

INTRODUCTORY LETTER OF MERZ PHARMA LLC TO THE DISCLOSURE REPORT OF TRANSFERS OF VALUE TO HEALTHCARE PROFESSIONALS AND HEALTHCARE ORGANIZATIONS IN RUSSIAN FEDERATION IN 2023

СОПРОВОДИТЕЛЬНАЯ ЗАПИСКА ООО «МЕРЦ ФАРМА» К ОТЧЕТУ О ПЕРЕДАЧЕ ЦЕННОСТЕЙ В ПОЛЬЗУ СПЕЦИАЛИСТОВ И ОРГАНИЗАЦИЙ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ В 2023 ГОДУ

1. Introduction

1.1. This Introduction letter to the disclosure report of transfers of value to healthcare professionals and healthcare organizations (the "Introductory letter") is prepared by Merz Pharma (the "Company" or "Merz") and is a base document which stipulates the methodology for disclosure of transfers of value to healthcare organizations and healthcare specialists by the Company in Russian Federation in 2021.

1.2. This Procedure was elaborated in line with legislation of Russian Federation, Code of Association of International Pharmaceutical Manufacturers (AIPM) in Russian Federation, Code of Ethics of Merz and other internal documents of the Company.

2. Objectives of the Document

2.1. The purpose of this Introductory letter is to describe general principles, requirements and methodology of disclosure of transfers of value to healthcare organizations and healthcare specialists.

3. Definitions and abbreviations

3.1. Healthcare organization ("HCO") - any legal entity that is a healthcare, medical, pharmaceutical or scientific association or organization (irrespective of the legal or organizational form) such as a hospital, clinic, foundation, university or other teaching institution (except for patient organizations) whose business address, place of incorporation or primary place of operation is in Russia or which provides services through one or more healthcare professionals;

3.2. Healthcare professionals ("HCP") - doctors and other medical professionals, heads of medical organizations, pharmaceutical professionals (including pharmacists), heads of pharmacy organizations, and other specialists the professional activity of which is concerned with pharmaceutical products and who in the process of their professional activity have the right to prescribe, recommend, purchase, supply, or administer pharmaceutical products;

3.3. Events - all promotional, scientific or professional meetings, congresses, conferences, symposia, and other

1 Вступление

1.1 Данная Сопроводительная записка к Отчету о передаче ценностей в пользу специалистов и организаций здравоохранения ("Сопроводительная записка") разработана Обществом с ограниченной ответственностью «Мерц Фарма» («Компания» или «Мерц») и является документом, который описывает методологию раскрытия информации о передаче ценностей в пользу специалистов организаций здравоохранения Компанией в Российской Федерации в 2021 году.

1.2 Сопроводительная записка разработана в соответствии с законодательством Российской Федерации, кодексом Ассоциации международных фармацевтических производителей (AIPM) в Российской Федерации, Кодексом этики компании Мерц и другими внутренними документами Компании.

2 Цели документа

2.1 Целью настоящей Сопроводительной записки является описание общих принципов, требований и методологии процесса раскрытия информации о передаче ценностей в пользу специалистов и организаций здравоохранения.

3 Определения и аббревиатуры

3.1 Организация здравоохранения («ОЗ») - любое юридическое лицо, являющееся организацией по охране здоровья, медицинской, фармацевтической или научной ассоциацией или организацией (вне зависимости от ее организационно-правовой формы), например, больница, клиника, фонд, университет или иные учебные заведения (кроме пациентских организаций), чей юридический адрес, место регистрации юридического лица или основное место деятельности находится в пределах Российской Федерации или которые оказывают услуги посредством одного или более специалистов здравоохранения;

3.2 Специалисты здравоохранения («СЗ») - врачи и другие медицинские работники, руководители медицинских организаций, фармацевтические работники, включая провизоров и фармацевтов, руководители аптечных организаций и другие специалисты, предметом профессиональной деятельности которых являются фармацевтические продукты и которые в процессе своей профессиональной деятельности имеют право назначать, рекомендовать, приобретать, отпускать или применять фармацевтические продукты;

3.3 Мероприятия – все встречи, конгрессы, конференции, симпозиумы и другие подобные

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) (each, an “Event”) organized or sponsored by or on behalf of a pharmaceutical company;

