютикалс»**



---

**ГЛОБАЛЬНАЯ ПОЛИТИКА ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ С ПАЦИЕНТАМИ И ПАЦИЕНТСКИМИ  
ОРГАНИЗАЦИЯМИ  
ООО «ТАКЕДА ФАРМАСЬЮТИКАЛС»**

---

**СОДЕРЖАНИЕ**

<b>1.0 ЦЕЛЬ .....</b>	<b>3</b>
<b>2.0 ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ.....</b>	<b>3</b>
<b>3.0 ОСНОВНЫЕ ПРИНЦИПЫ.....</b>	<b>4</b>
<b>4.0 РЕКОМЕНДАЦИИ И ТРЕБОВАНИЯ.....</b>	<b>4</b>
<b>5.0 ОБЕСПЕЧЕНИЕ СОБЛЮДЕНИЯ ПОЛИТИКИ: МОНИТОРИНГ И КОНТРОЛЬ.....</b>	<b>10</b>
<b>6.0 ГЛОССАРИЙ ТЕРМИНОВ.....</b>	<b>11</b>



---

## ГЛОБАЛЬНАЯ ПОЛИТИКА ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ С ПАЦИЕНТАМИ И ПАЦИЕНТСКИМИ ОРГАНИЗАЦИЯМИ ООО «ТАКЕДА ФАРМАСЬЮТИКАЛС»

---

### 1.0 ЦЕЛЬ

Компания «Такеда» («Такеда») стремится улучшить жизнь Пациентов, понимая их проблемы и потребности, находя решения в рамках открытого диалога и прозрачного обмена информацией с Пациентскими организациями и Пациентами. Такеда придерживается высочайших стандартов этики и добросовестности при взаимодействии с Пациентами и Пациентскими организациями.

Цель настоящей Политики заключается в изложении ключевых принципов и требований Такеда к деятельности и взаимодействию с Пациентами и Пациентскими организациями.

Взаимодействие с Пациентами и Пациентскими организациями должно осуществляться в соответствии со всеми применимыми законами, нормативными актами, отраслевыми кодексами и требованиями, установленными настоящей Политикой. В случае противоречий применяются более строгие требования.

### 2.0 ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Настоящая Политика в равной мере применяется к директорам, должностным лицам, работникам, подрядчикам Такеда и Третьим лицам. Ответственное лицо должно убедиться в том, что Третьи лица проинформированы о требованиях настоящей Политики, согласны с ними и соблюдают их.

Настоящая Политика применима во все аспектах взаимодействия Такеда с Пациентами, лицами, осуществляющими уход, (в совокупности «Пациенты», если не отмечено иное), и Пациентскими организациями. Взаимодействие с Пациентскими организациями и Пациентами может включать в себя:

- привлечение для оказания услуг;
- защиту интересов Пациентских организаций;
- предоставление спонсорской поддержки, Грантов или Пожертвований Пациентским организациям;
- обучение и поддержку Пациентов; и
- другие виды взаимодействия на основании законных потребностей «Такеда».

Участие Пациента в клинических исследованиях (интервенционных и неинтервенционных исследованиях, включая наблюдательные, регистровые и эпидемиологические исследования), а также раскрытие информации или данных участникам клинических исследований не рассматриваются в рамках данной Политики. Данные вопросы регламентируются одобренными стандартами исследований и разработок. Кроме того, лоббирование и законодательная деятельность, осуществляемые Пациентскими организациями, выходят за рамки настоящей Политики, как и программы доступа пациентов (программы для пациентов, выходящие за рамки клинических исследований или каналов продаж), подпадающие под действие Глобальной политики программ доступа для пациентов.



---

## ГЛОБАЛЬНАЯ ПОЛИТИКА ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ С ПАЦИЕНТАМИ И ПАЦИЕНТСКИМИ ОРГАНИЗАЦИЯМИ ООО «ТАКЕДА ФАРМАСЬЮТИКАЛС»

---

### 3.0 ОСНОВНЫЕ ПРИНЦИПЫ

Применяются следующие основные принципы:

