**Методология на „КИЕЗИ БЪЛГАРИЯ” ЕООД**

Настоящата информация се изготвя на основание на разпоредбата раздел 3.05 от Кодекса на ЕФПИА за оповестяване на предоставяне на стойност от фармацевтични дружества към медицински специалисти и здравни организации (Кодекс ЕФПИА) и на чл. 22 от Кодекса за оповестяване на предоставяне на стойност от фармацевтични дружества към медицински специалисти (МС) и здравни организации (ЗО) на Асоциацията на научноизследователските фармацевтични производители в България (Кодекс АРФарМ), в сила от 01.01.2014 г.

Целта на настоящата публикация е да разясни и обобщи методологията, използвана от Киези България при изготвяне на оповестяването и идентифициране на Предоставената стойност към медицински специалисти и здравни организации а именно:

* методи за идентификация както на категориите Получателите, така и на предоставената стойност и последващо й оповестяване;
* обща информация и специфични за страната условия;
* 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.

„Киези България” ЕООД е част от Chiesi Group и като такава е пълноправен член на АРФарМ. Дейността й е изцяло подчинена на принципите и изискванията, залегнали в Етичния Кодекс и Съответствие (Code of Ethics & Compliance ) на Chiesi Group.

Повече информация за този Кодекс може да намерите на страницата на компанията [Етичен кодекс на Chiesi Group.](http://www.chiesi.bg/img/Chiesi_Group_Guidelines_on_Ethics__Compliance_2015_BG.pdf)

Като член на EFPIA (Европейската федерация на фармацевтичните индустрии и асоциации), респективно АРФарМ, ние насърчаваме прозрачността на взаимоотношенията между фармацевтичната промишленост и специалистите и организациите от здравеопазването съгласно правилата на EFPIA, както и на всички национални правни норми, тъй като сме убедени, че трябва да бъдем независими партньори имащи една и съща цел - сътрудничество и обмен на знания и научноизследователска и развойна дейност, без нарушаваща закона намеса или влияние.

Основен приоритет за нас, като член на **EFPIA**, респективно на АРФарМ е да допринасяме за защитата и осигуряването на човешкото здраве и човешкия живот, съдействайки за гарантиране на достъпа на българските пациенти до качествени, безопасни и ефективни лекарствени продукти за профилактика, диагностика и лечение на болестите.

Доколкото се явява безспорно, че взаимодействието между индустрията и медицинските специалисти може да създаде опасност от конфликт на интереси, ние напълно споделяме всички заложени критерии и изисквания на **EFPIA, респективно** АНФПБ, заложени в техните кодекси и принципи, за да се гарантира, че това взаимодействие отговаря на високите стандарти на почтеност, които пациентите, правителствата и всички останали заинтересовани страни очакват.

Във връзка с горното, настоящата Методология определя съответните видове предоставяне на стойност, които трябва да се съобщават, кои от тях да се изключват, както и съответната друга информация, която да помогне потребителите й да бъдат напълно наясно с начина, по който ние събираме, организираме и отчитаме съобщаваните данни.

**ДЕФИНИЦИИ**

**Компания**

Компания по смисъла на Кодекса е всяка компания - член на АРФарМ, както и всяка компания производител или притежател на разрешение за употреба на лекарствени продукти в хуманната медицина в Европа, която е поела задължение за спазване на Етичния кодекс на Научноизследователската фармацевтична индустрия в България. Отделните юридически лица, принадлежащи към една и съща мултинационална компания, независимо дали тази мултинационална компания е компания – майка, дъщерно дружество или всяка друга форма на предприятие или организация - трябва да се счита за една компания, и като такива са обвързани със спазването на Кодекса.

**Получател**

Получател е всеки Медицински специалист или Здравна организация, както е приложимо за всеки отделен случай, който може да бъде ясно идентифициран и чиято основна практика, основен професионален адрес или място на регистрация е в България.

**Уникален идентификатор**

За МС **- Уникален Идинтификационен Номер (УИН)** - Всеки лекар, упражняващ професията си на територията на РБългария, ако отговаря на изискванията на Закона за здравето и е вписан в Националния регистър на БЛС, респективно в регистъра на районната колегия, на територията на която се установява на работа;

За ЗО - **Единен идинтефикационен код, БУЛСТАТ (ЕИК) -** уникален идентификационен номер, задължителен за дружествата вписани в търговския регистър на РБългария.

**Медицински специалист (МС)**

Медицински специалист е всеки от изброените: лекари, лекари по дентална медицина, магистър-фармацевти, медицински сестри, акушерки, медицински лаборанти, фелдшери и 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 Европа.

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 в компания, чиято основна дейност е на практикуващ медицински специалист.

Това определение изключва:

1. всички други служители на определена компания и

2. търговец на едро или дистрибутори на лекарствени продукти.

