



|   |   |
|---|---|
|    |    |
| <b>RUSSIA</b>   | <b>РОССИЯ</b>   |
|   |   |
| <b>METHODOLOGICAL<br/>NOTE</b>  | <b>МЕТОДОЛОГИЧЕСКАЯ<br/>ОСНОВА</b>  |
|   |   |
| <b>on disclosure of transfers<br/>of value to healthcare<br/>professionals and<br/>organisations</b>  | <b>раскрытия информации<br/>о передаче ценностей<br/>специалистам<br/>здравоохранения и<br/>организациям<br/>здравоохранения</b>  |
|   |   |
| (Information is stated as of February 6 <sup>th</sup> ,<br>2018)  | (информация по состоянию<br>на 6 февраля 2018 года)   |
|   |   |
| <b>1. <u>Introduction</u></b>   | <b>1. <u>Введение</u></b>   |
| <p>“Collaboration between industry and health professionals benefits patients. It is a relationship that has delivered numerous innovative medicines and changed the way many diseases impact on our lives. Industry and health professionals collaborate in a range of activities from clinical research, sharing best clinical practice and exchanging information on how new medicines fit in to the patient pathway. Bringing greater transparency to this, already well-regulated, vital relationship is about strengthening the basis for collaboration in the future. Society has increasingly high expectations for transparency, none more so than in healthcare” (EFPIA).</p> | <p>«Сотрудничество между индустрией и работниками здравоохранения выгодно пациентам. Эти взаимоотношения дали миру множество инновационных лекарственных препаратов и уменьшили степень воздействия многих заболеваний на наши жизни. Индустрия и специалисты здравоохранения сотрудничают в ряде областей, включая клинические исследования, обмен передовой клинической практикой и обмен информацией об использовании новых препаратов для лечения пациентов. Повышение информационной открытости этих уже хорошо регулируемых жизненно важных взаимоотношений укрепляет фундамент для сотрудничества в будущем. Ожидания общества относительно информационной открытости неуклонно растут, причем в сфере здравоохранения так, как нигде более». (Европейская федерация фармацевтических отраслей и ассоциаций, EFPIA).</p> |



|   |   |
|---|---|
| <p>Eisai wants to ensure it meets those expectations.</p>   | <p>Компания «Эйсай» (Eisai) стремится соответствовать этим ожиданиям.</p>   |
| <p>This note accompanies the disclosure made by Eisai under EFPIA and national pharma association codes (including the Code of Practice of the International Association of Pharmaceutical Manufacturers in Russia) on disclosure of Transfers of Value (ToV) from pharmaceutical companies to Healthcare Professionals (HCPs) and Healthcare Organisations (HCOs). This note includes a general summary and any country specific considerations, including Russia.</p> | <p>Настоящая методологическая основа, определяет раскрытие «Эйсай» информации в соответствии с кодексом EFPIA и национальными кодексами фармацевтических ассоциаций (включая Кодекс надлежащей практики Международной ассоциации фармацевтических производителей в России) в части раскрытия информации о передаче ценностей фармацевтическими компаниями специалистам здравоохранения и организациям здравоохранения. Настоящая методологическая основа включает резюме общего характера и частные вопросы по странам, включая Россию.</p> |
| <p><b>2. <u>Definitions</u></b></p>   | <p><b>2. <u>Определения</u></b></p>   |
| <p>Eisai recognises HCPs, HCOs and ToV according to the EFPIA and Russian Code of Practice of the International Association of Pharmaceutical Manufacturers (AIPM) definitions for the disclosure period.</p>   | <p>Компания «Эйсай» признает определения терминов «специалисты здравоохранения», «организации здравоохранения» и «передача ценностей», установленные Кодексом EFPIA и российским Кодексом надлежащей практики Международной ассоциации фармацевтических производителей (AIPM) в тот период, за который раскрывается информация.</p>   |
| <p><b>3. <u>Disclosure's scope</u></b></p>  | <p><b>3. <u>Объем раскрытия информации</u></b></p>  |
| <p>Eisai is disclosing ToV to HCPs and HCOs in countries where Eisai is present through a subsidiary or branch.</p>   | <p>Компания «Эйсай» раскрывает информацию о передаче ценностей специалистам здравоохранения и организациям здравоохранения в тех странах, где она имеет юридическое присутствие в форме дочерней компании или филиала.</p>  |
| <p><b>3.1. Excluded ToV</b></p>   | <p><b>3.1. Исключаемые случаи передачи ценностей</b></p>  |
| <p>Eisai has concluded that certain ToV are not covered by EFPIA and the Russian Code of Practice of the International Association of Pharmaceutical Manufacturers and, therefore, have not included in them in this disclosure:</p>  | <p>В компании «Эйсай» пришли к выводу о том, что отдельные случаи передачи ценностей не подпадают под действие Кодекса EFPIA и российского Кодекса практики Международной ассоциации фармацевтических производителей, и поэтому не включили их в настоящую информацию:</p>  |

