Кодекс раскрытия информации EFPIA
Раскрытие данных за 2019 год

Shire Pharmaceuticals
(является частью Takeda)

Раздел 1. Подход к отчетности за 2019 год

В январе 2019 года компания Takeda приобрела компанию Shire. В соответствии с требованиями EFPIA, Shire планирует раскрыть передачу **ценностей** 2019 года в 2020 году отдельно от Takeda, а затем как единое целое Takeda, начиная с периода раскрытия информации 2020 года в 2021 году, если местное законодательство или нормативные акты не требуют иного. Компании Shire и Takeda также работают над гармонизацией своих отдельных методологий.

Раздел 2. Зона раскрытия

Следующие страны-участницы EFPIA входят в зону раскрытия:

Австрия, Бельгия, Болгария, Хорватия, Кипр, Чехия, Дания, Эстония, Финляндия, Франция, Германия, Греция, Венгрия, Ирландия, Италия, Латвия, Литва, Мальта, Нидерланды, Норвегия, Польша, Португалия, Румыния, Россия, Сербия, Словакия, Словения, Испания, Швеция, Швейцария, Турция, Украина и Великобритания.

Следующие страны-участницы EFPIA **полностью или частично** исключены из Кодекса раскрытия информации:

1. Бельгия
2. Дания
3. Франция
4. Нидерланды
5. Португалия
6. Румыния
7. Словакия
8. Турция

Формально Исландия и Люксембург не являются странами-участницами EFPIA, однако они добровольно выполняют Кодекс раскрытия информации HCP.

Shire будет публиковать данные на основе шаблона, представленного в локальным Кодексе каждой соответствующей страны. Если в какой-либо из стран такой шаблон отсутствует, Shire будет использовать стандартный шаблон Кодекса раскрытия информации EFPIA.

Компания Shire опубликует научно-исследовательские данные для Нидерландов, Румынии и Словакии в шаблоне отчета раскрытия информации EFPIA, поскольку они не подлежат отчетности согласно местному законодательству/кодексу.

Раздел 3. Ключевые решения в методологии

Ниже приводятся решения, на которых основываются процессы сбора, систематизации и составления отчетности:

Точка принятия решения	Подход Shire
Налоги и НДС	В целом компания Shire не включает налоги и НДС для денежных платежей/передач ценностей (ПЦ) и включает налоги и НДС для ПЦ в натуральной форме (за исключением пожертвований в виде наборов для сухой капли крови (DBS) или цельной крови (WBK)). НДС не включен для всех научно-исследовательских ПЦ. Ниже приведены исключения для этой методологии: **Австрия.** НДС не включен для всех ПЦ. **Бельгия.** НДС не включен для всех ПЦ. **Чешская Республика и Россия.** НДС включен в спонсорские ПЦ. **Норвегия/Нидерланды.** НДС включен в пожертвования, гранты, исследовательские и спонсорские ПЦ. **Польша.** При получении платежей за услуги и консультации Shire сообщит полную сумму счета, включая налог на доход у источника выплаты (подоходный налог). НДС не включен при других денежных платежах, но включен при большинстве ПЦ в натуральной форме. **Россия/Украина.** При получении платежей за услуги и консультации Shire сообщит полную сумму счета, включая налог на доход физических лиц (подоходный налог). В отношении расходов в натуральной форме, связанных с мероприятиями (например, регистрационными сборами, оплатой проезда и проживания), Shire сообщит полную сумму счета, включая НДС. **Испания.** При получении платежей за услуги и консультации Shire сообщит полную сумму счета, включая налог на доход у источника выплаты (подоходный налог). НДС не включен в отношении других платежей.
Даты передачи ценностей	Для денежных платежей / ПЦ (в том числе компенсаций расходов на проживание, проезд и питание для сотрудников здравоохранения) в отношении деятельности в течение отчетного периода компания Shire указывала дату оплаты, а для ПЦ в

