

Методологична бележка на „Алкон България” ЕООД

относно оповестяване на плащания и други предоставяния на стойност към медицински специалисти и здравни организации съгласно Кодекса за оповестяване на предоставяне на стойност на EFPIA и Кодекса за Етични бизнес практики на Medtech Europe

За контакт: Алкон България ЕООД, +359 2 950 15 65

Държава: РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ

Подразделение: “АЛКОН БЪЛГАРИЯ” ЕООД

Последна актуализация: 27.06.2018 г.

Базирано на Версия: 4.0; настоящият документ заменя предходни работни варианти и издания.

Съдържание

1. Препратка към националното законодателство и регулации по прозрачността..	4
2. Предназначение на Методологичната бележка.....	5
3. Ангажименти и отговорност на Алкон за оповестяване.....	6
4. Обхват на оповестяването от Алкон на предоставянията на стойност	6
5. Методология за оповестяване на Алкон и свързани бизнес решения.....	7
5.1 Дефиниция на Медицински специалисти (МС)/Здравни организации (ЗО).	8
5.2 Дефиниция на Пряко и Косвено предоставяне на стойност.....	9
5.3 Дефиниция на Трансгранично предоставяне на стойност	10
5.4 Категории Предоставяне на стойност според Кодекса за оповестяване на EFPIA	10
5.4.1 Предоставяне на стойност, свързано с дарения и безвъзмездни помощи	11
5.4.2 Предоставяне на стойност, свързано с Принос към разходите, свързани със събития	11
5.4.2.1 Предоставяне на стойност, свързано с Принос към разходите, свързани със събития – Договори за спонсорство.....	11
5.4.2.2 Предоставяне на стойност, свързано с Принос към разходите, свързани със събития – Такси за регистрация.....	12
5.4.2.3 Предоставяне на стойност, свързано с Принос към разходите, свързани със събития – Пътуване и настаняване.....	13
5.4.3 Предоставяне на стойност, свързано с Принос към Хонорари за услуги и консултации.....	13
5.4.3.1 Предоставяне на стойност, свързано с Принос към Хонорари за услуги и консултации – Хонорари.....	14
5.4.3.2 Предоставяне на стойност, свързано с Принос към Хонорари за услуги и консултации – Свързани разходи	15
5.4.4 Предоставяне на стойност, свързано с Научно-изследователска и развойна дейност	16
5.5 Категории Предоставяне на стойност според Кодекса за оповестяване на Medtech.....	17
5.5.1 Предоставяне на стойност, свързано с Образователни дарения за подкрепа на Образователни събития, организирани от Трети лица.....	17
5.5.1.1 Подкрепа за участие на МС в Образователни събития, организирани от Трети лица	18
5.5.1.2 Подкрепа за Образователни събития, организирани от Трети лица.....	18

5.5.2 Предоставяне на стойност, свързано с други Образователни дарения към Здравни организации.....	18
5.5.2.1 Стипендии и обучения.....	18
5.5.2.2 Дарения за кампании за осведоменост на населението	19
6. Мерки, предприемани за осигуряване на съответствие с изискванията за поверителност на данните	19
6.1 Мерки за осигуряване на законосъобразното събиране, обработване и трансфер на лични данни на МС	19
6.2 Съгласие за събиране на данни	20
7. Финансови аспекти	20
8. Публикувани данни.....	21
9. Акроними и съкращения	23

1. Препратка към националното законодателство и регулации по прозрачността

Новартис подкрепя законите и регулациите, насърчаващи прозрачността в отношенията между компаниите в областта на здравеопазването, Медицинските специалисти (МС) и Здравните организации (ЗО) относно Предоставяния на стойност (Пнс), свързани с лекарствени продукти по лекарско предписание¹, като установява единен, последователен стандарт за прозрачност в Европа относно оповестяването на Пнс в своите подразделения в европейските държави, следвайки изискванията за прозрачност на EFPIA и изискванията на местното законодателство относно прозрачността.

Като свързано дружество с Новартис Фарма Сървисиз АГ (Компания-член на EFPIA), „Алкон България“ ЕООД („Алкон“) спазва задължението да събира, оповестява и отчита Пнс към МС/ЗО, свързани с лекарствени продукти по лекарско предписание, в съответствие с Кодекса на Асоциацията на научноизследователските фармацевтични производители в България (ARPharM) за оповестяване на предоставяне на стойност от фармацевтични компании към медицински специалисти и здравни организации (съкратено: „**Кодекса за оповестяване на ARPharM**“). Кодексът за оповестяване на ARPharM въвежда изискванията на Кодекса на Европейската федерация на фармацевтичните индустрии и асоциации (EFPIA) за оповестяване на предоставянията на стойност от фармацевтични компании на медицинските специалисти и здравни организации (съкратено: „**Кодекса за оповестяване на EFPIA**“) ².

Алкон, също така, спазва и задълженията за събиране на информация, оповестяване и докладване на Пнс, свързани с Образователни дарения на МС/ПОК (Професионални организатори на конференции), в съответствие с Ръководството за оповестяване към Кодекса на MedTech за етични бизнес практики („**Кодекса за оповестяване на MedTech**“) ³.

¹ Определения на понятията „МС/ЗО“ и „Пнс“ се съдържат в раздел 5.1 на настоящия документ..

² Кодексът на EFPIA за оповестяване на предоставянията на стойност от фармацевтични компании към медицински специалисти и здравни организации (съкратено: „**Кодексът за оповестяване на EFPIA**“) посочва в Раздел 3.05 (Методология), че *“всяко дружество-член публикува бележка, обобщаваща методологията, използвана от него при изготвянето на оповестяванията и идентифицирането на Предоставяне на стойност за всяка от категориите, описани в Раздел 3.01. Информацията, която включва обща информация и специфични за страната условия, следва да опише използваните методи за идентифициране на Получатели; третиране на многогодишните договори, данък върху добавената стойност и други данъчни аспекти; валутни аспекти, както и други въпроси, свързани с периода и размера на предоставяне на стойност за целите на настоящия Кодекс, както е приложимо.*

³ Ръководството за оповестяване към Кодекса на MedTech за етични бизнес практики (накратко, „**Кодексът за оповестяване на Medtech**“) посочва в Част 2, Раздел 2.4 (Методология), че *“Всяко дружество-член следва да*

Алкон е разработило средства за идентифициране на МС/ЗО, за да осигури МС/ЗО, облагодетелстващи се от ПНС, да бъдат ясно разграничени за всяко лице/дружество от групата на Новартис.

2. Предназначение на Методологичната бележка

Настоящият документ е предназначен да служи като помощен документ за оповестяването от Алкон за 2017 г. Позицията на Алкон се основава на тълкуване на настоящата приложима версия на Кодекса за оповестяване на EFPIA, в съответствие с приложимите правни норми и Кодекса за оповестяване на ARPharM (местният транспониран Кодекс за оповестяване на EFPIA), както и на Кодекса за оповестяване на MedTech.

Методологичната бележка обобщава методологиите за идентифициране и бизнес решенията, както и специфичните за страната условия, прилагани от Алкон, с цел идентифициране, събиране и отчитане на ПНС за всяка категория на оповестяването, описана в чл. 3.01 на Кодекса за оповестяване на EFPIA и Раздел 4, чл. 3 от Кодекса за оповестяване на MedTech.

