

## МЕТОДОЛОГИЯ ОТНОСНО ОПОВЕСТЯВАНЕ НА ПРЕДОСТАВЯНЕ НА СТОЙНОСТ СЪГЛАСНО КОДЕКСА ЗА ОПОВЕСТЯВАНЕ НА СТОЙНОСТ ОТ ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДРУЖЕСТВА КЪМ МЕДИЦИНСКИ СПЕЦИАЛИСТИ И ЗДРАВНИ ОРГАНИЗАЦИИ

### I. Въведение

1. През 2014 г. Европейската федерация на фармацевтичните индустрии и асоциации („ЕФФИА“) прие Кодекс за оповестяване на предоставяне на стойност от фармацевтични дружества към медицински специалисти и здравни организации („Кодексът на ЕФФИА“), имащ за цел да отговори на повишените нужди и очаквания на обществото за прозрачност във взаимодействията между фармацевтичните компании и медицинските специалисти.
2. Като асоциация, член на ЕФФИА, Асоциацията на научноизследователските фармацевтични производители в България („ARPharM“) прилага изцяло Кодекса на ЕФФИА, чрез въвеждането на национален Кодекс за оповестяване на предоставяне на стойност от фармацевтични дружества на медицинските специалисти и здравните организации („Кодексът“)<sup>2</sup>, който установява минималните стандарти за прозрачност и оповестяване на финансовите взаимодействия между фармацевтичната индустрия.
3. Кодексът изисква всички дружества, които са обвързани от него, да оповестяват „Предоставяне на стойност“ (дефинирано в Раздел II.1 по-долу), направено пряко или косвено към МС (дефинирани в Раздел II.4 по-долу) или ЗО (дефинирани в Раздел II.т.5 по-долу), което да бъде документирано и публикувано ежегодно.
4. Тази Методология е приета и публикувана в изпълнение на чл. 22 от Кодекса и има за цел да изясни как съответните категории на предоставяне на стойност се изчисляват и оповестяват, както и да предостави друга практическа информация, която би улеснила читателя на оповестената съгласно Кодекса информация в правилното разбиране и тълкуване на данните, отнасящи се за Предоставяне на стойност.
5. Тази Методология се прилага по отношение оповестяването на Предоставяне на стойност към ЗО и МС, чиято основна практика, основен професионален адрес или място на регистрация е в България, извършено от който и да е от следните субекти (всеки наричан поотделно „Оповестяващо дружество“ и заедно наричани „Оповестяващи дружества“):
  - „Сервие Медикал“ ЕООД, дружество за продажби и маркетинг, занимаващо се с промоционална дейност в България (член на ARPharM);
  - „Сервие България“ ЕООД е дружество, търгуващо с лекарствени продукти в България;
  - и
  - Всяко друго дружество, принадлежащо към корпоративната група на Сервие.
6. Оповестяванията по този Кодекс и тази Методология се правят на името на Получателя на Предоставянето на стойност и се представят като общ сбор, независимо от това кое конкретно дружество е извършило Предоставянето на стойност, без части от Предоставянето на стойности да се разпределят и отнасят към съответните дружества по точка 5 по-горе.

<sup>1</sup> <http://transparency.efpia.eu/uploads/Modules/Documents/efpia-disclosure-code-2014.pdf>

<sup>2</sup> [http://www.arpharm.org/images/stories/attachments/en/En\\_ARPharM\\_Disclosure\\_Code\\_Final.pdf](http://www.arpharm.org/images/stories/attachments/en/En_ARPharM_Disclosure_Code_Final.pdf)

## II. Определения

Термините, използвани в тази Методология, имат следните значения, съответстващи на тези, които са им придадени от Кодекса:

1. **Предоставяне на стойност** (или в мн.ч. „Предоставяне/то на стойности“) е пряко или косвено предоставяне на стойност в пари, в натура или по друг начин, извършено към получатели, които попадат в обхвата на Кодекса ( дефинирани в т. 11 и Раздел V по-долу), за промоционални цели или във връзка с разработването (научноизследователска и развойна дейност) и маркетинг на лекарствени продукти в хуманната медицина, отпускани по лекарско предписание, като се имат предвид изключенията и поясненията в Раздел V, т. 1, Раздел VIII, Раздел XI, точки 5, 7, 14, 17 и 19 и Раздел XIII, т. 3 по-долу.
2. **Директно Предоставяне на стойности** са тези, извършени директно от Оповестяващо дружество в полза на Получател, попадащ в обхвата (съгласно дефиницията в т. 11 и Раздел V по-долу);
3. **Косвено Предоставяне на стойности** е това:
  - направено от името на Оповестяващо дружество в полза на Получател, попадащ в обхвата; или
  - направено чрез посредник, когато Оповестяващото дружество знае или може да идентифицира Получателя, който се ползва от Предоставянето на стойност и попада в обхвата.