	натуральной форме (за исключением пожертвований DBS или WBK) — дату мероприятия. В отношении контрактов на услуги, охватывающих несколько отчетных периодов, компания Shire указывала дату платежа в качестве даты ПЦ. В Италии, Греции и Бельгии, основываясь на указаниях местной ассоциации, компания Shire указывала дату платежа для всех случаев ПЦ.
Валюта при раскрытии информации	В соответствии с указаниями EFPIA, сумма всех платежей и ПЦ будет указываться в местной валюте, за исключением Украины, где они указываются в EUR (евро). Если платеж осуществляется в другой валюте, он будет конвертирован в местную валюту страны на основе даты ПЦ и соответствующего обменного курса за день.
Сверка данных	С целью поддержания принципов полной прозрачности компания Shire ежегодно осуществляет сверку данных за год с целью выявления транзакций, осуществленных после публикации или проверки данных, а затем соответствующим образом корректирует свои отчеты.
Отмена мероприятий или контрактов, в том числе без участия сотрудников здравоохранения	Компания Shire будет указывать только те случаи ПЦ, которые осуществлялись и могут быть достоверно соотнесены с личностями сотрудников здравоохранения на основании подтверждающей документации. Если компания бронирует рейс или номер, но мероприятие отменяется или сотрудник не посещает его, ПЦ не относится к этому сотруднику.
Раскрытие международных ПЦ	Компания Shire будет раскрывать информацию на основании почтового адреса основного места работы получателя, независимо от места осуществления платежа. С целью обеспечения согласованной деятельности в странах EFPIA компания Shire будет использовать для определения почтовых адресов основного места работы сотрудников здравоохранения (Healthcare Professional, HCP) и организаций здравоохранения (Healthcare Organisation, HCO) данные компании IQVIA (ранее IMS Health & Quintiles), признанного лидера в сфере управления данными. *Такой адрес может не соответствовать адресу, указанному в контракте, нашей финансовой платежной системе или другой подтверждающей документации.*

Язык раскрытия информации	Вся раскрываемая информация будет доступна на английском языке и на языках, указанных в соответствующих национальных Кодексах.
Раскрытие локальных идентификаторов	С целью обеспечения конфиденциальности компания Shire будет раскрывать «уникальный идентификатор страны» сотрудника и/или организации здравоохранения только в тех случаях, когда это требование указано в местном Кодексе.
Платеж, сделанный в адрес организации здравоохранения в пользу сотрудника здравоохранения	Компания Shire приняла решение: 1. Если платеж был осуществлен в адрес организации здравоохранения в пользу сотрудника, личность которого можно определить, Shire раскрывает информацию о соответствующем сотруднике только один раз и на индивидуальной основе, получив соответствующее согласие. 2. Если платеж был осуществлен в адрес организации здравоохранения, а личность сотрудника здравоохранения неизвестна, компания Shire указывает платеж в качестве ПЦ в отношении такой организации.

Раздел 4. Управление согласием

Компания Shire получает согласие на индивидуальное раскрытие по каждому взаимодействию с сотрудниками и, если применимо, организациями здравоохранения на основе местных требований.

Ниже приведены решения, принятые с целью искоренения избирательного подхода при выборе транзакций для раскрытия индивидуальных данных:

- Если согласие в отношении всех взаимодействий дает сотрудник здравоохранения, компания Shire укажет ПЦ сотруднику здравоохранения в индивидуальном разделе соответствующего отчета о раскрытии.
- Если компания Shire не получит согласия от сотрудника здравоохранения в отношении всех взаимодействий, все случаи ПЦ сотруднику здравоохранения по умолчанию будут перенесены в сводный раздел соответствующего отчета.
- Если сотрудник здравоохранения не возвращает компании Shire бланк информированного согласия, все случаи ПЦ сотруднику здравоохранения по умолчанию будут перенесены в сводный раздел соответствующего отчета.

Ниже приведены решения, принятые на случай аннулирования индивидуального согласия:

- Если сотрудник или организация здравоохранения аннулирует свое согласие до публикации данных, компания Shire обновит данные и перенесет случаи ПЦ сотруднику здравоохранения в сводный раздел соответствующего отчета о раскрытии.
- Если сотрудник или организация здравоохранения аннулирует свое согласие после публикации данных, компания Shire ретроспективно или перспективно на основании местных требований обновит информацию в разумный срок.

Другие важные аспекты:

Для Греции, в соответствии с Заключением № 5/2016 Греческого органа по надзору за соблюдением законодательства о защите персональных данных (Hellenic Data Protection Authority, HDPA) в отношении обработки персональных данных, касающихся сотрудника здравоохранения, ПЦ раскрываются в совокупности, вне зависимости от фактического статуса получения согласия.

