



Eli Lilly (Suisse) S.A.

102 Bulgaria Blvd.
Business Center Bellissimo
Floor 2, office 27
1680 Sofia, Bulgaria
www.lilly.bg

Tel: (359 2) 491 41 41

Методическа бележка на EFPIA, 2016 г. – Eli Lilly България

Тази Методическа бележка описва методите за изпълнение на изискванията, посочени в **Кодекса за оповестяване на EFPIA за Медицински специалисти (МС) и Здравни организации (ЗО)**.

Справката изключва Пациентски организации, тъй като задълженията за докладване се изпълняват въз основа на **Кодекса на EFPIA за пациентски организации**.

По отношение на **третирането на многогодишни договори**, докладите включват трансфери на стойност (ТС), извършени през съответната календарна година. Справките се изготвят в местна **валута**. Когато има административна възможност, **ДДС** и други **данъци** следва да бъдат изключени. За МС и ЗО, които сами заплащат данък, сумата на данъка е включена в общия размер на платената сума.

По отношение на **датата на рапортуване** на ТС, датата на ТС за **Такси за услуги** съвпада с датата на плащане. За **Принос към разходи, свързани със събития**, датата на ТС съответства на деня (дните) на събитието или срещата.

По отношение на сумите, представляващи ТС за **Такси за услуги** и **Принос към разходи, свързани със събития**, плащанията и/или подлежащите на възстановяване разходи, както и самолетни билети и превози на дълги разстояния с автобусен, железопътен или личен транспорт, се отчитат по реалната стойност. Таксите за регистрация, настаняване и групов транспорт се отчитат по осреднени стойности. Безплатните регистрации не се включват в изчисляването на средната стойност. Безплатното настаняване не се включва в осреднения размер на ТС.

По отношение на **Дефинициите на МС и ЗО**, като общо правило се прилагат дефинициите на EFPIA и ТС за МС/ЗО се отчитат в съответните категории.

Относно **Съгласието на МС/ЗО**, съгласието определя категорията, в която се оповестява ТС. Като общо правило, за оповестяването се изисква съгласие от МС и не се изисква съгласие от ЗО. В някои страни се изисква и съгласие на МС, които са регистрирани като юридически лица, за оповестяване на ТС за МС в раздела за ЗО, като целта е да се отрази правилно местното третиране на МС регистрирани като юридически лица.

Ако е дадено съгласие, всички ТС се оповестяват поименно. Ако не е дадено съгласие, всички ТС се оповестяват в агрегирания, непоименен раздел на справката. Не се допуска даването на **частично съгласие** (оповестяване на ТС за отделни ангажименти).

По отношение на **трансграничния трансфер**, независимо дали ТС се извършва в страната или в чужбина, то се оповестява в страната, където се намира основната практика за МС и в страната на произход за ЗО.

Дарения и безвъзмездни помощи за ЗО, т.е. дарения на продукти, се включват в справката.



Споразумения за спонсориране със ЗО и Трети лица определени от ЗО за управление на Събитие организирано от ЗО се включват в справката.

Регистрационните такси за спонсорирани от Lilly MC се оповестяват в раздела за MC на справката. Размерът на ТС е равен на средната стойност на регистрационните такси, платени от Lilly за участващите в срещата MC.

По отношение на **Пътуване и Настаняване**, пътуването включва реалната стойност на самолетните билети и пътуванията на дълги разстояния с автобусен, железопътен и личен транспорт, и съответно средните стойности за групови пътувания. По отношение на настаняването, размерът на ТС е равен на средната единична цена за хотелските стаи, платени от Lilly за настаняване на участващите в срещата MC.

Що се отнася до **Таксите за услуги и консултации (хонорари) на MC**, в справката се включват ангажиментите, свързани с изнасянето на лекции и консултации.

Що се отнася до **Таксите за услуги и консултации на ЗО**, в справката се включват ангажиментите, свързани с консултации, като Консултантски услуги, Стажове, Ретроспективни неинтервенционални проучвания, Здравни партньорства и Образователни услуги.

Свързаните разходи, договорени като част от таксата по договор за услуги или консултации, включват различни разходи за пътуване и настаняване във връзка с договора. Тези разходи се включват в справката, освен ако са част от хонорара и няма административна възможност да бъдат посочени отделно.

Оповестяванията за **научноизследователска и развойна дейност** включват Трансфери на стойност на MC или ЗО във връзка с планирането или провеждането на (i) неклинични проучвания (както са дефинирани в Принципите на ОИСП за добра лабораторна практика); (ii) клинични проучвания (както са дефинирани в Директива 2001/20/ЕО) или (iii) неинтервенционални проучвания, които са проспективни по характер и включват събирането на пациентски данни пряко или от името на индивидуални MC или групи от MC (раздел 15.01 от Кодекса за MC). Оповестяванията включват проучвания, управлявани от Lilly или от Договорни изследователски организации (ДИО) и се посочват в раздела за научноизследователска и развойна дейност на справката.

Що се отнася до нанасянето на **поправки в докладите** след публикуването им, искания от MC и ЗО за промяна на съгласието им или за коригиране на данни могат да изискват актуализиране на доклади, които са публично достъпни. След въвеждане на поправките, може да се наложи актуализация на публично наличните доклади с цел отразяване на промените.

Дата на публикуване: За дата на публикуване се приема датата, на която справката е генерирана от вътрешните системи.

BGLLY00055(1)

Юни 2017 г.