

METHODOLOGY NOTE ON DISCLOSURE OF TRANSFERS OF VALUES PURSUANT TO THE CODE FOR DISCLOSURE OF TRANSFERS OF VALUE BY PHARMACEUTICAL COMPANIES TO HEALTHCARE PROFESSIONALS AND HEALTH ORGANIZATIONS

I. Introduction

1. In 2014 the European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations („EFPIA“) adopted the Code on Disclosure of Transfers of Value from Pharmaceutical Companies to Healthcare Professionals and Healthcare Organizations, aiming to meet the growing demand and expectations of the public for transparency of the interactions between pharmaceutical companies and healthcare professionals. In 2019 EFPIA incorporated the said Code on Disclosure into consolidated EFPIA Code of Practice („the EFPIA Code“)¹
2. As an EFPIA Member Association, the Association of Research-based Pharmaceutical Manufacturers in Bulgaria („ARPharM“) has implemented the EFPIA Code in full, by adopting of a national Code of Ethics of the Research-based Pharmaceutical Industry in Bulgaria (the „Code“)², which, among other issues, sets out the minimum standards of transparency and disclosure of financial interactions between the pharmaceutical industry, as determined by the EFPIA Code.
3. The Code requires that all companies that are bound by it disclose certain ToVs (as defined in Section II.1 below), made directly or

МЕТОДОЛОГИЯ ОТНОСНО ОПОВЕСТЯВАНЕ НА ПРЕДОСТАВЯНЕ НА СТОЙНОСТ СЪГЛАСНО КОДЕКСА ЗА ОПОВЕСТЯВАНЕ НА СТОЙНОСТ ОТ ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДРУЖЕСТВА КЪМ МЕДИЦИНСКИ СПЕЦИАЛИСТИ И ЗДРАВНИ ОРГАНИЗАЦИИ

I. Въведение

1. През 2014 г. Европейската федерация на фармацевтичните индустрии и асоциации („ЕФФИА“) прие Кодекс за оповестяване на предоставяне на стойност от фармацевтични дружества към медицински специалисти и здравни организации, имащ за цел да отговори на повишените нужди и очаквания на обществото за прозрачност във взаимодействията между фармацевтичните компании и медицинските специалисти. През 2019 ЕФФИА включи въпросния Кодекс за оповестяване в консолидиран Кодекс на поведение на ЕФФИА („Кодексът на ЕФФИА“)
2. Като асоциация, член на ЕФФИА, Асоциацията на научноизследователските фармацевтични производители в България („ARPharM“) прилага изцяло Кодекса на ЕФФИА, чрез въвеждането на национален Етичен кодекс на научноизследователската фармацевтична индустрия в България („Кодексът“)², който, наред с други въпроси, установява минималните стандарти за прозрачност и оповестяване на финансовите взаимодействия между фармацевтичната индустрия.
3. Кодексът изисква всички дружества, които са обвързани от него, да оповестяват „Предоставяне на стойност“

¹ <https://www.efpia.eu/media/602690/310521-efpia-code.pdf>

² http://arpharm.org/arpharm/files/ARPharM_Consolidated_CODE_03062020_final.pdf

indirectly to HCPs (as defined in Section II.4 below), HCOs (as defined in Section II.5 below) and PO (as defined in Section II.5 below), which should be documented and publicly disclosed on an annual basis.

4. This Methodology Note is adopted and published in performance of Art. 23 of the Code and aims to clarify how are the relevant types of transfers calculated and disclosed, as well as to provide other relevant information that might facilitate the reader of information disclosed under the Code to properly understand and interpret the data concerning ToVs.

5. This Methodology Note applies to disclosure of ToVs to HCOs, HCPs and POs with primary practice, principal professional address or place of incorporation in Bulgaria, made by any of the following (each referred to as the „Disclosing Company“ and jointly as „Disclosing Companies“):

- Servier Medical EOOD, a sales and marketing company with promotional activities in Bulgaria (member of ARPharM);
- Servier Bulgaria EOOD is a company trading in medicinal products in Bulgaria; and
- Any other companies within the Servier corporate group.

6. Disclosures under the Code and this Methodology Note are in the name of the Recipient of the ToV and are presented as total numbers, irrespective of the particular entity that has provided the ToV and without attributing parts of ToVs to the relevant entities under item 5 above.

II. Definitions

(дефинирано в Раздел II.1 по-долу), направено пряко или косвено към МС (дефинирани в Раздел II.4 по-долу), ЗО (дефинирани в Раздел II, т.5 по-долу) или ПО (дефинирани в Раздел II, т.5 по-долу), което да бъде документирано и публикувано ежегодно.

4. Тази Методология е приета и публикувана в изпълнение на чл. 23 от Кодекса и има за цел да изясни как съответните категории на предоставяне на стойност се изчисляват и оповестяват, както и да предостави друга практическа информация, която би улеснила читателя на оповестената съгласно Кодекса информация в правилното разбиране и тълкуване на данните, отнасящи се за Предоставяне на стойност.

5. Тази Методология се прилага по отношение оповестяването на Предоставяне на стойност към ЗО, МС и ПО, чиято основна практика, основен професионален адрес или място на регистрация е в България, извършено от който и да е от следните субекти (всеки наричан поотделно „Оповестяващо дружество“ и заедно наричани „Оповестяващи дружества“):

- „Сервие Медикал“ ЕООД, дружество за продажби и маркетинг, занимаващо се с промоционална дейност в България (член на ARPharM);
- „Сервие България“ ЕООД е дружество, търгуващо с лекарствени продукти в България; и
- Всяко друго дружество, принадлежащо към корпоративната група на Сервие.

6. Оповестяванията по този Кодекс и тази Методология се правят на името на Получателя на Предоставянето на стойност и се представят като общ сбор, независимо от това кое конкретно дружество е извършило Предоставянето на стойност, без части от Предоставянето на стойности да се разпределят и отнасят към съответните дружества по точка 5 по-горе.

II. Определения

The following terms used in this Methodology Note have the following meanings, substantially matching the ones ascribed to them by the Code:

1. **Transfer of value** („ToV“, or in plural „ToVs“) is the direct and indirect provision of value in cash, in kind or otherwise, made to In Scope Recipients (as defined in item 11 and Section V below) for promotional purposes or otherwise, in connection with the development and marketing³ of prescription-only medicinal products for human use, subject to the exemptions and clarifications in Section V, item 1, Section VIII, Section XI, items 5, 7, 14, 17 and 19 and Section XIII, item 3 below;

2. **Direct ToVs** are those made directly by Disclosing Company for the benefit of an In Scope Recipient of ToV (as defined in item 11 and Section V below);

3. **Indirect ToVs** are those:

- made on behalf of Disclosing Company for the benefit of an In Scope Recipient of ToV; or
- made through an intermediary, where the Disclosing Company knows or can identify an In Scope Recipient that will benefit from the ToV.

The difference between the above two options is basically that in the first option Disclosing Company assigns activities associated to the provision of the ToV to a Third Party selected by itself, while in the second option the ToV intermediary is not selected by Disclosing Company but is rather determined by other parties or by circumstances beyond Disclosing Company's control.

Термините, използвани в тази Методология, имат следните значения, съответстващи на тези, които са им придадени от Кодекса:

1. **Предоставяне на стойност** (или в мн.ч. „Предоставяне/то на стойности“) е пряко или косвено предоставяне на стойност в пари, в натура или по друг начин, извършено към получатели, които попадат в обхвата на Кодекса (дефинирани в т. 11 и Раздел V по-долу), за промоционални цели или във връзка с разработването (научноизследователска и развойна дейност) и маркетинг³ на лекарствени продукти в хуманната медицина, отпускани по лекарско предписание, като се имат предвид изключенията и поясненията в Раздел V, т. 1, Раздел VIII, Раздел XI, точки 5, 7, 14, 17 и 19 и Раздел XIII, т. 3 по-долу.

2. **Директно Предоставяне на стойности** са тези, извършени директно от Оповестяващо дружество в полза на Получател, попадащ в обхвата (съгласно дефиницията в т. 11 и Раздел V по-долу);

3. **Косвено Предоставяне на стойности** е това:

- направено от името на Оповестяващо дружество в полза на Получател, попадащ в обхвата; или
- направено чрез посредник, когато Оповестяващото дружество знае или може да идентифицира Получателя, който се ползва от Предоставянето на стойност и попада в обхвата.

Разликата между горните две възможности е основно тази, че в първия случай Оповестяващото дружество възлага дейности, свързани с извършването на Предоставяне на стойност на избрано от него трето лице, докато във втория случай посредникът на Предоставяне на стойност не е избран от Оповестяващото дружество, а е определен от други лица или от обстоятелства, извън контрола на Оповестяващото дружество.

