

**Bristol-Myers Squibb (BMS) metodikas dokuments par
VAP/VAO finansiāla un nefinansiāla atbalsta (FNA)
informācijas atklāšanu atbilstoši EFPIA par 2019. gadu**

Publicēšanas datums – 2020. gada 30. jūnijā

Saturs

| | |
|--|---|
| Ievads | 3 |
| Definīcijas | 3 |
| Saņēmēji | 3 |
| Finansiāla un nefinansiāla atbalsta (FNA) veidi | 3 |
| Informācijas atklāšanas apjoms..... | 5 |
| FNA laika pieeja..... | 5 |
| Uzrādāmais datums..... | 5 |
| Neierašanās / atcelšana..... | 6 |
| Pārrobežu darbības | 6 |
| Piekrišanas pārvaldība | 6 |
| Publicēšana | 6 |
| Publikācijas datums | 6 |
| Informācijas atklāšanas platforma | 6 |
| Informācijas atklāšanas teksta valoda | 7 |
| Informācijas atklāšanas finanšu dati | 7 |
| FNA valūtu pieeja | 7 |
| PVN | 7 |
| VAO informācijas atklāšana, no kuras var tikt iegūts VAP vārds | 7 |

levads

EFPIA kodekss nedefinē pieeju finansiāla un nefinansiāla atbalsta (FNA) laika plānošanas, nodokļu un valūtas aspektiem. Uzņēmumi drīkst patstāvīgi izvēlēties atbilstošāko metodiku un to pienākums ir publicēt to atbilstoši EFPIA kodeksa, 23. punkta, 23.05. sadaļai. BMS, kā EFPIA biedrs, pilnībā apņemas izpildīt šo prasību, publicējot šo dokumentu kopā ar 2019. gada informācijas atklātības ziņojumiem, kur vien iespējams. Visi informācijas atklāšanas ziņojuma dati publicēšanas brīdī bija pareizi.

Definīcijas

Saņēmēji

BMS darbojas pilnībā saskaņoti ar VAP / VAO darbības sfēru, izmaiņas veiktas, kad nepieciešams pielāgoties vietējo valstu tirdzniecības asociāciju definīcijām.

VAO Jebkura juridiska persona (i), kas ir veselības aprūpes, medicīnas vai zinātnes asociācija vai organizācija (neatkarīgi no juridiskās vai organizatoriskās formas), piemēram, slimnīca, klīnika, fonds, universitāte vai cita mācību iestāde vai biedrība (izņemot pacientu organizācijas EFPIA PO kodeksa darbības joma), kuras darbības adrese, reģistrācijas vieta vai galvenā darbības vieta atrodas Eiropā vai (ii) caur kuru viens vai vairāki VAP sniedz savus pakalpojumus.

VAP Jebkura fiziska persona, kas ir medicīnas, zobārstniecības, farmācijas vai māksliniecības profesijas pārstāvis, vai jebkura cita persona, kura savas profesionālās darbības laikā var parakstīt, iegādāties, piegādāt, ieteikt vai ievadīt zāles un kuras galvenā darba vieta, galvenā darbības adrese vai reģistrācijas vieta atrodas Eiropā. Lai izvairītos no šaubām, VAP definīcija ietver: (i) jebkura valdības aģentūras vai citas organizācijas (valsts vai privātā sektora) amatpersona vai darbinieks, kas var parakstīt, iegādāties, piegādāt vai ievadīt zāles un (ii) jebkurš dalībnieka sabiedrības darbinieks, kura galvenā nodarbošanās ir praktizējošs VAP, bet izņemot (x) visus citus dalībnieka sabiedrības darbiniekus un (y) zāļu vairumtirgotājus vai izplatītājus.

Finansiāla un nefinansiāla atbalsta (FNA) veidi

1. Finansiāla un nefinansiāla atbalsta sniegšana VAO, summa, kas saistīta ar jebkuru no zemāk minētajām kategorijām:

a. Ziedojumi un dotācijas. Ziedojumi un dotācijas VAO, kas atbalsta veselības aprūpi, ieskaitot ziedojumus un dotācijas (gan finansiāla, gan nefinansiāla rakstura palīdzību) institūcijām, organizācijām vai asociācijām, kuras veido VAP un/vai kas sniedz veselības aprūpi (EFPIA kodeksa 12. punktu).

b. Ieguldījums pasākuma izmaksu segšanā. Ieguldījumi pasākuma izmaksu segšanai, caur VAO vai trešajām pusēm, ieskaitot atbalstu, lai VAP apmeklētu šādus pasākumus, piemēram:

