



**Методологична записка относно прилагането на Кодекса за оповестяване на EFPIA (Европейската федерация на фармацевтичните индустрии и асоциации), транспониран на местно ниво в Кодекс за оповестяване на предоставянето на стойност от фармацевтични дружества на медицински специалисти и здравни организации на Асоциацията на научноизследователските фармацевтични производители в България - ArPharm.**

**Период на оповестяване: 2019 календарна година**

## **Преамбул**

Ние в Байер сме убедени, че близкото сътрудничество и непрекъснатото образование на медицинските специалисти представлява ключът към постигане на по-добри резултати за пациентите, на които се стремим да помогнем. Ангажирани сме да бъде прозрачни по отношение на възнагражденията, изплащани от нас на медицинските специалисти и здравните организации за времето и познанията, които ни предоставят. Когато си сътрудничим с медицински експерти, ние спазваме приложимите закони и регулации, като например Кодекса за оповестяване на EFPIA в Европа и различни местни задължения за отчетност, като наред с това изцяло се съобразяваме с независимостта и почтеността на тези специалисти. Кодексът за оповестяване на EFPIA е транспониран на местно ниво в Кодекс за оповестяване на предоставяне на стойност от фармацевтични дружества към медицински специалисти и здравни организации на Асоциацията на научноизследователските фармацевтични производители в България. Тези кодекси имат за цел да гарантират, че ще бъде избегнато дори създаването на впечатление за конфликт на интереси. Чрез осигуряване на повече прозрачност на сътрудничеството между индустрията и медицинската общност, широката общественост може да разбере по-добре изключителната важност и стойност на това сътрудничество.

За да направим естеството и степента на взаимодействие между фармацевтичните производители и медицинските специалисти и здравни организации по-прозрачни, Байер ще документира и оповестява всички Предоставяния на стойност, попадащи в обхвата на Кодекса за оповестяване на EFPIA, които извършва пряко или косвено в полза на медицински специалисти или здравни организации. Отчетният период винаги е една цяла календарна година. Отчетът публикуван през 2020г., ще включва всички релевантни Предоставяния на стойност, извършени през 2019г.

Целта на настоящата методологична записка е да позволи на всяко лице, разглеждащо отчета, да разбере как Байер документира и оповестява релевантната информация. Записката, в частност, обяснява подробно методите за събиране и деклариране на данни. Общите правила на Кодекса за оповестяване на EFPIA се прилагат спрямо всички членуващи компании и всички компании ще оповестят релевантните Предоставяния на стойност в предварително зададен формат. Независимо от това, някои детайли относно методологията на отчитане са оставени на преценката на отделните дружества, за да се осигури необходимата гъвкавост с оглед на адаптирането към вътрешните процеси.

В случай на съмнение относно задължението за оповестяване на дадено Предоставяне на стойност, нашето дружество винаги ще се стреми към пълно оповестяване. Единствено ако Предоставянето на стойност явно не попада в обхвата на Кодекса за оповестяване, то няма да бъде включвано в публикувания отчет.



Настоящата методологична записка е структурирана по следния начин: въз основа на конкретен въпрос ще обясним подробно как Байер оповестява Предоставянето на стойност на медицински специалисти и здравни организации. Когато това е възможно, общото обяснение ще бъде илюстрирано и с примери, за да се осигури оптимална яснота.

## **I. Поверителност на лични данни**

### **1. Публикуване на лични данни – Съгласие за публикуване на данни**

#### **1.1 Въпрос**

Какво е значението на съгласието на медицинските специалисти за публикуването на данни?

#### **1.2 Правно положение**

Тъй като Кодексът за оповестяване представлява доброволно поемане на задължение от фармацевтичната индустрия, публикуването на данни зависи от съгласието на съответния медицински специалист. Всеки има законно право на защита на личните си данни. Това основно право включва записването, обработката и разпространяването на лична информация, като всяко от тези действия изисква изрично съгласие от съответното засегнато лице. Съществуват строги изисквания за това съгласие - то трябва да бъде изрично и да бъде ясно и прозрачно формулирано.

