

**Документ с методология на Bristol-Myers Squibb (BMS) в подкрепа на Кодекса на ЕФФИА за прозрачност и оповестяване на предоставените материални облаги на ЗП/ЗЗ за 2017 г.**

**Дата на публикация – 29 юни 2018 г.**

## Съдържание

Въведение.....	3
Определения .....	3
Получатели.....	3
Видове предоставяне на материална облага .....	3
Обхват на оповестяването .....	5
Момент на предоставяне на материална облага .....	5
Дата на деклариране.....	6
Неявяване/отмяна .....	6
Трансгранични дейности .....	6
Управление на съгласието.....	6
Публикуване.....	7
Дата на публикуване .....	7
Платформа за оповестяване.....	7
Език за оповестяване.....	7
Оповестяване на финансови данни .....	7
Валута на предоставената материална облага .....	7
ДДС.....	8
Оповестяване на ЗЗ, когато от него може да се види името на ЗС.....	8

## *Въведение*

Подходът по отношение на сроковете, данъчните и валутните аспекти на оповестяването на предоставените материални облаги не е дефиниран в Кодекса на Европейската федерация на фармацевтичните индустрии и асоциации (ЕФФИА). Всяка компания може да определи подходяща методология и е длъжна да я публикува съгласно член 3, раздел 3.05 от Кодекса на ЕФФИА. BMS, като член на ЕФФИА, ще изпълни това изискване, като публикува този документ заедно с доклада за оповестяване и прозрачност за 2017 г., когато това е възможно. Всички данни в доклада за оповестяване бяха верни към момента на публикуването му.

## *Определения*

### Получатели

BMS действа в пълна съгласуваност с обхвата на ЗП/ЗЗ и коригира работата си, когато се изисква съобразяване с определенията на търговската асоциация на съответната държава, очаквани от местния пазар.

**Здравно заведение (ЗЗ)** Всяко юридическо лице (i), което е здравно, медицинско или научно сдружение или организация (независимо от правната или организационната форма), например болница, клиника, фондация, университет или друга учебна институция или научно общество (освен пациентските организации, попадащи в обхвата на Кодекса на ЕФФИА за пациентските организации), чийто бизнес адрес, място на учредяване или основно място на дейност е в Европа или (ii) чрез което един или повече ЗС предоставят услуги.

**Здравен специалист (ЗС)** Всяко физическо лице, регистрирано да практикува медицина, стоматология, фармацевтика или като медицинска сестра, или всяко друго лице, което в хода на професионалната си дейност може да предписва, закупува, предлага, препоръчва или прилага лекарствен продукт и чиято основна практика, основен професионален адрес или място на учредяване е в Европа. С цел избягване на съмнение определението на ЗС включва: (i) всяко длъжностно лице или служител на държавна агенция или друга организация (в публичния или частния сектор), което може да предписва, купува, предоставя или прилага лекарствени продукти и (ii) всеки служител на компания членка, чиято основна професия е да практикува като ЗС, но с изключение на следните: (x) всички останали служители на дадена компания членка и (y) търговците на едро и дистрибуторите на лекарствени продукти.

### Видове предоставяне на материална облага

1. Предоставянето на материална облага на ЗЗ представлява сума, свързана с някоя от категориите по-долу:

а. Дарения и субсидии. Дарения и субсидии за ЗЗ в подкрепа на здравните грижи, включително дарения и субсидии (в брой или в натура) за институции, организации или асоциации, съставени от ЗС и/или такива, които предоставят здравни грижи (по член 11 от Кодекса за ЗС).

б. Участие в разходите, свързани със събития. Участие в разходите, свързани със събития, чрез ЗЗ или трети страни, включително спонсориране на ЗС, за да участват те в събития, например:

i. Такси за регистрация;

ii. Договор за спонсориране със ЗЗ или трети страни, определени от ЗЗ за управление на събитието; и

iii. Пътуване и настаняване (до степента, описана в член 10 от Кодекса на ЕФФИА за ЗС).

с. Такси за услуги и консултации. Предоставяне на материална облага, произтичащо от или във връзка с договори между компаниите членки и институции, организации или асоциации на ЗС, по които тези институции, организации или асоциации предоставят услуги на компания членка, или какъвто и да е друг вид средства, които не попадат в предишните категории. От една страна таксите, а от друга страна – предоставянето на материална облага във връзка с разходите, договорени в писмения договор за дейността, ще бъдат оповестявани като две отделни суми.

2. Предоставяне на материална облага на ЗС:

а. Участие в разходите, свързани със събития. Участие в разходите, свързани със събития, например:

i. Такси за регистрация; и

ii. Пътуване и настаняване (до степента, описана в член 10 от Кодекса на ЕФФИА за ЗС).

б. Такси за услуги и консултации. Предоставяне на материална облага, произтичащо от или във връзка с договори между компаниите членки и ЗС, по които тези ЗС предоставят услуги на компания членка, или какъвто и да е друг вид средства, които не попадат в предишните категории. От една страна таксите, а от друга страна – предоставянето на материална облага във връзка с разходите, договорени в писмения договор за дейността, ще бъдат оповестявани като две отделни суми.

с. Таксите, свързани с визи за пътуване, не се декларират.

### 3. Предоставяне на материална облага за научноизследователска и развойна дейност (НИРД)

Предоставянето на материална облага за НИРД включва всички предоставени материални облаги във връзка с предклинични и клинични развойни дейности, платени на ЗЗ или ЗС директно или индиректно (напр. чрез договорна изследователска организация или трета страна – доставчик на услуги).