³ The term used in the EFPIA Code is „sale“, while the Code uses the term „marketing“

Терминът, използван в ЕФФИА Кодекса е „продажби“, докато Кодексът използва термина „маркетинг“

4. **Third Party** is a legal person/entity or individual that represents a Member Company or interacts with other Third Parties on behalf of a Member Company or relating to the Member Company's Medicinal Product, such as distributors, wholesalers, consultants, contract research organisations, professional congress organisers, contracted sales forces, market research companies, advertising agencies, providers of services related to events, public relations services, non-clinical, non-interventional studies management services.
4. **Трета страна** е юридическо лице или физическо лице, което представлява Оповестяващо дружество или взаимодейства с други Трети страни от името и за сметка на Оповестяващо дружество или във връзка с Лекарствен продукт на Оповестяващо дружество, като дистрибутори, търговци на едро, консултанти, организации, извършващи изследователска дейност по договор, професионални организатори на конгреси, наети по договор търговски представители, компании за проучване на пазара, рекламни агенции, доставчици на услуги, свързани със Събития, услуги за връзки с обществеността, услуги за управление на неклинични, неинтервенционални проучвания.
5. **Healthcare Professional („HCP“)** is any of the following: medical doctors, doctors of dental medicine, master pharmacists, nurses, midwives, medical laboratory technicians, paramedics and doctor's assistants, assistant-pharmacists or any other person who in the course of his/her professional activity is entitled to prescribe, purchase, supply, recommend or administer medicinal products and whose primary practice, principal professional address or place of registration is in Bulgaria. For clarity, the definition of HCP includes: (i) any official or employee of a government agency or other organization (whether in the public or private sector), which is entitled to prescribe, purchase, supply, recommend or administer medicinal products and (ii) any employee of a company whose primary occupation is that of a practicing HCP, but excludes: (a) all other employees of a company and (b) a wholesaler and distributor of medicinal products.
5. **Медицински специалист (МС)** е всеки от изброените: лекари, лекари по дентална медицина, магистър-фармацевти, медицински сестри, акушерки, медицински лаборанти, парамедици и помощник-лекари, помощник-фармацевти или всяко друго лице, което в рамките на своята професионална дейност има право да предписва, закупува, снабдява, препоръчва или администрира лекарствени продукти и чиято основна практика, основен професионален адрес или място на регистрация е в България. За избягване на съмнение, определението на медицински специалист включва: (i) всяко длъжностно лице или служител на правителствена агенция или друга организация (в публичния или частния сектор), което има право да предписва, закупува, снабдява, препоръчва или администрира лекарствени продукти и (ii) всеки служител на дружество, чиято основна дейност е на практикуващ медицински специалист, но изключва: а) всички други служители на дружество и б) търговци на едро или дистрибутори на лекарствени продукти.

- | | |
|--|---|
| <p>6. Healthcare Organization („HCO“) is any entity (i) that is a healthcare, medical or scientific organization or association (irrespective of the legal or organisational form), such as a medical treatment facility under the Medical-Treatment Facilities Act, foundation, university or other teaching institution, learned society (with the exception of patient organizations according to the Code for PO), whose business address, place of incorporation or primary place of operation is in Bulgaria or (ii) through which one or more HCPs provide services.</p> | <p>6. Здравна организация („ЗО“) е всяка организация, която е: (i) здравна, медицинска или научна организация или сдружение (независимо от юридическата или организационна форма), като например лечебно заведение по смисъла на Закона за лечебните заведения, фондация, университет или друга образователна институция, професионално или научно дружество (с изключение на пациентски организации в рамките на обхвата на Кодекса за ПО), чийто адрес на управление, място на учредяване или първично място на дейност е в България или ii) чрез която един или повече МС предоставят услуги.</p> |
| <p>7. Patient Organisation (“PO”) is non-for-profit legal person/entity (including the umbrella organisation to which it belongs), mainly composed of patients and/or caregivers, that represents and/or supports the needs of patients and/or caregivers and which business address, place of incorporation or primary place of operation is in Europe.</p> | <p>7. Пациентска организация е юридическо лице и/или организация с нестопанска цел (включително организация, обединяваща пациентски сдружения), в които членуват предимно пациенти и/или лицата, които се грижат за тях, и чиято основна дейност и цели сеизразяват в представителство, защита и подкрепа на нуждите на пациентите и/или лицата, които се грижат за тях, и чийто дружествен адрес, място на регистрация или основно място на дейност е в Европа.</p> |
| <p>8. Professional Congress Organizer (“POC”) is a professional organization for event management appointed by HCOs to plan and execute events on their behalf or organizing events through their own initiative. For the purpose of this Methodology commercial companies participating in the organization of travel (travel agencies) or accommodation (hotels, banquets in hotels, etc.), are not considered POCs.</p> | <p>8. Професионален организатор на конгреси („ПОК“) е професионална организация за управление на събития, назначена от ЗО да планира и провежда събития от тяхно име или организираща събития по собствена инициатива. За целите на настоящата Методология търговските компании, участващи в организацията на пътувания (туристически агенции) или настаняване (хотели, банкети в хотели и др.), не се считат за ПОК.</p> |
| <p>9. Research and Development ToVs are ToVs, which are disclosed only on an aggregate basis, as per Section XI, item 21 below, provided to HCPs or HCOs related to the planning or conduct of:</p> | <p>9. Предоставяне на стойности за научноизследователска и развойна дейност са Предоставянето на стойности, оповестявани само обобщено, съгласно Раздел XI, т. 21 по-долу, предоставяни на МС и ЗО, във връзка с планирането или провеждането на:</p> |
| <p>(i) Non-clinical studies - in OECD Principles on Good Laboratory Practice those are defined as:</p> | <p>(i) Неклинични изследвания - в Принципите за добра лабораторна</p> |

„an experiment or set of experiments in which a test item is examined under laboratory conditions or in the environment to obtain data on its properties and/or its safety, intended for submission to appropriate regulatory authorities“;

- (ii) Clinical trials - in Art. 2(a) of Directive 2001/20/EC those are defined as:

„any investigation in human subjects intended to discover or verify the clinical, pharmacological and/or other pharmaco-dynamic effects of one or more investigational medicinal product(s), and/or to identify any adverse reactions to one or more investigational medicinal product(s) and/or to study absorption, distribution, metabolism and excretion of one or more investigational medicinal product(s) with the object of ascertaining its (their) safety and/or efficacy.“;

- (iii) Non-interventional studies that are prospective in nature and that involve the collection of patient data from or on behalf of individual, or groups of, HCPs specifically for the study. In Art. 2(c) of Directive 2001/20/EC non-interventional trials are defined as:

„study(ies) where the medicinal product(s) is (are) prescribed in the usual manner in accordance with the terms of the marketing authorisation. The assignment of the patient to a particular therapeutic strategy is not decided in advance by a trial protocol but falls within current practice and the prescription of the medicine is clearly separated from the decision to include the patient in the study. No additional diagnostic or monitoring procedures shall be applied to the patients and epidemiological methods shall be used for the analysis of collected data.“

Post Marketing Authorizations studies are also included in the figures provided for Research and Development activities.

практика на OECD, те са дефинирани като:

„експеримент или поредица от експерименти, при които изследван обект се изследва в лабораторни условия, с цел получаване на данни относно неговите качества и/или безопасност, с оглед представянето им пред съответни регулаторни органи“

- (ii) Клинични изпитвания – в чл. 2(a) от Директива 2001/20/ЕО, те са дефинирани като:

„всяко проучване при човека, предназначено да се открият или проверят клиничните, фармакологичните и/или други фармакодинамични ефекти на един или повече изпитвани лекарствени продукти и/или да се определят всички нежелани реакции към един или повече изпитвани лекарствени продукти и/или да се изследва абсорбцията, разпределението, метаболизма и екскрецията на един или повече изпитвани лекарствени продукти с цел да се установи тяхната безопасност и/или ефикасност.

- (iii) Неинтервенционални проучвания, които са проспективни по характера си и които включват събирането на данни за пациенти от или от името на физическо лице, или от група МС, конкретно за целите на проучването. В чл. 2(в) от Директива 2001/20/ЕО, неинтервенционалните изпитвания се определят като:

„проучване/ия, при което/които лекарственият продукт(и) се предписва(т) по обичайния начин в съответствие с условията, определени в разрешението за употреба. Назначаването на терапевтична стратегия на пациента не се определя предварително чрез протокол за изпитване, а попада в текущата практика и решението за предписване на лекарството е ясно разграничено от решението да се включи пациента в изследването. По отношение на пациентите не трябва да се прилагат никакви допълнителни процедури за диагностика или наблюдение и епидемиологичните методи се използват за анализ на събраните данни;

Постмаркетинговите проучвания с разрешени за употреба лекарствени продукти също са включени в стойностите,

10. **Events** are all professional, promotional, scientific or educational meetings, congresses, conferences, symposia, and other similar events (including, but not limited to, advisory board meetings, visits to research or manufacturing facilities, and planning, training or investigator meetings for clinical trials and non-interventional studies) organised or sponsored by or on behalf of a Disclosing Company.

11. **In Scope Recipients** are any HCOs, HCPs or POs whose primary practice, main professional address or place of incorporation is in Bulgaria, subject to the exemptions and clarifications in Section V below.