Забележка: Публикуването на предоставянето на стойност на Получателите има за цел да докладва стойностите (парични или в натура) за МС/ЗО, с които нашата компания сътрудничи/ има взаимоотношения, съгласно целите и правилата, посочени в приложимите Кодекси. Индивидуалните оповестявания са извършени със съгласието на индивидуални Получатели – подобно съгласие е предоставено, за да бъде възможно спазването на приложимите Кодекси, подписани от компанията. Тези публикувания не предоставят общо разрешение за лицата, посещаващи интернет страницата ни или националните платформи, да извършват допълнително обработване на личните данни на медицинските специалисти.

За добро разбиране на докладването, включено в оповестяването, публикувано на нашата страница, ние препращаме към Методологичната бележка, която уточнява значението и съдържанието на докладваните предоставяния на стойност.

създаде бележка, обобщаваща методологиите, използвани от нея за подготвяне на оповестяването и идентифицирането на Образователните дарения за всяка от категориите, описани в чл. 2.2 Обобщено оповестяване. Бележката, в това число и обобщеното и резюме и/или специфични съображения за страната, следва да описват използваните методологии по признаването и следва да включват третирането на ДДС или други данъчни или парични аспекти и други въпроси, свързани с датата на предоставяне и размера на Образователните дарения за целите на настоящото Ръководство за оповестяване, което е приложимо. Методологичната бележка следва да бъде на разположение при поискване от заинтересовано лице.”.

3. Ангажименти и отговорност на Алкон за оповестяване

Алкон подкрепя законите и регулациите, насърчаващи прозрачността в отношенията между фармацевтичните компании и МС/ЗО, свързани с лекарствени продукти по лекарско предписание и с медицински изделия.

Алкон установява единен, последователен стандарт за прозрачност за оповестяването на ПНС във всички държави, представени в EFPIA.

В допълнение към горното, MedTech Europe е създала обща платформа (на интернет страницата EthicalMedTech) за оповестяване от Компании-членове на ПНС в географската област на MedTech Europe⁴.

4. Обхват на оповестяването от Алкон на Предоставянията на стойност

4.1. Настоящият отчет за оповестяване на Алкон за 2017 г. следва стандартите за оповестяване съгласно Кодекса за оповестяване на EFPIA, Кодекса за оповестяване на ARPharM, Кодекса за оповестяване на MedTech и местните закони / регулации за прозрачност. Предмет на настоящия отчет за оповестяване са всички преки или косвени ПНС, свързани с лекарствени продукти по лекарско предписание, оповестени от Алкон, към или в полза на Получател, които ПНС са извършени от което и да е лице/дружество от групата на Новартис, според описаното в Член 3 от Кодекса за оповестяване на EFPIA, и ПНС за Образователни дарения, описани в Раздел 4, чл. 3 от Кодекса за оповестяване на MedTech. Допълнителна информация относно обхвата на оповестяването се предоставя в Глава **Error! Reference source not found.** от настоящия документ.

Легалната дефиниция на 'лекарствен продукт по лекарско предписание' е съгласно Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина. ПНС, свързани с група продукти, включваща лекарствени продукти по лекарско предписание (напр. комбинация продукти/диагностични продукти и лекарствени продукти) се оповестяват като общ размер, следвайки изискванията за оповестяване на Кодекса за оповестяване на EFPIA.

4.2. В резюме, отчетът за оповестяване на Алкон за 2017 г. обхваща следните дейности:

⁴ Географската област на MedTech Europe включва държавите в Европейското икономическо пространство, както и държавите, в които се намират Асоциациите-членове.

а) преките и косвените ПНС, плащания, в натура или по друг начин, извършени към МС/ЗО във връзка с разработването и продажбата на лекарствени продукти по лекарско предписание изключително за човешка употреба, независимо дали за промоционални или други цели;

б) предоставянето на средства като Образователни дарения за подкрепа и развитие на медицинското обучение на МС и на осведомеността на пациентите и/или на населението по клинични, научни теми и/или теми от сферата на здравеопазването, относими към съответни терапевтични области.

4.3. Изключени от оповестяването са предмети като например, предмети само с медицинско предназначение (регламентирани в чл. 9 от Етичния кодекс на EFPIA), храни и напитки (регламентирани в чл.10, по-конкретно, в чл. 10.05 от Етичния кодекс на EFPIA), мостри (регламентирани в чл. 16 от Етичния кодекс на EFPIA), или които са част от обичайни покупко-продажби на лекарствени продукти от и между Алкон и МС/ЗО.

В тези отчети Алкон оповестява предоставените стойности по видове, като данните обхващат периода от 1 януари 2017 г. до 31 декември 2017 г. Оповестяването от Алкон се извършва за цялата календарна 2017 година.

4.4. Когато е възможно, Алкон следва принципа на оповестяване на индивидуална основа, с цел всеки Получател да бъде посочен по такъв начин, че да не е налице съмнение относно самоличността на МС/ЗО, в полза на които е извършено ПНС. Обобщеното оповестяване за ПНС, които не са свързани с научна и развойна дейност, се прилага като изключение, напр. когато не може да бъде получено съгласие, въпреки положените усилия, или в случай на оттегляне на съгласието.

4.5. Във връзка с промяната в портфолиото на Новартис, при която лекарствените продукти на Алкон, включително капки за очи, преминават към фармацевтичното подразделение на Новартис, а разработени продукти преминават от фармацевтичното подразделение към подразделението Сандоз, е приложимо следното правило: съответното ПНС се отчита от дружеството, което плаща за ангажирането на МС.

5. Методологията за оповестяване на Алкон и свързани бизнес решения

Тази глава представлява основен стълб на настоящата Методологична бележка. Тя предоставя изчерпателна информация относно термините и дефинициите, методологията за идентифициране и бизнес решенията, които са определили начина, по който публикуваните данни за ПНС са били установени за всяка категория от отчета за оповестяване.

5.1 Дефиниция на Медицински специалисти (МС)/Здравни организации (ЗО)

Алкон прилага дефинициите за МС/ЗО, в съгласно чл. 9 и чл. 10 от Кодекса за оповестяване на ARPharM:

Чл. 9. Медицински специалист

Медицински специалист по смисъла на този Кодекс е всеки от изброените: лекари, лекари по дентална медицина, магистър-фармацевти, медицински сестри, акушерки, медицински лаборанти, фелдшери, помощници на лекари и помощник-фармацевти, или всяко друго лице, което, в рамките на своята професионална дейност, има право да предписва, закупува, снабдява, или администрира лекарствени продукти и чиято основна практика, основен професионален адрес или място на регистрация е в Европа.

За избягване на съмнение, определението на медицински специалист включва:

1. 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
2. всеки служител на Компания, чиято основна дейност е на практикуващ медицински специалист, но изключва:
3. всички други служители на Компания; и
4. търговец на едро или дистрибутор на лекарствени продукти.

Чл. 10. Здравна организация

Здравна организация по смисъла на този Кодекс е всяка здравна организация, медицинска или научна организация или сдружение (независимо от юридическата или организационната му 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 организации на пациентите в рамките на обхвата на Кодекса за ПО), чийто адрес на управление, място на учредяване или първично място на дейност е в Европа, или чрез което един или повече медицински специалисти предоставят услуги.

Алкон е разработило средства за идентифициране МС/ЗО, за да осигури МС/ЗО, облагодетелстващи се от ПнС, да бъдат ясно разпознаваеми за всяко лице/дружество от групата на Новартис.

В съответствие с Приложение № 1 на Кодекса за оповестяване на EFPIA и Кодекса за оповестяване на ARPharM, ПнС към даден МС/дадена ЗО се оповестяват в

държавата, в която се намира основната дейност на Получателя, независимо дали ПНС е извършено в тази държава или извън нея. Физическият адрес на основната практика на МС или адресът на управление на ЗО се използва като решаващ фактор при определянето на държавата, в която да бъдат оповестени данните.