Разликата между горните две възможности е основно тази, че в първия случай Оповестяващото дружество възлага дейности, свързани с извършването на Предоставяне на стойност на избрано от него трето лице, докато във втория случай посредникът на Предоставяне на стойност не е избран от Оповестяващото дружество, а е определен от други лица или от обстоятелства, извън контрола на Оповестяващото дружество.

4. **Медицински специалист (МС)** е всеки от изброените: лекари, лекари по дентална медицина, магистър-фармацевти, медицински сестри, акушерки, медицински лаборанти, парамедици и помощник-лекари, помощник-фармацевти или всяко друго лице, което в рамките на своята професионална дейност има право да предписва, закупува, снабдява, препоръчва или администрира лекарствени продукти и чиято основна практика, основен професионален адрес или място на регистрация е в България. За избягване на съмнение, определението на медицински специалист включва: (i) всяко длъжностно лице или служител на правителствена агенция или друга организация (в публичния или частния сектор), което има право да предписва, закупува, снабдява, препоръчва или администрира лекарствени продукти и (ii) всеки служител на дружество, чиято основна дейност е на практикуващ медицински специалист, но изключва: а) всички други служители на дружество и б) търговци на едро или дистрибутори на лекарствени продукти.
5. **Здравна организация („ЗО“)** е всяка организация, която е: (i) здравна, медицинска или научна организация или сдружение (независимо от юридическата или организационна форма), като например лечебно заведение по смисъла на Закона за лечебните заведения, фондация, университет или друга образователна институция, професионално или научно дружество (с изключение на пациентски организации в рамките на обхвата на Кодекса за ПО), чийто адрес на управление, място на учредяване или първично място на дейност е в България или ii) чрез която един или повече МС предоставят услуги.
6. **Предоставяне на стойности за научноизследователска и развойна дейност** са Предоставянето на стойности, оповестявани само обобщено, съгласно Раздел XI, т. 21 по-долу, предоставяни на МС и ЗО, във връзка с планирането или провеждането на:

- (i) Неклинични изследвания – в Принципите за добра лабораторна практика на OECD, те са дефинирани като:

*„експеримент или поредица от експерименти, при които изследван обект се изследва в лабораторни условия, с цел получаване на данни относно неговите качества и/или безопасност, с оглед представянето им пред съответни регулаторни органи“*

- (ii) Клинични изпитвания – в чл. 2(а) от Директива 2001/20/ЕС, те са дефинирани като:

*„всяко проучване при човека, предназначено да се открият или проверят клиничните, фармакологичните и/или други фармакодинамични ефекти на един или повече изпитвани лекарствени продукти и/или да се определят всички нежелани реакции към един или повече изпитвани лекарствени продукти и/или да се изследва абсорбцията, разпределението, метаболизма и екскрецията на един или повече изпитвани лекарствени продукти с цел да се установи тяхната безопасност и/или ефикасност.*

- (iii) Неинтервенционални проучвания, които са проспективни по характера си и които включват събирането на данни за пациенти от или от името на физическо лице, или от група МС, конкретно за целите на проучването. В чл. 2(в) от Директива 2001/20/ЕС, неинтервенционалните изпитвания се определят като:

*„проучване/ия, при което/които лекарственият продукт(и) се предписва(т) по обичайния начин в съответствие с условията, определени в разрешението за употреба. Назначаването на терапевтична стратегия на пациента не се определя предварително чрез протокол за изпитване, а попада в текущата практика и решението за предписване на лекарството е ясно разграничено от решението да се включи пациента в изследването. По отношение на пациентите не трябва да се прилагат никакви допълнителни процедури за диагностика или наблюдение и епидемиологичните методи се използват за анализ на събраните данни;*

Постмаркетинговите проучвания с разрешени за употреба лекарствени продукти също са включени в стойностите, предоставени за Научноизследователска и развойна дейност.