#### **1.3 Методология**

Байер изисква съгласие от всички медицински специалисти преди да започне взаимодействие, водещо до предоставяне на стойност. Ако такова съгласие не бъде дадено, Байер ще публикува предоставянето на стойност единствено в обобщения раздел на отчета без да посочва име, адрес или други лични данни на получателя.

### **2. Поверителност на лични данни – Частично съгласие за публикуване на данни**

#### **2.1 Въпрос**

Как реагира Байер, ако даден медицински специалист, въпреки максималните усилия, положени от нас за постигане на пълно съгласие, даде само частично съгласие за публикуване на избрани Предоставяния на стойност?

#### **2.2 Пример**

Възможно е да възникне следната примерна ситуация: медицински специалист се съгласява с публикуването на разходите за настаняване при участие в конгрес. Въпреки това, обаче, медицинският специалист не приема публикуване на възнаграждението за лектор, което е заплатено за неговия ангажимент в друг момент.

#### **2.3 Методология**

Байер събира общо съгласие (моля, вижте въпрос 3), като медицинските специалисти не могат да дават съгласие само за избрани предоставяния на стойност. Въпреки това е възможно те да предпочетат да оттеглят съгласието си за избрани дейности. Ако това се случи, Байер ще обяви всички предоставяния на стойност на съответния медицински специалист в обобщения раздел на



отчета. Считаме, че отчитането само на избрани Предоставяния на стойност на индивидуално ниво намалява степента на прозрачност, като създава изкривена картина.

### **3. Поверителност на лични данни – Декларация за съгласие**

#### **3.1 Въпрос**

На основата на какъв тип декларация за съгласие Байер обработва данни?

#### **3.2 Методология**

Байер използва следния подход за получаване на съгласие от медицинските специалисти и (когато това е необходимо) здравните организации:

Байер иска съгласие преди първата подлежаща на отчитане транзакция от съответния медицински специалист или (когато това е необходимо) здравна организация. Медицинският специалист или организация са информирани относно целта на Кодекса за оповестяване на EFPIA и необходимата обработка на данни. След това медицинският специалист или организация може да реши да даде съгласие поне за един пълен отчетен период или да не се съгласи с индивидуалното публикуване на данни. Ако не бъде получен отговор, дори след повторни запитвания, данните ще бъдат публикувани на обобщено ниво. Частично съгласие не е възможно (виж въпрос №2).

#### **4.1 Въпрос**

За какъв срок предоставяме информацията на нашата платформа за оповестяване ([www.bayer.bg](http://www.bayer.bg))?

#### **4.2 Методология**

Отчетът ни по принцип е на разположение за срок от три години. Ще изменим отчета по надлежния начин, ако това се изисква по специфични (например правни) причини.

## **II. Общи въпроси**

### **5. Трансгранични взаимодействия**

#### **5.1 Въпрос**

Какво ще направим в случай на трансгранични взаимодействия, при които предоставяме стойност на медицински специалист или организация, базирани в друга европейска страна?

#### **5.2 Пример**

Този тип ситуация включва случаите, при които наше местно свързано дружество в Италия сключи договор за консултантски услуги с медицински специалист, базиран в Германия, и заплаща хонорар за предоставените услуги.

#### **5.3 Методология**

Предоставянето на стойност, извършено от местно свързано дружество, към медицински специалист или организация с основна практика в друга (европейска) държава, ще бъде отчитано от нашето свързано дружество, базирано в съответната държава. В примерите, дадени по-горе, предоставянето на стойност ще бъде отчитано от нашето немско юридическо дружество. Ще



публикуваме информацията на централен уебсайт за всяка държава, в която нямаме свързано дружество.

Същите правила се прилагат и ако местно свързано дружество в държава извън Европа предоставя стойност на медицински специалист или организация с основна практика в европейска държава.