5.2 Дефиниция на пряко и косвено предоставяне на стойност

Алкон прилага дефиницията на ПНС на EFPIA, съгласно Приложение 1.01 на Кодекса за оповестяване на EFPIA и чл. 4 от Кодекса за оповестяване на ARPharM.

Съгласно Приложение № 1 на Кодекса за оповестяване на EFPIA, в настоящия отчет се прилагат следните дефиниции:

- Пряко или директно ПНС е ПНС, плащане в брой или в натура, което се извършва директно от дружество от групата на Новартис в полза на МС/ЗО;
- Косвено ПНС е ПНС, което е извършено чрез посредник (трета страна) от името на дружество от групата на Новартис в полза на МС/ЗО, когато дружеството от групата на Новартис знае или може да идентифицира МС/ЗО, в полза на който/ято е извършено съответното ПНС.

По принцип, ПНС се отчитат на ниво първия възможен за идентифициране Получател, попадащ в рамките на дефиницията на EFPIA за МС/ЗО. Доколкото е възможно, оповестяването се прави по името на конкретния МС или на конкретната ЗО, стига това да може да бъде извършено с точност и последователност, и при спазване на Кодекса за оповестяване на EFPIA и съгласно Кодекса за оповестяване на ARPharM. Когато ПНС е извършено към конкретен МС, предоставящ услуги от името на ЗО, индиректно чрез съответната ЗО, такива ПНС се оповестяват само веднъж, на нивото на който и да е от Получателите.

По принцип, ПНС към МС чрез ЗО се оповестяват на ниво първи Получател (ЗО), или (като изключение) на ниво втори Получател, както е посочено в Раздел 5.4.2.1, ако договорът с дадена ЗО предвижда част от сумата задължително да се ползва за ангажирането на МС, посочен от Алкон. Когато е сключен тристранен договор между Алкон, ЗО и МС, като договорът е в полза на МС, ПНС се оповестяват на ниво МС. Ако Алкон е сключило договор с трета страна-доставчик, която не е ЗО и която действа от името на Алкон и наема независими МС/ЗО за предоставяне на дейност, която подлежи на отчитане, ПНС се оповестяват на нивото на конкретния подизпълнител - МС/ЗО, освен ако МС/ЗО следва да остане неизвестен, за да се спазят добрите практики на пазара или вътрешните правила на Новартис.

ПНС от дистрибутори на Алкон към МС/ЗО, чиято основна дейност е в държава, представена в EFPIA, задължително се оповестява, ако дистрибуторът извършва ПНС от името или за сметка на Алкон (ако Алкон контролира промоционалните активности и избора на Получател). ПНС към МС/ЗО, извършени чрез доставчик на продължаващо медицинско образование, който не е ЗО, подлежат на оповестяване, ако третата страна – доставчик действа от името на Алкон (ако Алкон е повлияло при избора на МС/Преподавател).

Съгласно Част 1, чл. 6 от Кодекса на Medtech Europe за Етични бизнес практики, се прилага следната дефиниция:

- Компаниите-членове могат да предоставят финансова подкрепа или подкрепа в натура (напр. продукти на Компания-член) за Образователни събития, организирани от Трети лица, в съответствие с правилата на настоящия Кодекс.

5.3 Дефиниция на трансгранично Предоставяне на стойност

Алкон прилага дефиницията на EFPIA за трансгранично Пнс като такова предоставяне на стойност към МС/ ЗО, **извършено извън** държавата, в която се осъществява основната дейност на Получателя, основният професионален адрес или мястото на регистрация, при условие, че в тази държава се прилагат регулациите на EFPIA и MedTech.

Като цяло, въпросните Пнс се оповестяват в държавата, в която се осъществява основната дейност, основният професионален адрес или мястото на регистрация на Получателя, съгласно раздел III от Кодекса за оповестяване на ARPharM.

5.4 Категории предоставяне на стойност според Кодекса за оповестяване на EFPIA

Алкон прилага дефиницията на EFPIA за категориите Пнс, съгласно член 3.01 от Кодекса за оповестяване на EFPIA и съгласно Раздел III от Кодекса за оповестяване на ARPharM.

Следните категории Пнс са включени във Формата за оповестяването на EFPIA, използвана в отчета за оповестяването на Алкон за 2017 г.:

- Дарения и Спонсорство към дадена ЗО;
- Принос към разходи, свързани със събития на ЗО/МС, като например:
 - Договори за спонсорство;
 - Такси за регистрация;
 - Пътуване и настаняване.
- Възнаграждения за услуги и консултации (Хонорари) към ЗО/МС:
 - Хонорари за услуги и консултации;
 - Разходи, свързани с хонорари за услуги и консултации.
- Научно-изследователска и развойна дейност.

Подробна информация относно методологията за идентифициране и бизнес решенията, които засягат начина, по който са изготвени публикуваните за Пнс данни за всяка категория, може да бъде открита в следващите глави.

5.4.1 Предоставяне на стойност, свързано с Дарения и Спонсорство

Алкон прилага дефиницията на EFPIA за категорията “Дарения и Спонсорство”, съгласно чл. 3.01 от Кодекса за оповестяване на EFPIA, и в съответствие с § 1 от Раздел VI от Кодекса за оповестяване на ARPharM във връзка с чл. 11 от Етичния кодекс на ARPharM.

Дарения за даден отдел на болница/университет или образователна институция се оповестяват като такова в полза на юридическото лице, което е Получател на ПНС – може да е болницата, университета или независим отдел в рамките на тези организации.

ПНС към благотворителна организация се оповестяват в категорията “Дарения и Спонсорство” на името на облагодетелстващата се ЗО, ако благотворителната организация попада в рамките на дефиницията на EFPIA за облагодетелстваща се ЗО. Благотворителните дарения на продукти към ЗО в контекста на хуманитарна помощ, също се оповестяват в категорията “Дарения и Спонсорство”.

Когато исканията за дарения от ЗО включват изрична подкрепа за публикуване, тогава тези ПНС се оповестяват в категорията „Дарения и Спонсорство”.

5.4.2 Предоставяне на стойност, свързано с принос към разходите, свързани със събития

„Събития” означава рекламни, научни или професионални срещи, конгреси, конференции, симпозиуми и други подобни събития (включително, но не само, срещи на консултативни съвети, посещения в изследователски или производствени обекти, както и планиране, обучение или провеждане на срещи с изследователи за клинични изпитвания и неинтервенционални проучвания), организирани или спонсорирани от името или за сметка на Алкон, съгласно Приложение № 1 към Кодекса за оповестяване на EFPIA.

ПНС към участващите МС/ЗО, свързани със събития, попадащи в горната дефиниция, се оповестяват като “Разходи, свързани със събития”, в подкатегории “Договори за спонсорство”, “Такси за регистрация” или “Пътуване и настаняване”. ПНС, които по изключение попадат в категориите “Хонорари за услуги и консултации” или “Научно-изследователска и развойна дейност”, са разгледани в съответните раздели 5.4.3 и 5.4.4.

5.4.2.1 Предоставяне на стойност, свързано с принос към разходите, свързани със събития – Договори за спонсорство

Алкон прилага дефиницията на EFPIA за “Договори за спонсорство”, съгласно Член 3.01 от Кодекса за оповестяване на EFPIA, следвайки принципа, че “Договорите за спонсорство” са договори, описващи предназначението на спонсорството и свързаните преки или косвени ПНС – съгласно Раздел III и § 1 от Раздел VI от

Кодекса за оповестяване на ARPharM и във връзка с чл. 11 от Етичния кодекс на ARPharM.