12. **Contribution to Costs related to Events** is a support providing or covering the costs of meals, travel, accommodation and/or registration fees to support the attendance of an individual HCP or PO Representative to an Event organised or created by a Member Company and/or a Third Party.

13. **Disclosing Company or Disclosing Companies** are each and all of the companies mentioned in Section I.5 above.

14. **Reporting Period** means each calendar year, starting from 2015.

15. **Donations and Grants** collectively, mean providing funds, assets or services freely given for the purpose of supporting healthcare, scientific research or education, with no consequent obligation on the recipient to provide goods or services to the benefit of the donor in return.

16. **Sponsorship** is a support provided by or on behalf of a Member Company, when

предоставени за Научноизследователска и развойна дейност.

10. **Събития** са професионални, промоционални, научни или образователни събрания, конгреси, конференции, симпозиуми и други подобни събития (включително, но не само консултативни срещи, посещения на изследователски или производствени центрове, срещи за планиране, обучение или изследователски срещи, във връзка с клинични изпитвания и неинтервенционални проучвания), организирани или спонсорирани от или за сметка на Оповестяващо дружество

11. **Получатели, попадащи в обхвата** са всички ЗО, МС или ПО, чиято основна практика, основен професионален адрес или място на регистрация е в България, като се имат предвид изключенията и поясненията в Раздел V по-долу.

12. **Принос към разходите, свързани със Събития** е подкрепа, осигуряваща или покриваща разходите за храна, пътуване, настаняване и/или такси за регистрация в подкрепа на присъствието на отделен Медицински специалист или Представител на Пациентска организация на Събитие, организирано или иницирано от Членуващо дружество и/или Трета страна.

13. **Оповестяващо дружество или Оповестяващи дружества** са дружествата, посочени в Раздел I.5 по-горе.

14. **Отчетен период** означава всяка календарна година, започваща от 2015 г.

15. **Дарения и безвъзмездни средства** е безвъзмездно предоставяне на средства, активи или услуги с цел подпомагане на здравеопазването, научните изследвания или образованието, без последващо задължение за Получателя да предоставя в замяна стоки или услуги в полза на донора.

16. **Спонсорство** е подкрепа, предоставяна от или от името на Оповестяващо дружество,

permitted by law, as a contribution to support an activity (including an Event) performed, organised or created by a HCO, a PO or a Third Party. The Sponsorship suggests an adequate consideration to be ensured by the sponsored party (e.g. mentioning of the Disclosing Company as a sponsor).

17. **Informational or Educational Material** constitutes material worth 40 BGN VAT included directly relevant to the practice of medicine or pharmacy and directly beneficial to the care of patients.

18. **Fees for Service and Consultancy** are transfer of values ensuing from or connected to contracts between a Disclosing Company and HCP/HCO, according to which they provide any kind of service to the Disclosing Company, as well as any form of financing not included in the other defined categories.

19. **Promotion** includes any activity undertaken, organised or sponsored by a Member Company, or with its authority, which promotes the prescription, supply, sale, administration, recommendation or consumption of its Medicinal Product(s).

III. General Information

1. The Code is a piece of self-regulation, which ARPharM members have assumed to observe on a voluntary basis. The Code is not an act of legislation and therefore its legal force is of lower ranking and priority compared to laws established by legislature or by other law-making bodies. In case of controversies between the Code and mandatory provisions of effective laws, the latter have prevalence over the Code.

2. Disclosing Companies are committed to monitor legislative developments that might affect the scope and the performance of their obligations under the Code and will make

когато това е разрешено от закона, като принос за подпомагане на дейност (включително Събитие), осъществявана, организирана или иницирирана от ЗО, ПО или от Трета страна. Спонсорството предполага адекватна насрещна престация от страна на спонсорираното лице (напр. споменаването на Оповестяващото дружество като спонсор).

17. **Информационен или образователен материал** е материал на стойност до 40лв. с ДДС, пряко свързан с медицинската или фармацевтична практика и с пряка полза в грижите за здравето на пациентите.

18. **Такси за Услуги и консултации.** Предоставяне на стойност, произтичащо от или свързано с договори между Оповестяващо дружество и МС/ЗО, съгласно които те предоставят всякакъв вид услуги на Оповестяващото дружество, както и всяка друга форма на финансиране, която не е включена в другите дефинирани категории.

19. **Промоция** включва всяка една дейност, предприета, организирана или спонсорирана от Компания, или осъществявана от нейно име, и за нейна сметка която насърчава предписването, снабдяването, продажбата, приложението, препоръчването или употребата на негов(и) лекарствен(и) продукт(и).

III. Обща информация

1. Този Кодекс е акт на саморегулация, която членовете на ARPharM са приели да спазват доброволно. Кодексът не е законодателен акт и следователно правната му сила е с по-нисък ранг от тази на нормативните актове, приети от законодателната власт или от други правотворящи органи. При противоречие между Кодекса и задължителните разпоредби на действащите нормативни актове, последните имат приоритет пред Кодекса.

2. Оповестяващите дружества са ангажирани да следят за законодателни промени, имащи отношение върху обхвата и изпълнението на техните

sure to adequately address any legal or regulatory novelties that may be introduced in the future in the most prudent, open and justified manner. If disclosure approach and practices need to be adapted, this will be done and properly announced by way of amendment to this Methodology Note.

3. In addition to applicable laws, the Methodology is dependent on and might be potentially affected by changes and amendments to the Code. Disclosing Companies will take care to accommodate its disclosure practices accordingly, announcing the relevant changes by way of amendment to this Methodology Note.
4. All ToVs made throughout a calendar year fall in one Reporting Period.
5. ToVs are disclosed annually, not later than 6 months after the end of the relevant Reporting Period.
6. Information about ToVs will remain disclosed for a period of 3 (three) years from the time of disclosure, unless any of the circumstances envisaged in Section X, item 8 below arise at an earlier time.
7. Documents and records of the disclosures are retained and maintained for 5 (five) years after the relevant Reporting Period, unless legal considerations require shortening of the period.

IV. Country Specific Information

1. Unlike personally identifiable information, information relating to legal entities, such as most of the HCOs, and corporate data pertaining to them, fall outside the scope of the data privacy legislation and accordingly do not enjoy the protection afforded thereby. This applies, among others, to registered seat, amount of registered share capital, unified identity number and any other information, which can serve as a basis for identifying of a legal entity. Similarly, information relating to

задължения по Кодекса и да се уверят, че прилагат адекватно всякакви правни и регулаторни новости, които могат да бъдат въведени в бъдеще по най-разумен, открит и обоснован начин. Ако подходът и практиките за оповестяване се нуждаят от адаптиране, това ще се извърши и ще бъде надлежно оповестено, чрез изменение в настоящата Методология.

3. Освен от приложимото законодателство, настоящата Методология, зависи и може да бъде повлияна от изменения в Кодекса. Оповестяващите дружества ще имат грижата да съобразят своите практики по оповестяване по съответен начин, съобщавайки съответните промени, чрез изменение в настоящата Методология.
4. Всяко Предоставяне на стойност, направено през една календарна година, попада в един Отчетен период.
5. Предоставянето на стойност се оповестява ежегодно, не по-късно от 6 месеца след края на съответния Отчетен период.
6. Информацията за Предоставянето на стойност ще остава публикувана за период от 3 (три) години от момента на оповестяване, освен при по-ранното възникване на обстоятелствата, описани в Раздел X, т. 8 по-долу.
7. Документите и записите по оповестяването се съхраняват в продължение на 5 (пет) години след края на съответния Отчетен период, освен при наличие на законови основания за намаляване на периода.

IV. Специфична за България информация

1. За разлика от личните данни, информацията, отнасяща се до юридически лица, каквито са повечето ЗО, и фирмените данни, отнасящи се до тях, са извън приложното поле на законодателството за защита на личните данни, и съответно не се ползват от неговата закрила. Наред с друго, това се отнася за регистрираното седалище, размера на вписания капитал, единния идентификационен код и всяка друга

ToVs provided to legal entities, such as most of the HCOs, is not considered personal data and is not subject to data privacy regulations. In view of this, the data privacy consent collection and management requirements under Section X below do not apply to HCOs organised in the form of legal entities.

2. In some cases, in accordance with healthcare sectoral legislation, HCPs organise their medical practices in the form of self-incorporated merchants, which are basically physical persons, registered as merchants with the Company Register and the Register of Non-Profit Organizations. Despite of being HCOs, self-incorporated merchants are physical persons and, as such, enjoy the protection ensured by the data privacy legislation, as mentioned in Section VI below. In view of this, the requirements under Section X below, pertaining to collection and management of data privacy consent are fully applicable with respect to HCOs, organised as self-incorporated merchants.