7. **Събития** са промоционални, научни или професионални събрания, конгреси, конференции, симпозиуми и други подобни събития (включително, но не само консултативни срещи, посещения на изследователски или производствени центрове, срещи за планиране, обучение или изследователски срещи, във връзка с клинични изпитвания и неинтервенционални проучвания), организирани или спонсорирани от или за сметка на Оповестяващо дружество.
8. **Кодекс на ЕФФИА за МС** – Кодекс на ЕФФИА, който урежда Промотирането на лекарствените продукти, отпускани по лекарско предписание, и взаимодействието с Медицински професионалисти.
9. **Етичен кодекс на ARPharm** – Етичен кодекс на Асоциацията на научноизследователските фармацевтични производители в България.
10. **Кодекс за ПО** - Кодекс на Асоциацията на научноизследователските фармацевтични производители в България за взаимоотношенията между фармацевтичната индустрия и пациентските организации в България.
11. **Получатели, попадащи в обхвата** са всички ЗО или МС, чиято основна практика, основен професионален адрес или място на регистрация е в България, като се имат предвид изключенията и поясненията в Раздел V по-долу.
12. **Оповестяващо дружество или Оповестяващи дружества** са дружествата, посочени в Раздел I.5 по-горе.

13. **Отчетен период** означава всяка календарна година, започваща от 2015 г.

### III. **Обща информация**

1. Този Кодекс е акт на саморегулация, която членовете на ARPharM са приели да спазват доброволно. Кодексът не е законодателен акт и следователно правната му сила е с по-нисък ранг от тази на нормативните актове, приети от законодателната власт или от други правотворящи органи. При противоречие между Кодекса и задължителните разпоредби на действащите нормативни актове, последните имат приоритет пред Кодекса.
2. Оповестяващите дружества са ангажирани да следят за законодателни промени, имащи отношение върху обхвата и изпълнението на техните задължения по Кодекса и да се уверят, че прилагат адекватно всякакви правни и регулаторни новости, които могат да бъдат въведени в бъдеще по най-разумен, открит и обоснован начин. Ако подходът и практиките за оповестяване се нуждаят от адаптиране, това ще се извърши и ще бъде надлежно оповестено, чрез изменение в настоящата Методология.
3. Освен от приложимото законодателство, обхватът на задълженията за оповестяване, предвидени в настоящия Кодекс, зависи и може да бъде повлиян от изменения в Етичен кодекс на ARPharM. Оповестяващите дружества ще имат грижата да съобразят своите практики по оповестяване по съответен начин, съобщавайки съответните промени, чрез изменение в настоящата Методология.
4. Всяко Предоставяне на стойност, направено през една календарна година, попада в един Отчетен период.
5. Предоставянето на стойност се оповестява ежегодно, не по-късно от 6 месеца след края на съответния Отчетен период.
6. Информацията за Предоставянето на стойност ще остава публикувана за период от 3 (три) години от момента на оповестяване, освен при по-ранното възникване на обстоятелствата, описани в Раздел X, т. 8 по-долу.
7. Документите и записите по оповестяването се съхраняват в продължение на 5 (пет) години след края на съответния Отчетен период, освен при наличие на законови основания за намаляване на периода.

### IV. **Специфична за България информация**

1. За разлика от личните данни, информацията, отнасяща се до юридически лица, каквито са повечето ЗО, и фирмените данни, отнасящи се до тях, са извън приложното поле на законодателството за защита на личните данни, и съответно не се ползват от неговата закрила. Наред с друго, това се отнася за регистрираното седалище, размера на вписания капитал, единния идентификационен код и всяка друга информация, въз основа на която може да се идентифицира едно юридическо лице. По същия начин, информация, отнасяща се до Предоставяне на стойност на юридически лица, каквито са повечето ЗО, не се счита за лични данни и е извън обхвата на регулациите за защитата на лични данни. С оглед на това, изискванията за събиране и осигуряване на съгласия за обработване на лични данни по Раздел X по-долу не се прилагат по отношение на ЗО, учредени във формата на юридически лица.
2. В някои случаи съгласно секторното законодателство в сферата на здравеопазването, МС организират своите лекарски практики под формата на еднолични търговци, които са

физически лица, вписани като търговци в Търговския регистър. Независимо от това, че са 30, едноличните търговци са физически лица и като такива се ползват от закрилата на законодателството за защита на личните данни, както е посочено в Раздел VI по-долу. С оглед на това, изискванията по Раздел X по-долу, отнасящи се за събиране и обработване на съгласия за оповестяване, са напълно приложими по отношение на 30, учредени като еднолични търговци.