## **6. Публикуване на предоставяне на стойност, направено в чуждестранна валута**

### **6.1 Въпрос**

Какво правим, когато паричното дарение е в различна валута от местната валута на държавата на получателя?

### **6.2 Пример**

Лекар, базиран в Германия, получава финансиране от нас, за да участва в медицинска конвенция в САЩ, а таксата за присъствие се заплаща в щатски долари.

Лекар с основна практика във Великобритания е лектор на събитие в Италия. Полетът е резервиран от нашето италианско юридическо дружество и е заплатен в евро.

### **6.3 Методология**

Всяко предоставяне на стойност, посочено в нашия отчет, ще бъде деноминирано във валутата на държавата на основната практика на получателя; за България - в български лева. Ако самото плащане не е било извършено в лева, ще изчислим сумата въз основа на средния обменен курс през месеца на предоставяне на стойност. Моля, вижте въпрос 9 относно определянето на датата, която считаме за дата на предоставяне на стойност.

В първия пример ще конвертираме платената такса за участие в евро. Обменният курс ще бъде средният обменен курс през месеца на конгреса.

При втория пример ще конвертираме разходите за полета в британски лири. Обменният курс ще бъде средният обменен курс през месеца на полета.

## **7. ДДС**

### **7.1 Въпрос**

Цифрите, които публикуваме, включват ли ДДС?

### **7.2 Правно положение**

Кодексът за оповестяване на EFPIA позволява членуващите дружества да публикуват брутни или нетни цифри (т.е. както с, така и без ДДС).

### **7.3 Методология**

Байер ще отчита всички предоставяния на стойност като нетни суми, без ДДС. В случай на начисляване на индивидуални данъци (например данък върху доходите), те ще бъдат включени в публикуваните суми.

## **8. Предоставяне на стойност, свързано с група продукти, която не съдържа единствено лекарствени продукти, отпускани по лекарско предписание.**

### **1.1 Въпрос**

Какво ще направим, ако дадено предоставяне на стойност е свързано с група продукти, която не се състои единствено от лекарствени продукти, отпускани по лекарско предписание?

### **1.2 Правно положение**

Съгласно Кодекса за оповестяване на EFPIA предоставянето на стойност се отнася единствено до лекарствени продукти по лекарско предписание. На практика, обаче, това предоставяне на стойност може да се отнася до група продукти, която съдържа комбинация от лекарствени продукти, отпускани с и без лекарско предписание, и други продукти.

### **1.3 Пример**

Медицински специалисти са поканени на научно събитие, на което се представят резултатите от клинично изпитване, свързано с лекарствен продукт, отпускан по лекарско предписание. Наред с това се предоставя и информация относно лекарствени продукти без лекарско предписание в същата терапевтична сфера.

### **1.4 Методология**

Доколкото предоставянето на стойност не е изключително свързано с лекарствени продукти без лекарско предписание или медицински изделия - които не се включват в обхвата на Кодекса за оповестяване на EFPIA - Байер ще оповести изцяло тези предоставяния на стойност.

## **9. Отчетен период**

### **9.1 Въпрос**

Какво ще направим, ако при публикуване на данни за предоставяне на стойност се засяга повече от един отчетен период?

### **9.2 Пример**

Тази ситуация може да възникне при различни обстоятелства:

1. Медицински специалист приема по време на един отчетен период да се яви като гост-лектор на събитие, полетите са вече резервирани през този период, но събитието се провежда през следващия отчетен период.
2. Спонсорството за дадено събитие се предоставя през един отчетен период, но се отнася за събитие, което ще се състои през следващия отчетен период.
3. Лектор е ангажиран за събитие в края на един отчетен период, но фактурата е получена и хонорарът е изплатен през следващия отчетен период.
4. Даден медицински специалист сключва дългосрочен договор за консултантски услуги с Байер, който има 18-месечен срок.