По принцип, косвеното спонсорство на даден MC чрез ЗО, се оповестява по категорията “Договори за спонсорство” като плащане към ЗО като първо ниво Получател на ПНС. Това се прилага към следните категории: ПНС, свързани с посредници, избрали специалистите, които са били лектори на дадено събитие; ПНС, свързани с рекламно място, спонсориране на лектори/преподаватели, сателитни симпозиуми по време на конгреси, курсове, предоставяни от ЗО.

ПНС, извършени чрез организатор на събития като посредник, напр. за наемане на място за щанд от името на ЗО, се оповестяват като ПНС или в категория “Договори за спонсорство”, или като “Хонорари за услуги и консултации” – в зависимост от характера на разхода на името на спонсорираната ЗО, в качеството ѝ на Получател.

Ако съгласно договора за спонсорство се изисква от ЗО да използва част от предоставяното финансиране за покана на MC, избрани от Алкон за участие в събитието, то ПНС се разделя и съответните части се оповестяват в категорията ПНС, за която е използвана съответната част от сумата (“договори за спонсорство” на лектори/преподаватели; “Такси за регистрация” или “Пътуване и настаняване”) поотделно, индивидуално за всеки MC.

Ако посредник е организиран събитие със спонсорство от Алкон от името на повече от една ЗО, когато е възможно, ПНС се оповестява като общата сума се разпределя между съответните облагодетелстващи се ЗО, на базата на реално получената от тях част от ПНС. В случаите, когато не е възможно точното разпределяне на ПНС между всички участници в събитието ЗО, се предполага, че всичките ЗО са имали сходно ниво на участие. Съответно, ПНС се дели на броя ЗО, които се отчитат като получили еднакъв дял от ПНС.

Алкон оповестява свързани с практическо обучение на място (preceptorship) ПНС, като се има предвид, че този вид непромоционално независимо „практическо“ обучение, предлагано на MC от други MC или ЗО – обикновено в определена област на заболявания в реномирано учебно заведение (факултет по медицина, университет, университетска болница) – попада в определението за „събития“ и се оповестява на името на договарящото дружество.

5.4.2.2 Предоставяне на стойност, свързано с принос към разходите, свързани със събития – Такси за регистрация

Алкон прилага дефиницията на EFPIA за “Такси за регистрация”, свързани с категорията „Разходи за събития“, съгласно чл. 3.01 от Кодекса за оповестяване на EFPIA и съгласно чл. 18, 1.2 а). и т. 2.1. а) от Кодекса за оповестяване на ARPharM.

По принцип (за всички видове събития), когато са начислени Такси за регистрация за събитие, организирано или спонсорирано от Алкон или за сметка на Алкон, те се

оповестяват по името на съответния ползващ се МС или ЗО. Общият размер на Таксите за регистрация, заплатени през дадена година към дадена ЗО, трябва да бъде оповестен индивидуално (по името на съответната ЗО) като “Принос към разходите, свързани със събития”. Общият размер на Таксите за регистрация, заплатени през дадена година към МС, който/ято може ясно да бъде идентифициран/а като Получател, се оповестява индивидуално (по негово/нейно име) в категорията “Принос към разходите, свързани със събития”.

ПнС, свързани с виртуални конгреси (е-конгреси), трябва да се отчитат като действителен разход. Допуска се изключение в случаите, когато на събитието са се записали значително по-малко от очаквания брой участници. В такъв случай се отчита номиналната/справедливата пазарна стойност. Общата стойност на разхода се оповестява в графа „ЗО“ във всяка държава и се отчита в категорията „Такси за регистрация“.

5.4.2.3 Предоставяне на стойност, свързано с принос към разходите, свързани със събития – Пътуване и настаняване

Алкон прилага дефиницията на EFPIA за “Пътуване и настаняване”, отнасяща се към категориите „Разходи свързани със събития“, в съответствие с чл. 18, т. 1.2.с) и т. 2.1.b) от Кодекса за оповестяване на ARPharm.

ПнС, обхванати от категорията “Пътуване и настаняване”, включват транспортните разходи (напр. полети, пътуване с влак, автобус, такси и др., наем на коли, такси за паркиране) и настаняването (напр. хотел, апартамент и др.).

Като цяло, ПнС, свързани с пътуване и настаняване, се оповестяват на ниво първи Получател. Ако ПнС се извършват чрез ЗО или посредник (трета страна), ПнС се оповестява индивидуално, като такова към съответния МС, когато е възможно (виж Глава 5.2).

ПнС, свързани с пътуване и настаняване на група МС, като например групов превоз с автобус, се оповестяват обобщено. Ако груповият транспорт се ползва от група МС, чиято основна дейност е в различни държави, ПнС се оповестяват обобщено, като общият разход се разделя поравно между планирания брой МС, които са ползвали ПнС, разделени по държави.

В случай че ползващият МС поема част от разходите, свързани с пътуване и настаняване, за своя сметка, нетният размер на разходите се намалява с разходите, поети от МС, и се оповестява като ПнС в категорията “Пътуване и настаняване” на името на МС.

5.4.3 Предоставяне на стойност, свързано с принос към хонорари за услуги и консултации

5.4.3.1 Предоставяне на стойност, свързано с Принос към Хонорари за услуги и консултации – Хонорари

Алкон прилага дефиницията на EFPIA за категорията „Хонорари за услуги и консултации“, съгласно чл. 3.01 от Кодекса за оповестяване на EFPIA и съгласно чл. 18, т. 1.3 и т. 2.2 от Кодекса за оповестяване на ARPharM.

ПнС, обхванати от категорията “Хонорари за услуги и консултации”, независимо дали се извършват пряко или чрез трета страна към даден МС/ЗО, включват, в това число, но не само: услуги, изпълнявани във връзка с конгреси, организирани от трети страни, хонорари на лектори, обучения на лектори, изготвяне на медицински текстове, анализ на данни, разработване на образователен материал, отговори на въпроси напр. относно продукти на Алкон или научно-изследователска дейност, общи консултации, съвети, услуги от дистрибутори, консултации за избор или анализ на средства/въпросници.

Алкон е сключило договор за всяко такова сътрудничество, в който са описани целите на ПнС. По принцип, ПнС, получени от контрагента – който може да е МС, юридическо лице, собственост на даден МС (което се счита за ЗО съгласно Кодекса за оповестяване на EFPIA), или ЗО – се оповестяват в категорията “Хонорари за услуги и консултации”, на името на съответния контрагент.

Както е посочено в Глава 5.4.2.1, ПнС, извършени чрез организатор на събития като посредник (напр. за наемане на място за щанд от дадена ЗО), се оповестяват като ПнС или в категория “Договори за спонсорство”, или като “Хонорари за услуги и консултации”, в зависимост от характера на разхода, на името на спонсорираната ЗО като ползващ се Получател. ПнС, свързани с маркетингови проучвания, при които конкретният Получател е бил известен на Алкон, се оповестяват в категорията “Хонорари за услуги и консултации”. ПнС, свързани с проучвания на пазара, при които конкретният Получател - МС/ЗО не е бил известен на Алкон, не се оповестяват, тъй като правото на участниците самоличността им да не бъде разкривана е регламентирано в дефинициите за проучване на пазара и съответните етични кодекси по цял свят.