3.4. Transfers of value - direct and indirect transfers of value, whether in cash, in kind or otherwise, made, whether for promotional purposes or otherwise, in connection with the development and sale of prescription-only pharmaceutical products exclusively for human use. Direct transfers of value are those made directly by a pharmaceutical company for the benefit of a recipient. Indirect transfers of value are those made on behalf of a pharmaceutical company for the benefit of a recipient, or transfers of value made through an intermediate and where the pharmaceutical company knows or can identify the healthcare professional/healthcare organization that will benefit from the transfer of value;

3.5. Research and development transfers of value - transfers of value to healthcare professionals or healthcare organizations related to the planning or conduct of (i) pre-clinical studies; (ii) clinical trials; or (iii) post-registration observation (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, healthcare professionals specifically for the study;

3.6. Technical Organizer (“TO”) is an organization engaged by HCO as an intermediary acting in the interests of HCO to manage the Event;

3.7. Interaction Owner (“IO”) is an Merz employee (usually, an employee from the Marketing Department, the Hospital Products Promotion Department, or the Medical Department) interacting with HCOs or HCPs with regard to cooperation with the Company;

3.8. Beneficiary - HCO which initiates the Event and engages a technical organizer as an intermediary acting in the interests of such HCO. All fees to the technical organizer shall be disclosed as the fees to HCO which is the final Beneficiary of the Event.

мероприятия маркетингового, научного или профессионального характера (включая, кроме прочего, встречи консультативного совета, посещения научно-исследовательских центров и производственных площадок, а также тренингов, организационных совещаний по планированию или совещаний исследователей в области проведения клинических и неинтервенционных исследований), организованные или финансируемые фармацевтической компанией или от ее имени;

3.4 Передача ценностей – прямая или косвенная передача ценностей, осуществляемая в форме денежных средств, в натуральном выражении или в любой другой форме в целях как продвижения фармацевтического продукта на рынке, так и в любых иных целях, в связи с разработкой и продажей исключительно рецептурных лекарственных препаратов для медицинского применения. Прямая передача ценностей производится фармацевтической компанией непосредственно в пользу получателя. Косвенная передача ценностей производится от имени фармацевтической компании в пользу получателя или через посредника в случае, если фармацевтическая компания знает или может идентифицировать организацию здравоохранения / специалиста здравоохранения, в пользу которых осуществляется передача ценностей;

3.5 Передача ценностей в связи с проведением исследований и разработок – передача ценностей в пользу специалиста здравоохранения или организации здравоохранения, которая связана с планированием или проведением (i) доклинических исследований, (ii) клинических исследований или (iii) пострегистрационных наблюдательных (неинтервенционных) исследований, которые являются проспективными по своему характеру и связаны со сбором данных о пациентах, получаемых от специалиста здравоохранения или от его имени, или от группы специалистов здравоохранения или от их имени, специально для целей исследования;

3.6 Технический организатор («ТО») – организация, привлекаемая ОЗ в качестве посредника, выступающего в интересах ОЗ, для организации Мероприятия;

3.7 Инициатор взаимодействия («ИВ») – сотрудник Мерц (как правило, сотрудник Отдела маркетинга, Отдела госпитального продвижения, Медицинского отдела), осуществляющий взаимодействие с ОЗ или СЗ в отношении вопросов сотрудничества с Компанией;

3.8 Бенефициар – ОЗ, являющаяся организатором мероприятия и привлекающая технического организатора в качестве посредника, выступающего в интересах ОЗ. При этом все платежи в пользу технического организатора подлежат раскрытию как платежи в пользу ОЗ, которая является конечным бенефициаром мероприятия.

4. General Provisions

4.1. Merz complies with the laws and regulations ensuring transparent relations between the pharmaceutical companies and healthcare organizations and healthcare professionals during transfers of remuneration and/or value due to development and sale of prescription medicinal preparations, thereby creating a unified standard of information transparency at the European level, disclosing transfers of value in all entities in the European countries, following the information disclosure requirements of the European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations, or EFPIA, and the requirements of the Association of International Pharmaceutical Manufacturers, or AIPM.

4.2. The Company acknowledges its commitment to the principle, according to which cooperation between pharmaceutical companies and healthcare professionals should not result in a conflict of interest for healthcare professionals, in particular, a conflict between their professional duties and personal interests.