### **9.3 Методология**

Ще публикуваме предоставянето на стойност в съответствие със следните правила:

В случай на краткосрочни дейности в определена времева рамка (например конгреси или други научни събития), решаваща е началната дата на тази дейност. В случай на дългосрочни дейности, датата на издаване на съответната фактура определя отчетния период. Даренията винаги се отчитат през отчетния период, в който са направени.

В случай че дадена фактура за краткосрочна дейност не е получена навреме за включване на Предоставянето на стойност в отчета, сумата ще бъде оповестена в следващия отчет.

За горепосочените примери тази методология води до следните резултати:

1. Тъй като събитието представлява краткосрочна дейност, всички свързани Предоставяния на стойност ще бъдат отчетени през отчетния период, в който се е провело събитието.
2. Тъй като събитието представлява краткосрочна дейност, спонсорството ще бъде отчетено през отчетния период, в който се е провело събитието.
3. Тъй като лекторът е ангажиран за конкретно събитие, плащането ще бъде отчетено през отчетния период, в който се е състояло събитието. Единствено в случай че фактурата бъде получена прекалено късно, отчитането ще бъде отложено до следващия отчетен период.
4. Тъй като договорът за консултантски услуги представлява дългосрочна дейност, Предоставянето на стойност по този договор ще бъде отчетено в периода, през който са получени отделните фактури за конкретни дейности.

В случай че нашата методология за отчитане трябва да се промени, в смисъл че дадено предоставяне на стойност, което би следвало да бъде публикувано в последния отчетен период съгласно предходните разпоредби, по силата на изменените такива следва да бъде публикувано в по-ранния отчетен период, ние ще продължим да публикуваме предоставянето на стойност в последния отчетен период. Това означава, че промените по методологията ни няма да доведат до непубликуване на данни за предоставяне на стойност, които подлежат на оповестяване.

## **10. Публикуване на предоставяне на стойност, свързано с договорни споразумения със срок на действие от няколко години**

### **10.1 Въпрос**

Какво ще направим в случай на публикуване на данни за предоставяне на стойност, извършено във връзка с договор, обхващащ няколко години?

### **10.2 Пример**

Тази ситуация може да възникне, например, в случай че сключим договор за консултантски услуги с лекар, като срокът на този договор е от 1 юли 2015 г. до 31 декември 2018 г., а общата такса за консултантските услуги е 3500 евро, платени на няколко транша.

### **10.3 Методология**

В такъв случай ще оповестим отделните плащания въз основа на датата, на която получим съответните фактури. Конкретните специфики зависят от договора с консултанта (например, какви услуги са договорени, за какъв период, какви суми се предвиждат за тези услуги и др.).

## **11. Спонсорски плащания, извършени към повече от една организация**

### **11.1 Въпрос**

Какво ще направим, в случай че имаме договор за спонсорство с няколко здравни организации?

### **11.2 Методология**

По принцип следва да публикуваме детайлна информация относно предоставянето на стойност на индивидуална основа, съгласно Кодекса за оповестяване на EFPIA. Ако отделно предоставяне на стойност може да бъде разпределено пропорционално на релевантните организации, тези дялове ще бъдат публикувани под името на съответната организация.

Ако такова разпределение не е възможно, ще приемем, че всяка организация получава равен дял и това ще бъде публикувано по съответния начин.

## **12. Предоставяне на стойност на договорни изследователски организации (CROs)**

### **12.1 Въпрос**

Какво ще направим в случай на предоставяне на стойност на договорни изследователски организации (CROs)?

### **12.2 Основни положения**

Договорните / клинични изследователски организации представляват изследователски организации, които предоставят услуги по планиране и провеждане на клинични изпитвания срещу заплащане в полза на дружества от фармацевтичния сектор.