Раздел 5. Представление данных за 2019 год

Метод раскрытия данных за 2019 год	A. **Компания Shire опубликует файл с раскрытыми данными на веб-сайте Takeda.com для следующих стран:** Австрия, Болгария, Хорватия, Кипр, Чехия, Эстония, Финляндия, Германия, Греция, Венгрия, Исландия, Латвия, Литва, Люксембург, Мальта, Нидерланды (исследования и разработки), Норвегия, Польша, Румыния (исследования и разработки), Россия, Сербия, Словакия (исследования и разработки), Словения, Швейцария и Украина B. **Компания Shire опубликует ссылку и/или отчет на местном веб-сайте Shire для следующих стран:** Италия и Испания C. **Компания Shire опубликует данные в центральном реестре для следующих стран:** Бельгия, Ирландия, Швеция, Великобритания и Чехия
Сроки раскрытия данных за 2019 год	Компания Shire опубликует данные за предыдущий период не позднее 30 июня, если местные ассоциации в странах не установят другие конкретные даты.

	Перечень других дат: A. В Великобритании отчет будет представлен до 30 марта. B. В странах Балтии и Скандинавии отчет будет опубликован до 1 июня. C. Открытый отчет в Бельгии будет опубликован до 31 мая.
Период раскрытия информации	Каждый отчетный период охватывает весь предыдущий календарный год.
Публичное раскрытие и срок хранения	В соответствии с указаниями EFPIA, компания Shire гарантирует, что раскрытая информация будет обязательно оставаться общедоступной в течение по меньшей мере 3 лет или дольше после раскрытия такой информации в соответствии с методом раскрытия, если только (в каждом отдельном случае): ▪ применимыми национальными законами или нормативными актами о неприкосновенности данных либо другими законами и нормативными актами не предусмотрен более короткий или длительный период; или ▪ когда было отозвано согласие получателя, касающееся специального раскрытия информации, если это требуется национальными законами или нормативными актами. (Раздел 2.02)
Хранение документации и записей	В соответствии с указаниями EFPIA, компания Shire гарантирует, что все ПЦ, которые необходимо раскрыть, подлежат документированию и хранению в течение по меньшей мере 5 лет или дольше после окончания соответствующего отчетного периода, если только применимыми национальными законами или нормативными актами о неприкосновенности данных либо другими законами и нормативными актами не предусмотрен более короткий или длительный период. (Раздел 2.07)

Раздел 6. Категории раскрытия информации, определенные в кодексе

Описание	Виды ПЦ указываемые в соответствии с толкованием Shire
Пожертвования и гранты учреждениям сферы здравоохранения	Пожертвования и гранты организациям здравоохранения включают в себя пожертвования, гранты и пособия в натуральной форме для учреждений, организаций или

	ассоциаций, в которые входят сотрудники здравоохранения и (или) которые предоставляют медицинские услуги. Информация о пожертвованиях в виде предоставления услуг по проведению диагностических тестов, как в форме наборов для забора образцов крови (например, наборов для сухой капли крови), так и в форме анализов цельной крови на редкие заболевания, включая стоимость наборов для анализа, поставки и распределения наборов в организации здравоохранения, раскрывается в категории затрат «Пожертвования и гранты».
Участие в мероприятиях: спонсорские соглашения	В перечень мероприятий входят все научные профессиональные встречи, конгрессы, конференции, симпозиумы и другие подобные мероприятия. Спонсорство в отношении организаций здравоохранения / третьей стороны, назначенной этой организацией для управления мероприятием (например, организатора профессиональных конгрессов). Регистрационные взносы, связанные с посещением сотрудником здравоохранения конгрессов или симпозиумов, которые оплачивались от имени такого сотрудника, раскрываются на индивидуальной основе (от имени сотрудника здравоохранения). <u>Примеры:</u> • аренда стенда на мероприятии; • рекламное пространство; • сателлитные симпозиумы на конгрессах; • спонсорство докладчиков/преподавателей.
Участие в мероприятиях: регистрационные взносы	Регистрационные взносы, связанные с посещением сотрудником здравоохранения конгрессов или симпозиумов.
Участие в мероприятиях: проезд и проживание	1. Командировочные расходы, связанные с посещением конгресса или симпозиума. 2. Расходы на проживание, связанные с посещением конгресса или симпозиума. <u>Примеры:</u> • оплата билетов на самолет, поезд, судно или паром (включая сборы за бронирование); • прокат автомобиля, автомобильные сервисы, такси; • плата за парковку;