4.3. Disclosure of transfers of value is related only to prescription medicinal preparations. As a matter of practice, transfer of value may relate to a group of prescription and over-the-counter medicinal preparations simultaneously. In such cases, in order to achieve absolute transparency, Merz publishes the fees even if only some portion of such fees relates to prescription medicinal preparations. For this purpose, the total amount shall be published without allocating the portion directly relating to a prescription medicinal preparation as it is technically impossible to set apart a fee portion relating to a prescription medicinal preparation from a fee portion relating to an over-the-counter one.

4.4. The following types of transfers of value are excluded from the disclosure process:

i) Those relating to over-the-counter medicinal preparations (except for the cases, where it is impossible to set them apart from the fees for prescription medicinal preparations as stated in clause 4.3.);

ii) Items of medical utility, including informational and educational materials and materials aimed at HCPs' professional development;

iii) Meals and drinks provided at official buffets and coffee breaks at the Events;

4 Общие положения

4.1 Мерц соблюдает законодательные и нормативные акты, обеспечивающие прозрачность отношений между фармацевтическими компаниями и организациями и специалистами здравоохранения при передаче вознаграждения и/или ценностей в связи с разработкой и продажей рецептурных лекарственных средств, создавая таким образом единый стандарт прозрачности информации на Европейском уровне, раскрывая передачу ценностей во всех подразделениях в Европейских странах, следуя требованиям Европейской ассоциации фармацевтической промышленности и ассоциаций (European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations - EFPIA) к раскрытию информации и требованиям Ассоциации международных фармацевтических производителей (Association of International Pharmaceutical Manufacturers - AIPM).

4.2 Компания подтверждает приверженность принципу, согласно которому сотрудничество фармацевтических компаний со специалистами здравоохранения не должно иметь следствием конфликт интересов у СЗ, в частности, между их профессиональными обязанностями и личной заинтересованностью.

4.3 Раскрытие информации о передаче ценностей касается только лекарственных средств, отпускаемых по рецепту врача. На практике передача ценностей может относиться к группе рецептурных и безрецептурных лекарственных средств одновременно. В таких случаях в целях достижения полной прозрачности Мерц публикует выплаты даже, если только какая-либо их часть касается рецептурных лекарственных средств. При этом публикуется общая сумма, без выделения части, касающейся непосредственно рецептурного препарата, ввиду технической невозможности отделить часть выплаты, относящейся к рецептурному лекарственному от части выплаты, относящейся к безрецептурному лекарственному средству.

4.4 Следующие виды передачи ценностей исключены из процесса раскрытия:

i) относящиеся к лекарственным средствам, отпускаемым без рецепта врача (за исключением случаев, когда невозможно отделить от выплат по рецептурным препаратам, как указано в п.4.3.);

ii) изделия, полезные в медицинской практике, включая материалы информационного и образовательного характера, а также направленные на повышение профессионального уровня СЗ;

iii) питание и напитки, предоставляемые в рамках фуршетов и кофе-брейков на Мероприятиях;

iv) Those being a part of ordinary course purchases and sales of pharmaceutical products by and between a pharmaceutical company and a healthcare professional or healthcare organization. Thus, discounts, bonuses, and other marketing tools used for or aimed at sale of pharmaceutical products as well as transfers of value within commercial interaction between the Company and the pharmacy networks shall not be subject to disclosure.

4.5. The Company makes efforts to ensure disclosure on an individual basis. In case it is impossible to obtain a consent to disclosure from HCO and/or HCP, disclosure shall be made on an aggregate basis without specifying particular recipients.

4.6. Research and development transfers of value in each reporting period shall be disclosed on an aggregate basis.

4.7. Any transfer of value to HCO and/or HCO shall be confirmed with the relevant agreement (entered into both with such HCO and with TO authorized by HCO), transfer and acceptance certificate, forms of consent to disclosure or prohibition on disclosure/confidentiality agreement, signed by HCO or HCP, and other applicable documents.

4.8. Any transfer of value shall be disclosed in Russian rubles. If, pursuant to the terms and conditions of the agreement, the fees are specified in a foreign currency, the actually paid amount in Russian rubles, which has been calculated and paid by the Company in accordance with the terms and conditions of the agreement, shall be disclosed.