#### **V. Получатели, попадащи в обхвата на Предоставяне на стойност**

1. Предоставянето на стойност в полза на лица/организации, които не попадат в обхвата на Получатели на Предоставяне на стойност, не се оповестява.
2. Следните обикновено не се смятат за Получатели, попадащи в обхвата на Предоставянето на стойност:
  - Пациентски организации по смисъла на Кодекса за ПО;
  - Фармацевтични компании (напр. промотиращи лекарствени продукти);
  - Биотехнологични компании (с изключение на предоставящите услуги по клинични проучвания);
  - Търговци на едро;
  - Асоциации на професионалисти химици;
  - Организатори на конгреси, които не са 30 (напр. компании, предоставящи услуги по организиране на събития);
  - Компании, предоставящи възмездни услуги, за плащанията, които получават, доколкото в крайна сметка тези плащания не отиват в полза на МС/30; и
  - Адвокатски кантори (включително по Патентно право и Интелектуална собственост).
3. Ако търговско дружество - доставчик на услуги сключи договор с МС/30 във връзка с предоставянето на услуги или ако МС/30 косвено се ползва от плащания, извършени в полза на търговско дружество, тогава косвеното Предоставяне на стойност следва да се оповести като такова според подходящата категория при условие, че получателят МС/30 е бил избран от Оповестяващото дружество.

#### **VI. Определяне и разграничаване между МС и 30**

1. За целите на оповестяването на Предоставяне на стойност:
  - МС се идентифицират и оповестяването за тях се извършва по техния уникален идентификационен код (УИН), вписан в Националния регистър съответно на Българския лекарски съюз, на Българския фармацевтичен съюз, или на Българската асоциация на професионалистите по здравни грижи; и
  - 30 се идентифицират и оповестяването за тях се извършва по ЕИК, вписан в Търговския регистър при Българската агенция по вписванията, или ако нямат такъв, по БУЛСТАТ номер, вписан в БУЛСТАТ регистъра.
2. По правило терапевтите, лекарите, фармацевтите, акушерките, медицинските сестри попадат в дефиницията за „МС“. Терапевтите са лица, квалифицирани да практикуват медицина. Лице, идентифицирано като МС според образованието/обучението си, не попада в приложното поле на оповестяването, ако настоящата му професия не е свързана с медицината.
3. Научните работници в медицинските университети се считат за МС.
4. По правило в дефиницията за 30 попадат следните категории:
  - Болници;
  - Здравни институции и клиники;

- Общо практикуващи лекари;
  - Договорни изследователски организации („ДИО“);
  - ДИО доставчик на услуги в предварително клинично изследване, биотехнологични компании (\* когато предоставят услуги в областта на ДИО);
  - Университети (ако са свързани с областта на медицината);
  - Фондации и благотворителни организации (\* ако са свързани с областта на медицината);
  - Лекарски или научни съсловия (включително, когато организират събития или конгреси като Европейското кардиологично дружество);
  - Компании за медицинско обучение;
  - Асоциации на медицински специалисти.
5. Лекарски практики, действащи под формата на еднолични търговци, се оповестяват под категорията на „ЗО“.

## **VII. Предоставяне на стойности, подлежащи на оповестяване**

Подлежи на оповестяване само това Предоставяне на стойност, което:

- попада в приложното поле на Кодекса и е в полза на получател, включен в обхвата, съгласно посоченото в Раздел V по-горе и
- е за промоционални цели или по друг начин, във връзка с разработването и маркетинга/ продажбите на лекарствени продукти в хуманната медицина, отпускани по лекарско предписание.