- Взаимодействие Такеда с Пациентами и Пациентскими организациями основано на взаимном уважении и принятии во внимание различных точек зрения;
- Такеда поддерживает миссию Пациентских организаций уважая их независимость;
- Такеда не оказывает влияния на отношения между пациентами и СЗ;
- Такеда не допускает возникновения ситуаций, которые могут повлиять на независимость Пациентов и Пациентских организаций при выполнении ими своих обязанностей;
- Такеда не предлагает выплаты или предоставление других выгод Пациентским организациям в качестве вознаграждения или стимула за использование, рекомендацию назначение или приобретение ее продуктов;
- Такеда взаимодействует с Пациентами или Пациентскими организациями или пользуется их услугами только при наличии обоснованных потребностей;
- Такеда защищает конфиденциальность всех персональных данных, собранных у Пациентов и Пациентских организаций, реализуя необходимые меры контроля и безопасности;
- При управлении цифровыми данными, полученными от Пациентов и Пациентских организаций, Такеда руководствуется Принципами цифровой этики;
- Такеда предоставляет объективную, точную и сбалансированную информацию о своих препаратах и заболеваниях, в рамках лечения которых такие препараты применяются;
- Отчетность по всем нежелательным явлениям, жалобам на продукты и прочим проблемам с продуктами должна незамедлительно предоставляться в соответствии с применимыми инструкциями и процедурами «Такеда»;
- Такеда стремится обеспечивать прозрачность при спонсировании и финансировании Пациентских организаций или Пациентов и, при необходимости, раскрывает информацию о совершенных платежах.

### 4.0 РЕКОМЕНДАЦИИ И ТРЕБОВАНИЯ

#### 4.1 Общие требования к взаимодействию с пациентами и пациентскими организациями.

- 4.1.1 **Отсутствие влияния. Независимость.** Такеда уважает отношения между Пациентами и СЗ и не будет использовать их в целях оказания ненадлежащего влияния или создания впечатление ненадлежащего влияния на их взаимодействие, выбор терапии или СЗ. Уважая независимость и значимость Пациентских организаций, Такеда также стремится не оказывать ненадлежащее влияние или давление на их цели.
- 4.1.2 **Конфликт интересов.** Сотрудники Такеда должны следить за тем, чтобы личные отношения и интересы никогда не противоречили деловым суждениям при взаимодействии с Пациентами и Пациентскими организациями. Кроме того, Такеда должна обеспечивать прозрачный процесс контроля любых потенциальных конфликтов интересов между Такеда и Пациентом или Пациентской организацией, чтобы обеспечить независимость суждения Пациентов и Пациентских организаций. Если Такеда взаимодействует с Пациентом или Пациентской организацией, оказывающей влияние на доступ к продукции Такеда, Такеда должна принять все меры, чтобы убедиться, что взаимодействие не подрывает их способность принимать независимые решения.



---

**ГЛОБАЛЬНАЯ ПОЛИТИКА ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ С ПАЦИЕНТАМИ И ПАЦИЕНТСКИМИ  
ОРГАНИЗАЦИЯМИ  
ООО «ТАКЕДА ФАРМАСЬЮТИКАЛС»**

---

- 4.1.3 **Конфиденциальность персональных данных.** Обработка персональных данных должна быть адекватной, ограничиваться заявленными целями и выполняться в соответствии со всеми применимыми законами о защите данных и конфиденциальности. Такеда будет собирать, использовать или распространять Персональные данные только при условии предоставления всеобъемлющей, прозрачной и понятной информации и, при необходимости, получения согласия. Если такое согласие будет отозвано, Такеда должна прекратить обработку Персональных данных, если иное не предусмотрено законом.
- 4.1.4 **Нежелательные явления.** Обработка всех сообщений о нежелательных явлениях, переданных Пациентами и Пациентскими организациями, должна производиться немедленно после поступления информации о них в соответствии с действующим порядком сбора сообщений о нежелательных явлениях.
- 4.1.5 **Точный бухгалтерский учет и отчетность.** Все предоставляемые «Такеда» выплаты в адрес Пациентов и Пациентских организаций должны быть правильно и точно отражены в бухгалтерском учете и отчетности Такеда с достаточной степенью подробности на основании общепринятых практик бухгалтерского учета и обязательств по обеспечению прозрачности отчетности.
- 4.1.6 **Надлежащая документация.** Такеда должна соблюдать требования к документации, чтобы убедиться, что взаимодействие надлежащим образом и точно отражено в наших записях для возможности получения понимания цели и обоснованности взаимодействия в будущем.