ПнС, свързани с изготвяне на медицински текстове и редакторска помощ, предоставени пряко или косвено на дадена ЗО/МС, се оповестяват или в “Хонорари за услуги и консултации” на името на съответния МС/ЗО, в полза на когото/ято е ПнС, или в категорията “Научно-изследователска и развойна дейност” в обобщена форма – съгласно чл.19 от Кодекса за оповестяване на ARPharM. Следните примери на изготвяне на медицински текстове и редакторска помощ са обхванати от категорията “Хонорари за услуги и консултации”: проучвания по случаи, изготвяне на материали, статии и извлечения за конгрес, ръкописи, постери, указания за лечение, приложения.

ПнС, свързани със следните дейности по Научно-изследователска и развойна дейност (виж Глава 5.4.4), които не попадат в дефиницията на ПнС за Научно-изследователска и развойна дейност, както е регламентирано в Кодекса за

оповестяване на EFPIA и в чл. 15 от Кодекса за МС на EFPIA, се оповестяват в категория “Хонорари за услуги и консултации”, на името на Получателя, в полза на когото е ПНС, например:

- Ретроспективни неинтервенционални проучвания, които не попадат в дефиницията на ПНС за Научно-изследователска и развойна дейност, съгласно дефиницията за Научно-изследователска и развойна дейност в Приложение № 1 на Кодекса за оповестяване на EFPIA и чл. 15 от Кодекса за МС на EFPIA;
- Инициирани от изследователи изпитвания, спонсорирани от изследователи изпитвания и срещи на изследователи, когато по изключение такива ПНС не попадат в горепосочената дефиниция за Научно-изследователска и развойна дейност;
- Дейности, възложени на организации за клинични изпитвания, при които Алкон извършва косвено ПНС към МС/ЗО, но същите не попадат в дефиницията за Научно-изследователска и развойна дейност;
- Проектни дейности, свързани например с област на заболявания, принцип на действие, пускане на пазара, експертни комисии, събития с лектори, научни срещи, етични комисии, дейности на ръководни комитети и консултативни съвети, които са извън обхвата на дефиницията на EFPIA за Научно-изследователска и развойна дейност;
- ПНС, свързани с консултации за избор или анализ на средства/въпросници или отчитане на резултати, които са извън обхвата на дефиницията на EFPIA за Научно-изследователска и развойна дейност.

5.4.3.2 Предоставяне на стойност, свързано с принос към Хонорари за услуги и консултации – Свързани разходи

Алкон изцяло се придържа към дефиницията на EFPIA за категорията “Хонорари за услуги и консултации - Свързани разходи”, съгласно чл. 3.01 от Кодекса за оповестяване на EFPIA и съгласно чл. 18, т. 1.3 и т. 2.2. от Кодекса за оповестяване на ARPharM.

Като цяло, размерът на ПНС, свързани с разходи, като например, разходите за пътуване и настаняване, свързани с дейността, предмет на консултантски договор или договор за услуги, не представлява част от самия хонорар; съответно, такива ПНС се оповестяват в категорията “Свързани разходи” на името на съответния МС/ЗО, в полза на който/ято е ПНС.

В случай че съответните разходи не са съществени (напр. с ограничена стойност), или когато въпреки положените усилия не е било възможно отделянето на въпросните разходи от хонорарите, тези ПНС се оповестяват като част от общия размер на хонорарите в категорията „Хонорари за услуги и консултации”.

5.4.4 Предоставяне на стойност, свързано с Научно-изследователска и развойна дейност

Алкон прилага дефиницията на EFPIA за категорията “Научно-изследователска и развойна дейност”, съгласно Приложение № 1 към Кодекса за оповестяване на EFPIA, дефиницията на неклиничните изследвания в „Принципите на ОИСП относно добрата лабораторна практика“, дефиницията за клинични изпитвания и неинтервенционални проучвания (съгласно Директива 2001/20/ЕО и Раздел 15.01 от Кодекса за МС на EFPIA), както и съгласно чл. 5 и чл. 21 от Кодекса за оповестяване на ARPharM.

ПНС, свързани със следните дейности по научно-изследователската и развойна дейност, се оповестяват в категория “Научно-изследователска и развойна дейност” в обобщена форма, когато попадат в рамките на дефиницията за Научно-изследователска и развойна дейност съгласно Кодекса за оповестяване на EFPIA, например:

- Дейности, свързани с планирането или провеждането на неклинични изпитвания, клинични изпитвания или проспективни неинтервенционални проучвания и включващи събирането на данни на пациенти от или от името на МС или група от МС, конкретно за изпитването (Раздел 15.01 от Кодекса за МС на EFPIA);
- ИИИ (инициирани от изследователи изпитвания) и СИИ (спонсорирани от изследователи изпитвания) – тъй като дори да не са инициирани от Алкон, горните изпитвания може да бъдат подпомогнати от Алкон;
- Постмаркетингови проучвания, срещи на изследователи – в който случай се оповестява общият размер на ПНС, а когато участват МС от други държави, общият действителен разход за срещата (вкл. осигуряване на условия за провеждането, пътувания, логистика, с изключение на разходите за храна, когато е възможно) се разделя на броя участници, определен за всяка държава, в която практикуват участниците;
- Дейности, възложени на организации за клинични изпитвания, при които Алкон извършва косвено ПНС към МС/ЗО, попадащи в дефиницията на Научно-изследователска и развойна дейност;
- ПНС, свързани с изследвания на ранен етап, ако попадат в дефиницията на Научно-изследователска и развойна дейност, съгласно Кодекса за оповестяване на EFPIA.

В случай, че ПНС, свързани с проспективни и ретроспективни неинтервенционални проучвания, не могат да бъдат разграничени, всички неинтервенционални проучвания се оповестяват на индивидуална база.

ПНС, извършени от или от името или за сметка на Алкон и свързани с консултантски дейности, се оповестяват в категория “Научно-изследователска и развойна дейност” в обобщена форма, когато те попадат в дефиницията за Научно-изследователска и развойна дейност съгласно Кодекса за оповестяване на EFPIA: консултантски дейности, свързани с планирането/провеждането на

неклинични изследвания, клинични изпитвания или проспективни неинтервенционални проучвания, етични комисии, дейности на ръководни комитети и консултативни съвети, свързани с планирането/провеждането на неклинични изследвания, клинични изпитвания или проспективни неинтервенционални проучвания, експертни комисии, лекторски програми, научни срещи.

ПнС, свързани с **лицензионни такси**, платени за ползването на въпросници и материали за клинични / фармакоикономически оценки и, ако тези въпросници и материали са предназначени за ползване в рамките на проект/изпитване, представляващо Научно-изследователска и развойна дейност, се отчитат в обобщена форма в категорията “Научно-изследователска и развойна дейност”.

Както е дефинирано в раздел 5.4.3, ПнС, свързани с **изготвяне на медицински текстове и редакторска помощ** и извършени от името или за сметка на Алкон към дадени МС/ЗО, се оповестяват или в категория “Хонорари за услуги и консултации” по името на МС/ЗО, в чиято полза е ПнС, или в категория “Научно-изследователска и развойна дейност” в обобщена форма, съгласно Кодекса за оповестяване на ARPharM. Следните примери на изготвяне на медицински текстове и редакторска помощ са обхванати от категория “Научно-изследователска и развойна дейност”: брошура на изследователя (изпитвания), доклад за клинични изпитвания (изпитвания), клиничен доклад, доклад за безопасността, по принцип всички видове медицински текстове, свързани с клинични изпитвания или дейности, свързани с Научно-изследователска и развойна дейност.

5.5 Категории Предоставяне на стойност според Кодекса за оповестяване на Medtech

По отношение на ПнС Алкон прилага дефиницията за „Образователно дарение”, съгласно Част 1, Раздел 4, чл. 3 от Кодекса за оповестяване на MedTech.