V. In Scope Recipients of ToV

1. ToVs which go to the benefit of persons/entities other than In Scope Recipients of ToV are not disclosed.
2. The following are normally not considered In Scope Recipients of ToV, the list below being non-exhaustive:
 - Pharmaceutical companies (i.e. involved in the promotion of medicines);
 - Biotech companies (except when providing CRO services);
 - Wholesalers;
 - Association of chemistry professionals;

информация, въз основа на която може да се идентифицира едно юридическо лице. По същия начин, информация, отнасяща се до Предоставяне на стойност на юридически лица, каквито са повечето ЗО, не се счита за лични данни и е извън обхвата на регулациите за защитата на лични данни. С оглед на това, изискванията за събиране и осигуряване на съгласия за обработване на лични данни по Раздел X по-долу не се прилагат по отношение на ЗО, учредени във формата на юридически лица.

2. В някои случаи съгласно секторното законодателство в сферата на здравеопазването, МС организират своите лекарски практики под формата на еднолични търговци, които са физически лица, вписани като търговци в Търговския регистър и регистър на ЮЛНЦ. Независимо от това, че са ЗО, едноличните търговци са физически лица и като такива се ползват от закрилата на законодателството за защита на личните данни, както е посочено в Раздел VI по-долу. С оглед на това, изискванията по Раздел X по-долу, отнасящи се за събиране и обработване на съгласия за оповестяване, са напълно приложими по отношение на ЗО, учредени като еднолични търговци.

V. Получатели, попадащи в обхвата на Предоставяне на стойност

1. Предоставянето на стойност в полза на лица/организации, които не попадат в обхвата на Получатели на Предоставяне на стойност, не се оповестява.
2. Следните обикновено не се смятат за Получатели, попадащи в обхвата на Предоставянето на стойност, без изброяването да е изчерпателно:
 - Фармацевтични компании (напр. промотиращи лекарствени продукти);
 - Биотехнологични компании (с изключение на предоставящите услуги по клинични проучвания);
 - Търговци на едро;
 - Асоциации на професионалисти химици;

- Congress organisers that are not HCOs (i.e. companies providing services for event arrangement);
- Companies providing services against consideration for the payments they receive, insofar as such payments do not go ultimately to the benefit of any HCPs/HCOs/POs; and
- Law firms (including in Patent and IP Rights).

3. If commercial entity service-provider contracts with HCPs/HCOs/POs for the provision of services, or if HCPs/HCOs/POs indirectly benefit from payments made to commercial entity, then the related indirect ToV should be disclosed as such under the appropriate category and method, insofar as HCPs/HCOs/POs have been selected by and known to the Disclosing Company.

VI. Identifying and differentiating between HCPs, HCOs, and POs

1. For the purposes of ToV disclosure:

- HCPs are identified and reported by their unique identification number (abbreviated in Cyrillic as „УИН“), entered in the National Register respectively of the Bulgarian Medical Association, of the Bulgarian Pharmaceutical Union, or of the „Bulgarian Association of the Health Care Professionals“;
- HCOs are identified by their unified identity codes, entered in the Company Register and the Register of Non-Profit Organizations with the Bulgarian Registry Agency (abbreviated in Cyrillic as „ЕИК“), or if they do not have such, by their BULSTAT number, enter in the BULSTAT register; and
- POs are identified by their unified identity codes, entered in the Company Register and the Register of Non-Profit Organizations with the Bulgarian Registry Agency (abbreviated in Cyrillic as „ЕИК“), or if they do not have such, by their BULSTAT number, enter in the BULSTAT register.

- Организатори на конгреси, които не са ЗО (напр. компании, предоставящи услуги по организиране на събития);
- Компании, предоставящи възмездни услуги, за плащанията, които получават, доколкото в крайна сметка тези плащания не отиват в полза на МС/ЗО/ПО; и
- Адвокатски кантори (включително по Патентно право и Интелектуална собственост).

3. Ако търговско дружество - доставчик на услуги сключи договор с МС/ЗО/ПО във връзка с предоставянето на услуги или ако МС/ЗО/ПО косвено се ползва от плащания, извършени в полза на търговско дружество, тогава косвеното Предоставяне на стойност следва да се оповести като такова според подходящата категория и ред, при условие, че получателят МС/ЗО/ПО е бил избран от и известен на Оповестяващото дружество.

VI. Определяне и разграничаване между МС, ЗО и ПО

1. За целите на оповестяването на Предоставяне на стойност:

- МС се идентифицират и оповестяването за тях се извършва по техния уникален идентификационен код (УИН), вписан в Националния регистър съответно на Българския лекарски съюз, на Българския фармацевтичен съюз, или на Българската асоциация на професионалистите по здравни грижи;
- ЗО се идентифицират и оповестяването за тях се извършва по ЕИК, вписан в Търговския регистър и регистър на ЮЛНЦ при Българската агенция по вписванията, или ако нямат такъв, по БУЛСТАТ номер, вписан в БУЛСТАТ регистъра; и
- ПО се идентифицират и оповестяването за тях се извършва по ЕИК, вписан в Търговския регистър и регистър на ЮЛНЦ при Българската агенция по вписванията или ако нямат такъв, по БУЛСТАТ номер, вписан в БУЛСТАТ регистъра.

- | | |
|---|---|
| <p>2. As a rule, physicians, medical doctors, pharmacists, midwives, nurses fall in the scope of 'HCP' definition. „Physicians“ are persons qualified to practice medicine. A person identified as an HCP according to his or her education/training is considered out of the disclosure scope, if his/her current professional activities, in connection with which the ToV is done, are not medical activities.</p> | <p>2. По правило терапевтите, лекарите, фармацевтите, акушерките, медицинските сестри попадат в дефиницията за „МС“. Терапевтите са лица, квалифицирани да практикуват медицина. Лице, идентифицирано като МС според образованието/обучението си, не попада в приложното поле на оповестяването, ако настоящата му професия, във връзка с която е извършено Предоставяне на стойност, не е свързана с медицината.</p> |
| <p>3. Professors in Medicine Universities are considered HCPs.</p> | <p>3. Научните работници в медицинските университети се считат за МС.</p> |
| <p>4. As a rule, the following categories fall within the „HCO“ definition:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Hospitals; • Healthcare Institutions or clinics; • Group medical practices; • Clinical research organisations („CROs“); • CRO Service provider in preclinical research, biotech companies (* when providing CRO services); • Universities (* if involved in the medical domain); • Foundations (* if involved in the medical domain); • Medical or learned societies (including when arranging their events or congresses like the European Society of Cardiology); • Medical education companies; and • Associations of healthcare professionals. | <p>4. По правило в дефиницията за ЗО попадат следните категории:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Болници; • Здравни институции и клиники; • Общо практикуващи лекари; • Договорни изследователски организации („ДИО“); • ДИО доставчик на услуги в предварително клинично изследване, биотехнологични компании (* когато предоставят услуги в областта на ДИО); • Университети (ако са свързани с областта на медицината); • Фондации (* ако са свързани с областта на медицината); • Лекарски или научни съсловия (включително, когато организират събития или конгреси като Европейското кардиологично дружество); • Компании за медицинско обучение; • Асоциации на медицински специалисти. |
| <p>5. Medical practices, run in the form of self-incorporated merchants are disclosed under the HCO category.</p> | <p>5. Лекарски практики, действащи под формата на еднолични търговци, се оповестяват под категорията на „ЗО“.</p> |
| <p>6. As a rule POs are non-profit organizations, registered in the form of associations, designated to carry out activities in the public interest. As such, they are entered in the Company Register and the Register of Non-Profit Organizations with the Bulgarian Registry Agency and their goals are linked to protection of patients' rights and interests, prevention, diagnostics, treatment,</p> | <p>6. По правило ПО са юридически лица с нестопанска цел, регистрирани под формата на сдружения, определени за извършване на дейност в обществена полза. Като такива, те са вписани Търговския регистър и регистър на ЮЛНЦ при Българската агенция по вписванията и целите им са свързани със защита правата и интересите на пациенти,</p> |

facilitating access to treatment and others related to medicine.

VII. ToVs Subject to Disclosure

Subject to disclosure are only ToVs, which are made:

- to the benefit of a In Scope Recipient of ToV falling within the scope of the Code, as specified in Section V above; and
- for promotional purposes or otherwise, in connection with the development and marketing/sale of prescription-only medicinal products for human use.

The following common types of ToVs are subject to disclosure pursuant to the Code, where individual disclosure is the rule, while aggregate disclosure is the exception, as noted in Section XI.2 below:

1. ToVs to HCOs:

- (i) Donations and Grants to HCOs/POs (provided for in Article 12 and Article 13 of the Code);
- (ii) Contribution to costs related to Events, through HCOs or Third Parties, including Sponsorship to HCPs to attend Events, such as:
 - a. Registration fees;
 - b. Sponsorship agreements with HCOs or with Third Parties appointed by a HCOs to manage an Event; and
 - c. Travel and accommodation (to the extent governed by Article 10 of the Code).
- (iii) Fees for Service and Consultancy (provided for in Article 23.04 of the Code) – ToVs resulting from or related to contracts with HCOs under which the HCOs provide any type of services or benefit from any other type of funding not covered in the previous categories.

