**Metodologinis pranešimas**

**Lietuva**

Servier grupė (toliau – **Grupė arba Servier**) (įskaitant UAB „Servier Pharma“, toliau vadinama **Įmone**) visapusiškai remia EFPIA Informacijos atskleidimo kodekse (toliau – Atskleidimo kodeksas) išdėstytus tikslus ir laikomės Lietuvos Respublikos Farmacijos įstatymo 511 straipsnyje keliamų reikalavimų atskleidimui. Mes siekiame, kad sąveika su sveikatos priežiūros specialistais ir (ar) farmacijos specialistais, sveikatos priežiūros organizacijomis (toliau – SPO) ir pacientų organizacijomis (toliau – PO) atitiktų aukščiausius skaidrumo standartus.

Šiuo dokumentu siekiama suteikti visą metodinę informaciją, reikalingą interpretuojant duomenis, kuriuos Servier atskleidžia Lietuvoje, kaip to reikalauja Lietuvos Respublikos teisės aktai ir Vaistų rinkodaros etikos kodeksas priimtas Inovatyvios farmacijos pramonės asociacijos (IFPA).

**1. Sąvokos**

**1.1.Perleidžiamų verčių gavėjai**

1.1.1. Sveikatos priežiūros specialistai ir (ar) farmacijos specialistai

Specialistų sąvokos apibrėžiamos pagal Lietuvos Respublikos Sveikatos sistemos įstatymą:

**Sveikatos priežiūros specialistas** – tai fizinis asmuo, kuris turi teisę verstis *asmens sveikatos priežiūros praktika, įstatymų nustatytais atvejais gavęs atitinkamą licenciją (ar pažymėjimą).*

***Farmacijos specialistas*** *– tai fizinis asmuo, kuris turi teisę verstis farmacijos praktika Lietuvos Respublikos, įstatymų nustatyta tvarka gavęs vaistininko praktikos licenciją ar įrašytas į Vaistininko padėjėjų (farmakotechnikų) sąrašą.*

**1.1.2. Sveikatos priežiūros organizacijos**

Vaistų rinkodaros etikos kodekse sveikatos priežiūros organizacijos apibrėžiamos kaip:

„Bet koks juridinis asmuo/subjektas, (i) tai yra sveikatos priežiūros, medicinos ar mokslinių tyrimų asociacija ar organizacija (nepriklausomai nuo teisinės ar organizacinės formos), pavyzdžiui, ligoninė, klinika, fondas, universitetas ar kita mokymo institucija ar mokymosi bendruomenė (išskyrus pacientų organizacijas, kaip jos apibrėžtos Vaistų rinkodaros etikos kodekso 21 straipsnyje, kurios adresas, steigimo vieta ar pagrindinė veiklos vykdymo vieta yra Lietuvoje, arba (ii) per kurį vienas ar daugiau SPS teikia paslaugas.“

Toks minėtos sąvokos apibrėžimas leidžia išskirti šias organizacijas, su kuriomis mūsų Įmonė dirba:

- ligoninės,

- sveikatos priežiūros įstaigos,

- grupinė medicininė praktika,

- klinikinių tyrimų organizacijos ar joms tapatūs paslaugų teikėjai,

- ikiklinikinių tyrimų paslaugų teikėjai,

- universitetai (medicinos fakultetai),

- kolegijos (medicinos fakultetai/padaliniai),

- medicinos sektoriuje veikiantys fondai ir labdaros organizacijos,

- medikų ar mokymosi bendruomenės ir draugijos,

- medicininio švietimo įmonės,

- sveikatos priežiūros specialistų ir (ar) farmacijos specialistų asociacijos.

**1.2.Atskleidžiamų duomenų apie verčių perleidimą tipai**

**1.2.1. Perleidžiamos vertės Sveikatos priežiūros ir (ar) farmacijos specialistams**

Mūsų Įmonės atskleidžiamus duomenis apie vertės perleidimą sudaro:

- registracijos mokesčiai,

- kelionės ir apgyvendinimo išlaidos,

- atlygis už suteiktas paslaugas,

- paslaugų ar konsultavimo sutartyse apibrėžtos išlaidos.

Kai jos suteikiamos, sumokamos ar kompensuojamos sveikatos priežiūros specialistams ar jų naudai (ir tiesiogiai, ir netiesiogiai).

**1.2.2. Perleidžiamos vertės Sveikatos priežiūros specialistams ir (ar) farmacijos specialistams**

Mūsų Įmonės atskleidžiamus duomenis apie vertės perleidimą sudaro:

- atlygis už suteiktas paslaugas,suteiktas siekiant perduoti savo žinias ir patirtį medicinos srtityje;

- Profesinių (mokslinių) renginių išlaidų apmokėjimas;

- Profesinių (mokslinių) renginių išlaidų apmokėjimas, kai jos apmokamos trečiajai šaliai, su kuria juridinis asmuo sudarė sutartį dėl renginio valdymo.