|  |   |
|--|---|
| <u>Commercial or Promotional ToV:</u>  | <u>Передача ценностей в коммерческих или рекламных целях:</u>   |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>ToV made by another company under a co-promotion agreement with Eisai are disclosed by the other company and not by Eisai.</li> </ul>   | <ul style="list-style-type: none"> <li>Информация о передаче ценностей, осуществленной другой компанией по соглашению с компанией «Эйсай» о совместной маркетинговой деятельности, раскрывается такой другой компанией, а не «Эйсай».</li> </ul>  |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>ToV paid as part of a market research study where Eisai does not know the identity of the participating HCPs or HCOs will be disclosed on a aggregated basis if available.</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>Информация о передаче ценностей, выплаченных в рамках исследования рынка, в тех случаях, когда компании «Эйсай» неизвестен состав участвующих специалистов здравоохранения или организаций здравоохранения, раскрывается в обобщенном виде (при наличии).</li> </ul> |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>Event costs, such as the rental of equipment associated with one-off events e.g. room hire, projector rental, audio visual equipment.</li> </ul>                                      | <ul style="list-style-type: none"> <li>Расходы на мероприятия, например, на аренду оборудования, связанного с разовыми мероприятиями, (например, аренда помещения, проектора, аудиовизуального оборудования).</li> </ul>  |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>ToV made to a group of HCPs, such as group transportation e.g. bus chartering to an event will be disclosed on a aggregated basis, if available.</li> </ul>                           | <ul style="list-style-type: none"> <li>Информация о таких формах передачи ценностей группе специалистов здравоохранения, как перевозка группы, аренда автобуса для мероприятия и т.п. , раскрывается в обобщенном виде (при наличии).</li> </ul>  |
| <u>Research &amp; Development ToV:</u>   | <u>Передача ценностей, связанная с исследованиями и разработками:</u>   |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>Eisai lending laboratory equipment to a HCO as part of a study to the extent permitted under the applicable laws and regulations in the Russian Federation.</li> </ul>                | <ul style="list-style-type: none"> <li>Предоставление компанией «Эйсай» лабораторного оборудования в аренду организации здравоохранения в рамках исследования в степени, разрешенной действующими законами и подзаконными актами Российской Федерации.</li> </ul>   |
| <b>3.2. ToV date</b>   | <b>3.2. Дата передачи ценностей</b>   |
| Eisai discloses the ToV using the date the payment was made to the HCP or HCO.   | Компания «Эйсай» раскрывает информацию о передаче ценностей на основе даты осуществления соответствующего платежа специалисту здравоохранения или организации здравоохранения.  |