4.9. If an agreement is entered into with HCO or HCP for the period beyond a calendar year or for more than a year, it shall have no effect on disclosure: only the date of each transfer of value as an individual transaction (along with related expenses), i.e., the actual payment date, shall be taken into account, when preparing a disclosure report.

4.10. A consent to disclosure/refusal of disclosure shall be provided simultaneously with signing of the Agreement. HCP is having the right to revoke his / her consent at any time.

4.11. Revocation of Disclosure Right:

- The Revocation of disclosure right shall be made by an HCP in writing (including by means of Electronic Digital Signature), or alternatively may be sent by the HCP as an electronic message to the attention of an authorized representative of the

iv) производимые в рамках обычной деятельности по купле-продаже фармацевтических продуктов, осуществляемой между фармацевтическими компаниями и специалистами здравоохранения или организациями здравоохранения, соответственно. Таким образом, не подлежат раскрытию скидки, премии и иные виды маркетинговых инструментов, используемые или направленные на продажу фармацевтической продукции, а также ценности, переданные в рамках коммерческого взаимодействия между Компанией и аптечными сетями.

4.5 Компания предпринимает усилия, чтобы обеспечить раскрытие информации на индивидуальной основе. В случае невозможности получения согласия на раскрытие от ОЗ и/или СЗ раскрытие осуществляется в обобщенном виде, без указания конкретных получателей.

4.6 Передача ценностей в связи с проведением исследований и разработок за каждый отчетный период подлежит раскрытию в обобщенном виде.

4.7 Любая передача ценностей в пользу ОЗ и/или СЗ должна подтверждаться соответствующим договором (заключенным как с самим ОЗ, так и с ТО, авторизованным ОЗ), актом сдачи-приемки, подписанными ОЗ или СЗ формами согласий на раскрытие информации или запрета на раскрытие/соглашения о конфиденциальности и иными применимыми документами.

4.8 Любая передача ценностей раскрывается в рублях. Если согласно условиям договора, суммы выплаты указана в иностранной валюте, раскрытию подлежит фактически уплаченная сумма в рублях, расчет и выплата которой были произведены Компанией в соответствии с условиями договора.

4.9 Заключение договора с ОЗ или СЗ на срок, за пределами календарного года либо на срок свыше одного года, не влияет на раскрытие информации: при подготовке отчета по раскрытию информации принимается во внимание лишь дата каждой передачи ценностей как отдельной операции (вместе с сопутствующими расходами), то есть непосредственная дата платежа.

4.10 Согласие на раскрытие / отказ от раскрытия предоставляются одновременно с подписанием Договора. СЗ имеет право на отказ в праве на раскрытие и на отзыв согласия на раскрытие.

4.11 Отказ в праве на раскрытие:

- Отказ в праве на раскрытие оформляется СЗ в письменном виде (в т.ч. с помощью ЭЦП), а равно может быть направлен СЗ в формате электронного сообщения на имя уполномоченного представителя Компании с последующим предоставлением письменного документа;

Company, followed by submission of a written document;

- Generally, the Revocation of disclosure right shall become effective upon the date of execution.

4.12. Withdrawal of Consent:

- Withdrawal of a prior consent shall be executed in writing (including by means of Electronic Digital Signature) with indication of the details of such prior consent being withdrawn, or with indication that all prior consents shall be withdrawn;

- In case the HCP withdraws a prior consent pursuant to Art. 9 of the Federal Law No. 152-FZ, such withdrawal shall be executed in writing/by means of Electronic Digital Signature, and shall become effective for the consent being withdrawn or all prior consents upon the date of execution, subject to timely receipt of such withdrawal by the Company;

- In case the Revocation of the consent is made prior to the publication of the disclosure report, the status "Consent provided" for the HCP shall be replaced with "Information Disclosure Prohibited", and the data on payments to such HCP shall be released in a generalized form;

- In case the consent is withdrawn after the publication of the report, the data on the relevant HCP shall be revoked from public access within 15 business days from the date when the withdrawal of consent is received. After that, on the same day the amended report shall be published without any data on transfer of any assets to such HCP, and all the data on payments to the relevant HCP shall be included in the generalized part of the report;

- HCO/HCP may at any time request a copy of the data possessed by the Company with regard to him/her, including the information on the transfers of value that the Company intends to disclose. HCO and HCP may require the Company to correct the data, which is incorrect in his/her opinion. In such cases, Merz shall check and verify the data in accordance with its internal procedures, individually agree upon the data and consent to disclosure with HCO/HCP once again prior to disclosure.

