



---

ГЛОБАЛЬНАЯ ПОЛИТИКА ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ СО  
СПЕЦИАЛИСТАМИ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И ОРГАНИЗАЦИЯМИ  
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
ООО «ТАКЕДА ФАРМАСЬЮТИКАЛС»

---

**Глобальная политика взаимодействия со  
Специалистами здравоохранения и  
организациями здравоохранения  
ООО «Такеда Фармасьютикалс»**



---

**ГЛОБАЛЬНАЯ ПОЛИТИКА ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ СО  
СПЕЦИАЛИСТАМИ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И ОРГАНИЗАЦИЯМИ  
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
ООО «ТАКЕДА ФАРМАСЬЮТИКАЛС»**

---

**СОДЕРЖАНИЕ**

1.0	ЦЕЛЬ .....	3
2.0	ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ .....	3
3.0	ОСНОВНЫЕ ПРИНЦИПЫ .....	3
4.0	РЕКОМЕНДАЦИИ И ТРЕБОВАНИЯ .....	4
5.0	ОБЕСПЕЧЕНИЕ СОБЛЮДЕНИЯ ПОЛИТИКИ: МОНИТОРИНГ И КОНТРОЛЬ .....	13
6.0	ГЛОССАРИЙ ТЕРМИНОВ .....	14



---

**ГЛОБАЛЬНАЯ ПОЛИТИКА ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ СО  
СПЕЦИАЛИСТАМИ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И ОРГАНИЗАЦИЯМИ  
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
ООО «ТАКЕДА ФАРМАСЬЮТИКАЛС»**

---

## **1.0 ЦЕЛЬ**

Этические отношения с медицинским сообществом имеют решающее значение для миссии компании «Такеда» («Такеда») по продвижению фармацевтических препаратов и методов лечения во благо пациентов. Целью настоящей Политики является установление стандартов соблюдения законодательства и деловой этики при взаимодействии Такеда со Специалистами здравоохранения («СЗ») и Организациями здравоохранения («ОЗ»).

Взаимодействие с ОЗ и СЗ должно осуществляться в соответствии со всеми действующими 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.

## **3.0 ОСНОВНЫЕ ПРИНЦИПЫ**

Применяются следующие основные принципы:

- Такеда не предлагает выплаты или другие выгоды СЗ или ОЗ за назначение или приобретение ее продукции;
- Такеда стремится нивелировать возможность появления ситуаций, которые могут повлиять на независимое суждение специалистов или организации здравоохранения;
- Такеда использует соответствующие средства контроля для обеспечения конфиденциальности всех Персональных данных, собранных от СЗ и ОЗ;
- Привлечение СЗ и ОЗ для оказания услуг допускается только в том случае, если существует законная деловая необходимость в этом, при этом платежи соответствуют Справедливой рыночной стоимости предоставляемых услуг;
- В случае взаимодействия Такеда с СЗ или ОЗ за границей требования Страны проживания соблюдаются в дополнении к требованиям Принимающей страны;
- Все передачи ценностей надлежащим образом документируются. При необходимости Такеда обеспечивает прозрачность передачи информации о взаимоотношениях с СЗ и ОЗ, включая вознаграждение, предоставляемое СЗ и ОЗ;
- Продвижение продуктов Такеда проводится строго в соответствии с показаниями к применению, утвержденными компетентными регуляторными органами;
- Ответственность по всем нежелательным явлениям, жалобам на продукты и прочим проблемам с продуктами должна незамедлительно предоставляться в соответствии с применимыми инструкциями и процедурами «Такеда»;
- Организация и финансирование развлекательных и увеселительных мероприятий запрещена;
- Такеда не оплачивает расходы, связанные с проявлением гостеприимства, проездом или размещением для супругов, членов семьи или гостей;
- Дарение подарков, денежных средств или их эквивалентов запрещено;
- Предоставление сувенирной продукции СЗ запрещено.



---

**ГЛОБАЛЬНАЯ ПОЛИТИКА ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ СО  
СПЕЦИАЛИСТАМИ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И ОРГАНИЗАЦИЯМИ  
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
ООО «ТАКЕДА ФАРМАСЬЮТИКАЛС»**

---

#### **4.0 РЕКОМЕНДАЦИИ И ТРЕБОВАНИЯ**

##### **4.1 Общие соображения**

4.1.1 **Недопустимость подхода «услуга за услугу».** Такеда запрещено привлекать СЗ и ОЗ в обмен на явное или подразумеваемое согласие СЗ или ОЗ назначать, закупать, выписывать, рекомендовать или приобретать препараты Такеда либо иным образом предоставлять Такеда ненадлежащее или недобросовестное преимущество.

4.1.2 **Гостеприимство.** Питание и напитки могут предоставляться СЗ в соответствии с локальными лимитами гостеприимства, если они:

- являются второстепенным по отношению к клинической, научной, деловой, образовательной презентации или дискуссии;
- предназначены только для тех, кто участвует в обсуждении при одновременном присутствии сотрудника Такеда;
- предоставляются в месте и способом, способствующим обмену научной информацией;
- не оплачиваются частично или полностью из личных средств сотрудника Такеда;
- документируются в отношении стоимости и, по возможности, сопровождаются соответствующей финансовой документацией; и
- предоставляются нерегулярно и умеренны по стоимости в соответствии с локальными стандартами.