#### **4.2 Привлечение для оказания услуг.**

- 4.2.1 **Обоснованная необходимость «Такеда».** Там, где это разрешено, Такеда может привлекать Пациентов или Пациентские организации для оказания услуг в том случае, если существует законная и заранее установленная потребность. Такеда стремится привлекать только такое количество Пациентов и Пациентских организаций, которое необходимо для достижения заявленных целей.
- 4.2.2 **Критерии отбора.** Условием для привлечения Такеда Пациентов или Пациентских организаций к оказанию услуг является наличие опыта в соответствующих заболеваниях или их лечении.
- 4.2.3 **Отсутствие продвижения.** Взаимодействие с Пациентом или Пациентской организацией в рамках оказания услуг не должно использоваться для продвижения продукции Такеда. Однако информация, полученная в результате подобного взаимодействия, может впоследствии использоваться Такеда в промоционных материалах и маркетинговых мероприятиях (с заблаговременным раскрытием этой информации Пациенту или Пациентской организации).
- 4.2.4 **Письменные соглашения.** Для возможности оказания услуг до начала их оказания необходимо заключение письменного соглашения в соответствии с локальными требованиями к договорам.
- 4.2.5 **Вознаграждение за услуги.** Если это разрешено, Такеда может выплачивать разумную денежную компенсацию в обмен на предоставление услуг Пациентами и Пациентскими организациями, если только они не откажутся от ее получения. Выплаты гонораров или иных аналогичных платежей авансом, в счет услуг, которые будут оказаны Пациентами или Пациентскими организациями в будущем, запрещены.
- 4.2.6 **Возмещение расходов.** Такеда может оплатить обоснованные и задокументированные расходы на проезд, размещение в гостиницах и прочие аналогичные командировочные расходы, связанные с оказанием услуг. Такеда также может оплатить проезд, размещение в гостинице, питание и прочие расходы лица, осуществляющего уход за Пациентом, сопровождающего его для оказания помощи или заботы о здоровье.



---

**ГЛОБАЛЬНАЯ ПОЛИТИКА ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ С ПАЦИЕНТАМИ И ПАЦИЕНТСКИМИ  
ОРГАНИЗАЦИЯМИ  
ООО «ТАКЕДА ФАРМАСЬЮТИКАЛС»**

---

- 4.2.7 **Место проведения мероприятия.** Взаимодействие с Такеда должно проводиться в определенных местах, приспособленных для профессиональной коммуникации и реализации образовательных целей мероприятия.
- 4.2.8 **Исследование рынка.** В разрешенных случаях Такеда может проводить исследования рынка с участием Пациентов или Пациентских организаций для получения качественных или количественных данных о его конъюнктуре. Исследование должно использоваться для удовлетворения законных потребностей Такеда. Такеда не компенсирует Пациентам участие в исследовании рынка с целью оказания влияния на результаты или их искажения.
- 4.2.9 **Пациенты-докладчики.** Если это разрешено, Такеда может привлекать Пациентов в качестве докладчиков для 1) рассказа о своем опыте, связанном с продуктом «Такеда» или заболеванием; или 2) обучения по конкретному заболеванию или продукту Такеда с точки зрения Пациента. Выступающие в промоционных целях докладчики должны иметь опыт применения препаратов или методов лечения Такеда по утвержденным показаниям. Все докладчики должны пройти соответствующее обучение, чтобы убедиться, что представленная информация соответствует утвержденной инструкции препарата, является справедливой, сбалансированной и не вводящей в заблуждение.

**4.3 Положения, касающиеся взаимодействия с Пациентами.**

- 4.3.1 **Консультации по вопросам медицинской помощи.** Сотрудникам Такеда запрещается предоставлять Пациентам медицинскую диагностику или консультации по лечению. По всем вопросам относительно лечения Пациентов следует направлять к их лечащим врачам.
- 4.3.2 **Предоставление образцов продуктов Пациентам.** Персонал Такеда не должен распространять образцы продуктов или купоны на них непосредственно среди Пациентов. В разрешенных случаях бесплатные образцы продуктов Такеда предоставляются Специалистам здравоохранения для распространения среди Пациентов.
- 4.3.3 **Пожертвования Пациентам.** Предложение или предоставление Пожертвований непосредственно Пациентам запрещено.

**4.4 Положения, касающиеся взаимодействия с Пациентскими организациями.**

- 4.4.1 **Защита интересов.** Такеда ведет деятельность и реализует программы с участием Пациентских организаций, выступающих от имени Пациентов. При оказании Такеда финансовой поддержки Пациентской организации в целях осуществления деятельности по защите интересов Пациентов, необходимо должным образом фиксировать расходы и в необходимых случаях предоставлять отчетность о них. Такеда не заключает договоры и не оплачивает Пациентским организациям ведение деятельности, направленной на продвижение определенного продукта компании.
- 4.4.2 **Письменное соглашение.** Соответствующий договор или соглашение заключаются до предоставления финансирования Пациентской организации на основании местных требований к подобной деятельности.
- 4.4.3 **Единое финансирование компанией.** Такеда не должна требовать права являться единственным источником финансирования Пациентской организации или любой из ее программ. Такеда может стать единственной компанией, финансирующей Пациентскую организацию, если это не приводит к ее чрезмерной финансовой зависимости от компании, Пациентская организация действует на законных основаниях, является автономной и независимой, а конфликт интересов отсутствует. Если Такеда является единственным источником финансирования, то Такеда должна убедиться в прозрачности своей роли в финансировании.