Следните категории следват образца на MedTech за оповестяване в доклада за оповестяване на Алкон за 2017 г.:

- Образователни дарения за подкрепа на Събития, организирани от Трети лица (в това число и участие на МС в Образователни събития, организирани от Трети лица);
- други Образователни дарения към Здравни организации (в това число стипендии, обучения и дарения за кампании за осведоменост на населението).

5.5.1 Предоставяне на стойност, свързано с Образователни дарения за подкрепа на Образователни събития, организирани от Трети лица

Алкон прилага дефиницията на „Образователно дарение“, съгласно Част 1, Раздел 4, чл. 3.а от Кодекса за етични бизнес практики на MedTech, следвайки общия принцип, че всяко Образователно събитие, организирано от Трети лица, подкрепяно чрез Образователно дарение до ЗО от Алкон, следва:

- Да е съобразено с Част 1, Раздел 1 „Общи критерии за Събитията“ от Кодекса за оповестяване на MedTech; и
- Когато е приложимо, да бъде одобрено посредством Системата за одобрение на събития (COC) (<http://www.ethicalmedtech.eu/conference-vetting-system/>).

5.5.1.1 Подкрепа за участие на МС в Образователни събития, организирани от Трети лица

Когато Образователното дарение се предоставя с цел подкрепа на участието на МС в Образователни събития, организирани от Трети лица, единствено ЗО, получател на дарението, ще носи отговорност за избора на участници в събитието, като горното следва да бъде изрично посочено в писмения договор за дарение.

5.5.1.2 Подкрепа за Образователни събития, организирани от Трети лица

Когато предполагаемият ползвател на Образователно дарение е едновременно организатор на Образователно събитие, организирано от Трето лице, и ЗО, единствено ЗО като получател следва да има право да определя:

- Програмата на събитието;
- Изборът на лектори; и
- Заплащането на хонорарите на лекторите, ако е приложимо.

Алкон не следва да има конкретно участие в определянето на образователната програма, изборът на лектори и това следва да бъде изрично посочено в писмения договор за дарение. Ако изрично е помолено за това, Алкон може да препоръча лектори или да коментира програмата.

5.5.2 Предоставяне на стойност, свързано с други Образователни дарения към Здравни Организации

Алкон прилага дефиницията на „Други образователни дарения“, съгласно Част 1, Раздел 4, чл. 3. b и c от Кодекса за етични бизнес практики на MedTech, следвайки общите принципи за:

5.5.2.1 Стипендии и обучения

Алкон може да предостави Образователни дарения на конкретно основание под формата на стипендии и обучения за подкрепа на подобряването на медицинското образование на МС.

Единствено ЗО, където МС се обучават, следва да имат право да изискат и/или получат подобни Образователни дарения. Алкон не следва да предоставя Образователни дарения под формата на стипендии или обучения по искане на отделни МС. Освен това, Алкон не следва да има участие по никакъв начин в избора на МС, който/които ще използват Образователното дарение и горното следва да бъде регламентирано в писмения договор за дарение между Алкон и ЗО-получател.

5.5.2.2 Дарения за кампании за осведоменост на населението

Алкон може освен това да предоставя на ЗО Образователни дарения на конкретни ограничени основания за целите на предоставяне на информация, промотиране на осведомеността и/или обучение на пациенти, на лица, които се грижат за тях, или на населението, относно релевантни медицински теми или медицински състояния или заболявания в терапевтичната област, от която Алкон е заинтересовано и/или в която участва.

6. Мерки, предприемани за осигуряване на съответствие с изискванията за поверителност на данните

Тази глава описва мерките, предприемани от Алкон за осигуряване на спазването на приложимите правни норми за защита на личните данни, правилата относно съгласието за събиране и обработване на съответните данни в съответствие с приложимите вътрешни правила, закони и регулации за защита на личните данни.

6.1 Мерки за осигуряване на законосъобразно събиране, обработване и трансфер на лични данни на МС

Поверителността на данните се базира на основното право на физическото лице да контролира използването на, достъпа до и оповестяването на информацията, която описва или идентифицира физическото лице (“лични данни”). За да бъдат изпълнени изискванията за прозрачност при оповестяване на ПнС, е необходимо събиране, обработване и оповестяване на лични данни в рамките на и извън Алкон. Тези данни ще бъдат публикувани за срок от 3 (три) години в публичното пространство и ще бъдат съхранявани минимум 5 (пет) години в архивите на Алкон (публикуващото Свързано лице). Оповестяването на такива лични данни от Алкон винаги е ограничено до целите, във връзка с които се обработват данните.

В случаите, когато личните данни трябва да се предават за обработване от дадена държава към Централния регистър на Новартис за данните по прозрачността, напр. чрез excel или чрез интерфейси, приложимите регулации относно прехвърлянето са оценени на местно ниво и са предприети необходимите мерки за спазването на всички приложими местни норми. Когато е необходимо, прехвърлянето на данни в трета страна (извън ЕС/ЕИП) е одобрено от административния орган по защита на данните на Алкон (напр. директор на Комисията за защита на личните данни).

6.2 Съгласие за събиране на данни

Съгласието за публикуването на ПнС е било получено и документирано като такова преди индивидуалното оповестяване на данните за конкретните МС/ЗО, където е приложимо. Процедурите по управлението на съгласието са извършени в съответствие със Закона за защита на личните данни.

Съгласието е получено или на ниво Получател за всички ПнС през определен период, не по-кратък от една пълна година, или на ниво разходи за всяко взаимодействие и отделно ПнС.

Алкон не приема частично съгласие или разделно оповестяване.

В случай че съгласието не е предоставено от Получателя или не е документирано по начин, така че то да може да бъде доказано, ПнС се оповестяват само обобщено.

МС има право да оттегли съгласието си. Оттеглянето на съгласието се регламентира от приложимите правни норми за защита на личните данни.

В случай на смърт на МС преди оповестяването (преди датата на публикуване), ПнС се отчита обобщено.

7. Финансови аспекти

Тази глава разглежда финансовите аспекти относно методологията за идентифициране и бизнес решенията, свързани със събиране и оповестяване на данните за ПнС.

Алкон спазва счетоводните принципи и методологията за финансово оповестяване на Новартис.

Алкон ще прилага следните правила относно датите на плащане на ПнС, в зависимост от вида ПнС:

- преките ПнС се оповестяват въз основа на датата на извършване на плащането, отчетена в банковата система;

- Косвените ПнС, свързани със събития като конгреси, при които датите на заплащане на суми или предоставяне на стойност в натура или по друг начин се различават от датите на провеждане на събитието, се оповестяват като извършени на датата на последния ден от събитието.

Алкон оповестява единствено нетни размери на сумите за ПнС. Ако ДДС не може да бъде изключен по точен начин, се оповестява пълният размер на ПнС. Когато от сумите, полагащи се на МС, са удържани данък върху доходите или други подобни удръжки, ПнС включва тези суми.

Валутни курсове – ПнС в чужда валута се преизчисляват като се използват актуални курсове, според счетоводната политика на Алкон. ПнС се оповестяват в местната валута на държавата, в която е установено оповестяващото лице. За преки и косвени ПнС, чуждата валута се преизчислява в местната валута на оповестяващото лице към датата на транзакцията. За трансгранични ПнС, чуждестранната валута се конвертира в местната валута на оповестяващото дружество, по средния курс за месеца, през който е извършено ПнС, изчислен от Финансовия отдел на Новартис.

В случай на трансгранични ПнС, съгласно Раздел 5.3, преките ПнС се считат за извършени на датата, на която плащането е отчетено в банковата система, а косвените ПнС ще се считат за извършени към последната дата на събитието.