4.1.3 **Организация поездки, размещение в гостинице и место проведения мероприятия** Предъявляются следующие требования:

4.1.3.1 **Расходы на поездку.** Необходимые расходы на поездку оплачиваются или компенсируются СЗ, имеющим обоснованную деловую необходимость участия в мероприятии или встрече. Класс проезда определяется требованиями Такеда в стране проживания СЗ.

4.1.3.2 **Размещение в гостинице.** По возможности следует использовать отели, утвержденные Такеда. Не следует выбирать отели, известные своими развлекательными, курортными и направленными на отдых проживающих объектами.

4.1.3.3 **Место проведения.** Место проведения должно способствовать обмену научной, учебной или деловой информацией, а также оборудовано конференц-залом, соответствующим задачам и целям встречи или мероприятия. Запрещено выбирать для проведения мероприятия роскошные и дорогостоящие заведения или места, известные своими культурно-развлекательными объектами или программой, а также города и другие населенные пункты, известные в первую очередь как курортные, или места, экономика которых основана преимущественно на туризме, даже если уровень затрат в таком месте ниже по сравнению с другими.



---

**ГЛОБАЛЬНАЯ ПОЛИТИКА ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ СО  
СПЕЦИАЛИСТАМИ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И ОРГАНИЗАЦИЯМИ  
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
ООО «ТАКЕДА ФАРМАСЬЮТИКАЛС»**

---

4.1.4 **Развлекательные и увеселительные мероприятия.** Такеда не должна финансировать развлекательные, досуговые или социально-культурные мероприятия для СЗ, такие как экскурсии, концерты, театральные представления, спортивные и аналогичные события.

4.1.5 **Подарки, сувенирная продукция, предметы медицинского назначения и образовательные материалы.**

4.1.5.1 **Подарки.** Вне зависимости от повода запрещается преподнесение подарков в любой форме и любой стоимости: личный обмен, в рамках встречи или мероприятия, посредством лотереи, соревнования, розыгрыша призов.

4.1.5.2 **Сувенирная продукция.** Предоставление сувенирной продукции СЗ запрещено.

4.1.5.3 **Изделия медицинского назначения.** Такеда вправе предложить или предоставить СЗ изделия медицинского назначения, такие как анатомические модели, если они значительны по стоимости и не противоречат обычной деловой практике. Такие изделия не должны предлагаться часто (даже если передача отдельных изделий вполне уместна).

4.1.5.4 **Обучающие предметы.** Обучающие предметы незначительной стоимости, а также иные незначительные по стоимости предметы, содержащие образовательные сведения, могут в отдельных случаях быть предложены или предоставлены СЗ. Эти предметы не должны иметь возможность использования независимо от образовательной цели данного Обучающего предмета.

На Изделиях медицинского назначения и Обучающих предметах может быть размещено фирменное наименование (бренд) «Такеда», но не должны размещаться наименования продуктов (за исключением тех случаев, когда размещение наименования препарата является необходимым для надлежащего использования такого предмета или материала пациентом).

4.1.6 **Сопровождающие лица.** Такеда не оплачивает расходы, связанные с оказанием гостеприимства, проездом или размещением, супругам, членам семьи или гостям СЗ в рамках мероприятий, организованных Такеда или конференций и конгрессов, организованных Третьими лицами.

4.1.7 **Конфиденциальность персональных данных.** Обработка Персональных данных должна быть адекватной, ограничена заранее определенной целью и выполняться в соответствии со всеми применимыми законами о персональных данных и конфиденциальности. Такеда будет собирать, использовать или распространять Персональные данные только при условии предоставления всеобъемлющей, прозрачной и понятной информации и, при необходимости, получения надлежащего согласия от субъекта таких Персональных данных. Если такое согласие будет отозвано, Такеда должна прекратить обработку Персональных данных, если иное не предусмотрено законом.



---

**ГЛОБАЛЬНАЯ ПОЛИТИКА ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ СО  
СПЕЦИАЛИСТАМИ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И ОРГАНИЗАЦИЯМИ  
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
ООО «ТАКЕДА ФАРМАСЬЮТИКАЛС»**