**Здравна организация (ЗО)**

Здравна организация е всяко юридическо лице, което е 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 организации на пациентите в рамките на обхвата на Кодекса за пациентските организации на EFPIA), чийто адрес на управление, място на учредяване или първично място на дейност е в Европа или чрез което един или повече МС предоставят услуги.

**Предоставяне на стойност (ПС)**

Предоставяне на стойност е прякото и косвено предоставяне на стойност в пари, в натура или по друг начин, направено за промоционални цели, или по друг начин, във връзка с разработването (научноизследователска и развойна дейност) и продажбата на лекарствени продукти в хуманната медицина, отпускани по лекарско предписание. Пряко предоставяне на стойност е това, което се извършва директно от Компания в полза на Получател. Косвено предоставяне на стойност е извършеното от името на Компания в полза на Получател или предоставяне на стойност чрез посредник, в които случаи на Компанията е известно или може да идентифицира МС или ЗО, която ще се ползва от ПС.

**Предоставяне на стойност при научноизследователска и развойна дейност**

Предоставяне на стойност при научноизследователска и развойна дейност, е предоставянето на стойност към МС или ЗО, свързани с планирането и провеждането на:

1. Медицински научни изследвания съгласно Закона за здравето;

2. Клинични изпитвания съгласно Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина или

3. Неинтервенционални проучвания, които са проспективни по характера си и които включват събирането на данни за пациенти от или от името на физическо лице, или група от Медицински специалисти конкретно за целите на проучването.

На оповестяване за отчетната година подлежи предоставена стойност за конкретната календарна година.

**Териториалност на оповестяването**

Киези България оповестява предоставена стойност към МС и ЗО, чиято основна дейност е в РБългария.

**Съгласие**

Съгласно изискванията на Регламента за защита на личните данни (EU) 679/2016 и местния закон е необходимо предварително съгласие, за да може да се оповестяват личните данни при ПС.

За целта се включва съответната клауза във всеки сключван договор и се подписва Информирано съгласие за ползване на личните данни на МС и Декларация за съгласие за оповестянате на ПС.

Съгласието може да бъде оттеглено по всяко време. В такъв случай, ако съгласието се оттегли преди обявяването на ПС, тогава предоставянето на стойност за конкретното лице се представя в частта за обобщено оповестяване, без да се посочват лични данни за такова лице.

**ОПОВЕСТЯВАНЕ НА ДАННИ:**

**Индивидуално оповестяване:**

На индивидуално оповестяване на ПС за МС подлежат:

* Плащания консултански услуги – изготвяне и изнасяне на презентации, лекции, научни и обзорни статии за специализирани медицински издания. С МС компанията сключва Договор за консултантски услуги. Оповестява се сумата по договора с данъци, разходи за социални осигуровки и т.н. При наличие на отделни от хонорарите разходи, но свързани с тях – същите се оповестяват отделно – съответно в колони „хонорари“ и „Съпътстващи разходи за услугата, уговорени в консултантския договор“
* Разходи за участие в научно събитие (конгрес, конференция, симпозиум и т.н научни събития) в страната или чужбина - разходи отнасящи се до регистрационна такса, транспорт, настаняване, изхранване и медицинска застраховка (за събития в чужбина) по време на събитието. Компанията осъществява разходите за МС косвено и сключва договор за спонсорство с него. Разходите по конкретното събитие могат да покриват частично или напълно разходите по участието на МС в научното събитие. Оповестява се сумата по договора в съответните колони на форматата за оповестяване – „регистрационна такса“ и „пътуване и настаняване“(включва разходите за транспорт, настаняване, изхранване и медицинска застраховка). ПС се оповестява без ДДС, за случаите където това е приложимо.

По време на научно събитие Киези България не покрива лични разходи на МС, разходи за спортни или развлекателни мероприятия по време на събитието, както и не покрива разходи за придружаващи МС лица.

Киези България не покрива разходи на МС за членство в местни научни медицински или международни организации/дружества.

С оглед косвената ПС за участието на МС в научно събитие, Киези България спазва изискванията на Кодексът на ЕФПИА, Кодексът на АРФарМ, Етичният кодекс на Chiesi Group и националната нормативна уредба за командировките в страната и чужбина.

Когато ПС, е предназначено за индивидуален МС, но е извършено косвено, чрез ЗО или трети лица посочени от ЗО като организатори на събитието - такова предоставяне на стойност се оповестява веднъж, като самото оповестяване се извършва за самия МС на индивидуална основа и в съответствие с изложените по-горе правила за оповестяване.

Когато ПС е свързан с отменено участие на МС в събитие поради независещи от него причини, съответно ПС не се оповестяват, тъй като МС не ги е използвал реално.

Киези България не предоставя парични и материални дарения на МС.