|  |  |
|--|--|
| <b>3.3. Direct ToV</b>   | <b>3.3. Прямая передача ценностей</b>  |
| ToV can be made to the HCP or HCO directly e.g. payment to an HCP for giving expert advice in an Advisory Board.   | Передача ценностей может осуществляться специалисту здравоохранения или организации здравоохранения напрямую, например, путем оплаты специалисту здравоохранения вознаграждения за научный доклад на Экспертном совете.  |
| <b>3.4. Indirect ToV</b>   | <b>3.4. Косвенная передача ценностей</b>   |
| ToV can be made to the HCP or HCO indirectly e.g. registration fees paid to a conference provider on behalf of an HCP.   | Передача ценностей может осуществляться специалисту здравоохранения или организации здравоохранения косвенно, например, путем уплаты регистрационного сбора организатору конференции от имени специалиста здравоохранения.   |
| When a third party is used to pay a HCP or HCO the information required for disclosure may be provided to Eisai by the third party and uploaded to the disclosure software. Where the ToV (net of agency fee) is known and consent to disclose has been given by the HCP, the value to the individual HCP / HCO will be disclosed. Otherwise the disclosure will be made in aggregate. | Если платеж специалисту здравоохранения или организации здравоохранения осуществляется через третье лицо, требуемая для раскрытия информация может раскрываться компанией «Эйсай» третьим лицом и загружаться в используемое для раскрытия информации программное обеспечение. Если стоимость передаваемой ценности (за вычетом агентской комиссии) известна, и специалист здравоохранения дал свое согласие на раскрытие данной информации, то раскрывается точная информация о ценности, переданной данному специалисту здравоохранения /отдельной организации здравоохранения. В противном случае раскрывается обобщенная информация. |
| <b>3.5. ToV in case of partial attendances or cancellation</b>   | <b>3.5. Передача ценностей в случае частичного использования или отмены передачи</b>   |
| In case of cancellation the ToV is not included in the disclosure.   | Если передача ценности отменена, информация о такой отмененной передаче не раскрывается.   |
| In case of partial attendance the ToV is included in the disclosure.   | Если переданная ценность использована частично, информация о такой частично использованной ценности раскрывается.  |
| <b>3.6. Cross-border activities</b>  | <b>3.6. Международная деятельность</b>   |
| Disclosures of ToV are made pursuant to the national code of the country where the HCP principally practices or where the HCO has its primary place of operation, whether the ToV  | Информация о передаче ценностей раскрывается в соответствии с национальным кодексом страны основного места работы специалиста  |

|   |   |
|---|---|
| occurs in or outside of that country.   | здравоохранения или основного места деятельности организации здравоохранения независимо от того, происходит ли передача ценностей в указанной стране или за ее пределами.   |
| If a HCP changes their country of practice then that information will be disclosed for the principle place of operation at the time of disclosure.  | В случае изменения страны, где практикует специалист здравоохранения, информация раскрывается по основному месту деятельности на момент раскрытия информации.   |
| <b>4. <u>Specific considerations</u></b>  | <b>4. <u>Частные вопросы</u></b>  |
| <b>4.1. Self-incorporated HCP</b>   | <b>4.1. Специалисты здравоохранения – индивидуальные предприниматели</b>  |
| Our general principle is that self-incorporated HCP are disclosed to the extent possible as HCPs.   | В соответствии с нашим общим принципом, информация о специалистах здравоохранения – индивидуальных предпринимателях по возможности раскрывается как о специалистах здравоохранения.   |
| <b>4.2. Multi-year agreements</b>   | <b>4.2. Долгосрочные соглашения</b>   |
| Any payments made against a multi-year contract are disclosed in the period covering the actual payment date.   | Информация обо всех платежах, осуществленных по долгосрочным соглашениям (более 1 года), раскрывается за период, на который приходится фактическая дата платежа.  |
| <b>4.3. Multiple HCO agreements</b>   | <b>4.3. Многосторонние соглашения с организациями здравоохранения</b>   |
| We disclose the amount paid to the Eisai ToV vendor set up our finance system.  | Мы раскрываем ту информацию о сумме, выплаченной компании, поставившей передаваемые ценности компании «Эйсай», которая отражена в нашей финансовой системе.   |
| <b>5. <u>Consent management</u></b>   | <b>5. <u>Работа с согласиями</u></b>  |
| Where HCP or HCO (where applicable) consent has been obtained, Eisai discloses ToV on an individual basis. Where HCP or HCO consent has not been obtained, Eisai discloses ToV on an aggregate basis. When consent is ambiguous we do not assume consent has been given and the ToV is disclosed on an aggregate basis. | В случае получения согласия специалиста здравоохранения или организации здравоохранения (в зависимости от ситуации) компания «Эйсай» раскрывает информацию о передаче ценностей на индивидуальной основе. Если согласие от специалиста здравоохранения или организации здравоохранения не было получено, компания «Эйсай» раскрывает информацию о передаче ценностей в обобщенном виде. |