### **12.3 Методология**

По принцип няма да публикуваме данни за предоставяне на стойност в полза на договорните изследователски организации, чиито услуги използваме. Въпреки това, ще публикуваме предоставянето на стойност, ако:

- Договорната изследователска организация се състои от медицински специалисти или има връзки със здравна институция (като например университетска болница или организация с държавно управление). В такъв случай, договорната изследователска организация ще се счита за здравна организация и данните за предоставянето на стойност в нейна полза ще бъдат публикувани от нас съгласно общите правила.
- Договорната изследователска организация се използва за косвено предоставяне на стойност на медицински специалисти („преминаващи разходи“). В такъв случай, ще публикуваме предоставянето на стойност съгласно общите правила.

### **13. Документиране на предоставяне на стойност на университети и други образователни институции**

#### **13.1 Въпрос**

Какво следва да направим с оглед публикуването на предоставяне на стойност на университети и други образователни институции?

#### **13.2 Методология**

Университетите и другите образователни институции не попадат задължително в обхвата на Кодекса за оповестяване на EFPIA. Независимо от това, ние ще публикуваме данни за съответното предоставяне на стойност, ако то е косвено получено от здравна организация, като например университетска болница, или от един или повече медицински специалисти. В такъв случай ще публикуваме данни за всяко предоставяне на стойност на името на университета или другата образователна институция, на която е предоставено.

### **14. Косвено предоставяне на стойност на медицински специалисти и организации**

#### **14.1 Въпрос**

Какво ще направим в случай на косвено предоставяне на стойност на медицински специалисти или здравни организации чрез трети лица?

#### **14.2 Методология**

В случай че установим, че предоставена от нас стойност на трето лице е преминала към медицински специалисти или здравна организация, или тези лица са се ползвали от нея, ще публикуваме данните за всяко предоставяне на стойност на името на съответния медицински специалист или здравна организация. Нашите договорни отношения с трети лица включват задължение за деклариране на релевантните данни пред нас, с необходимото ниво на детайлност. Нашите договорни партньори са длъжни също така да гарантират, че предоставянето на такава информация е в съответствие с приложимите закони за защита на личните данни.

### **15. Транспортни разходи за съвместен транспорт**

#### **15.1 Въпрос**

Какво ще направим с оглед публикуване на данни за транспортни разходи за съвместен транспорт или за транспортиране на групи медицински специалисти?

#### **15.2 Правно положение**

Съгласно Кодекса за оповестяване на EFPIA не е необходимо разпределяне на предоставянето на стойност под формата на транспортни разходи за група медицински специалисти сред индивидуалните медицински специалисти в рамките на тази група. Например, единствено общият размер на разходите за автобусен трансфер за група медицински специалисти следва да бъде публикуван, а не да се разпределя сред участващите лица.





### **15.3 Методология**

Байер ще публикува разходите за групов транспорт като обща сума (без да се посочват отделните медицински специалисти), ако идентификацията на отделните участници не е възможна по организационни причини.

## **III. Въпроси относно отчета**

### **16. Дарения – болници или клиники като получатели**

#### **16.1 Въпрос**

Какво ще направим във връзка с публикуването на дарения в полза на болници или клиники?

#### **16.2 Пример**

В този случай е възможно дарението да бъде направено в полза на болница или клиника като цяло, или на отделение или сектор в рамките на институцията, като например онкологично отделение.

#### **16.3 Методология**

В случай че дарението е ясно предназначено за конкретно отделение или сектор в рамките на болница и това отделение представлява юридическо лице със собствена правоспособност, ще публикуваме данни за дарението и ще посочим името на отделението. В случай че дарението е направено в полза на болницата като цяло или ако отделението не е юридическо лице със собствена правоспособност, ще публикуваме дарението на името на болницата.

### **17. Спонсорство**

#### **17.1 Въпрос**

Кое предоставяне на стойност ще публикуваме във връзка с договори за спонсорство?

#### **17.2 Правно положение**

Спонсорството по смисъла на Кодекса за оповестяване на EFPIA представлява всяко споразумение, съгласно което Байер предоставя стойност в замяна на адекватна престация (например споменаването му като спонсор на дадено събитие). Съгласно Кодекса за оповестяване на EFPIA единствено събития, организирани от или от името на здравна организация, попадат в обхвата на задълженията за оповестяване.