---

**ГЛОБАЛЬНАЯ ПОЛИТИКА ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ С ПАЦИЕНТАМИ И ПАЦИЕНТСКИМИ  
ОРГАНИЗАЦИЯМИ  
ООО «ТАКЕДА ФАРМАСЬЮТИКАЛС»**

---

- 4.4.4 **Использование логотипов и запатентованных материалов Пациентской организации.** Такеда не может использовать логотип или запатентованные материалы Пациентской организации без получения предварительного разрешения в письменном виде. В таком разрешении четко указывается целевое назначение и способ использования логотипа или запатентованных материалов.
- 4.4.5 **Спонсорская поддержка конференций, конгрессов и выставок, организованных Пациентскими организациями.** Такеда может выступать спонсором мероприятий, конференций и конгрессов, организуемых Пациентскими организациями. В целях обеспечения соответствия стандартам Такеда, до начала спонсорства необходимо изучить цели, репутацию и деятельность Пациентской организации. Такеда не может выбирать спонсируемых участников для таких мероприятий, конференций и конгрессов.
- 4.4.6 **Выставки, показы и стенды.** Такеда может иметь выставочную площадь, на конференциях, конгрессах и прочих мероприятиях, организованных Третьими лицами, например, корпоративный стенд или другие инсталляции, и может распространять одобренные материалы в разрешенных случаях и в соответствии с ожиданиями организации, проводящей программу или мероприятие.
- 4.4.7 **Корпоративное членство.** Такеда может оплачивать корпоративные членские взносы в Пациентской организации с целью поддержки видения, стратегии или приоритетов организации. В свою очередь, Такеда может быть признана корпоративным членом на веб-сайте организации или участвовать в совещаниях и мероприятиях организации.
- 4.4.8 **Гранты.** Такеда может выделять гранты Пациентской организации для возможности осуществления определенных видов деятельности в интересующих Такеда терапевтических областях. Мероприятия, поддерживаемые грантами, должны проводиться независимо от Такеда и:
- a) быть направленными на удовлетворение существующих образовательных нужд;
  - b) стимулировать улучшение результатов лечения Пациентов;
  - c) распространять передовой опыт ухода за Пациентами.
- 4.4.9 **Пожертвования.** Такеда может делать Пожертвования в Пациентские организации в денежной или натуральной форме.

**4.5 Питание и напитки.** Такеда может предоставлять Пациентам и Пациентским организациям скромное питание и напитки в связи с оказанием ими услуг в адрес компании или их личным участием в мероприятиях, касающихся вопросов здравоохранения или другой разрешенной законом деятельности. Питание должно быть вторичным по отношению к основной цели события или мероприятия.

**4.6 Образовательные материалы.** В разрешенных случаях Пациентским организациям и Пациентам могут предоставляться образовательные материалы. Предоставляемые образовательные материалы не должны использоваться для оказания влияния на принятие решения об использовании продукта; при этом, они должны быть, как правило:

- незначительными по стоимости;
- нечастыми; и
- носить просветительский характер или относиться к профилактике или управлению течением заболевания.



---

**ГЛОБАЛЬНАЯ ПОЛИТИКА ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ С ПАЦИЕНТАМИ И ПАЦИЕНТСКИМИ  
ОРГАНИЗАЦИЯМИ  
ООО «ТАКЕДА ФАРМАСЬЮТИКАЛС»**

---

**4.7 Подарки.**

4.7.1 **Подарки Пациентским организациям.** Предоставление Пациентским организациям подарков, включая денежные средства или их эквиваленты, запрещено.

4.7.2 **Подарки Пациентам.** Предоставление подарков Пациентам запрещено. Тем не менее, Такеда может иногда предоставлять пациентам скромные и символические презенты в качестве знака признательности. Преподнесение денежных средств или их эквивалентов запрещено.

**4.8 Развлечения.** Такеда не предоставляет и не оплачивает развлекательные мероприятия для Пациентов или Пациентских организаций.

**4.9 Взаимодействие с Пациентами и Пациентскими организациями.** В юрисдикциях, где разрешается предоставлять информацию непосредственно Пациентам и Пациентским организациям, Такеда должна руководствоваться здравым смыслом для обеспечения ответственного общения с Пациентами и Пациентскими организациями в отношении одобренных препаратов или методов лечения Такеда и соответствующих заболеваний. Продвижение продуктов Такеда проводится строго в соответствии с показаниями к применению, утвержденными компетентными регуляторными органами. Сотрудникам Такеда запрещено просить или инициировать обсуждение показаний, не соответствующих одобренной инструкции по применению препарата.