Kai jos suteikiamos, sumokamos ar kompensuojamos sveikatos priežiūros organizacijoms ar jų naudai (ir tiesiogiai, ir netiesiogiai).

**1.2.3. Perleistos vertės, susijusios su moksliniais tyrimais ir plėtra**

Vadovaujantis Vaistų rinkodaros etikos kodeksu, mokslinių tyrimų ir plėtros veiklą atitinka:

- neklinikiniai tyrimai (laboratorijos),

- klinikiniai tyrimai,

- neintervenciniai tyrimai.

Informacija apie visas perleidžiamas vertes (numatytas 1.2.1. ir 1.2.2. punktuose), kurios teikiamos

sveikatos priežiūros specialistams ir (ar) farmacijos specialistams ar sveikatos priežiūros organizacijoms vykdant mokslinių tyrimų ir plėtros veiklą, pateikiama kaip bendra suma.

Informacija, kuri teikiama mokslinių tyrimų ir plėtros kontekste, apima duomenis apie tyrimus, kurie atliekami jau gavus leidimą tiekti produktą į rinką.

**1.2.4. Perleistos vertės Pacientų organizacijoms**

Pacientų organizacija (toliau – PO) - ne pelno siekiantis juridinis asmuo / subjektas (įskaitant skėtinę organizaciją, kuriai jis priklauso), kurią daugiausia sudaro pacientai ir (arba) globėjai, atstovaujantys pacientų ir (arba) globėjų poreikiams ir (arba) juos remiantys, ir kurių buveinė, įsteigimo vieta ar pagrindinė veiklos vykdymo vieta yra Lietuvoje.

Parama (pinigais, natūra ar kt.) SPO ir (arba) PO leidžiama tik tuo atveju, jei: (i) ji yra skirta sveikatos priežiūrai, tyrimams ar švietimui remti; (ii) davėjas ją dokumentuoja ir registruoja; ir (iii) ji nėra teikiama kaip paskata rekomenduoti ir (arba) išrašyti, pirkti, tiekti, įsigyti arba skirti tam tikrų Vaistų.

**1.3.Perleidžiamų verčių kilmė**

Lietuvoje mūsų Įmonės atskleidžiama informacija pateikiama Grupės vardu. Servier – įmonių grupė, kuri turi savo filialus kitose šalyse ir kuri gali vykdyti bendrą veiklą kartu su sveikatos priežiūros specialistais ir (ar) farmacijos specialistais ar sveikatos priežiūros organizacijomis. Siekiant užtikrinti, kad vietiniu lygmeniu atskleidžiama informacija apimtų duomenis apie visus Grupės įmonių (ir įsteigtų vietoje, ir užsienio šalyse) teikiamų verčių perleidimo atvejus per praėjusius kalendorinius metus (nuo sausio 1 d. iki gruodžio 31 d.), įgyvendinama atskaitingumo Grupei procedūra.

**2. Informacijos atskleidimo apimtis**

2.1.Susiję produktai

Atskleidžiami duomenys apie visus verčių perleidimus, jei jie susiję su veikla, apimančia mūsų Įmonės farmacinių produktų portfelį, neatsižvelgiant į jų statusą (nereceptiniai ar receptiniai farmaciniai preparatai).

2.2.Neatskleistini verčių perleidimai

Bet kuris vertės perleidimo atvejis, kuris neįtrauktas į atskleistinų vertės perleidimo atvejų sąrašą, kaip numatyta Atskleidimo kodekse.

**2.3.Verčių perleidimo data**

Paprastai data, į kurią atsižvelgiama rengiant informaciją atskleidimui, atitinka finansinio mokėjimo, atlikto gavėjo atžvilgiu ar jo naudai, datą.

**Išimtis**: jeigu vertės perleidimas yra susijęs su dalyvavimu renginyje, informacijos atskleidimo tikslais nurodoma data atitinka tokio renginio datą.

**2.4.Tiesioginiai ir netiesioginiai verčių perleidimai**

Informacijos atskleidimas apima ir tiesioginius, ir netiesioginius verčių perleidimus, kurie teikiami gavėjams ar jų naudai.

Šiame kontekste:

- Tiesiogiai perleistos yra tos vertės, kurias Įmonė suteikia tiesiogiai gavėjo naudai;

- netiesioginiai verčių perleidimai gavėjui teikiami per trečią asmenį, kai Bendrovė žino arba gali nustatyti gavėją, kuris pasinaudos perleista verte. Tokiu atveju mūsų partneriai yra sutartimi įpareigoti pasidalinti su mūsų Įmone visa informacija, susijusia su verčių perleidimais, tam, kad galėtume tinkamai parengti atskleidžiamą informaciją.