**На индивидуално оповестяване на ПС за ЗО подлежат:**

* Плащания консултански услуги - Компанията сключва със ЗО Договор за консултантски услуги. Оповестява се сумата по договора с/без ДДС, в зависимост от ДДС регистрацията на дружеството . При наличие на отделни от хонорарите разходи, но свързани с тях – същите се оповестяват отделно – съответно в колони „хонорари“ и „Съпътстващи разходи за услугата, уговорени в консултантския договор“
* Спонсорство за научно събитие в страната – на ЗО или трети лица, посочени от ЗО като организатори на събитието

Киези България не оповестява разходи направени за съоръжения, конферентни зали и техническо оборудване по време на научно събитие, тъй като те не могат да бъдат съотнесени към отделните участници;

* Дарения – материални и парични на ЗО – Компанията сключва договори дарения, като оповестява ПС с ДДС – за материалните дарения

Парични дарения на ЗО Киези България осъществява в случай на подпомагане и организиране на събитие от или под егидата на съответната ЗО.

Материалните дарения предоставяни от Киези България на ЗО са медицинска техника, подпомагаща повишаване нивото на здравни грижи при обслужване на пациентите в процеса на диагностиката и лечението им от МС-ти в ЗО.

**Обобщено оповестяване:**

По този начин се оповестяват:

- Обобщаване на ПС свързани с научноизследователска и развойна дейност

- Обобщаване на ПС към МС, от които не е получено съгласие за оповестяване на лични данни

- ПС, които не могат да бъдат разкрити като индивидуално оповестяване по правни съображения.

**ФОРМА НА ОПОВЕСТЯВАНЕТО**

**Отчетен период**

Оповестяването се извършва ежегодно, като всеки отчетен период обхваща пълна календарна година.

Отчетният период е календарната 2017 г. и оповестяването се извършва не по-късно от 30 юни 2018 г.

**Време за оповестяване**

Оповестяването се извършва не по-късно от 6 месеца след края на съответния отчетен период. Например: данните за предоставените стойности за съответната година се съобщават най-късно до 30 юни на следващата година.

Като дата за обявяване на Предоставянето на стойност се приема датата, на която е стойността е предоставена от „Киези България” ЕООД, като при ПС, отнасящо се до пътуване и настаняване, се съобщава към началната дата на научното събитие.

Оповестената информация остава публично достъпна в продължение на минимум 3 години след първото й оповестяване, освен ако за всеки отделен случай:

1. се изисква по-кратък период съгласно българските законови или подзаконови актове за поверителност на данните или

2. съгласието на получателя, свързано с конкретно оповестяване, ако се изисква такова съгласно българското законодателство, е оттеглено.

**Валута**

Всички обявени ПС се публикуват в местна валута – български лев

**Формат**

С оглед последователността, оповестяванията на компанията се извършват във формата, съгласно Приложение 1, от отразяваща изискванията на Кодекса за оповестяванията на АРФарМ.

**Платформа**

Оповестяването се извършва на интернет страницата на компанията - [www.chiesi.bg](http://www.chiesi.bg).

**Език на оповестяването**

Оповестяването се извършва на български език.

**Документация и съхранение на информация**

Документират се всички Предоставяния на стойност, които трябва да бъдат оповестени и се поддържат съответните записи от оповестяванията за срок най-малко 5 години след края на съответния отчетен период, освен ако съгласието на Получателя за оповестяване Предоставянето на стойност, в т.ч. разкриване на негови лични данни, е оттеглено.

Договорите между Компания и Получател, включващи Предоставяне на стойност, подлежаща на оповестяване, съдържат клаузи, уговарящи съгласието на Получателя да бъде оповестявано Предоставянето на стойност.

Договорите се съхраняват в съответствие с приложимата нормативна уредба.

**Данни изключени от оповестяването**

В съответстие с Кодекс на ЕФПИА и Кодекс АРФарМ, Киези България не оповестява ПС, ако се отнася за:

* ПС, свързани с лекарствени продукти, отпускани без лекарско предписание, информационни и образователни материали, предмети, които са единствено с медицинско предназначение;
* мостри на лекарствени продукти;
* не се оповестяват обучения от Киези България на МС, при които обучения няма осъществени каквито и да било допълнителни трансфери на пари или покриване на разходи на МС, поканени от Киези България да участват в обучението

**РАЗНИ**

В случай на ПС, дължима въз основа на дългосрочен договор с МС или ЗО, съобщаването се публикува на базата на заплатената стойност за съответния отчетен период, а не на база на целия размер на ПС съгласно сключения договор.

При липси или непълноти в настоящата Методология на „Киези България” ЕООД, прилагат се пряко правилата и разпоредбите на Кодекса за оповестяване на предоставяне на стойност от фармацевтични дружества към медицински специалисти и здравни организации на Асоциацията на научноизследователските фармацевтични производители в България, който е достъпен на интернет страницата на АРФарМ <https://www.arpharm.org/bg/eticalcode>, а така също приложимата нормативна уредба на Република България.