4.9.1. **Промоционные материалы и коммуникации.** Промоционные материалы и мероприятия, включая заявления, связанные с эффективностью или безопасностью, должны:

- a) соответствовать действительности и не вводить в заблуждение;
- b) поддерживаться соответствующими научными данными;
- c) взвешенно представлять информацию об эффективности и рисках;
- d) соответствовать утвержденной упаковке продукта и регистрационному удостоверению; и
- e) быть рассмотрены и утверждены в соответствии с применимыми локальными процедурами проверки и одобрения материалов.

Кроме того, в любых электронных или цифровых промоционных материалах должна упоминаться, указываться или приводиться ссылка на информацию, связанную с использованием препарата Такеда по утвержденным показаниям.

4.9.2 **Материалы и коммуникации по информированию о заболевании.** Пациентам и Пациентским организациям могут передаваться материалы о заболевании, в которых обсуждается конкретное заболевание или состояние здоровья, но не упоминается какой-либо конкретный препарат «Такеда». Подобные сообщения должны быть четко идентифицируемы и не содержать упоминаний каких-либо брендов или торговых марок продуктов Такеда. Материалы о заболевании должны быть посвящены заболеванию/нарушению здоровья/терапевтической области и предоставлять информацию комплексно, взвешенно и достоверно, в соответствии с локальной процедурой проверки.

4.9.3 **Запросы относительно показаний, не соответствующих инструкции по применению препарата.** В разрешенных случаях Такеда может отвечать на запросы Пациентских организаций, касающиеся показаний, не соответствующих утвержденной инструкции по применению препарата, предоставляя правдивую, взвешенную, непромоционную, научную или медицинскую информацию, адаптированную к запросу. В случае запросов со стороны Пациентов на получение информации о показаниях, не соответствующих зарегистрированным показаниям к применению препарата, Пациенты должны направляться за консультацией к своим СЗ.





---

**ГЛОБАЛЬНАЯ ПОЛИТИКА ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ С ПАЦИЕНТАМИ И ПАЦИЕНТСКИМИ  
ОРГАНИЗАЦИЯМИ  
ООО «ТАКЕДА ФАРМАСЬЮТИКАЛС»**

---

- 4.9.4 **Запросы относительно препаратов, проходящих клинические испытания.** В разрешенных случаях Такеда может отвечать на запросы информации от Пациентов и Пациентских организаций о применении ее продуктов, проходящих клинические испытания, в соответствии с применимыми правилами обмена научной информацией. При получении от Пациентов запросов на информацию об использовании какого-либо препарата Такеда до регистрации на данном рынке, их необходимо направить за консультацией к СЗ.
- 4.9.5 **Социальные сети.** В разрешенных случаях уполномоченные сотрудники Такеда могут обмениваться информацией с Пациентами и Пациентскими организациями через социальные сети в соответствии с Политикой Такеда в отношении социальных сетей. Использование социальных сетей требует соблюдения всех политик Такеда, установленных для традиционных и цифровых каналов, включая то, как сотрудники взаимодействуют с Пациентами и Пациентскими организациями в соответствии с применимыми законами и правилами о конфиденциальности. Такеда не имеет права использовать социальные сети с прямым или косвенным привлечением Пациентов, которые могут оказать влияние на других Пациентов, чтобы ненадлежащим образом склонить их к выбору препаратов или методов лечения компании.

**4.10 Цифровая медицинская этика.** Такеда может взаимодействовать с пациентами и пациентскими организациями с помощью решений Цифровой медицины и других типов систем сбора данных, соблюдая нормы прозрачности и этики. Эти данные должны стать источником сведений, которые помогут в предоставлении большего количества услуг и более совершенных видов лечения, ориентированных на Пациента.

