



Версія: лютий 2026

Країна: Україна

## **ASTELLAS: Методологічна нотатка для розкриття інформації про НСР/НСО 2025**

Рік даних: 2025

Рік публікації: 2026

Astellas є членом Європейської федерації фармацевтичної промисловості та асоціацій ("**EFPIA**"). Кодекс EFPIA впроваджується в Україні Асоціацією фармацевтичних досліджень і розробок (APRaD).

Astellas розкриває всі передачі цінності медичним працівникам (НСР) та організаціям охорони здоров'я (НСО) відповідно до своїх зобов'язань щодо Кодексу EFPIA, і ця нотатка підсумовує методології, які використовує Astellas для підготовки розкриття інформації з цього приводу.

### **Зміст**

1. Визначення: .....	3
1.1 Лауреати: .....	3
1.2 Щось на кшталт ToVs: .....	4
2. Обсяг розкриття .....	6
2.1 Товари, що стосуються відповіді: .....	6
2.2 Зацікавлена компанія: .....	6
2.3 Виключені ToV: .....	6
2.4 Дата ToV: .....	6
2.5 Дата прямих ToVs: .....	7
2.6 Непрямі ToV: .....	7
2.7 Немонетарні ToV .....	8
2.8 ToV у разі часткової відвідуваності або скасування та повернення коштів .	8

2.9	Транскордонна діяльність.....	8
2.10	R&D .....	9
2.11	Добровільне розкриття .....	9
3.	Конкретні міркування .....	9
3.1	Унікальний ідентифікатор країни: .....	9
3.2	Самозареєстрована НСР:.....	9
3.3	Багаторічні угоди: .....	9
3.4	Особливості країни:.....	10
3.5	Перевірка якості: .....	10
4.	Правова основа захисту даних .....	10
4.1	Збір згоди: .....	10
5.	Форма розкриття інформації.....	11
5.1	Дата публікації: .....	11
5.2	Платформа розкриття інформації:.....	11
5.3	Формулювання розкриття інформації: .....	11
6.	Фінансові дані про розкриття інформації .....	12
<b>6.1</b>	<b>Валюта:.....</b>	<b>12</b>
6.2	ПДВ включено або виключено:.....	12
6.3	Правила розрахунку: .....	12
7.	Додаткова інформація: .....	12

## A. Визначення:

### 1.1 Лауреати:

- 1.1.1 **Медичні працівники (НСР):** Член медичних, стоматологічних, фармацевтичних або медсестринських професій, а також будь-яка інша особа, яка під час своєї професійної діяльності може призначати, купувати, постачати, рекомендувати або вводити ліки, а також чиє основна практика та основна професійна адреса або місце реєстрації знаходяться в Європі. Для уникнення сумнівів визначення НСР включає:
- 1.1.1.1 будь-яка посадова особа або працівник урядової установи чи іншої організації (незалежно від того, чи то у державному чи приватному секторі), яка може призначати, купувати, постачати або адмініструвати лікарські засоби, та
  - 1.1.1.2 будь-який працівник компанії-члена, основною професією якого є практикуючий НСР, але він виключає (х) усіх інших працівників компанії-члена та (у) оптового продавця або дистриб'ютора лікарських засобів.
- 1.1.2 **Організація охорони здоров'я (НСО):** Медична, медична або наукова асоціація або організація (наприклад, лікарня, клініка, фонд, університет або інший навчальний заклад чи наукове товариство), адреса бізнесу, місце реєстрації або основне місце діяльності знаходиться в Європі; або організація, через яку один або кілька НСР надають послуги. Це також може включати компанію з персональних послуг.

Якщо медична організація складається лише з одного медичного працівника або іншого відповідного приймаючого рішення, вона підпадає під вимоги Кодексу щодо окремих медичних працівників.

## 1.2 Щось на кшталт ToV:

### 1.2.1 Astellas розкриває такі умови, які вона створює, для НСР:

- 1.2.1.1 **Плата за реєстрацію конгресу та освітніх заходів:** витрати, пов'язані з реєстрацією НСР для участі в конгресі або освітньому заході.
- 1.2.1.2 **Подорожі:** Витрати, пов'язані з наданням поїздок НСР у зв'язку з платою за сервісний контракт (наприклад, поїздка залізницею, таксі, авіаквитки, відшкодування миль за приватні автомобілі) або з участю у конгресі чи освітньому заході.