Предоставените материални облаги във връзка с ретроспективни неинтервенционални проучвания не се включват в общите суми за НИРД за една държава.

Всички предоставени материални облаги за НИРД се представят по държави като едно число в доклада за оповестяване, на базата на основния адрес на практика на получателя.

#### *Обхват на оповестяването*

#### Момент на предоставяне на материална облага

##### 1. Предположения

- a. Моментът на предоставяне на материална облага обуславя периода на оповестяване, в който то ще бъде включено, и датата, за която трябва да се пресметнат съответните стойности (напр. конвертиране на валута, изчисление на данъци)

##### 2. Принципи

- a. Тъй като действителните стойности са от значение за докладите за оповестяване, следните дати се записват и прехвърлят в софтуера за докладване на BMS
  - i. Финансови плащания: реална дата на плащане
  - ii. Предоставяне на материална облага:
    1. Еднодневни взаимодействия: реална дата на взаимодействието
    2. Взаимодействия от по няколко дни: реална стартова дата на взаимодействието
- b. Датите по-горе ще се използват:
  - i. както за включване на предоставената материална облага в съответния период на оповестяване,

- ii. така и за извършване на всякакви изчисления на стойности във връзка с предоставената материална облага
- c. За многогодишните договори/дългосрочните клинични изпитвания: при деклариране на предоставените материални облаги във връзка с договора или изпитването се спазват правилата по-горе.
- d. Край на конгреса
  - i. В случаите, когато действителната сума, която представлява предоставена материална облага, не е събрана през периода на оповестяване, тези плащания се включват в следващия период на оповестяване.

**Дата на деклариране:** За датите на деклариране, свързани с предоставянето на материална облага в BMS, са използвани следните правила.

- В натура (пътуване, настаняване, такси за регистрация): дата на начало на събитието
- В брой (спонсориране, дарение, такса за услуга): дата на плащане

#### **Неявяване/отмяна**

За плащания или материални облаги, получени от ЗС, за които събитието е било отменено или ЗС е решил да не се явява, BMS ще декларира само материалните облаги, предоставени на ЗС, при които на BMS не са върнати пари.

#### **Трансгранични дейности**

Ако предоставянето на материална облага се извърши извън държавата на получателя, това предоставяне на материална облага се декларира в държавата, където се представя докладът за оповестяване – на базата на основния адрес на практика на получателя.

#### ***Управление на съгласието***

За държави, в които се изисква съгласие за индивидуална публикация в определената степен на подробност на данните за ЗС и ЗЗ (за държавите, където това се изисква), BMS е поискало съгласието на всички получатели за оповестяването (ЗС и ЗЗ, според приложимото).

BMS ще публикува само данните на индивидуалните получатели, които са дали съгласие (за държавите, в които се изисква получаване на съгласие). Ако ЗС или ЗЗ (в държавите, в които се изисква получаване на съгласие) не е дал съгласие или не е отговорил на

искането за съгласие, ще се смята, че не е дал съгласие; данните му ще бъдат обобщени преди публикуване.

### *Публикуване*

BMS ще спазва процедурите на местната търговска асоциация и местните закони за публикуването на доклада. Когато се налага, BMS ще публикува доклада за оповестяване повторно

### *Дата на публикуване*

Публикуването на доклада за всяка държава ще бъде извършено според датите за докладване, посочени от свързаните търговски асоциации в тази държава.

### *Платформа за оповестяване*

За пазари с външна централна платформа: BMS ще публикува доклада за оповестяване на централната платформа. Когато е възможно, настоящият доклад с методология ще придружава доклада за оповестяване.

За пазари без външна централна платформа: BMS ще публикува доклада за оповестяване на съответния за държавата уебсайт на BMS в определен раздел за прозрачност. Настоящата бележка относно методологията ще бъде прикачена към този раздел.

### *Език за оповестяване*

Езикът за оповестяване ще бъде този, който определи местната търговска асоциация.

### *Оповестяване на финансови данни*

#### *Валута на предоставената материална облага*

1. Стойностите в докладите за оповестяване ще бъдат представени в местната валута на всяка държава.
2. Принципи
  - a. Не е нужно конвертиране или превалутиране, ако валутата на транзакцията е същата като тази на държавата на основна дейност на получателя (напр. плащания в рамките на една и съща държава).
  - b. В противен случай се изисква конвертиране на валутата:

- i. стойността на валутата на транзакцията се използва за конвертиране на валутата по следния начин:
  1. Финансови плащания: за конвертирането се използва средният месечен курс на датата на плащане.
  2. Предоставяне на материална облага: за конвертирането се използва средният месечен курс на датата на взаимодействието.

## ДДС

Стойността на предоставената материална облага се изчислява на базата на реалната сума, получена от получателя – в натура или в брой. Общият подход е следният:

- ДДС се включва за разходи като пътуване, настаняване, такси за регистрация в конгрес
- ДДС не се включва за материална облага, предоставена на базата на такси или договори

## Оповестяване на ЗЗ, когато от него може да се види името на ЗС

Когато името на ЗЗ (обикновено дружества с ограничена отговорност, напр. BVBA) съдържа името на ЗС, който е и едноличен управител на ЗЗ, тези данни на ЗЗ са обобщени и показани в раздела за обобщаване на ЗЗ.