2. ToVs to HCPs:

превенция, диагностика, лечение, улесняване на достъп до лечение и други свързани с медицината.

VII. Предоставяне на стойности, подлежащи на оповестяване

Подлежи на оповестяване само това Предоставяне на стойност, което:

- попада в приложното поле на Кодекса и е в полза на Получател, попадащ в обхвата, съгласно посоченото в Раздел V по-горе и
- е за промоционални цели или по друг начин, във връзка с разработването и маркетинга/ продажбите на лекарствени продукти в хуманната медицина, отпускани по лекарско предписание.

Следните най-често срещани категории Предоставяне на стойности подлежат на оповестяване съгласно Кодекса, като по правило се извършва индивидуално оповестяване, а по изключение се извършва обобщено оповестяване, както е посочено в Раздел XI.2 по-долу:

1. Предоставяне на стойности към ЗО/ПО:

- (i) Дарения и Спонсорство към ЗО/ПО (посочени в чл. 12 и чл. 13 от Кодекса)
- (ii) Принос, чрез ЗО или трети лица, към разходи, свързани със Събития, включително Спонсорство на МС за участие в Събития като:
 - a. Регистрационни такси;
 - b. Договори за Спонсорство със ЗО или трети страни, наети от ЗО за организирането на Събитие; и
 - c. Пътуване и настаняване (до степента, в която е уредено в чл. 10 от Кодекса).
- (iii) Такси за услуги и консултации (посочени в чл. 23.04 от Кодекса) – Предоставяне на стойности, произтичащи от или свързани с договори със ЗО, по силата на които ЗО предоставят каквито и да е услуги или се ползват от каквото и да е финансиране, което не попада в някоя от предходните категории.

2. Предоставяне на стойности към МС:

- (i) Contribution to costs related to Events, such as:
 - a. Registration fees; and
 - b. Travel and accommodation (to the extent governed by Article 10 of the Code).
- (ii) Fees for Service and Consultancy (provided for in Article 23.04 of the Code) – ToVs resulting from or related to contracts with HCPs under which such HCPs provide any type of services or benefit from any other type of funding not covered in the previous categories.

- (i) Принос към разходи, свързани със Събития като:
 - a. Регистрационни такси; и
 - b. Пътуване и настаняване (съгласно чл. 9 от Етичния кодекс на ARPharM).
- (ii) Такси за услуги и консултации (посочени в чл. 23.04 от Кодекса) – Предоставяне на стойности, произтичащи от или свързани с договори с МС, по силата на които МС предоставят каквито и да е услуги или се ползват от каквото и да е финансиране, което не попада в някоя от предходните категории.

VIII. ToVs Exempt from Disclosure

1. Even if ToVs meet the cumulative conditions under Section VII above, the following ToVs (without limitation) are not disclosed:

- (i) are solely related to OTC medicinal products;
- (ii) are not required under Section 5 of the Code, such as:
 - a. informational and educational materials, meeting the requirements of Art. 17 of the EFPIA Code and respectively of Art. 17 of the Code;
 - b. items of medical utility, meeting the requirements of Art. 17 of the EFPIA Code and respectively of Art. 17 of the Code;
 - c. meals and drinks, meeting the requirements of Art. 10, especially of Section 10.05 of the EFPIA Code and respectively of Art. 10.06 of the Code; and
 - d. medical samples, meeting the requirements of Art. 19 of the EFPIA Code and respectively of Art. 19 of the Code; or
- (iii) are part of ordinary course purchases and sales of medicinal products by and between a Disclosing Company and an HCP (such as a pharmacist) or an HCO.

VIII. Предоставяне на стойности, освободени от оповестяване

1. Дори когато Предоставянето на стойност отговоря на кумулативните условия по Раздел VII по-горе, не се оповестява (посочването не е изчерпателно) следното Предоставяне на стойност:

- (i) което е свързано единствено с лекарствени продукти, отпускани без лекарско предписание;
- (ii) което не се изисква съгласно Раздел 5 от Кодекса, като:
 - a. информационни и образователни материали, отговарящи на изискванията по чл. 17 от Кодекса на ЕФФИА и съответно на чл. 17 от Кодекса;
 - b. предмети с медицинско предназначение, отговарящи на изискванията на чл. 17 от Кодекса на ЕФФИА и съответно на чл. 17 от Кодекса;
 - c. храна и напитки, отговарящи на изискванията по чл. 10, особено на тези по т. 10.05 от Кодекса на ЕФФИА и съответно на чл. 10.06 от Кодекса; и
 - d. медицински мостри, отговарящи на изискванията по чл. 19 от Кодекса на ЕФФИА и съответно на чл. 19 от Кодекса; или
- (iii) което е част от рутинни покупко-продажби на лекарствени продукти от и между Оповестяващото дружество и МС (като фармацевти) и ЗО.

2. Payments made to commercial companies service-providers for their services or for indemnifying their damages and losses and not made to the benefit of HCPs/HCOs/POs are not disclosed, such as:

- fees paid to a forwarding company for transportation of a booth/stand or advertising materials intended for an Event;
- payment to an advertising or publishing company for the creating of design and for producing information/communication materials; and
- penalties, no show fees etc.

IX. ToV in case of partial attendances

In case of partial attendance, ToVs made for the benefit of an In Scope Recipient will remain within the disclosed information. Exception applies when ToVs can be refunded.

X. Consent for Disclosure – Collection, Management, Withdrawal

1. As a rule, ToVs to HCOs are disclosed on an individual basis without having to obtain of consent from them, unless organised as self-incorporated merchants, in which case obtaining of consent is required for an individual ToV disclosure.
2. Individual disclosure of ToVs to HCPs and HCOs organised as self-incorporated merchants requires obtaining of their informed and unambiguous consent.
3. Written consents are to be obtained using the standard documentation approved by Disclosing Company.
4. Consent is valid for all types of ToVs, for an indefinite period of time and allows lawful individual ToV disclosure for the complete

2. Не се оповестяват плащания, направени към търговски дружества – доставчици на услуги, за техните услуги или за обезщетяване на техните вреди и пропуснати ползи и които не са направени в полза на МС/ ЗО/ПО, като например:

- такси, платени на спедиционна компания за транспортиране на будки/ щандове или рекламни материали, предназначени за Събитие;
- плащания към рекламна или издателска компания за създаването на дизайн и за производство на информационни/ комуникационни материали; и
- неустойки и други плащания със санкционен характер.

IX. Предоставяне на стойност при частични участия

В случай на частично участие, Предоставянето на стойност, в полза на Получател, попадащ в обхвата, остава изцяло оповестено. Изключение от това правило се прилага, когато Предоставената стойност подлежи на възстановяване.

X. Съгласие за оповестяване - събиране, управление, оттегляне

1. По правило Предоставянето на стойност към ЗО се оповестява на индивидуална основа, без да е нужно получаване на тяхното съгласие, освен в случай, че са еднолични търговци, когато получаването на съгласие е необходимо за индивидуално оповестяване на Предоставянето на стойност.
2. Индивидуалното оповестяване на Предоставяне на стойност към МС и ЗО, които са еднолични търговци, изисква получаване на тяхното информирано и изрично съгласие.
3. Писмените съгласия трябва да се получат използвайки стандартната документация, одобрена от Оповестяващото дружество.
4. Съгласието е валидно за всички категории на Предоставяне на стойност, за неопределен срок от време и позволява

period of at least 3 (three) years required by the Code.

5. Once obtained, consent is retained, recorded and kept for at least 5 (five) years after the Reporting Period to which the relevant ToV pertains.
6. ToVs provided to HCPs who have stated their dissent or have otherwise demonstrated their rejection to individual ToV disclosure, are disclosed on an aggregate basis.
7. ToVs provided to HCPs who have given partial consent for individual ToV disclosure (e.g. only for disclosing of „Fees for Service or Consultancy“, but not for associated „Travel & Accommodation“) are disclosed on an aggregate basis, since partial disclosure could be misleading with respect to the nature and scale of the interactions with that HCPs, and would as such not be in line with the spirit of the Code.
8. If an HCP withdraws his/her consent for ToV disclosure (which is a right guaranteed by law) before ToV is disclosed (i.e. before due disclosure date), then such ToV is disclosed on an aggregate basis. If consent is withdrawn after ToV is disclosed (i.e. after due disclosure date), ToV is moved from individual to aggregate disclosure with an effect for the remainder of the 3-years period for which disclosure will be available⁴. Disclosing Company is not responsible for any information previously reproduced or disseminated by Third parties based on its disclosures prior to withdrawal.

законосъобразно индивидуално оповестяване на Предоставяне на стойност за цял период от минимум 3 (три) години, съгласно изискванията на Кодекса.