5. Disclosure of Transfers of Value to Healthcare Organizations

5.1. Categories for transfers of value to HCO include:

i) Donations

- Отказ в праве на раскрытие по общему правилу вступает в силу с даты его подписания.

4.12 Отзыв согласия:

- Отзыв ранее выданного согласия оформляется в письменном виде (в т.ч. с помощью ЭЦП) с указанием данных ранее оформленного согласия, которое отзывается или с указанием, что отзываются все ранее выданные согласия;

- В случае, если СЗ отзывает ранее выданное согласие в соответствии со ст.9. ФЗ-152, такой отзыв оформляется в письменном виде/с помощью ЭЦП и вступает в силу с даты его подписания в отношении отзываемого или всех ранее выданных согласий, при условии своевременного получения Компанией такого отзыва;

- Если Отказ от раскрытия производится до публикации отчета по раскрытию, то статус согласия СЗ изменяется на статус "Запрет на раскрытие информации" и данные о выплатах этому СЗ публикуются в обобщенном формате;

- Если согласие отозвано после публикации отчета, то данные соответствующего СЗ отзываются из открытого доступа в течение 15 рабочих дней с даты получения отзыва согласия. После этого в тот же день публикуется скорректированный отчет, который не содержит данных о передаче ценностей данному СЗ, а все данные о выплатах соответствующему СЗ включены в обобщенную часть отчета;

- ОЗ\СЗ имеют право в любое время запросить копию данных, которыми располагает Компания в отношении нее\него, включая информацию о передаче ценностей, которую Компания намерена раскрыть. ОЗ и СЗ вправе потребовать от Компании исправления тех данных, которые по его\ее мнению некорректны. В таких случаях Мерц проверяет и верифицирует данные в соответствии со своими внутренними процедурами, согласовывает данные и согласие на раскрытие с ОЗ\СЗ еще раз в индивидуальном порядке прежде, чем осуществить раскрытие.

5 Раскрытие информации о передаче ценностей в пользу Организации здравоохранения

5.1 Категории передачи ценностей в пользу ОЗ включают:

i) Пожертвования

Donations in cash or in kind to HCO that support healthcare.

ii) Compensation of costs related to events

Compensation of costs related to events, through HCO or third parties, including sponsorship agreements with third parties involved by HCO to manage an event, such as:

- Registration fees;
- Sponsorship agreements with third parties involved by HCO to manage the Event;

- Travel and accommodation.

iii) Fees for service and consultancy

A transfer of value resulting from contracts between the Company and HCO under which such HCO provide different types of services to the Company or any other types of funding not covered in the previous categories. Fees for service and consultancy, on the one hand, and transfers of value relating to expenses agreed in the written agreement and covering the activity, on the other hand, shall be disclosed as two separate amounts.

5.2. In case HCO engages a technical organizer as an intermediary acting in the interests of such HCO, all fees to the technical organizer shall be disclosed as the fees to HCO, which is, not being a sponsorship fee recipient, its Beneficiary as regards scientific and informational value of the Event held. Thus, if HCO engages a technical organizer to manage and hold an Event, such technical organizer shall manage the Event using the value received from sponsors under control of HCO. The sponsorship fees paid to the technical organizer shall be disclosed as transfer of value to HCO that has engaged such technical organizer (hereinafter referred to as "TO"). In such case, disclosure shall include not only the fees paid to TO directly by HCO, but the total amount paid by the Company to TO, including the value provided by TO to HCO in kind, such as lease of premises for the Event and financing of any other expenses relating to management and holding of the Event.