- i. Reģistrācijas izmaksas;
- ii. Sponsorēšanas līgumi ar VAO vai trešajām pusēm, kuras VAO izraudzījis pasākuma vadīšanai, un
- iii. Ceļošanas un uzturēšanās izmaksas (atbilstoši EFPIA kodeksa 13. punktam).

c. Maksa par pakalpojumu un konsultāciju. Finansiāla un nefinansiāla atbalsts, kura pamatā ir līgums starp dalībnieka sabiedrībām un VAP institūcijām, organizācijām vai asociācijām, zem kurām šādas institūcijas, organizācijas vai asociācijas nodrošina jebkāda veida pakalpojumus dalībnieka sabiedrībai vai jebkāda veida finansējumu, kas nav atrunāts iepriekšminētajās kategorijās. Maksa, no vienas puses, un finansiāls un nefinansiāls atbalsts, no otras, saistībā ar izdevumiem, par kuriem panākta vienošanās rakstiskā nolīgumā, kas attiecas uz konkrēto darbību, tiks atklāta kā divas atsevišķas summas.

2. Finansiāla un nefinansiāla atbalsta sniegšana VAP:

a. Ieguldījums pasākumu izmaksās. Ieguldījums pasākumu izmaksās, piemēram:

- i. Reģistrācijas maksas, un
- ii. Ceļošanas un uzturēšanās izmaksas (atbilstoši EFPIA VAP kodeksa 10. punktam).

b. Maksa par pakalpojumu un konsultāciju. Finansiāla un nefinansiāla atbalsta sniegšana, kuras pamatā ir līgumi starp dalībnieka sabiedrībām un VAP, zem kā atbilstošie VAO sniedz jebkāda veida pakalpojumus dalībnieka sabiedrībai, vai jebkāds cita veida finansējums, kas nav atrunāts citās kategorijās. Maksa, no vienas puses, un finansiāls un nefinansiāls atbalsts, no otras, saistībā ar izdevumiem, par kuriem panākta vienošanās rakstiskā nolīgumā, kas attiecas uz konkrēto darbību, tiks atklāta kā divas atsevišķas summas.

c. Izmaksas, kas saistītas ar ceļošanās vizām, nav uzrādāmas

3. Izpētes un izstrādes finansiālais un nefinansiālais atbalsts

Izpētes un izstrādes finansiālais un nefinansiālais atbalsts iekļauj, visus FNA, kas saistīta ar pirmsklīnisko un klīnisko izstrādi, kuru saņēmis VAO vai VAP, tieši vai netieši (piemēram, caur izpētes līgumorganizāciju vai trešo pusi).

Retrospektīvi neintervences pētījumi, kas saistīti ar finansiāla un nefinansiāla atbalsta sniegšanu, netiek uzskatīti par izpētes un izstrādes izmaksu daļu konkrētajā valstī.

Visi ar izpēti un izstrādi saistītie finansiālie un nefinansiālie atbalsti valstī veido kopsummu, balstoties uz saņēmēja valsts galveno darba adresi informācijas atklāšanas ziņojumā.

Informācijas atklāšanas apjoms

FNA laika pieeja

1. Pieņēmumi

- a. FNA laiks nosaka informācijas atklāšanas periodu un datumu, līdz kuram nepieciešams veikt vērtību aprēķinus (piemēram, valūtu konvertācija, nodokļu aprēķini)

2. Principi

- a. Tā kā faktiskās vērtības ir būtiskas informācijas atklāšanas ziņojumiem, sekojošie datumi tiks uzņemti un pārsūtīti uz BMS ziņošanas risinājumu
 - i. Finansiālie maksājumi: Faktiskie maksājumu datumi
 - ii. Finansiālais un nefinansiālais atbalsts:
 1. Vienas dienas sadarbība: Faktiskais sadarbības datums
 2. Vairāku dienu sadarbība: Faktiskais sadarbības sākuma datums
- b. Augstāk minētie datumi tiks izmantoti abos gadījumos:
 - i. piešķirot FNA atbilstošam informācijas atklāšanas periodam
 - ii. veicot FNA vērtību aprēķinu
- c. Vairāku gadu līgumi / Izpētes un izstrādes ilgtermiņa klīniskie pētījumi: ziņošana par FNA, kas saistīti ar līgumu / pētījumu, ievēro augstāk minētos noteikumus.
- d. Kongresa slēgšana
 - i. Gadījumos, kad patiesā FNA summa nav apkopota atbilstošajā informācijas atklāšanas periodā, šādi maksājumi tiks iekļauti nākamajā informācijas atklāšanas periodā

Uzrādāmais datums: Sekojošie noteikumi ir izmantoti uzrādāmajiem datumiem, kas saistīti ar BMS FNA.