#### **17.3 Нашият подход**

Ние ще публикуваме целия размер на спонсорството, договорен в съответния договор за спонсорство. Размерът на спонсорството се определя въз основа на справедливата пазарна стойност на получената престация.

## **18. Научни и образователни събития - определение**

### **18.1 Въпрос**

Какво определяме като научно или образователно събитие?

### **18.2 Методология**

Класифицираме дадено събитие (например конвенция, конференция, симпозиум и др.) като научно или образователно събитие, ако то е с фокус върху предоставяне на медицинска или научна информация или служи като допълнително медицинско обучение за медицинските специалисти.

## **19. Научни и образователни събития - такси за участие**

### **19.1 Въпрос**

Какво ще направим във връзка с публикуването на таксите, които сме поели с оглед присъствие на медицински специалисти или здравни организации на външни научни или образователни събития?

### **19.2 Методология**

Ще публикуваме плащането на таксите за участие като предоставяне на стойност на съответните медицински специалисти в раздела, посветен на „такси за регистрация“. Общият размер на тези такси, заплатени по време на отчетния период, ще бъде публикуван за всеки отделен медицински специалист.

## **20. Научни и образователни събития - разходи за пътуване и настаняване**

### **20.1 Въпрос**

Кои разходи ще публикуваме, когато покриваме разходите за пътуване и настаняване, свързани с научни и образователни събития?

### **20.2 Методология**

В тази категория обявяваме покриването на всички разходи за пътуване и настаняване за медицинските специалисти и здравните организации, които не са свързани с услуги или научно изследователска и развойна дейност. Това, например, включва разходи за самолетни билети, влак, такси и хотелско настаняване.

Ако пътуването се организира чрез външна туристическа агенция, административните разходи на тази туристическа агенция няма да бъдат обявявани. Подобна туристическа агенция е договорно задължена да ни предостави информация кои предоставяния на стойност са реално извършени в полза на отделните участници.

## **21. Научни и образователни събития - организация от агенция за събития**

### **21.1 Въпрос**

Какво ще направим във връзка с публикуване на данни за предоставяне на стойност, ако научно или образователно събитие е организирано от агенция за събития?

### **21.2 Методология**

В случай че дадено събитие (конвенция, конференция, симпозиум и др.) е организирано от агенция за събития и предоставянето на стойност се извършва към агенцията, но събитието е ясно свързано със здравна организация, ще публикуваме данни за това предоставяне на стойност на името на съответната здравна организация. Като общо правило, ние декларираме цялата сума на спонсорството.

## **22. Събития за продължаване на професионалното развитие – разходи за вътрешни събития**

### **22.1 Въпрос**

Байер ще публикува ли разходите за вътрешни научни или образователни събития?

### **22.2 Методология**

Вътрешните събития се определят като събития, организирани от самото дружество Байер. Байер не начислява такси за присъствие на своите собствени събития, поради което не се осъществява предоставяне на стойност в това отношение. Ако поемем разходите за пътуване и настаняване за лицата, присъстващи на вътрешните ни събития, данните за това ще бъдат публикувани, като се посочва името на съответния медицински специалист в категорията, предвидена за тази цел (при условие че медицинският специалист е дал съгласие за това публикуване).

## **23. Такси за услуги и консултантска дейност – определение**

### **23.1 Въпрос**

Кои предоставяния на стойност записваме като такси за услуги и консултантска дейност?

### **23.2 Правно положение**

Таксите за услуги и консултантска дейност се дължат съгласно съответните договори за услуги и консултантска дейност. Приемаме, че те представляват всяко предоставяне на стойност в замяна на какъвто и да било вид услуги, които не са включени в друга категория за деклариране по Кодекса за оповестяване на EFPIA.