For this purpose, TO ensures that a consent to disclosure is obtained from HCO (Beneficiary) or a confidentiality

Пожертвования в денежной и натуральной форме, осуществляемые в пользу ОЗ и поддерживающие здравоохранение.

ii) Покрытие расходов, связанных с проведением мероприятий

Покрытие расходов, связанных с проведением мероприятий, осуществляемое посредством ОЗ или третьих лиц, включая спонсорские соглашения с третьими лицами, привлеченными ОЗ для целей организации мероприятия, таких как:

- регистрационные взносы;
- спонсорские соглашения с третьими лицами, привлеченными ОЗ для целей организации Мероприятия;
- проезд и проживание.

iii) Платежи за оказание услуг и консультирование

Передача ценностей по договорам между Компанией и ОЗ, в соответствии с условиями которых ОЗ оказывают различные виды услуг Компании, или прочие финансирования, не относящиеся к указанным выше категориям. Платежи за оказание услуг и консультирование с одной стороны, и передача ценностей, относящихся к сопутствующим расходам, согласованным в соответствии с договором в письменной форме, с другой стороны, должны раскрываться двумя отдельными суммами.

5.2 В случае привлечения ОЗ технического организатора в качестве посредника, выступающего в интересах ОЗ, все платежи в пользу технического организатора подлежат раскрытию как платежи в пользу ОЗ, которая не являясь получателем спонсорского взноса, является его Бенефициаром в части научной и информационной ценности проводимого Мероприятия. Таким образом, если ОЗ привлекает технического организатора для организации и проведения Мероприятия, такой технический организатор осуществляет организацию Мероприятия, используя ценности, полученные от спонсоров, под контролем ОЗ. Спонсорские взносы, выплачиваемые техническому организатору, должны раскрываться как передача ценностей ОЗ, которая привлекла технического организатора (далее – "ТО"). Раскрытие в таком случае включает не только платежи, сделанные ТО напрямую ОЗ, а полную сумму, выплаченную Компанией ТО, включая ценности предоставляемые ТО в пользу ОЗ в натуральной форме, такие как аренда помещения для проведения Мероприятия и финансирование других расходов, относящихся к организации и проведению Мероприятий.

При этом ТО обеспечивает получение согласия на раскрытие от ОЗ (Бенефициара) или подписание соглашения о конфиденциальности между Мерц и ОЗ.

agreement is signed by and between Merz and HCO. If there are several Beneficiaries, the TO is obliged to receive a consent to disclosure or a signed confidentiality agreement from each of them.

5.3. In case the Company enters into a sponsorship agreement only with TO, the relations between HCO and such TO shall be reported in the sponsorship agreement and confirmed by HCO with the relevant documents.

5.4. In case one TO is engaged by several HCOs, allocation of the transfers of value among such HCOs shall be determined in the sponsorship agreement or based on the official documentation of TO and all HCOs involved. In the cases, where allocation of the shares of transfers of value cannot be determined based on the terms and conditions of the sponsorship agreement or official documentation, the Company shall disclose such fees in equal shares among all HCOs involved.

5.5. In the cases where the Company pays fees to a legal entity (not being HCO) that manages an event and is not an intermediary or TO for any HCO, no disclosure of the transfers of value shall be required.

5.6. All transfers of value to HCO shall be disclosed net of VAT.

5.7. The transfers of value shall be disclosed based on the payment date in the reporting period when such payment is actually made to HCO. The related expenses shall be disclosed in the same reporting period as the main fees to HCO, regardless of the actual payment date.

5.8. The transfers of value to HCO shall be disclosed on an individual basis if there is HCO's written consent to such disclosure, which may be provided by HCO to the Company based on HCO's privacy policy. If HCO notifies the Company that such disclosure contradicts HCO's privacy policies, then the parties shall sign a confidentiality agreement and such disclosure shall be made on an aggregate basis.

5.9. If pursuant to the concluded confidentiality agreement HCO provides a partial consent to disclosure, such disclosure shall be made on an aggregate basis. Such aggregate disclosure shall identify, for each category of payments, the information related to the number of recipients covered by such disclosure, on an absolute basis and as a percentage of all recipients, and the aggregate amount attributable to transfers of value to such recipients.

6. Disclosure of Transfers of Value to Healthcare Professionals

Если Бенефициаров несколько, то ТО обязан получить согласие на раскрытие или организовать подписание соглашения о конфиденциальности между Мерц и каждым Бенефициаром.

5.3 В случае, если Компания заключает договор о спонсорстве только с ТО, взаимоотношения между ОЗ и таким ТО должны быть отражены в спонсорском договоре и подтверждены ОЗ соответствующими документами.