---

- 4.1.8 **Раскрытие информации о взаимоотношениях с Такеда и Отчетность о прозрачности взаимодействий.** Такеда требует от СЗ и ОЗ, действующих от ее имени, всегда раскрывать информацию о характере взаимодействия с Такеда в процессе взаимодействия. При осуществлении платежей Такеда должна быть уверена, что такие взаимоотношения раскрыты в соответствии с применимыми законами, нормативными актами и отраслевыми кодексами.
- 4.1.9 **Конфликт интересов.** Такеда должна избегать любых ситуаций, которые могут повлиять на независимость суждений СЗ или ОЗ. Такеда должна избегать привлечения СЗ, обладающих полномочиями принятия решений по поводу доступа к продуктам Такеда, к оказанию услуг или при наличии текущих или предыдущих взаимоотношений, которые могут повлиять на независимость их суждений и решений.
- 4.1.10 **Международное взаимодействие.** В случае привлечения СЗ или ОЗ за границей должны соблюдаться требования законов, нормативных актов и отраслевых кодексов как страны проживания СЗ и ОЗ, так и принимающей страны.
- 4.1.11 **Взаимодействие в социальных сетях.** Уполномоченные сотрудники Такеда могут делиться информацией с СЗ в Социальных Сетях в соответствии с Глобальной политикой Такеда в отношении глобальных социальных сетей.
- 4.1.12 **Точный бухгалтерский учет и отчетность.** Все предоставляемые «Такеда» выплаты в адрес СЗ и ОЗ должны быть правильно и точно отражены в бухгалтерском учете и отчетности Такеда с достаточной степенью подробности на основании общепринятых практик бухгалтерского учета.
- 4.1.13 **Нежелательные явления.** Обработка всех нежелательных явлений, о которых сообщают СЗ, должна производиться в соответствии с действующими процедурами фармаконадзора. Все СЗ, привлеченные Такеда, обязаны сообщать обо всех нежелательных явлениях, связанных с продуктами Такеда, о которых им стало известно.

#### **4.2 Мероприятия, организованные Такеда**

- 4.2.1 **Коммерческая цель.** Такеда может организовывать встречи и мероприятия промоционного и непромоционного характера, которые должны преследовать обоснованную научную, образовательную, промоционную или коммерческую цель, определенную и задокументированную до проведения подобной встречи или мероприятия.
- 4.2.2 **Контроль.** Такеда контролирует все аспекты таких встреч и мероприятий, включая содержание, выбор места проведения и участвующих СЗ.
- 4.2.3 **Используемые материалы.** Все материалы, используемые на встречах и мероприятиях, должны проверяться и согласовываться в соответствии с применимыми локальными политиками и процедурами по проверке материалов.



---

**ГЛОБАЛЬНАЯ ПОЛИТИКА ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ СО  
СПЕЦИАЛИСТАМИ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И ОРГАНИЗАЦИЯМИ  
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
ООО «ТАКЕДА ФАРМАСЬЮТИКАЛС»**

---

- 4.2.4 **Сопутствующие затраты.** Затраты на организацию Такеда встреч и мероприятий должны быть разумными с учетом страны их проведения.
- 4.2.5 **СЗ участники.** Такеда не предоставляет возмещения СЗ, присутствующим, но не оказывающим услуги на организованных Такеда встречах и мероприятиях.
- 4.3 Привлечение для оказания услуг.** Данный раздел относится к деятельности, при которой Такеда прямо или косвенно (через Третьих лиц) получает услуги от СЗ или ОЗ.
- 4.3.1 **Обоснованная деловая необходимость.** Такеда привлекает СЗ и ОЗ для оказания услуг только при наличии обоснованной бизнес необходимости или цели. Такеда всегда стремится привлечь соответствующее количество СЗ и ОЗ, необходимое для достижения заявленных целей.
- 4.3.2 **Квалификация и опыт.** Такеда должна пользоваться услугами СЗ и ОЗ исходя из объективных и предварительно определенных критериев, квалификации и опыта, имеющих непосредственное отношение к выявленной потребности.
- 4.3.3 **Справедливая рыночная стоимость.** Компенсация, выплачиваемая СЗ или ОЗ за оказываемые услуги, должна соответствовать справедливой рыночной стоимости предоставляемых ими услуг. Выплаты гонораров или иных аналогичных платежей авансом, в счет услуг, которые будут оказаны СЗ или ОЗ в будущем, запрещены.
- 4.3.4 **Уведомление работодателя и другие уведомления.** Такеда должна проинструктировать СЗ о необходимости уведомления их работодателя о своих договорных отношениях с Такеда, если это необходимо.
- 4.3.5 **Письменное соглашение.** Письменное соглашение о привлечении в целях оказания услуг должно быть полностью оформлено и подписано до предоставления услуг. Соглашение должно соответствовать локальным требованиям к договорам.
- 4.3.6 **Необходимое обучение.** СЗ должны пройти соответствующее обучение до участия в промоционных или непромоционных мероприятиях.
- 4.3.7 **Подтверждение исполнения обязательств.** Осуществление платежей возможно только при получении подтверждающих документов об оказании услуг со стороны СЗ или ОЗ.
- 4.3.8 **Платежи в пользу СЗ или ОЗ.** Все платежи должны осуществляться путем предоставления чека или электронным переводом на банковский счет в стране проживания непосредственно на имя СЗ или ОЗ, получающих платеж. Платеж может быть также выполнен непосредственно ОЗ, в которой работает СЗ.



---

**ГЛОБАЛЬНАЯ ПОЛИТИКА ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ СО  
СПЕЦИАЛИСТАМИ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И ОРГАНИЗАЦИЯМИ  
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
ООО «ТАКЕДА ФАРМАСЬЮТИКАЛС»**

---

4.3.9 **Программы по обмену опытом.** Такеда может привлекать ОЗ и их персонал для обучения групп сотрудников Такеда по вопросам, связанным с заболеванием, клиническими процедурами и лечением. Оплата или предоставление льгот СЗ за участие в таких программах не допускается; оплата производится только в адрес ОЗ.