### **23.3 Нашият подход**

В категорията такси за услуги и консултантска дейност записваме всяко предоставяне на стойност (парична или непарична), което е извършено в замяна на услуги, предоставени от медицински специалист или здравна организация. Тъй като опитът на медицинските специалисти и здравни организации е абсолютно необходим за напредъка на науката и грижата за пациентите, услугите, предоставени от експерти, ще бъдат възнаграждавани по справедлива пазарна стойност.

По принцип таксите за услуги представляват хонорари, платени за извършени услуги, като например ангажиране на лектор или консултантска дейност. Ако предоставените услуги са свързани с дейности в обхвата на категорията „Научно-изследователска и развойна дейност“, тези такси ще бъдат декларирани и в тази категория.

## **24. Такси за услуги и консултантска дейност - възстановяване на разходи**

### **24.1 Въпрос**

Какво ще направим във връзка с публикуването на разходи, които са възстановени във връзка с такси за услуги или консултантска дейност?

### **24.2 Правно положение**

По отношение на всяко предоставяне на стойност, попадащо в категорията „Такси за услуги и консултантска дейност“, формата за отчитане на данни предвижда възстановяваните разходи да бъдат публикувани в допълнение към и отделно от самата такса. По принцип тези разходи включват разноски за пътуване и настаняване.

### **24.3 Нашият подход**

В този раздел ще публикуваме всички разходи, свързани с услуги. Моля обърнете внимание: в някои случаи могат да бъдат публикувани единствено разходите за медицинския специалист, защото не се заплаща такса в замяна на услугите.

## **25. Научно-изследователска и развойна дейност**

### **25.1 Въпрос**

Какво ще направим във връзка с публикуването на предоставяне на стойност, свързано с научно-изследователска и развойна дейност?

### **25.2 Нашият подход**

В случай че предоставянето на стойност се отнася до научно-изследователска и развойна дейност, ние ще публикуваме единствено общата предоставена стойност, без да конкретизиране името на получателя. Цялата сума на всички предоставяния на стойност в сферата на научно-изследователската и развойна дейност ще бъде публикувана като обобщена сума в отчета.

## **26. Научно-изследователска и развойна дейност – определение**

### **26.1 Въпрос**

Кое предоставяне на стойност се декларира като "Научно-изследователска и развойна дейност"?

### **26.2 Нашият подход**

По отношение на категорията „Научно-изследователска и развойна дейност“ ще публикуваме единствено тези предоставяния на стойност, които са свързани с „нормативно изискуеми“ проучвания. Това са проучвания, които се изискват с оглед получаване на разрешение за употреба на фармацевтичен продукт или за пост-маркетингово наблюдение. Ще считаме, че това включва планирането и провеждането на неклинични изпитвания (съгласно Принципите на Добрата лабораторна практика на Организацията за икономическо сътрудничество и развитие), клинични изпитвания от Фаза I до Фаза IV (съгласно Директива 2001/20/ЕО) и неинтервенционални изпитвания, както са дефинирани в Кодекса за оповестяване на EFPIA. Наред с това, включваме проучванията, които са необходими за доказване на допълнителни ползи от даден фармацевтичен продукт и за доказване или подкрепа на направените разходи, които следва да бъдат реимбурсирани.

## **27. Научно-изследователска и развойна дейност – основно изследване**

### **27.1 Въпрос**

Какво ще направим във връзка с публикуване на предоставяне на стойност, свързано с основни изследвания?

### **27.2 Нашият подход**

Тъй като по принцип основните проучвания целят или разработване на нови продукти, или се отнасят до конкретен продукт и имат за цел разширяване на сферите на приложение, ние ще публикуваме общата предоставена стойност в категорията „Научно-изследователска и развойна дейност“.

Ако провеждаме основни проучвания, които не са свързани с разработване на нови или подобряване на съществуващи продукти, а имат общо естество, по принцип ще ги публикуваме в категорията „договори за услуги“, а не в „Научно-изследователска и развойна дейност“.

В случай, обаче, че подпомагаме основно проучване под формата на дарения в полза на университетска болница, например, ще публикуваме съответното предоставяне на стойност в категорията „парични дарения/ дарения в натура“.