	• расходы на газ/бензин; • дорожные сборы или пошлины; • проживание в отеле.
Плата за услуги и консультирование: взносы	Случаи ПЦ, обусловленные или связанные с контрактами, заключенными между компанией Shire и учреждениями, организациями, ассоциациями или сотрудниками здравоохранения, в соответствии с которыми такие учреждения, организации, ассоциации или сотрудники предоставляют компании Shire какие-либо услуги или любые другие виды финансирования, не охваченные предыдущими категориями. В этой категории раскрываются ПЦ, связанные с научно-исследовательской деятельностью, если они не подпадают под определение научно-исследовательских ПЦ, в соответствии с определением EFPIA. <u>Примеры:</u> • гонорары докладчиков; • обучение докладчиков; • анализ данных; • разработка учебных материалов; • общее консультирование/предоставление рекомендаций; • неинтервенционные (ретроспективные) исследования, инициируемые Shire
НИОКР (к публикации в сводном разделе шаблона отчета)	Научно-исследовательские ПЦ сотруднику или организации здравоохранения, связанные с: • неклиническими исследованиями (надлежащая лабораторная практика (Good Laboratory Practice, GLP), инициируемыми Shire; • клиническими испытаниями в фазах I–IV (интервенционными и неинтервенционными проспективными), инициируемыми Shire; • исследованиями, инициируемыми и спонсируемыми исследователем; • научными исследованиями, инициируемыми совместно

Раздел 7. Другие определения

Набор для забора образцов крови	Все типы материалов, устройств или наборов, которые используются для забора биологических образцов (например, плазмы крови и т.п.) в целях забора, хранения и

	транспортировки биологического материала, необходимого для проведения диагностического теста.
Наборы для сухой капли крови (Dry Blood Spot Kits, DBS)	Наборы для взятия сухой капли крови, которые используются для забора образцов крови, необходимых для анализа на лизосомные болезни накопления и другие заболевания. Наборы для сухой капли крови считаются медицинским устройством для диагностики *in vitro*.
Организатор профессиональных конгрессов (Professional Congress Organizer, PCO)	Юридическое/физическое лицо, специализирующееся на организации конгрессов, конференций, семинаров и аналогичных мероприятий и их управлении. К PCO не относятся коммерческие компании, занимающиеся организацией проезда (турагентства) или проживания (гостиницы, службы организации банкетов в гостиницах и т. д.).
Передача ценностей	Прямая или непрямая передача **ценностей**, в виде денежных средств (денежных платежей), в натуральном виде или другими способами, которая осуществляется в рекламных или других целях, в связи с разработкой или продажей непатентованных или патентованных лекарственных средств, отпускаемых только по рецепту, исключительно для медицинского применения. КАК • Прямая передача **ценностей** — это передача **ценностей**, осуществляемая непосредственно компанией Shire в пользу сотрудника/организации здравоохранения/ третьей стороны или посредника (в том случае, если реквизиты сотрудника/организации здравоохранения неизвестны). • Непрямая передача **ценностей** — передача **ценностей**, осуществляемая через посредника (третью сторону / PCO) от лица Shire в пользу сотрудника/организации здравоохранения, когда получателю известны реквизиты Shire или он может их установить, а Shire знает реквизиты сотрудника/организации здравоохранения, получающего ПЦ. (Например, сюда не входят односторонние слепые и двойные слепые маркетинговые исследования.) ЧТО • В натуральной форме — пожертвования DBS или WBK, проживание, проезд, регистрационные взносы и питание (если применимо).

	• Денежные платежи — выплаты по грантам, исследованиям, спонсорские выплаты, пожертвования, оплата услуг.
Анализы с использованием цельной крови (Whole Blood Kit, WBK)	Услуги по проведению анализов, которые предоставляются компанией Shire для анализа на редкие заболевания с использованием образцов цельной крови.