Якщо витрати на подорож необхідні для надання плати за послугу, вони будуть розкриватися у категорії «Контрактні послуги – витрати». Якщо послуги не надаються і вони стосуються внесків, витрат на конгрес або освітній захід, вони розкриваються у категорії «Подорожі та проживання».
- 1.2.1.3 **Житло:** Витрати, пов'язані з наданням ночівлі НСР у зв'язку з оплатою за контракт на послугу або їхньою участю в конгресі чи освітньому заході. Вони будуть розкриті у категорії «Контрактні послуги — витрати», де вони потрібні для надання експертної консультації та оплати за послугу. Якщо послуги не надаються і вони стосуються внесків, витрат на конгрес або освітній захід, вони розкриваються у категорії «Подорожі та проживання».
- 1.2.1.4 **Комісії:** ToVs сплачуються НСР або для надання послуг Astellas. До них можуть належати послуги консультативної ради, виступи спікерів або інші консалтингові послуги. Комісії та умови, що стосуються витрат, погоджених у письмовій угоді, що охоплює діяльність, будуть розкриватися як дві окремі суми у категоріях «Договірні послуги – Гонорари» та «Договірні послуги – Витрати».

### 1.2.2 Astellas розкриває такі ToV, які вона створює, для НСО:

- 1.2.2.1 **Пожертви та гранти:** Фінансування, виплати в натуральній формі або послуги, що надаються безкоштовно з метою підтримки охорони здоров'я, наукових досліджень або освіти, без жодних відповідних зобов'язань організації-отримувача, установи та подібних організацій надавати товари чи послуги на користь

фармацевтичної компанії натомість. Пожертви та гранти приватним особам заборонені. Загалом, пожертви — це фізичні речі, послуги або натуральні пільги, які можуть бути запропоновані або запитані. Гранти — це надання коштів.

**1.2.2.2 Спонсорство конгресу та освітніх заходів:** Витрати, пов'язані зі спонсорством НСО як організаторів конгресу та/або секретаріатів конгресу та третіх сторін від імені НСО в обмін на корпоративні вигоди на заході (наприклад, місце для стендів, проведення симпозиуму, стенди, реклама на програмах чи банерах) та оренду кімнат або кейтеринг, якщо це оплачується від імені НСО.

**1.2.2.3 Гонорари:** ToV, які є гонорарами за послуги, що виникають або пов'язані з контрактами між компаніями та установами, організаціями або асоціаціями медичних працівників, за якими такі установи, організації або асоціації надають будь-які послуги компанії, або будь-який інший вид фінансування, не охоплений попередніми категоріями. Комісії та умови, що стосуються витрат, погоджених у письмовій угоді, що охоплюють діяльність, будуть розкриватися як дві окремі суми у категоріях «Плата за договірні послуги» та «Витрати на договірні послуги».

**1.2.3 Дослідження та розробки:** передачі цінності НСО або НСР, що стосуються планування та проведення:

**1.2.3.1** Неклінічні дослідження (як визначено в Принципах ОЕСР щодо доброї лабораторної практики).

**1.2.3.2** Клінічні випробування (як визначено в Регламенті 536/2014)

**1.2.3.3** Неінтервенційні дослідження, які мають проспективний характер і передбачають збір даних пацієнтів від або від імені окремих осіб або груп НСР спеціально для дослідження. Це також включає дослідження, спонсоровані дослідниками (ISR).

**1.2.3.4** Неінтервенційні дослідження, які мають ретроспективний характер, також були включені до агрегованого розкриття матеріалів для НДДКР у цьому звітному році.

## Б. Обсяг розкриття

### 2.1 Товари, що стосуються відповіді:

- 2.1.1 Прямі та непрямі умови, чи то готівкою, натуральною чи іншою, укладені, як у рекламних цілях, так і з іншими метами, у зв'язку з розробкою та продажем рецептурних ліків для людського використання.

### 2.2 Зацікавлена компанія:

Не застосовується

### 2.3 Виключені ToV:

- 2.3.1 Звичайні закупівлі та продажі ліків між компанією та медичним працівником або медичною організацією
- 2.3.2 Зразки ліків, наданих відповідно до пункту 21 Кодексу АВРІ
- 2.3.3 Передачі вартості, передбачені відповідно до пунктів 10.5, 10.6 та 19.2 Кодексу АВРІ
- 2.3.4 Виплати на існування медичним працівникам та іншим відповідним особам, що приймають рішення, відповідно до пункту 10.1 Кодексу АВРІ

### 2.4 Дата ToV:

- 2.4.1 Astellas розкриває всі передачі вартості, які здійснюється між 1 січня та 31 грудня одного календарного року до 30 червня наступного календарного року.
- 2.4.2 Передача вартості (ToV) здійснюється, коли передача завершена (наприклад, у дату оплати або дату передачі вартості). Наприклад, якщо договір підписано 1 жовтня 2025 року, але оплата здійснена 1 січня 2026 року, розкриття буде опубліковано до кінця червня 2027 року.