4.3.10 **Исследование рынка.** Такеда может проводить исследования рынка для получения качественных или количественных данных о его конъюнктуре для достижения своих обоснованных коммерческих целей. В случае проведения Третим лицом исследования рынка от имени Такеда, указанное Третье лицо может иметь обязательство уведомить орган здравоохранения или организацию, ответственную за отраслевые кодексы, что исследование было заказано Такеда.

#### **4.4 Гранты**

4.4.1 **Медицинские образовательные гранты.** Такеда может предоставлять финансирование в форме грантов для поддержки Медицинских Образовательных программ. Эти программы должны носить непромоциональный характер и разрабатываться независимыми ОЗ или законным поставщиком Медицинско-образовательных услуг для удовлетворения существующих образовательных потребностей СЗ. Недопустимо предоставление Медицинских Образовательных грантов непосредственно в адрес СЗ.

4.4.2 **Прочие гранты** Такеда может предоставлять финансирование в форме грантов соответствующим ОЗ для поддержки инициатив или программ, направленных на улучшение результатов лечения пациентов и повышение качества лечения, если эти инициативы или программы имеют отношение к терапевтическим или стратегическим направлениям, входящим в область интересов Такеда.

#### **4.5 Поддержка образования в сфере здравоохранения**

4.5.1 **Спонсорская поддержка посещения СЗ конференций, конгрессов и прочих встреч, организованных Третьими лицами.** Спонсорская поддержка СЗ должна осуществляться в соответствии со следующими общими требованиями:

- мероприятие должно иметь исключительно медицинский или научный характер;
- ценность и значимость мероприятия должна быть признана медицинским и научным сообществом;
- содержание мероприятия должно иметь отношение к повседневной практике СЗ и терапевтическим или стратегическим направлениям, входящих в область интересов Такеда;
- финансовая поддержка СЗ ограничивается оплатой расходов на регистрацию, предоставление гостеприимства, проезд и размещение в гостинице.

4.5.1.1 **Выбор СЗ.** Выбор СЗ должен основываться на его образовательных нуждах, призванных повысить качество оказания помощи пациентам в стране его проживания.

4.5.1.2 **Регистрационный сбор и другие платежи.** Регистрационные сборы должны выплачиваться непосредственно Третьему лицу, организующему





---

**ГЛОБАЛЬНАЯ ПОЛИТИКА ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ СО  
СПЕЦИАЛИСТАМИ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И ОРГАНИЗАЦИЯМИ  
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
ООО «ТАКЕДА ФАРМАСЬЮТИКАЛС»**

---

конференцию, конгресс или встречу. «Такеда» должна организовать поездку и оплатить расходы СЗ непосредственно авиакомпания, туристическому агентству, гостинице или другому поставщику услуг.

4.5.1.3 **Расходы на поездку.** Допускается непосредственное возмещение расходов СЗ на небольшие поездки наземным транспортом и питание по пути на или с конференции, конгресса или встречи.

4.5.1.4 **Компенсация.** Такеда не оплачивает присутствие СЗ на конференциях, конгрессах и прочих встречах, организуемых Третьими лицами, и не компенсирует время, потраченное на участие в таких мероприятиях. Могут осуществляться выплаты в адрес СЗ, привлеченных к оказанию услуг на таких мероприятиях, например, представляющих доклад от имени Такеда.

**4.5.2 Медицинские образовательные гранты.** Медицинские образовательные гранты должны предоставляться в соответствии со следующими общими требованиями:

- могут предоставляться только для образовательных программ, имеющих отношение к терапевтическим и стратегическим направлениям, входящим в область интересов Такеда; и
- не должны предоставляться в адрес СЗ.

4.5.2.1 **Контроль реализации программы.** Такеда не должна прямо или косвенно влиять или контролировать содержание программ Медицинского образования.

4.5.2.2 **Раскрытие информации об оказании поддержки.** Получатели грантов Такеда должны раскрывать информацию о поддержке со стороны Такеда, что должно предусматриваться договорными обязательствами.

4.5.2.3 **Медицинские образовательные программы.** Такеда может поддерживать научные программы, направленные на получение дополнительного Медицинского образования СЗ для обеспечения лучшего понимания конкретных терапевтических областей, требуемых видов лечения или стадий заболеваний.

Медицинская образовательная программа:

- может включать практические клинические случаи;
- предназначена для удовлетворения имеющихся потребностей непрерывного медицинского образования;
- должна осуществляться квалифицированными ОЗ или образовательным учреждением;
- должна организовываться самостоятельно ОЗ или образовательным учреждением;
- не должна использоваться или восприниматься как промоция продукции Такеда;



---

**ГЛОБАЛЬНАЯ ПОЛИТИКА ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ СО  
СПЕЦИАЛИСТАМИ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И ОРГАНИЗАЦИЯМИ  
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
ООО «ТАКЕДА ФАРМАСЬЮТИКАЛС»**

---

- перед проведением обучения необходимо указать и задокументировать цели обучения;
- может финансироваться через Медицинские образовательные гранты.