- 4.10.1 Использование Такеда решений Цифровой медицины и других систем сбора данных должно разрабатываться, задействоваться и применяться в соответствии с предполагаемой этической целью, которая способствует повышению доверия Пациентов и в конечном итоге повышает качество ухода за Пациентами.
- 4.10.2 Такеда будет использовать все собранные данные для четко определенных целей, таких как ускорение постановки медицинского диагноза, обучение и информирование Пациентов о их заболеваниях и мониторинг соблюдения режима лечения.
- 4.10.3 Такеда должна обращаться с информацией о Пациентах с максимальной ответственностью в отношении ее использования, включая принятие и проверку соответствующих мер безопасности для поддержания высоких стандартов качества, превосходящая и минимизируя риски, а также используя журналы аудита для документирования доступа к данным.
- 4.10.4 В случае если Третье лицо будет иметь доступ к Персональным данным, необходимо обеспечить защиту данных с использованием соответствующих договорных положений.
- 4.10.5 Такеда обеспечит сбор и использование алгоритмов таким образом, чтобы избежать субъективности, дискриминации, манипуляций или отказа в необходимом медицинском обслуживании.
- 4.10.6 Такеда должна обеспечить Пациентам право на принятие решения о том, следует ли им напрямую взаимодействовать с механизмами цифрового сбора медицинских данных, а также право на отказ от или прекращение взаимодействия с цифровой системой сбора медицинских данных.



---

**ГЛОБАЛЬНАЯ ПОЛИТИКА ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ С ПАЦИЕНТАМИ И ПАЦИЕНТСКИМИ  
ОРГАНИЗАЦИЯМИ  
ООО «ТАКЕДА ФАРМАСЬЮТИКАЛС»**

---

- 4.11 Программы поддержки Пациентов.** Там, где это допустимо, Такеда может организовывать или разрабатывать Программы поддержки пациентов (ППП), которые охватывают широкий спектр действий, прямо или косвенно связанных с продуктами Такеда и терапевтическими областями. Эти программы не должны быть связаны с целями продаж или маркетинга. Как минимум, следующие рекомендации применимы ко всем программам поддержки пациентов:
- 4.11.1 **Отсутствие стимулирования.** Программы поддержки пациентов должны удовлетворять неудовлетворенные потребности пациентов и не должны использоваться для влияния на назначение или использование продукции Такеда.
  - 4.11.2 **Медицинские консультации.** Сотрудники Такеда могут оказывать поддержку в надлежащем использовании диагностических услуг, но не могут предоставлять медицинские консультации пациентам. Пациенты всегда должны направляться к СЗ для получения медицинских консультаций.
  - 4.11.3 **Отсутствие вмешательства.** Если программа связана с продуктом, то такие программы предназначены для поддержки надлежащего использования продуктов Такеда в соответствии с предписаниями СЗ и не должны препятствовать отношениям Пациентов с СЗ. Программы поддержки пациентов могут использоваться для оказания помощи в различных аспектах применения Пациентом препаратов Такеда и терапевтических областях компании.
  - 4.11.4 **Соответствие критериям участия.** Программы поддержки пациентов должны быть открыты для всех Пациентов, отвечающих заранее определенным критериям отбора.
- 4.12 Диагностические услуги.** Если это разрешено, Такеда поддерживает Диагностические услуги, чтобы расширить спектр применения ранней медицинской диагностики, побудить Пациентов вести диалог с СЗ о своих заболеваниях и улучшить своевременную терапию заболеваний. Как минимум, следующие рекомендации применимы ко всем Диагностическим услугам:
- 4.12.1 **Отсутствие стимулирования.** Диагностические услуги не могут использоваться для поощрения или побуждения к использованию продукта или терапии Такеда, а также не могут выступать в качестве вознаграждения за использование продукта Такеда в прошлом.
  - 4.12.2 **Наборы для тестирования и услуги.** Использование любого продукта Такеда не является обязательным условием поставки наборов для тестирования и услуг. Решение о назначении препарата или терапии Пациента всегда должно быть медицинским решением СЗ, исходя из интересов Пациента.
  - 4.12.3 **Данные диагностических услуг.** Такеда не должна получать, иметь доступ, приобретать знания, хранить, обрабатывать или передавать какие-либо Персональные данные, которые позволят Такеда идентифицировать Пациента без явного согласия.
  - 4.12.4 **Отсутствие промоции.** Диагностические услуги и связанные данные не должны использоваться в промоционных целях.
  - 4.12.5 **Модель распределения и отслеживания.** Для обеспечения соответствия требованиям локального законодательства и отраслевых кодексов необходимо оценивать рамки предоставления Диагностических услуг в каждой стране.

## **5.0 ОБЕСПЕЧЕНИЕ СОБЛЮДЕНИЯ ПОЛИТИКИ: МОНИТОРИНГ И КОНТРОЛЬ**

Контроль за соблюдением настоящей Политики осуществляется в форме аудитов и мониторинга.