5. Веднъж получено, съгласието се съхранява за минимум 5 (пет) години след края на Отчетния период, за който се отнася съответното Предоставяне на стойност.
6. Предоставяне на стойност към МС, които са изразили несъгласие или по друг начин са заявили отказ от индивидуално оповестяване на Предоставянето на стойност, се оповестява обобщено.
7. Предоставянето на стойности към МС, които са дали частично съгласие за индивидуално оповестяване на Предоставянето на стойност (напр. само за оповестяване на „Такси за услуги или консултантски дейности“, но не и за свързаните с тях „Пътуване и настаняване“), се оповестява обобщено, тъй като частичното оповестяване може да е заблуждаващо относно естеството и мащаба на взаимодействията с тези МС, и поради това би било в разрез с духа на Кодекса.
8. Ако МС оттегли своето съгласие за оповестяване на Предоставянето на стойност (което е негово право, гарантирано от закона) преди да бъде оповестено същото (т.е. преди изтичане на определения срок за оповестяване), тогава такова Предоставяне на стойност се оповестява обобщено. Ако съгласието бъде оттеглено, след като Предоставянето на стойност е оповестено (т.е. след изтичане на определения срок за оповестяване), съответното Предоставяне на стойност се премества от индивидуално към обобщено оповестяване, с действие за оставащия срок от 3 години, в рамките на който

⁴ The Bulgarian data privacy authority has officially stated in its opinion Reg. No П 4963/2014, dated 15 January 2015, that withdrawal of consent for individual ToV disclosure does not have a retroactive effect but only an effect for the future

Българската комисия за защита на личните данни е изразила своето официално становище в Решение Рег. № П 4963/2014 г., от 15 януари 2015 г., че оттегляне на съгласието за индивидуално оповестяване на Предоставяне на стойности няма обратно действие, а има действие само за в бъдеще.

9. Consent withdrawals and any requests made by HCPs pursuant to the Personal Data Protection legislation in relation to disclosed ToV information, shall be considered by Disclosing Company as soon as possible but not later than 30 days, and only if:

(i) made in writing and signed personally by the HCP or by a proxy, appointed under a notarised power of attorney with a clear identification of the HCP and his/her address for correspondence; or

(ii) submitted electronically, pursuant to the Electronic Document and Electronic Trust Services Act.

XI. Disclosure Rules. Specifics.

To the extent reasonably possible, ToV disclosure is made, in adherence to the following main rules, which are in line with the spirit and the purpose of the Code:

1. ToV disclosure pertains to value/cost made by Disclosing Company, not to the resulting income/benefit to the HCP/HCO.

2. ToVs are disclosed on an individual basis, if the required legal conditions are in place. Aggregate disclosure is an exception. When particular information, which can be reasonably attributed to one of the categories provided for in Section VII, cannot be disclosed on individual basis due to legal reasons, the Disclosing Company discloses the amounts linked to such ToV for each Reporting Period on aggregated basis. Such aggregated

оповестяването ще е публикувано⁴. Оповестяващото дружество не носи отговорност за каквато и да е информация, която е била възпроизведена или разпространена от трети лица, въз основа на оповестяването и преди оттеглянето на съгласието.

9. Оттеглянето на съгласие и всякакви искания, направени от МС на основание на законодателството за защита на личните данни, във връзка с оповестяването на информация за Предоставянето на стойност, се разглеждат от Оповестяващото дружество възможно най-скоро, но не по-късно от 30-дневен срок, и само ако:

(i) са направени писмено и са подписани лично от МС или негов представител, упълномощен чрез пълномощно с нотариална заверка на подписа и с ясно обозначаване на МС и неговия адрес за кореспонденция; или

(ii) са подадени по електронен път, в съответствие със Закона за електронния документ и електронните удостоверителни услуги.

XI. Правила за оповестяване. Специфики.

До степента на разумно възможното, оповестяването на Предоставянето на стойност се извършва в съответствие със следните правила, съответстващи на духа и целта на Кодекса:

1. Оповестяването на Предоставянето на стойност се отнася до стойността/разхода, направен от Оповестяващото дружество, а не до получения от МС/ЗО доход/облага.

2. Предоставянето на стойности се оповестява индивидуално, ако са налице необходимите законови изисквания за това. Обобщеното оповестяване е изключение. Когато определена информация, която може да бъде разумно отнесена към една от категориите, посочени в Раздел VII не може да бъде оповестена на индивидуална основа по законови причини, Оповестяващото дружество оповестява сумите, свързани с

disclosure states for each category: (i) the

number of Recipients covered by such disclosure, as an absolute number and as a percentage of all Recipients for the Reporting period, and (ii) the aggregate amount of ToV to those Recipients.

3. ToVs relating to the following items are disclosed under the category "Sponsorship Agreements":

- hire of booths or stands at an external Event;
- hire of advertisement space at an external Event (in paper, electronic or other format);
- satellite symposia at a congress;
- sponsoring of speakers/faculty;
- if part of a package included in a sponsorship agreement, drinks or meals provided by the organisers HCO/Third Party appointed by the HCO to manage the Event;
- courses provided by a HCO, provided that no selection is made of the individual participating HCPs.
-

такова Предоставяне на стойност за всеки Отчетен период, на обобщена основа. Такова обобщено оповестяване посочва за всяка категория: (i) броя Получатели, обхванати от такова оповестяване, като абсолютно число и като процент от всички Получатели за Отчетния период, и (ii) съвкупната сума на Предоставяне на стойност на тези Получатели.

3. Предоставянето на стойности, отнасящи се до следните случаи, се оповестява под категорията „Договори за Спонсорство“:

- наемането на павилиони или щандове за външни Събития;
- наемане на рекламни пространства при провеждане на външно Събитие (в хартиен, електронен или друг формат);
- сателитни симпозиуми по време на конгрес;
- спонсориране на говорители/ лектори;
- храната и напитките, осигурени от организаторите (30 или трето лице, наето от 30 за организиране на Събитието), ако те представляват част от пакет, включен в договор за Спонсорство;
- курсове, осигурени от 30, ако Оповестяващото дружество не е избрало конкретните МС, които да участват.

4. Indirect ToVs made through an intermediary (Third Party) that is for example a professional conference organiser, are disclosed, subject to meeting of the applicable legal requirements, in the name of the sponsored In Scope Recipients of ToV, as in such case the ToV is provided through the Third Party, but with the intention to provide a benefit to the In Scope Recipients of ToV.⁵

4. Косвеното Предоставяне на стойности, направени чрез посредник (Трета страна), като например Професионален организатор на конгреси, се оповестява, доколкото са налице необходимите законови условия за това, на името на спонсорирания Получател, попадащ в обхвата, тъй като в този случай Предоставянето на стойност се извършва чрез третото лице, но с намерение да се осигури облага на първия.

⁵ For example, hire of booths or stand space at an Event organised by a Third Party appointed by an HCO to manage the Event are disclosed as an Indirect ToV in the name of the HCO under the category "Sponsorship Agreements".

Например, наемът на будки или щандово пространство на Събитие, организирано от Трета страна, наета от ЗО за организиране на Събитие, се оповестява като Косвено Предоставяне на стойност на името на съответната ЗО под категорията „Договори за спонсорство“

5. ToVs provided through PCOs in relation to Events (organized at the initiative of the PCO or at the assignment of an HCO – that would therefore be the end beneficiary of the ToV) are considered indirect ToVs and are reported on an individual basis. ToVs through PCOs are reported in the name of benefitting HCO. The full value of such ToVs shall not be deemed to entirely benefit (in cash or in kind) the HCO as the PCO may retain part of this amount as "service fee".

5. Предоставяне на стойности чрез Професионален организатор на конгреси, които са свързани със Събития (организирани по инициатива на ПКО или възложени от ЗО – краен получател на стойността) се считат за Косвено Предоставяне на стойности. Предоставяне на стойности чрез ПКО се оповестяват на името на крайния получател ЗО. Пълната стойност на тези предоставяния не може да се счита за облага на ЗО, тъй като ПКО може да задържи част от тази стойност като комисионна.

6. Payments made to commercial companies, which are not In Scope Recipients of ToV and are not acting as representatives or on behalf of In Scope Recipients of ToV are not disclosed, because they are exempt from disclosure under the Code.⁶

6. Не се оповестяват плащания, направени към търговски дружества, които не попадат в обхвата на Кодекса и не действат като представители на (или действията му не пораждаат действие за) Получатели попадащи в обхвата, тъй като не подлежат на оповестяване съгласно Кодекса.

7. Logistical costs paid to commercial companies in relation to internal stand-alone Events (e.g. roundtables, half-day or one-day workshops), such as hire of facility for conducting of Event (other than for accommodation purposes) is not disclosed.⁷

7. Не се оповестяват логистични разходи, платени на търговски дружества във връзка с вътрешни самостоятелни Събития (напр. кръгли маси, полудневни или едnodневни уъркшопи), като напр. наемането на помещения за провеждане на Събитие (с изключение на разходи за настаняване).

8. Payments to commercial companies, other than In Scope Recipients of ToV, covering (byway of limitation) registration fees, travel or accommodation expenses of HCPs (i.e. Indirect ToVs provided to them):

8. Плащания за регистрационни такси, разходи за пътуване или настаняване на МС (изброяването е изчерпателно), които са извършени към търговски дружества, които не са попадащи в обхвата Получатели на Предоставянето на стойност (т.е. Косвено Предоставяне на стойност):

⁶ For example, hire of booths or stand at an Event or advertising space in publications are not disclosed, if the Event is organised or the publications are issued by a commercial company, which is not an HCO, and is not acting as a representative of or on behalf of an HCO but rather organises the Event in its own name and on its own behalf.