## 2.5 Дата прямих ToVs:

2.5.1 Прямі ToV — це ті, що здійснюються безпосередньо компанією-членом на користь отримувача.

## 2.6 Непрямі ToV:

2.6.1 Непрямі ToV — це ті, що здійснюються від імені Компанії-члена на користь Отримувача, або ToV, здійснені через проміжного партнера, і коли Компанія-учасниця знає або може ідентифікувати НСР/НСО, який отримує вигоду від передачі вартості (ToV).

2.6.2 Якщо Astellas здійснює передачу вартості окремому НСР опосередковано через НСО, то Astellas розкриває таку передачу лише один раз і бажано проти НСР, де це можливо.

2.6.3 Якщо послуги для Astellas надаються НСР від імені НСО (наприклад, Astellas укладає контракт на обслуговування з НСО, а послуги надає працівник НСО), пов'язані з цим збори та витрати, сплачені Astellas НСО, розкриваються як передача цінності, здійснені НСО. Це так, якщо Astellas не може підтвердити, що НСР отримав вигоду від передачі вартості через НСО (наприклад, збори, сплачені НСР у зв'язку з наданими послугами та/або відшкодування будь-яких пов'язаних витрат, які НСР поніс), у такому разі Astellas розкриває ці передачі вартості як передачі НСР. Якщо Astellas може ідентифікувати НСР і знає, що НСО здійснить повну передачу вартості НСР від імені Astellas, передача вартості розкривається як передача цінності НСР, за винятком випадків, передбачених нижче.

2.6.4 Якщо послуги надаються стороннім постачальником від імені кількох НСР або НСО (наприклад, для проведення національних або регіональних освітніх зустрічей), а отримувачі НСР або НСО не можуть бути ідентифіковані окремо, Astellas розкриває інформацію проти третього постачальника.

## 2.7 Немонетарні ToV

- 2.7.1 Прикладами є послуги, що надаються отримувачу через третю сторону, спільна робота у формі нефінансової підтримки, такої як редакційна підтримка публікації, підтримка агентства або інші види нефінансової підтримки, послуги, що надаються співробітниками Astellas.

## 2.8 ToV у разі часткової відвідуваності або скасування та повернення коштів

- 2.8.1 Щодо кожної передачі вартості, описаної вище, Astellas розкриватиме деталі лише у випадку, якщо НСР або НСО отримує вигоду від передачі. Наприклад, Astellas не розкриватиме переказ, пов'язаний із рейсом, призначеним НСР, у зв'язку з договором оплати за послугу, якщо НСР фактично не здійснює рейс, навіть якщо витрати сплачуються Astellas. З іншого боку, Astellas повідомить про передачу вартості, якщо НСР поніс витрати на переліт, який вони мали взяти, і був безпосередньо відшкодований Astellas.
- 2.8.2 Astellas компенсує повернення коштів у порівнянні з початковими передачами вартості для НСР або НСО.

## 2.9 Транскордонна діяльність

- 2.9.1 Astellas розкриває транскордонні передачі вартості на основі основного місця діяльності НСР або НСО та відповідно до регуляторних вимог.
- 2.9.2 Якщо НСР або НСО працюють у кількох країнах, Astellas обирає одну країну як основне місце практики та повідомляє про передачу вартості в цій країні.
- 2.9.3 Передачі вартості, здійснені Astellas українським НСО або НСР, незалежно від розташування структури Astellas (наприклад, передачі вартості, здійснені суб'єктами Astellas за межами України), включаються до звіту про розкриття інформації в Україні.

## 2.10 R&D

2.10.1 Astellas розкриває передачі цінності НСР та НСО, що стосуються досліджень і розробок, у агрегованому показнику. Див. розділ 1.1 вище для видів діяльності, включених до розкриття інформації за розділом R&D.

## 2.11 Добровільне розкриття

2.11.1 Не застосовується

## В. Конкретні міркування

### 3.1 Унікальний ідентифікатор країни:

**3.1.1** Система Astellas включає унікальні ідентифікатори для забезпечення точного відстеження та управління даними НСР або НСО.

### 3.2 Самозареєстрований НСР:

3.2.1 Якщо організація охорони здоров'я (НСО) складається лише з одного медичного працівника або іншого відповідного приймаючого рішення, вона підпадає під вимоги Кодексу щодо окремих медичних працівників (НСР).