**ГЛОБАЛЬНАЯ ПОЛИТИКА ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ С ПАЦИЕНТАМИ И ПАЦИЕНТСКИМИ  
ОРГАНИЗАЦИЯМИ  
ООО «ТАКЕДА ФАРМАСЬЮТИКАЛС»**

**6.0 СЛОВАРЬ ТЕРМИНОВ**

Термин	Определение
Лицо, осуществляющее уход	Физическое лицо, например, супруг(а), член семьи, родственник, друг или наемный сотрудник по оказанию медико-социальной помощи на дому, обеспечивающий уход или помогающий Пациенту.
Пожертвования	Форма дарения (денежных средств, имущества в натуральной форме или услуг, в смешанной форме), которая: (i) не преследует достижение коммерческих <b>целей</b> ; и (ii) не <b>подразумевает</b> предоставления <b>выгоды взамен</b> . Такеда может получить определенную нематериальные блага, например, признание или репутационную выгоду.
Диагностические услуги	Все услуги, направленные на обеспечение доступа к своевременному и качественному диагностическому обслуживанию, с предоставлением доступа к инструментам и услугам тестирования. Сюда могут включаться наборы для сбора образцов крови, диагностические лабораторные анализы, анализы биомаркеров и цифровые интегрированные записи пациентов для облегчения диагностики и разработки диагностических алгоритмов.
Цифровая медицина	Любое устройство, приложение или другое средство, подключенное к Интернету, которое собирает и/или генерирует информацию от пользователей.  Цифровая медицина включает в себя такие категории, как мобильное здоровье (mHealth), медицинские информационные технологии, носимые устройства, дистанционную или теле- медицину, а также индивидуализированную медицину.
Цифровая медицинская этика	Принципы, которые касаются этичного использования продуктов Цифровой медицины и информации.
Образовательные материалы	Предметы, имеющие просветительский характер или относящиеся к управлению ходом заболевания. К образовательным материалам относятся контейнеры для таблеток, книги с описанием болезни, календари дозировки, информационные брошюры, направленные на понимание лабораторных показателей и проч.
Грант	Соглашение, в рамках которого Такеда предоставляет финансирование некоммерческим или коммерческим организациям для определенной цели, например, поддержки образования СЗ, других образовательных программ, инициатив пациентских организаций или других инициатив, связанных со здравоохранением, без предоставления чего-либо ценного для Такеда взамен.



**ГЛОБАЛЬНАЯ ПОЛИТИКА ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ С ПАЦИЕНТАМИ И ПАЦИЕНТСКИМИ  
ОРГАНИЗАЦИЯМИ  
ООО «ТАКЕДА ФАРМАСЬЮТИКАЛС»**

Специалисты здравоохранения (СЗ)	<p>Любое лицо, которое при исполнении должностных обязанностей может влиять на использование, приобретение, назначение или рекомендацию продукции Такеда, а также оказывать воздействие на формулярные списки или определять льготный или квалификационный статус продукции Такеда.</p> <p>К СЗ относятся (включая, но не ограничиваясь): лицензированные специалисты здравоохранения и их персонал (например, врачи, медсестры, фармацевты, руководители отделений, секретари, практикующие медсестры, фельдшеры, студенты медицинских вузов, ординаторы, научные сотрудники и проч.); сотрудники закупщиков (больниц, плательщиков, групп закупочных организаций и проч.); клинические исследователи и их сотрудники; члены научного сообщества (например, ученые, занимающиеся исследованиями, работающие в государственном или частном секторе).</p>
Исследование рынка	<p>Исследование рынка — систематический сбор и интерпретация информации о частных лицах или организациях с использованием статистических и аналитических методов и методик прикладных социальных наук для получения четкой картины происходящего и принятия решения.</p>
Пациент	<p>Человек, который 1) имеет личный опыт жизни с заболеванием и/или 2) лечится или лечился препаратами Такеда, или 3) имеет заболевание или расстройства, потенциально устраняемые с помощью препаратов Такеда.</p>
Пациентская организация	<p>Любая правомочная независимая организация, работающая на международном, региональном, национальном и/или локальном уровнях для представления и поддержки Пациентов, их семей и Лиц, осуществляющих уход. Пациентская организация включает отдельных представителей Пациентской организации.</p>
Программы поддержки Пациентов (ППП)	<p>Программы, подразумевающие прямое или косвенное взаимодействие с Пациентами, Лицами, осуществляющими уход за пациентами и/или СЗ, которые направлены на поддержку ухода за Пациентами на момент постановки диагноза на протяжении всего периода лечения, поддержка соответствующих критериям Пациентов в отношении лечения, дополнения и укрепления медицинского обслуживания и указаний, предоставляемых лечащим врачом, или предоставления информации о финансовой помощи пациентам.</p>
Персональные данные	<p>Любая информация, относящаяся к физическому лицу или используемая для идентификации, поиска или контакта с физическим лицом самостоятельно или в сочетании с другой информацией, находящейся под контролем Такеда. В зависимости от применимого законодательства, Персональные данные (иногда называемые «идентифицирующие персональные данные» или «PII» в США) могут включать, например, имя человека, адрес электронной почты, почтовый адрес, геолокационную информацию, IP-адрес, номер телефона, оценку эффективности на любом носителе или в любом формате, включая бумажные файлы и электронные документы. Персональные данные включают зашифрованные персональные данные, анонимизированные данные и конфиденциальные персональные данные.</p>