Следните най-често срещани категории Предоставяне на стойности подлежат на оповестяване съгласно Кодекса, като по правило се извършва индивидуално оповестяване, а по изключение се извършва обобщено оповестяване, както е посочено в Раздел XI.2 по-долу:

1. Предоставяне на стойности към ЗО:
  - (i) Дарения и спонсорство към ЗО (посочени в чл. 11 от Етичния кодекс на ARPharM)
  - (ii) Принос, чрез ЗО или трети лица, към разходи, свързани със Събития, включително спонсорство на МС за участие в Събития като:
    - a. Регистрационни такси;
    - b. Договори за спонсорство със ЗО или трети страни, наети от ЗО за организирането на Събитие; и
    - c. Пътуване и настаняване (до степента, в която е уредено в чл. 9 от Етичния кодекс на ARPharM).
  - (iii) Такси за услуги и консултантски дейности – Предоставяне на стойности, произтичащи от или свързани с договори със ЗО, по силата на които ЗО предоставят каквито и да е услуги или се ползват от каквото и да е финансиране, което не попада в някоя от предходните категории.
2. Предоставяне на стойности към МС:
  - (i) Принос към разходи, свързани със Събития като:
    - a. Регистрационни такси; и
    - b. Пътуване и настаняване (съгласно чл. 9 от Етичния кодекс на ARPharM).
  - (ii) Такси за услуги и консултантски дейности – Предоставяне на стойности, произтичащи от или свързани с договори с МС, по силата на които МС предоставят каквито и да е услуги или се ползват от каквото и да е финансиране, което не попада в някоя от предходните категории.

## **VIII. Предоставяне на стойности, освободени от оповестяване**

1. Дори когато Предоставянето на стойност отговоря на кумулативните условия по Раздел VII по-горе, не се оповестява (посочването не е изчерпателно) следното Предоставяне на стойност:
  - (i) което е свързано единствено с лекарствени продукти, отпускани без лекарско предписание;
  - (ii) което не е посочено в Раздел III от Кодекса, като:
    - a. информационни и образователни материали, отговарящи на изискванията по Раздел 9.01 от Кодекса на ЕФФИА за МС и съответно на чл. 10.1 и чл. 10.2 от Етичния кодекс на ARPharM;
    - b. предмети с медицинско предназначение, отговарящи на изискванията в Раздел 9.02 от Кодекса на ЕФФИА за МС и съответно на чл. 10.3 от Етичния кодекс на ARPharM;
    - c. храна и напитки, отговарящи на изискванията по чл. 10, особено на тези по т. 10.05 от Кодекса на ЕФФИА за МС и съответно на чл. 9.4. от Етичния кодекс на ARPharM; и
    - d. медицински мостри, отговарящи на изискванията по чл. 16 от Кодекса на ЕФФИА за МС и съответно на чл. 16а от Етичния кодекс на ARPharM; или
  - (iii) което е част от рутинни покупки-продажби на лекарствени продукти от и между Оповестяващото дружество и МС (като фармацевти) и ЗО.
2. Не се оповестяват плащания, направени към търговски дружества – доставчици на услуги, за техните услуги или за обезщетяване на техните вреди и пропуснати ползи и които не са направени в полза на МС/ ЗО, като например:
  - такси, платени на спедиционна компания за транспортиране на будки/ щандове или рекламни материали, предназначени за Събитие;
  - плащания към рекламна или издателска компания за създаването на дизайн и за производство на информационни/ комуникационни материали; и
  - неустойки и други плащания със санкционен характер.

#### **IX. Предоставяне на стойност при частични участия**

В случай на частично участие, Предоставянето на стойност, в полза на Получател, попадащ в обхвата, остава изцяло оповестено. Изключение от това правило се прилага, когато Предоставената стойност подлежи на възстановяване.

#### **X. Съгласие за оповестяване - събиране, управление, оттегляне**

1. По правило Предоставянето на стойност към ЗО се оповестява на индивидуална основа, без да е нужно получаване на тяхното съгласие, освен в случай, че са еднолични търговци, когато получаването на съгласие е необходимо за индивидуално оповестяване на Предоставянето на стойност.
2. Индивидуалното оповестяване на Предоставяне на стойност към МС и ЗО, които са еднолични търговци, изисква получаване на тяхното информирано и изрично съгласие.
3. Писмените съгласия трябва да се получат използвайки стандартната документация, одобрена от Оповестяващото дружество.
4. Съгласието е валидно за всички категории на Предоставяне на стойност, за неопределен срок от време и позволява законосъобразно индивидуално оповестяване на Предоставяне на стойност за цял период от минимум 3 (три) години, съгласно изискванията на Кодекса.