СЗ может быть предоставлено спонсорство для посещения мероприятий по получению дополнительного медицинского образования. СЗ не могут получать оплату за время, потраченное на участие в таком мероприятии.

**4.6 Спонсорская поддержка посещения конференций, конгрессов и других встреч, проводимых Третьими лицами.** Спонсорство может иметь денежную или неденежную форму и должно осуществляться в соответствии со следующими общими требованиями:

**4.6.1 Контроль.** Такеда может осуществлять финансирование конференций, конгрессов и других встреч, в которых Третье лицо контролирует подготовку, место проведения, план, содержание программы и отбирает СЗ для оказания услуг.

**4.6.2 Обоснованная цель.** Все спонсируемые Такеда конференции, конгрессы и выставки, организованные Третьими лицами, должны иметь обоснованную научную или образовательную цель и относиться к терапевтической или стратегически области интересов «Такеда».

**4.6.3 Правомочные организации.** Такеда может спонсировать только те конференции, конгрессы и выставки, которые организованы Третьими лицами, признанными правомочными, и, если применимо, зарегистрированными компетентными органами. Финансирование должно предоставляться непосредственно Третьему лицу-организатору.

**4.6.4 Письменная документация.** Спонсорская поддержка должна быть задокументирована в письменном соглашении и включать только те положения, которые относятся к программе.

**4.6.5 Спонсируемые выставки.** Продукты Такеда могут продвигаться на конференциях и конгрессах, проводимых Третьими лицами, в рамках выставок или на стендах, а также с помощью баннеров.

**4.6.6 Промоционные материалы на международных конгрессах.** Продвижение продуктов Такеда, которые еще не зарегистрированы в соответствующих регулирующих органах, запрещено. Промоционные материалы, предоставляемые на спонсируемых Такеда выставках или распространяемые среди участников международных научных конгрессов, могут относиться к фармацевтическим препаратам, не зарегистрированным в стране проведения мероприятия или зарегистрированным на иных условиях, если соблюдаются следующие требования:

- законы, нормативные акты и отраслевые кодексы принимающей страны допускают такой вид промоции;



---

**ГЛОБАЛЬНАЯ ПОЛИТИКА ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ СО  
СПЕЦИАЛИСТАМИ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И ОРГАНИЗАЦИЯМИ  
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
ООО «ТАКЕДА ФАРМАСЬЮТИКАЛС»**

---

- значительное число участников и слушателей из других стран (не принимающей страны);
- промоционные материалы должным образом проверены и одобрены;
- промоционные материалы содержат список стран, в которых продукт зарегистрирован, и также ясное указание, что данный продукт не зарегистрирован и не доступен в стране проведения мероприятия; и
- в случае, если продукт зарегистрирован в принимающей стране на условиях, отличающихся от регистрации продукта в других странах, промоционные материалы должны содержать информацию с указанием на отличие условий регистрации в разных странах.

**4.7 Информация о продуктах Такеда.** В данном разделе приведены общие правила Такеда в отношении создания и распространения промоционных и непромоционных материалов для СЗ или ОЗ. Вся промоционная и непромоционная информация должна быть проверена и одобрена в соответствии с применимыми требованиями и процедурами проверки материалов.

#### **4.7.1 Промоционная информация**

4.7.1.1 **Надлежащее применение.** Промоционная информация должна поощрять надлежащее использование фармацевтических продуктов.

4.7.1.2 **Точность, честность и сбалансированность.** Вся письменная или устная промоционная информация Такеда, распространяемая любыми средствами, должна соответствовать утвержденной инструкции по применению. Промоционные материалы должны быть четкими, точными, сбалансированными, достоверными, не вводящими в заблуждение и позволяющими получателю информации сформировать свое собственное мнение о терапевтическом значении рассматриваемого фармацевтического продукта.

4.7.1.3 **Обоснование.** Промоционная информация должна соответствовать одобренной инструкции по применению и подтверждаться научными данными. Такие научные данные должны предоставляться по запросу СЗ.

#### **4.7.2 Непромоционная информация**

Такеда гарантирует, что непромоционная информация:

- является беспристрастной с медицинской и научной точки зрения;
- объективна, точна, беспристрастна;
- является должным образом сбалансированной, правдивой, полной, не вводящей в заблуждение и позволяющей получателю информации сформировать свое собственное объективное мнение о терапевтической ценности применения продукта;
- является научной и не содержит промоционных сообщений;
- предоставляется соответствующим персоналом Такеда или СЗ, уполномоченным от имени Такеда.