Например, наемът на будки или щандове на Събитие или на рекламно пространство в публикации не се оповестява, ако Събитието се организира или публикациите се издават от търговско дружество, което не е ЗО, и което не действа като представител на (или действията му не поражда действие за) ЗО, а организира Събитието от свое собствено име и за собствена сметка.

⁷ The Code does not require disclosing of such costs, for example by calculating them through deemed „Registration Fees“ or otherwise.

Кодексът не изисква оповестяване на такива разходи, например, чрез тяхното изчисляване, въз основа на третирането им като приети „Регистрационни такси“ или по друг начин.

- are disclosed individually as Indirect ToVs in the name of the benefitting HCPs, if they are clearly identifiable and have consented to individual ToV disclosure; or
- are disclosed on an aggregate basis, if benefitting HCPs are clearly identifiable but have not consented to individual ToV disclosure; or
- are not disclosed, if benefitting HCPs are not clearly identifiable, despite of taking reasonable efforts and due diligence in that regard.

- се оповестяват индивидуално като Косвено Предоставяне на стойности на името на ползващите се МС, ако те са ясно определяеми и са дали съгласие за индивидуално оповестяване на Предоставянето на стойност; или
- се оповестяват обобщено, ако ползващите се МС са ясно определяеми, но не са дали съгласие за индивидуално оповестяване на Предоставянето на стойност; или
- не се оповестяват, ако ползващите се МС не могат да бъдат ясно определени, въпреки полагането на разумни усилия и необходимата грижа и усърдие в тази посока.

- | | |
|---|---|
| <p>9. Indirect Sponsorships of HCPs through HCOs are disclosed in the name of the HCPs, if the ultimate beneficiaries HCPs are selected by the Disclosing Company and have consented to individual ToV disclosure. If the ultimate beneficiaries HCPs are selected by the Disclosing Company but if they have not consented to individual disclosure, ToV is disclosed on aggregate basis. If the HCPs are not selected by the Disclosing Company, the indirect Sponsorships of HCPs through HCOs are disclosed in the name of the HCOs (as HCOs are the Recipients of the ToV) under the category “Contribution to Costs related to Events / Sponsorship agreements with HCOs /Third Parties appointed by HCOs to manage an event.</p> | <p>9. Косвено Спонсорство на МС, чрез ЗО, се оповестява на името на ползващите се МС, ако те са конкретно избрани от Оповестяващото дружество и са дали съгласие за индивидуално оповестяване на Предоставянето на стойност. Ако ползващите се МС са избрани от Оповестяващото дружество, но не са дали съгласие за индивидуално оповестяване, Предоставянето на стойност се оповестява обобщено. Ако МС не са определени от Оповестяващото дружество, косвеното Спонсорство на МС, чрез ЗО, се оповестява на името на ЗО (тъй като ЗО са Получатели на Предоставянето на стойност), под категорията „Принос към разходи, свързани със Събития/ Договори за Спонсорство със ЗО / трети лица, наети от ЗО за организиране на събитие“.</p> |
| <p>10. Disclosures of ToVs should be made pursuant to the national code of the country of the In Scope Recipient’s Principal Practice (i.e. its business address, place of incorporation or primary place of operation in Europe – “Principal Practice”). ToVs that fall within the scope of the EFPIA Code should be disclosed in the country where the In Scope Recipient has his/her Principle Practice in Europe, whether the ToV occurs in or outside of that country.</p> | <p>10. Оповестяването на Предоставяне на стойност се извършва в съответствие с националния кодекс на държавата от Европейския съюз, в която е основната практика на Получателя, попадащ в обхвата (т.е. където се намира неговия адрес на управление, място на учредяване или основно място на дейност – „Основна практика“). Предоставянето на стойност, което попада в обхвата на Кодекса на ЕФФИА, се оповестява в тази държава в Европа, в която е Основната практика на Получателя, попадащ в обхвата, независимо от това дали Предоставянето на стойност възниква в или извън тази държава.</p> |
| <p>11. ToVs associated with Events (e.g. Sponsorship) organised by more than one HCO (or by a Third Party, acting on behalf of more than one HCO) are disclosed, to the extent possible, based on the ToV received by each In Scope Recipient, if the apportionment of ToV among them is known, and if not, the ToV is disclosed on an average basis per In Scope Recipient, based on a reasonable assumption of similar apportionment.</p> | <p>11. Предоставянето на стойност, свързано със Събития (напр. Спонсорство), организирани от повече от една ЗО (или от Трета страна, действаща от името на повече от една ЗО), се оповестява, доколкото е възможно, на база на полученото от всеки Получател, попадащ в обхвата, ако е известно как е било разпределено Предоставянето на стойност между тях, а ако не е, Предоставянето на стойност се оповестява на средно-аритметична основа, на база на разумно допускане за еднакво разпределение.</p> |

12. ToVs relating to the following items are disclosed under the category "Fees for Service and Consultancy" to a HCP/HCO, directly or through a Third Party:

- speakers' fees;
- speaker training;
- medical writing;

- data analysis;
- development of education materials;

- general consulting/advising;

Such ToVs are disclosed in the name of the contracting party – Recipient of the ToV. ToV related to services provided by an HCP through an HCO (i.e. where the HCO is the contracting entity and it determines at its discretion the material aspects of the provision of the services) are disclosed in the name of the HCO and not in the name of the HCP.

13. Fees for services provided by a HCP/HCO in connection with a Third Party Event are not disclosed under the category "Contribution to costs related to Events", regardless of being related to an Event, but under the category "Fees for Service and Consultancy", as this is the actual nature of the activity performed by the HCP/HCO.

14. Related incidental expenses under a contract for services or consultancy (such as travel and accommodation costs) that are not included/integrated in the services or consultancy fee are disclosed separately from the fee in the relevant category (i.e. „Related

expenses to services and consultancy"). When such expenses are immaterial, are not registered separately and cannot be easily disaggregated, are disclosed under the category „Travel & Accommodation.

12. Предоставянето на стойност, отнасящо се до следните случаи, се оповестява под категорията „Такси за услуги и консултации“ към МС/ЗО, направени директно или чрез Трета страна:

- лекторски хонорари;
- обучение на лектори;
- писмени разработки на медицински теми;
- анализ на данни;
- разработване на обучителни материали;
- общо консултиране/ съветване;

Такова Предоставяне на стойност се оповестява на името на страната по договор – Получател на Предоставянето на стойност. Предоставянето на стойност, свързано с услуги, предоставени от МС, чрез ЗО (т.е. когато договаряща страна е ЗО и тя определя по своя преценка основните аспекти на предоставянето на услугите), се оповестяват на името на ЗО, а не на името на МС.

13. Такси за услуги, предоставени от МС/ЗО във връзка с външно Събитие, не се оповестяват под категорията „Принос към разходи, свързани със Събития“, въпреки че са свързани със Събитие, а под категорията „Такси за услуги и консултации“, тъй като това съответства на действителната същност на дейността, извършвана от МС/ЗО.

14. Съпътстващите разходи, възникнали във връзка с договор за услуги или консултации (като разходи за пътуване и настаняване), които не са включени/инкорпорирани в таксите за услуги или консултации, се оповестяват

отделно от таксата в съответната категория (т.е. „Разходи свързани с услуги и консултации“). Когато тези разходи са незначителни по размер или не са вписани отделно и не могат лесно да се отделят, се оповестяват под категорията „Пътуване и Настаняване“.