5. Веднъж получено, съгласието се съхранява за минимум 5 (пет) години след края на Отчетния период, за който се отнася съответното Предоставяне на стойност.
6. Предоставяне на стойност към МС, които са изразили несъгласие или по друг начин са заявили отказ от индивидуално оповестяване на Предоставянето на стойност, се оповестява обобщено.
7. Предоставянето на стойности към МС, които са дали частично съгласие за индивидуално оповестяване на Предоставянето на стойност (напр. само за оповестяване на „Такси за услуги или консултантски дейности“, но не и за свързаните с тях „Пътуване и настаняване“), се оповестява обобщено, тъй като частичното оповестяване може да е заблуждаващо относно естеството и мащаба на взаимодействията с тези МС, и поради това би било в разрез с духа на Кодекса.
8. Ако МС оттегли своето съгласие за оповестяване на Предоставянето на стойност (което е негово право, гарантирано от закона) преди да бъде оповестено същото (т.е. преди изтичане на определения срок за оповестяване), тогава такова Предоставяне на стойност се оповестява обобщено. Ако съгласието бъде оттеглено, след като Предоставянето на стойност е оповестено (т.е. след изтичане на определения срок за оповестяване), съответното Предоставяне на стойност се премества от индивидуално към обобщено оповестяване, с действие за оставащия срок от 3 години, в рамките на който оповестяването ще е публикувано. Оповестяващото дружество не носи отговорност за каквато и да е информация, която е била възпроизведена или разпространена от трети лица, въз основа на оповестяването ѝ преди оттеглянето на съгласието.
9. Оттеглянето на съгласие и всякакви искания, направени от МС на основание на Закона за защита на личните данни, във връзка с оповестяването на информация за Предоставянето на стойност, се разглеждат от Оповестяващото дружество в 14-дневен срок само ако:
  - (i) са направени писмено и са подписани лично от МС или негов представител, упълномощен чрез пълномощно с нотариална заверка на подписа и с ясно обозначаване на МС и неговия адрес за кореспонденция; или
  - (ii) са подадени по електронен път, в съответствие със Закона за електронния документ и електронния подпис.

## **XI. Правила за оповестяване. Специфики.**

До степента на разумно възможно, оповестяването на Предоставянето на стойност се извършва в съответствие със следните правила, съответстващи на духа и целта на Кодекса:

1. Оповестяването на Предоставянето на стойност се отнася до стойността/разхода, направен от Оповестяващото дружество, а не до получения от МС/ЗО доход/ облага.
2. Предоставянето на стойности се оповестява индивидуално, ако са налице необходимите законови изисквания за това. Обобщеното оповестяване е изключение.
3. Предоставянето на стойности, отнасящи се до следните случаи, се оповестява под категорията „Договори за спонсорство“:
  - наемането на павилиони или щандове за външни Събития;
  - наемане на рекламни пространства при провеждане на външно Събитие (в хартиен, електронен или друг формат);
  - сателитни симпозиуми по време на конгрес;
  - спонсориране на говорители/ лектори;