5.4 При привлечении несколькими ОЗ одного ТО распределение передачи ценностей между такими ОЗ должно быть определено в спонсорском договоре или на основании официальной документации ТО и всех вовлеченных ОЗ. В случаях, когда распределение долей передачи ценностей не может быть определено исходя из условий спонсорского договора или официальной документации, Компания будет раскрывать такие платежи равными долями между всеми вовлеченными ОЗ.

5.5 В тех случаях, когда Компания производит оплату юридическому лицу (которое не является ОЗ), которое организует мероприятие и при этом не является посредником или ТО для какой-либо ОЗ, раскрытие информации о передаче ценностей не требуется.

5.6 Все передачи ценностей в пользу ОЗ раскрываются без учета НДС.

5.7 Раскрытие информации о передаче ценностей осуществляется по дате осуществления платежа, в том отчетном периоде, в котором непосредственно осуществлялась оплата в пользу ОЗ. Сопутствующие расходы подлежат раскрытию в том же отчетном периоде, что и основные платежи в пользу ОЗ, независимо от даты фактической оплаты.

5.8 Раскрытие информации о передаче ценностей в пользу ОЗ подлежит раскрытию на индивидуальной основе в случае наличия письменного согласия ОЗ на такое раскрытие, которое может предоставляться ОЗ Компании исходя из политики ОЗ о конфиденциальности. Если ОЗ уведомляет Компанию, что такое раскрытие информации противоречит политикам о конфиденциальности ОЗ, то стороны подписывают соглашение о конфиденциальности и раскрытие осуществляется в обобщенном виде.

5.9 В случае, если ОЗ, согласно заключенному соглашению о конфиденциальности, представляет частичное согласие на раскрытие информации, то раскрытие осуществляется в обобщенном виде. Такое обобщенное раскрытие должно отражать информацию по каждой категории платежей, касающуюся количества получателей, покрываемого таким раскрытием, в абсолютном выражении и в процентах от всего количества получателей, и общую сумму в отношении передачи ценностей таким получателям.

6 Раскрытие информации о передаче ценностей в пользу Специалистов Здравоохранения

6.1. Categories for transfers of value to Healthcare Professionals include:

i) Compensation of costs related to events

Compensation of costs related to events, such as:

- Registration fees;
- Travel and accommodation.

a) The transfer of value in this category is indirect, since Merz pays a registration fee directly to the conference organizer and pays for HCP's travel and accommodation directly to the travel agency and/or directly to a company ensuring provision of a service (air company, hotel, taxi provider, etc.);

b) Such transfer of value is an expense related to the main service provided by HCP to the Company (clause 6.1.2.) and shall be disclosed in the same period, when the transfer of value with regard to the main service is disclosed, regardless of the actual date of payment of the registration fee or travel and accommodation expenses.

ii) Fees for service and consultancy

Transfer of value under the agreements by and between Merz and HCPs, in accordance with which HCPs provide services to Merz. Fees for service and consultancy and transfers of value relating to expenses (clause 6.1.1.) agreed in writing and covering the activity shall be disclosed as two separate amounts

6.2. The information on transfer of value to HCP shall be legally disclosed on an individual basis, i.e., subject to an official written consent of each HCP to individual disclosure, provided that the Russian personal data legislation is complied with.

6.3. If there is no official written consent from HCP to individual disclosure, all fees to HCP shall be disclosed on an aggregate basis for the reporting period. Such aggregate disclosure shall identify, for each category of payments, the information related to the number of recipients covered by such disclosure, on an absolute basis and as a percentage of all recipients, and the aggregate amount attributable to transfers of value to such recipients.

6.4. Transfer of value to HCP shall be disclosed based on the date of payment for service and consultancy, taking into account the provisions of clause 6.1.1 (b).