**2.5.Verčių perleidimai tuo atveju, kai dalyvaujama tik iš dalies ar dalyvavimas atšaukiamas**

Tuo atveju, jeigu dalyvaujama tik iš dalies arba dalyvavimas atšaukiamas, informacija apie gavėjo naudai suteiktus verčių perleidimus vis tiek bus atskleidžiama.

Išimtis taikoma tuo atveju, kai verčių perleidimai gali būti kompensuojami.

**2.6.Tarpvalstybinė veikla**

Siekiant užtikrinti, kad informacijos atskleidimo vietiniu lygmeniu procedūra apimtų visus Grupės įmonių (ir įsteigtų vietoje, ir užsienio šalyse) vykdomus verčių perleidimus, taikoma atskaitingumo Grupei procedūra.

Taigi visi verčių perleidimai, kuriuos inicijavo Grupės įmonės užsienyje, yra įskaitomi siekiant juos atskleisti toje šalyje, kurioje yra gavėjo fizinis adresas ar pagrindinė veiklos vykdymo vieta (jeigu taikytina).

**3. Specialiosios sąlygos**

**3.1.Šalies unikalus identifikatorius (ŠUI)**

ŠUI pagalba numatoma palengvinti gavėjų identifikavimą šalies lygmeniu ir užkirsti kelią nesusipratimams, kurie galimi tuomet, kai kelių gavėjų vardai ar pavadinimai yra vienodi. Remiantis Atskleidimo kodeksu šis kodas nėra privalomas. Lietuvoje ŠUI atitinka sveikatos priežiūros specialistų spaudo numerį.

**3.2.Savarankiškai įregistruoti sveikatos priežiūros specialistai**

Informacijos atskleidimo tikslais savarankiškai veikiantys sveikatos priežiūros specialistai prilyginami sveikatos priežiūros organizacijoms. Tačiau tuo atveju, jeigu sveikatos priežiūros specialisto vardas yra nurodytas sveikatos priežiūros organizacijų pavadinime, duomenys apie verčių perleidimą atskleidžiami sveikatos priežiūros specialisto profilyje, tokiu būdu nepažeidžiant duomenų privatumo apsaugos principų.

**3.3.Ilgalaikės sutartys**

Ilgalaikės sutartys reiškia sutartis su sveikatos priežiūros specialistais ir (ar) farmacijos specialistais ar sveikatos priežiūros organizacijomis, kurių pagrindu vertės perleidimai yra atskleidžiami už ilgesnį nei dvylikos mėnesių laikotarpį. Ši sutarčių rūšis neturi jokios įtakos informacijos atskleidimui: rengiant ataskaitas atsižvelgiama tik į kiekvieno vertės perleidimo kaip atskiros operacijos datą.

**4. Perleistų verčių SPS ir SPO atskleidimas įstatymo nustatyta tvarka**

4.1. Vadovaujantis Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo 511 2 dalimi, vaistinių preparatų registruotojai ir (ar) jo atstovai turi rinkti ir saugoti informaciją apie perleistas vertes, taip pat rinkti ir saugoti perleistų verčių gavėjų, kurie yra fiziniai asmenys, asmens duomenis (vardą, pavardę, profesinę kvalifikaciją, sveikatos priežiūros ar farmacijos specialisto spaudo numerį) bei perleistų verčių gavėjų, kurie yra juridiniai asmenys, pavadinimus.

4.2. Atskleidimas apima viešą perleistų verčių atskleidimą Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai ir šios informacijos publikavimą Valstybinės vaistų kontrolės tarybos interneto tinklalapyje, adresu [www.vvkt.lt](http://www.vvkt.lt).

4.3. Asmens duomenys, laikantys Įstatyme nustatytos tvarkos, saugomi trejus metus nuo jų pirmosios paskelbimo Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos interneto svetainėje dienos ir sunaikinami taip, kad nebūtų galimybės jų atkurti.

4.4. Asmens duomenys tvarkomi ne sutikimo pagrindu, o kai duomenis tvarkyti būtina, kad būtų įvykdyta Duomenų valdytojui taikoma teisinė prievolė.

**5. Perleistų verčių susijusių su moksliniais tyrimais ir plėtra ir PO atskleidimas**

5.1. Informaciją apie perleistas vertes, susijusias su moksliniais tyrimais ir plėtra yra atskleidžiama už kiekvieną ataskaitinį laikotarpį kaip apibendrinta suma. Išlaidos, susijusios su renginiais, kurie yra aiškiai susiję su šioje dalyje nurodyta veikla, gali būti rodomos kaip bendra suma kategorijoje „Perleistos vertės, susijusios su moksliniais tyrimais ir plėtra“.