- храната и напитките, осигурени от организаторите (ЗО или трето лице, наето от ЗО за организиране на Събитието), ако те представляват част от пакет, включен в договор за спонсорство;
  - курсове, осигурени от ЗО, ако Оповестяващото дружество не е избрало конкретните МС, които да участват.
4. Косвеното Предоставяне на стойности, направени чрез посредник (трето лице), като например професионален организатор на конгреси, се оповестява, доколкото са налице необходимите законови условия за това, на името на спонсорирания Получател, попадащ в обхвата, тъй като в този случай Предоставянето на стойност се извършва чрез третото лице, но с намерение да се осигури облага на първия.
  5. Не се оповестяват плащания, направени към търговски дружества, които не попадат в обхвата на Кодекса и не действат като представители на (или действията му не пораждат действие за) Получатели от обхвата, тъй като не подлежат на оповестяване съгласно Кодекса.
  6. Не се оповестяват логистични разходи, платени на търговски дружества във връзка с вътрешни самостоятелни Събития (напр. кръгли маси, полудневни или едnodневни уъркшопи), като напр. наемането на помещения за провеждане на Събитие (с изключение на разходи за настаняване).
  7. Плащания за регистрационни такси, разходи за пътуване или настаняване на МС (изброяването е изчерпателно), които са извършени към търговски дружества, които не са Получатели на Предоставянето на стойност от обхвата (т.е. Косвено Предоставяне на стойност):
    - се оповестяват индивидуално като Косвено Предоставяне на стойности на името на ползващите се МС, ако те са ясно определяеми и са дали съгласие за индивидуално оповестяване на Предоставянето на стойност; или
    - се оповестяват обобщено, ако ползващите се МС са ясно определяеми, но не са дали съгласие за индивидуално оповестяване на Предоставянето на стойност; или
    - не се оповестяват, ако ползващите се МС не могат да бъдат ясно определени, въпреки полагането на разумни усилия и необходимата грижа и усърдие в тази посока.
  8. Косвено спонсорство на МС, чрез ЗО, се оповестява на името на ползващите се МС, ако те са конкретно избрани от Оповестяващото дружество и са дали съгласие за индивидуално оповестяване на Предоставянето на стойност. Ако ползващите се МС са избрани от Оповестяващото дружество, но не са дали съгласие за индивидуално оповестяване, Предоставянето на стойност се оповестява обобщено. Ако МС не са определени от Оповестяващото дружество, косвеното спонсорство на МС, чрез ЗО, се оповестява на името на ЗО (тъй като ЗО са Получатели на Предоставянето на стойност), под категорията „Принос към разходи, свързани със Събития/ Договори за спонсорство със ЗО / трети лица, наети от ЗО за организиране на събитие“.
  9. Оповестяването на Предоставяне на стойност се извършва в съответствие с националния кодекс на държавата от Европейския съюз, в която е основната практика на Получателя, попадащ в обхвата (т.е. където се намира неговия адрес на управление, място на учредяване или основно място на дейност – „Основна практика“). Предоставянето на стойност, което попада в обхвата на Кодекса на ЕФФИА, се оповестява в тази държава в Европа, в която е Основната практика на Обхванатия получател, независимо от това дали Предоставянето на стойност възниква в или извън тази държава.
  10. Предоставянето на стойност, свързано със Събития (напр. спонсорство), организирани от повече от една ЗО (или от трето лице, действащо от името на повече от една ЗО), се

оповестява, доколкото е възможно, на база на полученото от всеки Получател, попадащ в обхвата, ако е известно как е било разпределено Предоставянето на стойност между тях, а ако не е, Предоставянето на стойност се оповестява на средно-аритметична основа, на база на разумно допускане за еднакво разпределение.

11. Предоставянето на стойност, отнасящо се до следните случаи, се оповестява под категорията „Такси за услуги и консултантски дейности“ към МС/ 30, направени директно или чрез трето лице:
  - лекторски хонорари;
  - обучение на лектори;
  - писмени разработки на медицински теми;
  - анализ на данни;
  - разработване на обучителни материали;
  - общо консултиране/ съветване;

Такова Предоставяне на стойност се оповестява на името на страната по договор – Получател на Предоставянето на стойност. Предоставянето на стойност, свързано с услуги, предоставени от МС, чрез 30 (т.е. когато договаряща страна е 30 и тя определя по своя преценка основните аспекти на предоставянето на услугите), се оповестяват на името на 30, а не на името МС.

12. Такси за услуги, предоставени от МС/30 във връзка с външно Събитие, не се оповестяват под категорията „Принос към разходи, свързани със Събития“, въпреки че са свързани със Събитие, а под категорията „Такси за услуги и консултантски дейности“, тъй като това съответства на действителната същност на дейността, извършвана от МС/30.
13. Съпътстващите разходи, възникнали във връзка с договор за услуги или консултантска дейност (като разходи за пътуване и настаняване), които не са включени/инкорпорирани в таксите за услуги или консултантски дейности, се оповестяват отделно от таксата в съответната категория (т.е. „Разходи свързани с услуги и консултантски дейности“). Когато тези разходи са незначителни по размер или не са вписани отделно и не могат лесно да се отделят, се оповестяват под категорията „Пътуване и Настаняване“.
14. Плащания за пазарни проучвания, осъществявани чрез компании за маркетингови проучвания, при които самоличността на респондентите МС/ 30, участващи в проучването, е неизвестна, не се оповестяват. Когато самоличността на респондентите МС/ 30 и размерът на плащането, са известни, Предоставянето на стойности се оповестява на името на съответните МС/ 30.
15. Предоставянето на стойност, свързано със следните разходи, се оповестява под категорията „Пътуване и настаняване“:
  - самолетни полети;
  - билети за влакове;
  - хотел;
  - настаняване.
16. Предоставянето на стойност, свързана с Пътуване на отделни МС, се оповестява индивидуално на името на ползващия се МС, ако той е дал съгласие за индивидуално оповестяване на Предоставянето на стойност, а ако не, се оповестява обобщено.
17. Предоставянето на стойност към група МС за обществен или групов транспорт (напр. с бус/ автобус), организиран за Събитие, не се оповестява, тъй като се счита за несъществено.