6.1 Категории передач ценностей, осуществляемых в пользу Специалистов здравоохранения, включают:

i) Покрытие расходов, связанных с проведением мероприятий

Покрытие расходов, связанных с проведением мероприятий, таких как:

- регистрационные взносы;
- проезд и проживание.

a) Передача ценностей по этой категории является косвенной, так как Мерц уплачивает регистрационный взнос напрямую организатору конференции, а также осуществляет оплату проезда и проживания СЗ напрямую в агентство по организации поездок и/или непосредственно организации, обеспечивающей предоставление услуги (авиакомпания, отель, служба такси и проч.);

б) Такая передача ценностей является расходом, сопутствующим основной услуге, которую оказывает СЗ в пользу Компании (п.6.1.2.) и подлежит раскрытию в том же периоде, когда происходит раскрытие передачи ценностей по основной услуге, независимо от даты непосредственной оплаты регистрационного взноса и расходов на проезд и проживание.

ii) Платежи за оказание услуг и консультирование

Передача ценностей по договорам между Мерц и СЗ, в соответствии с которыми СЗ оказывают Мерц услуги. Платежи за оказание услуг и консультирование и передача ценностей, относящаяся к сопутствующим расходам (п.6.1.1.), согласованным в письменном виде, должны раскрываться двумя отдельными суммами.

6.2 Информация о передаче ценностей в пользу СЗ подлежит раскрытию на индивидуальной основе на законных основаниях, то есть при наличии официального письменного согласия каждого СЗ на индивидуальное раскрытие при соблюдении законодательства РФ о персональных данных.

6.3 При условии отсутствия официального письменного согласия СЗ на индивидуальное раскрытие, все платежи в пользу СЗ подлежат раскрытию в обобщенном виде за отчетный период. Такое обобщенное раскрытие должно отражать информацию по каждой категории платежей, касающуюся количества получателей, покрываемого таким раскрытием, в абсолютном выражении и в процентах от всего количества получателей, и общую сумму в отношении передачи ценностей таким получателям.

6.4 Передача ценностей СЗ раскрывается по дате платежа за оказание услуг и консультирование, с учетом положений п.6.1.1. (б).

6.5. Transfer of value to HCP shall be disclosed as the amount directly paid to HCP, i.e., net of a personal income tax.

6.6. The transfer of value shall be disclosed in the Russian Federation if HCP carries out his or her professional activities in Russia even if the service has been provided by HCP to the Company outside Russia.

7. Form of Disclosure

7.1. A disclosure report shall be generated on the basis of the template approved by AIPM, local association being the member of EFPIA. The information shall be disclosed in accordance with "one line per HCO/HCP" principle as stated in the EFPIA standard template. It means that all fees in one and the same category shall be summed up (e.g., three payments to HCP for the lectures will be shown as a total amount in the category of fees for provided service and consultancy).

7.2. The reporting period shall be calendar year 2021, from January 01 to December 31 inclusively.

7.3. The report shall be published at the official web-site of the Company in Russia www.Merz.ru.

7.4. Disclosure shall be made in Russian and English.

7.5. The report on transfer of value shall be available within three (3) years upon the date of its publication. In case of revocation of the previously valid consent of HCP, individual disclosure shall be changed to aggregate disclosure.

7.6. The Company shall keep necessary accounting data and documentation on the disclosures during five (5) years from the date of the report publication.

6.5 Передача ценностей СЗ раскрывается в сумме, непосредственно выплаченной СЗ, то есть после вычета НДФЛ.

6.6 Раскрытие информации о передаче ценностей производится в Российской Федерации, если СЗ осуществляет профессиональную деятельность в РФ, даже, если услуги оказывались СЗ в пользу Компании за пределами РФ.

7 Форма раскрытия информации

7.1 Отчет по раскрытию информации формируется на основе шаблона, одобренного AIPM, локальной ассоциацией-членом EFPIA. Информация раскрывается в соответствии с принципом "одна строка для одного ОЗ\одного СЗ", как указано в стандартном шаблоне EFPIA. Это означает, что все платежи из одной и той же категории будут суммироваться (например, три гонорара СЗ за лекции будут показаны как одна общая сумма в категории выплат за оказанные услуги и консультации).

7.2 Отчетным периодом признается календарный год 2021, с 01 января по 31 декабря включительно.

7.3 Отчет публикуется на официальном сайте компании в России www.merz.ru.

7.4 Раскрытие осуществляется на русском и английском языках.

7.5 Отчет о передаче ценностей должен быть доступен в течение 3 (трех) лет с даты публикации. В случае отзыва ранее действующего согласия СЗ, индивидуальное раскрытие информации будет переведено в обобщенный формат.

7.6 Компания сохраняет необходимые учетные данные и документацию по случаям раскрытия информации в течение 5 (пяти) лет с даты публикации отчета.