В случай на многогодишни договори, ПнС се определят като извършени на датата на отчитане на плащането в банковата система.

В случай че подразделението установи, че значителен разход е отчетен след крайния срок, подразделението ще публикува наново обновения доклад в тримесечен срок, при условията на приложимия Кодекс за оповестяване.

8. Публикувани данни

Алкон прилага дефиницията на EFPIA за “Формат на оповестяването”, регламентирана в чл. 2 от Кодекса за оповестяване на EFPIA, съгласно чл. 13 и Приложение № 1 от Кодекса за оповестяване на ARPharM.

Актуализации на публикуваните данни се извършват ежегодно или по-често при необходимост, за да могат да бъдат отразени новостите в данните или евентуално оттегляне на съгласие след подаване на оповестяваната информация.

Информацията ще остане публикувана за срок от 3 (три) години на публичен домейн и ще бъде съхранявана за срок от минимум 5 (пет) години в архивите на Алкон.

Оповестяванията се правят на годишна база в срок до 6 месеца от края на съответната пълна календарна година.

Компетентният орган за разглеждане на жалби за нарушения на Кодекса за оповестяване на ARPharM и налагането на санкциите, определени в Кодекса, е Етичната комисия на Асоциацията (ARPharM), със състав, правомощия и функции, определени в Етичния кодекс на ARPharM.

Жалби и докладване на нарушения на Кодекса за оповестяване на ARPharM могат да бъдат подавани до Етичната комисия или до EFPIA. Получените от EFPIA жалби относно нарушения на Кодекса ще бъдат препращани за разглеждане от Етичната комисия на ARPharM по процедурния ред на EFPIA. Етичната комисия следва да гарантира справедливо разглеждане на жалбите, независимо от качеството на жалбоподателя.

Нарушение на Кодекса за оповестяване на ARPharM ще означава всяко действие или бездействие от страна на Алкон да оповести предоставяне на стойност, с което Алкон е нарушило Кодекса за оповестяване на ARPharM.

Когато установи извършването на нарушение на Кодекса за оповестяване на ARPharM, Етичната комисия налага парична санкция в размер на от 2000 лв. до 7000 лв., в зависимост от характера и тежестта на нарушението, и решението на Етичната комисия следва да бъде оповестено на компанията-майка и на другите компании, подписали Кодекса за оповестяване на ARPharM. За повторни нарушения (две или повече нарушения, в рамките на една календарна година) Етичната комисия може да наложи парична санкция в двоен размер на максимално допустимата парична санкция, може да оповести решението си на компанията-майка и на другите компании, подписали Кодекса за оповестяване на ARPharM, и следва задължително да обяви решението си на интернет страницата си, посочвайки наименованието на компанията, нарушила Кодекса, и подробности относно случая.

Решенията на Етичната комисия на ARPharM или извлечения от тях следва да бъдат публикувани на интернет страницата на ARPharM. В зависимост от характера и тежестта на нарушението, Етичната комисия на ARPharM ще прецени дали публикуваното решение следва да включва наименованието на компанията, нарушила Кодекса за оповестяване на ARPharM, и подробности относно случая.

Публикацията се извършва на следната платформа за оповестяване: <https://www.novartis.bg/prozrachnost>. Линкове към платформата ще бъдат публикувани на www.novartis.com и на <http://www.transparencybg.org>.

Избраната платформа изпълнява препоръката на Кодекса за оповестяване на EFPIA като платформа, достъпна в държавата, в която Получателят извършва своята основна дейност, и следва местните закони или регулации в държавата, където Получателят извършва своята дейност. Всички отчети за оповестяване на EFPIA, публикувани от Алкон и всяко друго дружество от групата на Новартис в

Република България, се публикуват на същата платформа: <https://www.novartis.bg/prozrachnost>.

В допълнение към горното, Алкон прилага и дефиницията на „Форма на оповестяване“, съдържаща се в Част 2, чл. 3 от Кодекса за оповестяване на MedTech.

Оповестяванията следва да бъдат публикувани и на интернет страницата на EthicalMedTech (www.ethimedicalmedtech.org), в допълнение към оповестяването, извършено на горепосочените национални интернет страници. Алкон ще остане отговорно за точността на оповестената информация. С цел избягване на съмнения, MedTech Europe не носи отговорност за:

- поддържането, коригирането, изтриването на публикуваната информация; или за:
- съхранението на информацията след изтичане на тригодишния срок на оповестяване в публичното пространство.

Алкон може да модифицира, изтрие или по какъвто и да е друг начин изменя оповестяването по всяко време преди или след датата на публикуването. Оповестената информация следва да остане в публичното пространство за период от 3 години след първото ѝ публикуване.

9. Акроними и съкращения

Тази глава включва списък на акронимите, съкращенията и дефинициите за целите на документирането, в съответствие с Приложение № 1 на Кодекса за оповестяване на EFPIA и Кодекса за оповестяване на MedTech, когато е възможно:

- **Система за оценка на събитията (СОС):** означава централизирания процес по вземане на решения, чрез който се извършва преценка на съответствието на Образователното събитие, организирано от Трето лице, с Кодекса, и която се управлява по независим начин от MedTech Europe, под надзора на Съвета по съответствието на MedTech Europe. За повече информация, вижте: <http://www.ethicalmedtech.eu>.
- **Договорна изследователска организация (ДИО):** означава организация, която подпомага фармацевтичната, биотехнологичната индустрия и индустрията за медицински изделия, чрез оказването изследователски услуги, предоставяни по силата на договор⁵.

⁵ Източник www.wikipedia.org

- **Образователни дарения:** означава предоставянето на финансиране, продукти на Алкон или на трето лице или друга подкрепа в натура на Здравна организация от или от името на Алкон за конкретни ограничени цели, за употреба единствено за подкрепа и развитие на медицинското образование на Медицински специалисти, или на осведомеността на пациенти и/или на населението по клинични или научни теми, или по теми от областта на здравеопазването, релевантни за терапевтичните области, от които Алкон е заинтересовано или с които е ангажирано .

- **Медицински специалист (МС)** означава:
 - **Във връзка с дейностите, описани в чл. 4.2, б. а) по-горе:** Всяко физическо лице, което е член на медицинската, денталната, фармакологичната професия или е медицинска сестра, както и всяко друго лице, което в хода на професионалната си дейност може да предпише, закупи, достави, препоръча или приложи лекарствен продукт и чиято основна практика, основен професионален адрес или място на регистрация е в Европа. С цел избягване на съмнения, дефиницията на МС включва: (i) всяко длъжностно лице или служител на държавен орган или друга организация (независимо дали в публичния или частния сектор), което/който може да предпише, закупи, достави или приложи медицински продукти, и (ii) всеки служител на Компания-член, чиято основна професия е на практикуващ МС, но изключва (x) всички други служители на Компания- член; (y) търговец на едро или дистрибутор на лекарствени продукти;
 - **Във връзка с дейностите, описани в чл. 4.2, б. б) по-горе:** означава всяко физическо лице (с или без клинична роля, независимо дали заема публична длъжност или е служител или представител на административен орган или на друга публична или частна организация, в това число, но не само: лекари, сестри, техници, лабораторни учени, изследователи, координатори на изследвания или специалисти в областта на обществените поръчки), което в рамките на професионалната си дейност може пряко или непряко да закупи, наеме, препоръча, приложи, използва, достави, възложи или вземе решение за закупуването или наемането на медицинско технологично оборудване или на свързани услуги, или което може да предпише такива.