---

**ГЛОБАЛЬНАЯ ПОЛИТИКА ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ СО  
СПЕЦИАЛИСТАМИ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И ОРГАНИЗАЦИЯМИ  
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
ООО «ТАКЕДА ФАРМАСЬЮТИКАЛС»**

---

#### **4.8 Образцы продуктов**

- 4.8.1 **Надлежащее использование.** Такеда может предоставлять образцы только СЗ с целью улучшения ухода за пациентами. Только сотрудники и представители Такеда, обученные соответствующему применению и обращению с образцами, могут их получать, хранить и распространять.
- 4.8.2 **Письменный запрос.** Такеда может предоставлять образцы продукции СЗ только по запросу, составленному в письменном виде, подписанному СЗ и с указанием даты составления запроса.
- 4.8.3 **Упаковка и маркировка.** Надпись «бесплатный образец» или аналогичная маркировка должна быть нанесена, по крайней мере, на одну из внешних поверхностей и, по возможности, на внутреннюю упаковку образцов, если это требуется локальными правилами или нормативными актами. На образцы должны быть нанесены все инструкции, необходимые для их безопасного и эффективного применения.
- 4.8.4 **Отсутствие компенсации.** СЗ, получающие образцы, не должны требовать от Третьих лиц, а также лиц, осуществляющих оплату, или пациентов компенсацию за распространение или использование образцов.
- 4.8.5 **Предварительное одобрение предоставления образцов.** Такеда не предоставляет образцы для использования в конкретной стране до получения соответствующего разрешения на подобное использование.
- 4.8.6 **Отслеживание и мониторинг.** Такеда и все Третьи лица, привлеченные к распространению образцов от ее имени, должны поддерживать адекватную систему контроля и учета производства, импорта и распространения образцов.

#### **4.9 Исследовательская деятельность Такеда**

- 4.9.1 **Исследования, спонсируемые Такеда.** Исследование, спонсируемое Такеда, предусматривает все этапы исследовательской деятельности (доклинические исследования, фазы I-IV, неинтервенционные исследования, пост-регистрационные клинические исследования, результаты исследований и другие исследования, проводимые в условиях реальной практики), проводимый отделом исследований и разработок или медицинским отделом. Такие исследования не могут использоваться в качестве средства продвижения продуктов Такеда или для поощрения СЗ или ОЗ за прошлые, настоящие или будущие назначения.
- 4.9.1.1 **Письменное соглашение.** Для проведения каждого исследования требуется письменное соглашение, заключаемое до начала осуществления исследовательской деятельности.
- 4.9.1.2 **Выбор исследователей из числа СЗ.** Такеда должна выбирать исследователей исходя из их квалификации, профессиональной подготовки, опыта участия в научных или клинических исследованиях в соответствующих областях, потенциала и способности проведения исследований при



---

**ГЛОБАЛЬНАЯ ПОЛИТИКА ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ СО  
СПЕЦИАЛИСТАМИ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И ОРГАНИЗАЦИЯМИ  
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
ООО «ТАКЕДА ФАРМАСЬЮТИКАЛС»**

---

соблюдении действующих этических, юридических и регуляторных требований.

4.9.1.3 **Платеж.** Платежи должны соответствовать принципам справедливой рыночной стоимости в отношении участия в проведении клинических исследований, и не должны зависеть от результатов или итогов исследования. Оплата исследования не должна использоваться для:

- оплаты расходов, не связанных с исследованием, таких как капитальные расходы (например, на покупку компьютеров или оборудования для длительного пользования, а также затраты на строительство для создания новых объектов). В некоторых случаях Такеда может предоставить финансовую поддержку, позволяющую исследовательскому центру арендовать необходимое оборудование для использования исключительно в рамках проведения исследования;
- вознаграждения СЗ или ОЗ за назначения продукта;
- получения политической выгоды;
- влияния на решения о назначении препарата или для того, чтобы скрыть факт предоставления скидки или иной льготы; или
- предложения СЗ попробовать или оценить продукт для стимулирования продаж в будущем.

4.9.2 **Исследования, инициированные исследователями и финансируемые компанией (ИИИ).** Такеда не должна пытаться контролировать какие-либо аспекты ИИИ. Предоставление финансирования ИИИ утверждается медицинским отделом и другим подразделением по исследованиям и разработкам исходя из ценности исследования.

4.9.2.1 **Платежи, связанные с ИИИ.** Финансирование должно сопровождаться подробным бюджетом и направляться исключительно на достижение целей ИИИ.

4.9.2.2 **Рассмотрение и утверждение ИИИ.** Медицинский отдел или другое подразделение по исследованиям и разработкам возглавляют команду, рассматривающую и утверждающую ИИИ.

4.9.3 **Совместные исследования.** Такеда может участвовать в совместных исследованиях, в ходе которых исследовательская деятельность предлагается и разрабатывается отделом по исследованиям и разработкам или медицинским отделом «Такеда» в сотрудничестве с квалифицированным исследователем, где исследователь является спонсором с точки зрения регулирующих органов. Вложения Такеда в совместные исследования должны быть сопоставимы с выгодами, которые Такеда получит по результатам такого исследования.