- Nefinansiālā atlīdzība (ceļa, uzturēšanās, reģistrācijas maksas) : Pasākuma sākuma datums

- Finansiālā atlīdzība (sponsorēšana, ziedojumi, maksa par pakalpojumu): Maksājuma datums

Neierašanās / atcelšana

Maksājumus vai FNA, kurus saņēmis VAP, gadījumos, kad pasākums ticis atcelts vai VAP neieradās uz pasākumu, BMS vienīgi ziņos par FNA, kas sniegti VAP un kad BMS nav saņēmis atmaksu.

Pārrobežu darbības

Gadījumos, kad FNA veiktas ārpus saņēmēja valsts, FNA tiks ziņoti valstī, kurā atrodas saņēmēja galvenā darba adrese.

Piekrišanas pārvaldība

Valstīs, kurās nepieciešama piekrišana par personas datu publicēšanu, detalizēti norādot vārdu saistībā ar VAP vai VAO (tikai valstīs, kur tas nepieciešams), BMS ir pieprasījis no visiem FNA saņēmējiem atļauju informācijas publiskošanai (VAP, un VAO, kur attiecināms).

BMS publicēs individuālā saņēmēja informāciju tikai gadījumos, kad saņemta saņēmēja atļauja (valstīs, kur tas nepieciešams). Ja VAP vai VAO (valstīs, kur šāda atļauja ir nepieciešama) nav sniedzis atļauju vai arī nav atbildējis uz atļaujas pieprasījumu, tiks uzstatīts, ka atļauja nav sniegta un viņu dati pirms publicēšanas tiks apkopoti.

Publicēšana

Ziņojot par publicēšanu, BMS ievēros vietējo valstu tirdzniecības asociāciju procedūras un tiesību aktus. Kad nepieciešams, BMS veiks atkārtotu ziņojuma publicēšanu

Publikācijas datums

Katras valsts informācijas atklāšanas ziņojuma publikācija tiks veikta atbilstoši ziņojumu datumiem, kuru sniegusi konkrētās valsts tirdzniecības asociācija.

Informācijas atklāšanas platforma

Tirgiem ar ārējo centrālo platformu: BMS publicēs informācijas atklāšanas ziņojumu centrālajā platformā. Kad iespējams šis metodikas ziņojums tiks publicēts kopā ar ziņojumu.

Tirgiem bez ārējās centrālās platformas: BMS publicēs informācijas atklāšanas ziņojumu attiecīgās valsts BMS mājas lapā, tai veltītajā atklātības sadaļā. Šī metodikas piezīme tiks pievienota šai sadaļai.

Informācijas atklāšanas teksta valoda

Informācijas atklāšanas teksta valodu izvēlēsies konkrētās valsts tirdzniecības asociācija

Informācijas atklāšanas finanšu dati

FNA valūtu pieeja

1. Informācijas atklāšanas ziņojums jebkurā valstī tiks iesniegts konkrētās valsts valūtā
2. Principi
 - a. Valūtu konvertācija vai tulkošana nav nepieciešama, ja transakcijas valūta ir tāda pati kā saņēmēja valsts valūta (piemēram, vietējie maksājumi)
 - b. Citos gadījumos nepieciešama valūtas konvertācija:
 - i. transakcijas valūtas vērtība tiek izmantota valūtas konvertācijai sekojošā veidā:
 1. Finanšu maksājumi: konvertācijai tiek izmantota maksājuma datuma mēneša vidējā likme
 2. FNA: konvertācijai tiek izmantota sadarbības datuma mēneša vidējā likme

PVN

FNA tiks aprēķināts, balstoties uz patieso summu, kuru saņēmis saņēmējs, gan finansiāla, gan nefinansiāla rakstura gadījumos. Vispārpieņemtā pieeja ir sekojoša:

- Ieskaitot PVN izdevumiem, kā ceļošana, uzturēšanās, Kongresa reģistrācijas izmaksas
- Izņemot PVN maksājumiem vai uz līguma balstītu FNA

VAO informācijas atklāšana, no kuras var tikt iegūts VAP vārds

Gadījumos, kad VAO nosaukums (parasti ierobežotas atbildības sabiedrības, piemēram, BVBA) satur VAP vārdu, kurš arī ir vienīgais VAO direktors, šie VAO dati tiks apkopoti un atspoguļoti apkopotajā VAO sadaļā.