- **Здравна организация (ЗО)** означава:
 - **Във връзка с дейностите, описани в чл. 4.2, б. а) по-горе:** Всяко юридическо лице (i) което е здравна, медицинска или научна асоциация или организация (без оглед правната или организационната форма), като например болница, клиника, фондация, университет или друга образователна институция или научна общност (с изключение на пациентските организации съгласно Кодекса за Пациентски организации на EFPIA), чийто адрес на управление, място на регистрация или основно

място на дейност е в Европа, или (ii) чрез което един или повече МС предоставят услуги;

- **Във връзка с дейностите, описани в чл. 4.2, б. б) по-горе:** Всяко юридическо лице или орган или институция (независимо от правната или организационната си форма), което е здравна, медицинска или научна асоциация или организация, която може да има пряко или непряко влияние върху предписването, препоръчването, закупуването, поръчването, доставянето, използването, продажбите или наемането на медицински технологии и оборудване или на свързани с тях услуги, като болница, организация за групови покупки, клиника, лаборатория, аптека, изследователска организация, фондация, университет или друга образователна институция или професионална образователна общност (с изключение на пациентски организации); или чрез което Медицински специалисти предоставят услуги.

- **Асоциации-членове** означава:

- **Във връзка с дейностите, описани в чл. 4.2, б. а) по-горе:** Националните асоциации-членове и техните съставни членове, според изискванията на контекста, които са обвързани от кодексите на EFPIA, включително Кодекса за МС на EFPIA, Кодекса за пациентските организации на EFPIA и Кодекса за оповестяване на EFPIA
- **Във връзка с дейностите, описани в чл. 4.2, б. б) по-горе:** Всички пълни и асоциирани членове – национални асоциации на Eucomed и/или EDMA (или ако е приложимо, на MedTech Europe), така, както са дефинирани в съответните приложими устави на Eucomed, EDMA или MedTech Europe, които могат да бъдат изменяни от време на време.

- **Компании-членове** означава:

- **Във връзка с дейностите, описани в чл. 4.2, б. а) по-горе:** Общо, “корпоративни членове” на EFPIA (както са дефинирани в Кодекса за МС на EFPIA), техните съответни компании-майки, ако са различни от тях, дъщерни компании (независимо дали дадено дъщерно дружество е търговско дружество или друго предприятие или организация), както и всички свързани с Компаниите-членове лица или техните дъщерни дружества. Отделните юридически лица, принадлежащи към една и съща мултинационална компания – която може да е дружество-майка (напр. централата, централния офис или контролиращото дружество на дадено търговско предприятие или група), дъщерно дружество или друга форма на предприятие или организация – се считат за една и съща компания и като такива следва да спазват Кодексите на EFPIA.;

- **Във връзка с дейностите, описани в чл. 4.2, б. б) по-горе:** всички пълни и асоциирани корпоративни членове на Eucomed и/или EDMA (или ако е приложимо: MedTech Europe), както са определени в съответния приложим устав на Eucomed, EDMA или MedTech Europe, които могат да бъдат изменяни от време на време.
- **Професионален организатор на конференции (ПОК):** означава дружество, което е специализирано в организацията и управлението на конгреси, конференции, семинари и подобни събития.⁶
- **Получател:** означава всеки МС или всяка ЗО/ПОК, според приложимото в случая, чиято основна практика/дейност, основен професионален адрес или място на регистрация е в държава, чиято асоциация е член на EFPIA.
- **Стипендии и Специализации:** означава Образователни дарения, предоставени на Здравни организации от или от името на Алкон за предоставяне на специализации или стипендии, предлагани от Здравната организация. Стипендия по смисъла на настоящата дефиниция означава Образователно дарение, предоставено за подкрепа на студент в медицински университет, докато специализацията е период на интензивно обучение на дипломиран лекар в определена клинична област (напр. медицинско обучение след специализация). „Стипендиант” и „Специализант” следва да бъдат тълкувани в горния смисъл.
- **Образователно събитие, организирано от Трето лице:** означава дейности от какъвто и да е вид, които са планирани, бюджетирани, управлявани и изпълнени изцяло или отчасти от или от името на физическо или юридическо лице, различно от Компания-член, с цел задоволяване на медицинските образователни нужди на Медицински специалисти.
- **Образователна конференция, организирана от Трето лице:** означава вид Образователно събитие, организирано от Трето лице, което представлява независима, образователна, научна конференция или конференция за изработване на политики, организирана с цел насърчаване на научните знания, медицински напредък и/или предоставянето на ефективна здравна помощ, и което съответства на приложимите ръководства, приети от професионалните асоциации и организации за подобни образователни срещи. Същите обикновено включват конференции, организирани от национални, регионални или специализирани медицински асоциации/сдружения, болници, Професионални организатори на конференции (ПОК), пациентски организации или акредитирани дружества, предоставящи услуги по продължаващо медицинско обучение.

⁶ Източник www.wikipedia.org

- **Процедурно обучение, организирано от Трето лице:** означава вид Образователно събитие, организирано от Трето лице, чиято главна цел е да осигури информация на Медицинските специалисти и да обучи същите за безопасното и ефективно изпълнение на една или повече клинични процедури, в случаите, в които информацията и обучението касаят:
 - Специфични терапевтични, диагностични или рехабилитационни процедури, а именно: клинични начини на действие, методи и техники (а не употребата на медицински технологии); и
 - Практически демонстрации и/или обучение на МС, в случаите, при които по-голямата част от тренировъчната програма се предоставя в клинична среда.
- Дейностите по осъществяване на надзор и практическо обучение не се считат за Процедурно обучение, организирано от Трето лице.
- **Пнс за Научно-изследователска и развойна дейност:** означава Пнс към МС или ЗО, които са свързани с планирането и провеждането на (i) неклинични изследвания (според дефиницията в „Принципите на ОИСП относно добрата лабораторна практика“); (ii) клинични изпитвания (според дефиницията в Директива 2001/20/ЕО); или (iii) проспективни неинтервенционални проучвания, които включват събиране на данни за пациенти от или от името на отделен МС или на група МС конкретно за изпитването (Раздел 15.01 от Кодекса за МС на EFPIA).
- **Предоставяния на стойност (Пнс) означава:**
 - **Във връзка с дейностите, описани в чл. 4.2, б. а) по-горе:** Преки или косвени предоставяния на стойност, чрез заплащане на суми, в натура или по друг начин, независимо дали са извършени за промоционални или други цели във връзка с разработването и продажбата на лекарствени продукти по лекарско предписание изключително за човешка употреба. Преки предоставяния на стойност са тези, които се извършват пряко от съответно Компания-член в полза на Получател. Косвените предоставяния на стойност са тези, които се извършват от за сметка на Компания-член в полза на Получател или Предоставяния на стойност чрез посредник, когато Компанията-член знае или може да идентифицира МС/ЗО, в чиято полза е извършено Пнс;
 - **Във връзка с дейностите, описани в чл. 4.2, б. б) по-горе:** предоставянето на финансиране (като Образователни дарения) за подкрепа и развитие на медицинското образование на МС, или за повишаване на осведомеността на пациенти и/или на населението по клинични или научни теми или теми от сферата на здравеопазването, релевантни за терапевтичните области, от които е заинтересовано или с които е ангажирано Компанията-член.

- **EFPIA:** означава Европейската федерация на фармацевтичните индустрии и асоциации.
- **ARPharM:** означава Асоциация на научноизследователските фармацевтични производители в България.
- **MedTech:** означава Medtech Europe- Европейската търговска асоциация, представляваща медицинската технологична индустрия, от диагнозата до излекуването. Организацията представлява европейските производители на медицински и диагностични изделия.