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

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



**ГЛОБАЛЬНАЯ ПОЛИТИКА ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ СО  
СПЕЦИАЛИСТАМИ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И ОРГАНИЗАЦИЯМИ  
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
ООО «ТАКЕДА ФАРМАСЬЮТИКАЛС»**

**6.0 ГЛОССАРИЙ ТЕРМИНОВ**

<b>Термин</b>	<b>Определение</b>
Материальные ценности	<p>Любая финансовая или иная выгода (фактическая, потенциальная или предполагаемая) вне зависимости от стоимости.</p> <p>Термин следует толковать <b>в широком смысле</b> и может включать: денежные средства и их эквиваленты, займы, деловые обеды и ужины, подарки, знаки гостеприимства, оплату развлечений, расходов на проезд, в том числе стоимость авиабилета и проживания, предложение работы, взносы на политические цели, пожертвования, соглашения об оказании услуг на возмездной основе, финансирование, спонсорскую поддержку, гранты, скидки и ценовые уступки.</p>
Конфликт интересов	<p>Ситуация, при которой обязательства более чем перед одним человеком или организацией могут поставить под сомнение лояльность лица и оказывают влияние (или могут производить впечатление такого влияния) на независимость его суждений.</p> <p>Ситуации потенциального конфликта интересов могут включать: консультацию с СЗ, который назначает продукцию Такеда, а также предоставления пожертвования в ГО, вовлеченные в процесс принятия решений об одобрении или закупке продукции Такеда.</p>
Обучающие предметы	<p>Предметы незначительной стоимости, предоставленные СЗ для целей повышения уровня их знаний или уровня знаний пациентов о заболевании и лечении.</p>
Справедливая рыночная стоимость	<p>Оценка стоимости услуг или товаров, формирующаяся исходя из того, сколько готов заплатить знающий, заинтересованный и не подвергающийся внешнему воздействию покупатель, действующий на строго коммерческих основаниях, знающему, заинтересованному и не подвергающемуся внешнему воздействию продавцу на рынке.</p>
Подарки	<p>Добровольная передача имущества Такеда или ее представителями третьим лицам, в том числе СЗ. Подарок предоставляет получателю личную материальную выгоду без ожиданий получения чего-либо ценного взамен.</p>
Грант	<p>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.</p>



**ГЛОБАЛЬНАЯ ПОЛИТИКА ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ СО  
СПЕЦИАЛИСТАМИ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И ОРГАНИЗАЦИЯМИ  
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
ООО «ТАКЕДА ФАРМАСЬЮТИКАЛС»**

Термин	Определение
Организация здравоохранения (ОЗ)	Организации, (1) состоящие из СЗ, или научные институты, общества специалистов или лечебные учреждения, оказывающие услуги здравоохранения или осуществляющие научно-исследовательскую или преподавательскую деятельность в сфере здравоохранения; (2) возмещающие или оплачивающие расходы на рецептурные препараты, такие как национальные или правительственные фонды здравоохранения, страховые компании и другие плательщики; (3) являющиеся профессиональными сообществами терапевтов, стоматологов и врачей других медицинских специальностей или их комитеты или агенты, в том числе действующие на национальном или местном уровне, которые участвуют в профессиональных оценках в форме процедуры официальных коллегиальных оценок, направленных на повышение качества здравоохранения, или (4) закупающие или распределяющие рецептурные препараты для стационарного и амбулаторного лечения больных.
Специалисты здравоохранения (СЗ)	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. 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).
Страна проживания	Страна основной практики, основного служебного адреса или места регистрации специалиста здравоохранения или организации здравоохранения.
Принимающая страна	Страна проведения встречи или мероприятия.
Исследователь	Квалифицированный СЗ, который проводит клиническое исследование или аналогичную исследовательскую деятельность. Если исследовательская деятельность проводится группой лиц, то под исследователем понимается ответственный руководитель команды.
Исследования, инициированные исследователями и финансируемые компанией (Investigator Initiated Sponsored Research - IISR)	Исследования, инициированные исследователями и финансируемые компанией — добровольные пред- или до- клинические, исследования клинических результатов лечения или течения заболевания, связанные с веществами или терапевтическими областями Такеда, в которых исследователь, организация или учреждение (научное, частное или государственное) выступает в качестве спонсора для регулирующих организаций и самостоятельно формирует протокол исследований, а Такеда обеспечивает поддержку в виде финансирования, научных данных и/или препарата.
Изделия медицинского назначения	Изделия медицинского назначения — это изделия, применение которых способствует повышению качества оказываемых медицинских услуг и ухода за пациентами.





**ГЛОБАЛЬНАЯ ПОЛИТИКА ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ СО  
СПЕЦИАЛИСТАМИ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И ОРГАНИЗАЦИЯМИ  
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
ООО «ТАКЕДА ФАРМАСЬЮТИКАЛС»**