- | | |
|---|--|
| <p>15. Payments for market research studies, performed through market research companies where the identity of the respondents HCPs/HCOs participating in the market research studies is not known, are not disclosed. Where the identity of respondents HCPs/HCOs and the amount they get paid is known, ToVs are disclosed on the name of respective HCPs/HCOs.</p> | <p>15. Плащания за пазарни проучвания, осъществявани чрез компании за маркетингови проучвания, при които самоличността на респондентите МС/ЗО, участващи в проучването, е неизвестна, не се оповестяват. Когато самоличността на респондентите МС/ЗО и размерът на плащането, са известни, Предоставянето на стойности се оповестява на името на съответните МС/ЗО.</p> |
| <p>16. ToVs relating to the costs for the following items are disclosed under the category "Travel & Accommodation":</p> <ul style="list-style-type: none"> • flights; • trains; • hotel; • accommodation. | <p>16. Предоставянето на стойност, свързано със следните разходи, се оповестява под категорията „Пътуване и настаняване“:</p> <ul style="list-style-type: none"> • самолетни полети; • билети за влакове; • хотел; • настаняване. |
| <p>17. ToV associated with Travel of individual HCPs is disclosed individually in the name of the benefiting HCP, if he/she has consented to individual ToV disclosure, or if not – on an aggregate basis.</p> | <p>17. Предоставянето на стойност, свързана с Пътуване на отделни МС, се оповестява индивидуално на името на ползващия се МС, ако той е дал съгласие за индивидуално оповестяване на Предоставянето на стойност, а ако не, се оповестява обобщено.</p> |
| <p>18. ToV to a group of HCPs for mass or group transport (e.g. by bus/coach) organised for an Event, is not disclosed as being considered as not significant.</p> | <p>18. Предоставянето на стойност към група МС за обществен или групов транспорт (напр. с бус/ автобус), организиран за Събитие, не се оповестява, тъй като се счита за несъществено.</p> |
| <p>19. ToVs associated with Accommodation of a group of HCPs, provided by Disclosing Company through a third-party service provider (e.g. travel agency), are individually disclosed on an average basis, insofar as group of HCPs having benefitted from the "Travel and Accommodation" ToV are clearly identifiable and have consented to individual disclosure. Otherwise, disclosure is made on an aggregate basis.</p> | <p>19. Предоставянето на стойности, свързани с Настаняване на група МС, извършено от Оповестяващо дружество, чрез трето лице – доставчик на услуги (напр. туристическа агенция), се оповестява индивидуално на средно-аритметична база, доколкото групата МС, възползващи се от Предоставянето на стойност от категорията „Пътуване и настаняване“, са ясно определяеми и са дали съгласието си за индивидуално оповестяване. В противен случай, оповестяването се прави на обобщена база.</p> |

- | | |
|--|---|
| <p>20. ToV to a group of HCPs whose number is unknown and who could not have been clearly identified, despite of taking reasonable efforts and due diligence in that regard is not disclosed.⁸</p> <p>21. Donations of medicinal products to HCOs/POs are disclosed under the category „Donations and Grants to HCOs/POs“ at a wholesaler price + VAT, if applicable.</p> <p>22. Research and Development ToVs, as defined in Art. 23.4 from the Code, are disclosed only on an aggregate basis, as per the requirements of the Code.</p> <p>23. Disclosing Companies disclose the amounts, provided to POs within their interactions with them, subject to the applicable requirements and restrictions provided for in the EFPIA Code and in the Code.</p> <p>24. Disclosing Companies disclose a list of POs, to whom they provide financial support and/or significant indirect/non-financial support, or to whom they entrust the provision of services. The disclosure is carried out in a form chosen by the Disclosing Companies and includes a description of the nature of the support or services provided, which describes the essence of the support or of the arrangement. Confidential information, if any, is not disclosed.</p> <p>25. With respect to POs the disclosure includes:</p> <ul style="list-style-type: none"> • For support: <ul style="list-style-type: none"> – the monetary value of financial support and of invoiced costs. – the non-monetary benefit that the PO receives when no meaningful monetary value can be assigned the non-financial support. • For contracted services: the total amount paid per PO over the Reporting Period. | <p>20. Предоставянето на стойност към група МС, чийто брой е неизвестен, и чиято самоличност не би могла да бъде установена, въпреки полагане на разумни усилия и необходимата грижа и усърдие в тази посока, не се оповестяват.</p> <p>21. Даренията на лекарствени продукти на ЗО/ПО се оповестяват под категорията „Дарения и Спонсорство на ЗО/ПО“ по цена на търговеца на едро плюс ДДС, ако е приложимо.</p> <p>22. Предоставянето на стойности за научноизследователска и развойна дейност, както са дефинирани в чл. 23.04 от Кодекса, се оповестява обобщено, според изискванията на Кодекса.</p> <p>23. Оповестяващите дружества оповестяват сумите, предоставени на ПО в рамките на взаимодействията си с тях, при спазване на приложимите изисквания и ограничения предвидени в Кодекса на ЕФФИА и в Кодекса.</p> <p>24. Оповестяващите дружества оповестяват списък на ПО, на които предоставят финансова подкрепа и/или съществена косвена/нефинансова подкрепа, или на които възлагат предоставянето на услуги. Оповестяване се извършва в избрана от Оповестяващите дружества форма и включва описание на естеството на предоставената подкрепа или услуги, което описва същността на подкрепата или договореността. Поверителна информация, ако има такава, не се оповестява.</p> <p>25. По отношение на ПО оповестяването включва:</p> <ul style="list-style-type: none"> • За подкрепа: <ul style="list-style-type: none"> – паричната стойност на финансовата подкрепа и фактурираните разходи. – непаричната полза, което ПО получава, когато за нефинансовата помощ не може да бъде определена съдържателна парична стойност. • За договорени услуги: общата сума, платена на ПО за отчетния период. |
|--|---|

⁸ For example, this is the case of mass transport made available to unidentified number of participants.

Например, такъв е случаят с масовия транспорт, който е достъпен за неопределен брой участници.

26. Disclosing Companies disclose ToVs even if they assign a Third Party to engage in such activities.

XII. Recognition Date

ToVs are disclosed based on the date of effective incurrence of the cost and not on the basis of the date when the benefit was received by the Recipient of the ToV. As a rule, ToVs recognition date matches the recognition date applied for accounting purposes, pursuant to the accounting principles adopted by the Disclosing Company.

XIII. Tax Aspects

1. ToV amounts are disclosed net of VAT. Where for some reason VAT has not been deducted, the underlined VAT might be included in the ToV amount.
2. Where applicable laws require the Recipient of the ToV to deduct and pay at their own account corporate income taxes, withholding tax, personal income taxes or social security contributions on the amount of the ToV received, disclosed ToV amounts are presented gross and are not netted.
3. If the provision of ToV triggers payment of public duties (taxes or social contributions) by Disclosing Companies at their own account, the amount of such public duties are not disclosed as part of the ToV.

XIV. Currency Aspects

ToVs made in foreign currency are disclosed in the local currency (Bulgarian Lev), applying the official exchange rate quoted by the Bulgarian National Bank for such foreign currency for the date of the invoice.

26. Оповестяващите дружества оповестяват, Предоставяне на стойности дори, ако са възложили на Трета страна осъществяването на такива дейности от тяхно име.

XII. Отчетна дата

Предоставянето на стойности се оповестява на база на датата на действителното извършване на разхода, а не на база на датата на получаване на ползата от страна на Получателя. По правило, датата на отчитане на Предоставянето на стойност съвпада с датата, на която Предоставянето на стойност се осчетоводява като разход, съобразно счетоводните принципи, приети от Оповестяващата компания.

XIII. Данъчни аспекти

1. Размерите на Предоставянето на стойност се оповестяват без ДДС. Когато по някаква причина ДДС не е бил приспаднал, ДДС може да бъде включен в размера на Предоставянето на стойност.
2. Когато приложимите закони изискват от Получателя да удържи от размера на Предоставянето на стойност и да плати за своя сметка корпоративни данъци, данък при източника, данъци върху доходите на физическите лица или социално-осигурителни вноски, сумите на оповестеното Предоставяне на стойност се представят брутно и не се нетират.
3. Ако извършването на Предоставяне на стойност поражда за Оповестяващото дружество задължение за плащане на публични задължения (данъци и социални вноски), сумата за тези публични задължения не се оповестява като част от Предоставянето на стойност.

XIV. Валутни аспекти

Предоставянето на стойност, направено в чуждестранна валута се оповестява в местната валута (български лев), като се прилага официалният обменен курс, обявен от Българската народна банка за тази чуждестранна валута към датата на фактурата.

XV. Disclosure of Commercially Sensitive Information

In some cases information related to ToVs may be commercially sensitive or not suitable for being disclosed. In cases where such concerns arise, Disclosing Companies will decide on case-by-case basis and after consulting with a legal advisor whether and how to proceed with publication of such information, in compliance with relevant laws and regulations.

XVI. Disclosure form

1. Date of Publication

The date of publication is: up to 30 June

2. Reporting Year

The publication relates to the previous calendar year (from 1st January to 31st December).

This information will remain available on Internet for a period of 3 years after the date of the publication.

3. Disclosure Platform

The publication is provided through:

Servier's publication page on www.servier.bg

4. Disclosure Language

The publication is provided in Bulgarian.

XV. Оповестяване на чувствителна търговска информация

В някои случаи информацията, свързана с Предоставянето на стойност, би могла да е чувствителна търговска информацията или неподходяща да бъде оповестявана. В случай че се породят подобни притеснения, Оповестяващото дружество ще решава за всеки отделен случай и след консултация с юридически консултант как да действа във връзка с обявяването на такава информация, в съответствие със съответните приложими закони и наредби.

XVI. Форма за оповестяване

1. Дата на публикуване

Датата на публикуване е до 30 юни.

2. Отчетна година

Оповестяването се отнася за предходна календарна година (от 1 януари до 31 декември)

Тази информация ще бъде на разположение в Интернет за период от 3 години след датата на публикуването ѝ.

3. Платформа за оповестяване

Оповестяването се извършва чрез:

Интернет страницата за оповестяване на Сервие: www.servier.bg

4. Език на оповестяването

Оповестяването се извършва на български език.