18. Предоставянето на стойности, свързани с Настаняване на група МС, извършено от Оповестяващо дружество, чрез трето лице – доставчик на услуги (напр. туристическа агенция), се оповестява индивидуално на средно-аритметична база, доколкото групата МС, възползващи се от Предоставянето на стойност от категорията „Пътуване и настаняване“, са ясно определяеми и са дали съгласието си за индивидуално оповестяване. В противен случай, оповестяването се прави на обобщена база.
19. Предоставянето на стойност към група МС, чийто брой е неизвестен, и чиято самоличност не би могла да бъде установена, въпреки полагане на разумни усилия и необходимата грижа и усърдие в тази посока, не се оповестяват.
20. Даренията на лекарствени продукти на ЗО се оповестяват под категорията „Дарения и спонсорство на ЗО“ по цена на търговеца на едро плюс ДДС, ако е приложимо.
21. Предоставянето на стойности за научноизследователска и развойна дейност, както са дефинирани в Раздел **Error! Reference source not found.**6, се оповестява обобщено, според изискванията на Кодекса.

## **XII. Отчетна дата**

Предоставянето на стойности се оповестява на база на датата на действителното извършване на разхода, а не на база на датата на получаване на ползата от страна на Получателя. По правило, датата на отчитане на Предоставянето на стойност съвпада с датата, на която Предоставянето на стойност се осчетоводява като разход, съобразно счетоводните принципи, приети от Оповестяващата компания.

## **XIII. Данъчни аспекти**

1. Размерите на Предоставянето на стойност се оповестяват без ДДС. Когато по някаква причина ДДС не е бил приспаднал, ДДС може да бъде включен в размера на Предоставянето на стойност.
2. Когато приложимите закони изискват от Получателя да удържи от размера на Предоставянето на стойност и да плати за своя сметка корпоративни данъци, данък при източника, данъци върху доходите на физическите лица или социално-осигурителни вноски, сумите на оповестеното Предоставяне на стойност се представят брутно и не се нетират.
3. Ако извършването на Предоставяне на стойност поражда за Оповестяващото дружество задължение за плащане на публични задължения (данъци и социални вноски), сумата за тези публични задължения не се оповестява като част от Предоставянето на стойност.

## **XIV. Валутни аспекти**

Предоставянето на стойност, направено в чуждестранна валута се оповестява в местната валута (български лев), като се прилага официалният обменен курс, обявен от Българската народна банка за тази чуждестранна валута към датата на фактурата.

## **XV. Оповестяване на чувствителна търговска информация**

В някои случаи информацията, свързана с Предоставянето на стойност, би могла да е чувствителна търговска информация или неподходяща да бъде оповестявана. В случай че се породят подобни притеснения, Оповестяващото дружество ще решава за всеки отделен случай и след консултация с юридически консултант как да действа във връзка с

обявяването на такава информация, в съответствие със съответните приложими закони и наредби.

## **XVI. Форма за оповестяване**

### **1. Дата на публикуване**

Датата на публикуване е до 30 юни.

### **2. Отчетна година**

Оповестяването се отнася за предходна календарна година (от 1 януари до 31 декември)

Тази информация ще бъде на разположение в Интернет за период от 3 години след датата на публикуването ѝ.

### **3. Платформа за оповестяване**

Оповестяването се извършва чрез:

Интернет страницата за оповестяване на Сервие: [www.servier.bg](http://www.servier.bg)

### **4. Език на оповестяването**

Оповестяването се извършва на български език.