<b>Термин</b>	<b>Определение</b>
Исследование рынка	Исследование рынка, включающее изучение социального и общественного мнения — 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.
Медицинское образование	Непромоционная научная или медицинская образовательная деятельность, организуемая без влияния и контроля со стороны Такеда и направленная на продвижение доказательной медицины в терапевтических областях, интересующих Такеда, а также улучшение состояния здоровья пациентов и населения.
Непромоционные материалы	Любые материалы (устные или письменные), предназначенные для использования в обмене научными данными и не направленные на продвижение продуктов (включая утвержденные продукты Такеда). К ним относится информация о конкретном состоянии заболевания или классе препаратов или методов лечения, используемых в непромоционном контексте.
Исследование результатов	Деятельность, направленная на получение необходимых данных для предоставления полных информативных отчетов, связанных с вопросами возмещения затрат или влияния определенной медицинской продукции на здоровье пациента. Исследование результатов позволяет оценить влияние медицинского обслуживания на здоровье пациента, зачастую используется модель ЕСНО, охватывающая экономические, клинические или гуманистические результаты.
Программы по обмену опытом	Непромоционные программы, предназначенные для дополнительного группового обучения персонала Такеда непосредственно в ОЗ и с участием СЗ такой ОЗ в целях расширения знаний персонала о стадиях заболеваний или требуемом лечении в терапевтической или стратегической области, интересующей компанию.
Сувенирная продукция	Любые предметы минимальной стоимости, предназначенные для продвижения продукции (например, календари, коврики для мыши, стикеры и т.д.).
Промоционные материалы	Любое устное или письменное взаимодействие, связанные с этим материалы или деятельность, осуществляемая или организуемая Такеда для воздействия на специалистов здравоохранения или организации здравоохранения с целью продвижения назначения, рекомендации, предоставления, административного сопровождения, продажи или потребления продукции Такеда. Такое взаимодействие может осуществляться путем прямых дискуссий, распространения печатных материалов или с помощью различных средств массовой информации, включая социальные сети. Промоционные материалы должны согласовываться с одобренной инструкцией по применению препарата и утверждаться применимыми СОП Такеда.
Образцы	Бесплатные образцы лекарственных средств Такеда, предоставляемые СЗ для распространения среди пациентов в целях ознакомления с использованием препарата пациента и его лечащего врача.





**ГЛОБАЛЬНАЯ ПОЛИТИКА ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ СО  
СПЕЦИАЛИСТАМИ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И ОРГАНИЗАЦИЯМИ  
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
ООО «ТАКЕДА ФАРМАСЬЮТИКАЛС»**

Термин	Определение
Социальные сети	Коммуникации через Интернет, включая, помимо прочего, переписку, публикацию или иное участие в блогах и микроблогах (например, Twitter), личных веб-сайтах или веб-страницах; информационных списках или рассылках; обмене мгновенными сообщениями (например, WhatsApp, WeChat), социальных или других подобных сайтах, будь то внешних или внутренних (таких как Facebook, MySpace, Weibo, Yammer и LinkedIn); веб-сайтах обмена аудио-, фото- или видеоданными (таких как YouTube, Google Video, Flickr и Picasa); виртуальных мирах (например, Second Life); других пользовательских электронных средствах массовой информации, (совместно «деятельность в социальных сетях»), представленных в настоящее время или разработанных в будущем (совместно именуемые «Социальные сети» и «деятельность в социальных сетях»).
Спонсорская поддержка конференций, конгрессов и прочих встреч, организованных Третьими лицами	Соглашение, по которому финансирование предоставляется организации в обмен на что-либо ценное для Такеда, включая материальную и нематериальную выгоду, такую как признание.
Спонсорская поддержка посещения СЗ конференций, конгрессов и прочих встреч, организованных Третьими лицами	Соглашение, в рамках которого Такеда оплачивает участие СЗ в конгрессе или другой образовательной программе, направленной на поддержку Медицинского Образования, которую СЗ в ином случае не смог бы посетить. Такие соглашения должны быть разрешены применимыми законами, нормативными актами или отраслевыми кодексами.
Мероприятия, организованные Такеда	Встречи и мероприятия, организуемые и проводимые сотрудниками Такеда (или третьей стороной от лица «Такеда»), на которых СЗ в промоционных и непромоционных целях предоставляется информация о продукции, описание заболеваний и другие относящиеся к продукту сведения (например, лекционные программы, консультативные советы, встречи исследователей, конгрессы и симпозиумы). Такеда определяет повестку дня, место проведения, выбор СЗ, докладчиков или порядок проведения встреч или мероприятий.
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, организации по проведению клинических исследований, компании по организации мероприятий, сбытовые организации по контракту, участники совместного предприятия и поставщики.



---

**ГЛОБАЛЬНАЯ ПОЛИТИКА ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ СО  
СПЕЦИАЛИСТАМИ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И ОРГАНИЗАЦИЯМИ  
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
ООО «ТАКЕДА ФАРМАСЬЮТИКАЛС»**

---

**Дополнение к Глобальной политике взаимодействия со Специалистами здравоохранения и  
Организациями здравоохранения 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 распространения образцов фармацевтической продукции среди СЗ.**

Предоставление образцов продукции специалистам здравоохранения на территории России запрещено.

**2. Невозможность предоставления грантов коммерческим организациям.**

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

**3. Невозможность распространения промоционных материалов по незарегистрированной продуктам**

Распространение промоционных материалов по незарегистрированным продуктам на территории России запрещено.

**4. Невозможность брендинга обучающих предметов и изделий медицинского назначения.**

Обучающие предметы и изделия медицинского назначения не должны содержать торгового наименования и иные элементы бренда фармацевтического продукта.

**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.