5.2. Įmonė viešai skelbia sąrašą PO, kurioms ji teikia finansinę paramą ir (arba) svarią netiesioginę / nefinansinę paramą, arba su kuria ji pasirašė sutartį dėl paslaugų teikimo. Šiame sąraše turi būti aprašytas paramos ar paslaugų pobūdis, kuris turi būti pakankamai išsamus ir aiškus, kad eilinis skaitytojas galėtų suvokti paramos ar susitarimo pobūdį be būtinybės atskleisti konfidencialią informaciją. Be PO pavadinimo nurodoma ši informacija:

Paramos atveju:

• finansinės paramos ir patirtų išlaidų piniginė vertė;

 • nepiniginė nauda, kurią PO gauna, kai nefinansinei paramai negalima priskirti pagrįstos piniginės vertės.

Sutartinių paslaugų atveju:

bendra suma, sumokėta kiekvienai PO per ataskaitinį laikotarpį.

**6. Finansinių duomenų atskleidimas**

**6.1.Valiuta**

Atskleidžiant informaciją naudojama valiuta yra EUR.

**6.2.PVM ir kiti mokesčiai**

Atskleidimo ataskaitoje pateikiamos piniginės sumos nurodomos be PVM. Sveikatos priežiūros specialistams ir (ar) farmacijos specialistams suteikti verčių perleidimai deklaruojami įskaitant visus mokėtinus vietos mokesčius, nepaisant to, ar jie sumokami tiesiogiai institucijai ar ne, pvz.: gyventojų pajamų mokestis, socialinio draudimo mokestis bei kiti taikytini mokesčiai.

**6.3.Skaičiavimo taisyklės**

Kai perleidžiant vertę naudojama užsienio valiuta, sumos konvertuojamos iš pirminės valiutos į ataskaitos valiutą pagal vidutinį mėnesio kursą:

- jeigu teikiami tiesioginiai verčių perleidimai – pagal kursą, kuris galiojo finansinio mokėjimo, dieną;

- jeigu teikiami netiesioginiai verčių perleidimai - pagal kursą, kuris galiojo nurodytą finansinio įrašo (ar kito apskaitos dokumento) dieną.

**7. Informacijos atskleidimo forma**

**7.1.Atskleidimo data**

Ataskaitos arba, jeigu Įmonė praėjusiais kalendoriniais metais neperleido verčių, pranešimas, kad perleistų verčių nebuvo, pateikiami Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai elektroniniu adresu vvkt@vvkt.lt arba per Tarnybos vaistinių preparatų informacinę sistemą iki birželio 30 dienos.

Ataskaitas apie praėjusiais metais su moksliniais tyrimais ir plėtra perleistas vertes bei PO perleistas vertes Įmonė paskelbia [www.servier.lt](http://www.servier.lt) kiekvienų metų birželio 20–30 d. ir informuoja apie tai IFPA nurodytą trečiąją šalį. Nuoroda į Įmonės ataskaitą apie PO suteiktas paramas ir paslaugas paskelbiamos www.vaistukodeksas.lt svetainėje iki birželio 30d. imtinai.

**7.2.Ataskaitiniai metai, asmens duomenys ir terminai**

Informacija atskleidžiama už ankstesnius kalendorinius metus (nuo sausio 1d. iki gruodžio 31 d.). Metinė informacija Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos yra skelbiama **dvejus metus** nuo pirmosios jos paskelbimo tarnybos interneto svetainėje dienos. Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba asmens duomenis **saugo trejus metus** nuo pirmosios jų paskelbimo Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos interneto svetainėje dienos ir sunaikina taip, kad nebūtų galimybės jų atkurti.

Įmonė asmens duomenis **saugo trejus metus** nuo jų pirmosios paskelbimo Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos interneto svetainėje dienos ir sunaikina taip, kad nebūtų galimybės jų atkurti. Dokumentai, kuriuose yra asmens duomenų, naikinami Lietuvos Respublikos dokumentų ir archyvų įstatymo nustatyta tvarka.

**7.3.Informacijos atskleidimo platforma**

Informacija skelbiama:

- nuo 2020 m. perleistų verčių Sveikatos priežiūros specialistams ir (ar) farmacijos specialistams, SPO, juridiniams asmenims, atstovaujantiems sveikatos priežiūros ar farmacijos specialistų ar asmens sveikatos priežiūros įstaigų interesams atskleidimo informacija publikuojama Valstybinės vaistų kontrolės tarybos interneto tinklalapyje, adresu <https://www.vvkt.lt/index.php?3523782702>.

- Nuorodos į Įmonės ataskaitas su moksliniais tyrimais ir plėtra perleistomis vertėmis ir PO suteiktas paramas ir paslaugas paskelbiamos šioje svetainėje (www.servier.lt) ir [www.vaistukodeksas.lt](http://www.vaistukodeksas.lt).

**7.4.Informacijos atskleidimo kalba**

Ši informacija skelbiama lietuviškai ir angliškai.