**ГЛОБАЛЬНАЯ ПОЛИТИКА ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ С ПАЦИЕНТАМИ И ПАЦИЕНТСКИМИ  
ОРГАНИЗАЦИЯМИ  
ООО «ТАКЕДА ФАРМАСЬЮТИКАЛС»**

Промоция	Любая деятельность, осуществляемая, организованная или спонсируемая Такеда, которая ориентирована на Специалистов здравоохранения, Пациентские организации, Пациентов или других лиц с целью продвижения назначения, рекомендации, предоставления, административного сопровождения, продажи или разрешенного потребления фармацевтических продуктов в том числе через любые медиа, включая Интернет.
Промоционные материалы	Любые промоционные сообщения или материалы, упоминающие название препарата, а также содержащие разрешенные медицинские сведения и информацию о препарате и предназначенные для использования или распространения среди Специалистов здравоохранения, Пациентских организаций, Пациентов или других лиц.
Разумная денежная компенсация	Ставка компенсации, действующая в отношении Пациентов, Лиц, осуществляющих уход, и представителей Пациентских организаций.
Образцы	Бесплатные образцы лекарственных средств Такеда, предоставляемые Специалистам здравоохранения для распространения среди пациентов в целях ознакомления с препаратом пациентов и Специалистов здравоохранения.
Спонсорская поддержка	Соглашение, по которому Такеда предоставляет финансовую или нефинансовую поддержку организации в обмен на что-либо ценное для Такеда.
Третье лицо	Независимое лицо (физическое или юридическое) или группа лиц, осуществляющие деятельность для или от имени Такеда на основании заключенного в письменной форме договора. Примеры таких третьих лиц: маркетинговые компании, компании по организации мероприятий, организации по проведению клинических исследований, совместные предприятия, партнерства и поставщики.



---

**ГЛОБАЛЬНАЯ ПОЛИТИКА ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ С ПАЦИЕНТАМИ И ПАЦИЕНТСКИМИ  
ОРГАНИЗАЦИЯМИ  
ООО «ТАКЕДА ФАРМАСЬЮТИКАЛС»**

---

**Дополнение к Глобальной политике взаимодействия с Пациентами и Пациентскими организациями  
для Такеда в России**  
(далее “Политика”):

Настоящее дополнение является неотъемлемой частью Политики и устанавливает особенности применения Политики для деятельности ООО «Такеда Фармасьютикалс» в России. Во всех случаях использование термина «Такеда» подразумевает ООО «Такеда Фармасьютикалс».

**1. Невозможность привлечения пациентов для продвижения продукции Такеда.**

ООО «Такеда Фармасьютикалс» не привлекает пациентов для продвижения продукции Такеда, в том числе в рамках чтения доклада для или от имени Такеда об опыте применения препарата Такеда.

**2. Запрет на дарение подарков.**

В ООО «Такеда Фармасьютикалс» запрещено предоставление любых подарков в адрес пациентов и представителей пациентских организаций вне зависимости от их стоимости.

**3. Невозможность распространения образцов фармацевтической продукции среди специалистов здравоохранения.**

Предоставление образцов продукции специалистам здравоохранения на территории России запрещено.

**4. Невозможность предоставления грантов коммерческим организациям.**

ООО «Такеда Фармасьютикалс» не имеет права предоставлять гранты коммерческим организациям.

**5. Заключительные положения.**

Во всем остальном, что не предусмотрено в настоящем дополнении к Политике, положения Политики остаются без изменений.

Все работники ООО «Такеда Фармасьютикалс», поставщики, контрагенты и иные третьи лица обязаны соблюдать положения настоящей Политики и дополнения к ней, а также уведомлять Отдел по вопросам деловой этики и соблюдения законодательства о любых случаях предполагаемого нарушения положений настоящей Политики или дополнения к ней, а также иных применимых правил и норм антикоррупционного законодательства. Такие уведомления будут рассмотрены с соблюдением всех принципов конфиденциальности. К лицам, добросовестно сообщившим о таких нарушениях, не будут применены никакие ответные меры негативного характера.