3.2.2 Якщо послуги надає персональна сервісна компанія, створена НСР, і НСР є єдиним директором компанії, Astellas розглядає отримувача як індивідуального НСР і повідомляє про передачу цінності цій особі.

### 3.3 Багаторічні угоди:

3.3.1 Якщо контракт на передачу вартості, зазначений для НСР або НСО, триває більше одного року, Astellas розкриває передачу

вартості відносно контракту у році здійснення передачі вартості (який може відрізнятися від року, у якому був укладений контракт).

### 3.4 Особливості країни:

- 3.4.1 Коли Astellas є стороною угоди про спільне просування, Astellas розкриває лише передачу вартості, здійснену Astellas, за винятком випадків, коли інша договірна сторона є НСР або НСО, у такому випадку Astellas несе відповідальність за розкриття всіх передач вартості у зв'язку з угодою.
- 3.4.2 Коли країна має конкретну вимогу, дотримується місцевого законодавства.

### 3.5 Перевірка якості:

- 3.5.1 Astellas проводить перевірку даних перед публікацією, зосереджуючись як на окремих операціях, так і на загальній передачі вартості. Компанія має процес усунення та аналізує передачу цінності, аналізуючи тенденції з року в рік. Проводяться ретельні перевірки для забезпечення точності.

## Г. Правова основа захисту даних

### 4.1 Збір згоди:

- 4.1.1 Astellas повністю підтримує принципи прозорості, дотримується законодавства про захист даних і збирає згоду на першому етапі взаємодії з усіма НСР та НСО. Якщо згоду буде відкликано, ми видалимо їхню особисту інформацію з нашої вебсторінки та/або інших платформ якомога швидше з дати повідомлення про таке рішення Astellas.
- 4.1.2 Якщо країна приймає основу законного інтересу як основу згоди, передачі цінностей усім НСР та НСО будуть звітуватися окремо.

## 4.2 Законні інтереси:

- 4.2.1 Astellas визначила, що легітимний інтерес є найкращою підставою для розкриття індивідуальних передач вартості. Відповідне повідомлення про конфіденційність або посилання на нього включено у відповідні контракти, які повідомляють осіб, що юридичною основою для розкриття тепер є законний інтерес. Якщо таке повідомлення не включено, юридичною основою залишається згода.
- 4.2.2 Коли особи реалізують свої права згідно із законом про конфіденційність даних, щоб заперечувати проти індивідуального розкриття, проводиться тест на баланс, щоб оцінити, чи існують переконливі підстави для публікації даних, які переважають над інтересами або фундаментальними правами і свободами особи, яка заперечує заперечення.
- 4.2.3 Якщо результат тесту балансування на користь особи, дані будуть видалені або змінені з публікації на веб-сторінці/регуляторній платформі Компанії та/або нашій базі даних чи інших платформах якомога швидше і включені в агрегацію.

## Д. Форма розкриття інформації

### 5.1 Дата публікації:

- 5.1.1 Astellas опублікує звіт до 30.06.2026.

### 5.2 Платформа розкриття інформації:

- 5.2.1 Astellas публікує звіт про [Transparency Center | Астели.](#)

### 5.3 Формулювання розкриття інформації:

- 5.3.1 Astellas публікує звіт англійською мовою.

## Е. Фінансові дані про розкриття інформації

### 6.1 Валюта:

- 6.1.1 Astellas розкриває передачі вартості українському НСР або НСО в євро. Якщо передачі вартості здійснюються у валюті, відмінній від євро, сума конвертується в євро за річним курсом.

### 6.2 ПДВ включено або виключено:

- 6.2.1 Де це можливо, Astellas розкриває повну суму всіх передач вартості, за винятком ПДВ. У деяких випадках, коли ПДВ не підлягає відокремленню, ПДВ включено до суми розкриття інформації

### 6.3 Правила розрахунку:

- 6.3.1 Якщо послуга надається отримувачу через третю сторону, Astellas розкриває суму, яку третя сторона виставляє Astellas за послугу або товар, як відображення вартості передачі.
- 6.3.2 Якщо послугу надають співробітники Astellas, Astellas розкриває вартість переказу як суму, яку отримувач міг би заплатити за незалежного постачальника послуг за надання тієї ж послуги. Astellas враховує характер, тривалість та інші релевантні фактори, пов'язані з послугами, які її персонал надав отримувачу, і оцінює, скільки отримувач заплатив би третій стороні за ті ж послуги. Astellas класифікує та розкриває ці передачі цінності як пожертву.

## Ж. Додаткова інформація:

- 7.1 Не застосовується