|   |  |
|---|--|
| <b>5.1. Consent collection</b>  | <b>5.1. Получение согласий</b>   |
| Consent for individual disclosure was requested in each country. This was done on a contract by contract basis and/or as a one off request (where applicable).  | Согласие на раскрытие информации на индивидуальной основе запрашивалось компанией «Эйсай» в каждой стране по каждому отдельному договору и (или) как разовый запрос (в зависимости от ситуации).   |
| <b>5.2. Management of recipient consent withdrawal</b>  | <b>5.2. Работа с отзывами согласий получателей</b>   |
| Requests must be made in writing to writing to HCP_Russia@eisai.net or Business Center Lotte Kaluzhskaya, Profsouznaya str. 65/1, 117432, Moscow, Russia. When written requests are received Eisai updates the transparency reporting system to reflect the request. When consent is withdrawn the ToV are added to the aggregated ToV. | Заявки должны направляться в письменной форме по адресу: HCP_Russia@eisai.net или по адресу: Россия, Москва, 117432, Профсоюзная ул, 65/1, Бизнес Центр Лотте Калужская. При получении письменной заявки компания «Эйсай» обновляет систему отчетности, формируемой в порядке обеспечения информационной открытости, чтобы отразить заявку. В случае отзыва согласия соответствующая информация о переданных ценностях добавляется к обобщенной информации о передаче ценностей. |
| <b>5.3. Management of recipient's request</b>   | <b>5.3. Работа с заявками получателей</b>  |
| Requests must be made in writing to HCP_Russia@eisai.net or Business Center Lotte Kaluzhskaya, Profsouznaya str. 65/1, 117432, Moscow, Russia.  | Заявки должны направляться в письменной форме по адресу: HCP_Russia@eisai.net или по адресу: Россия, Москва, 117432, Профсоюзная ул, 65/1, Бизнес Центр Лотте Калужская  |
| <b>5.4. Partial consent</b>   | <b>5.4. Частичное согласие</b>   |
| Where partial consent is obtained Eisai will disclose the total ToV in aggregate.   | В случае получения частичного согласия компания «Эйсай» раскрывает информацию об общей сумме переданных ценностей в обобщенном виде.   |
| <b>6. <u>Disclosure Form</u></b>  | <b>6. <u>Форма раскрытия информации</u></b>  |
| Where there is a centralised platform for disclosure Eisai uses that platform only. Where there is no centralised platform we shall publish on Eisai's own country website. The country disclosure template will be used where provided.  | При наличии централизованной платформы для раскрытия информации компания «Эйсай» использует только такую платформу. В отсутствие централизованной платформы компания «Эйсай» публикует информацию на собственном вебсайте в соответствующей стране. Если в стране существует утвержденная форма раскрытия информации, компания «Эйсай» использует такую утвержденную форму.  |

|  |   |
|--|---|
| <b>7. <u>Disclosure financial data</u></b>   | <b>7. <u>Финансовые данные о раскрытии информации</u></b>   |
| <b>7.1. Currencies</b>   | <b>7.1. Валюта</b>  |
| Disclosures are made in the local currency. Foreign exchange rates are based on published commercial rates used internally by Eisai. Exchange rates are applied to ToV based on an average rate for the disclosure period. | Информация раскрывается в местной валюте. Курс обмена иностранной валюты основан на опубликованном коммерческом курсе, который используется внутри компании «Эйсai». Курс обмена, который применяется к переводам ценностей, основан на среднем курсе за период раскрытия информации. |
| <b>7.2. Taxes</b>  | <b>7.2. Налоги</b>  |
| Amounts disclosed include VAT, as well as they are shown before the deduction of personal tax.   | При раскрытии информации о передаче ценностей указываются суммы, включающие НДС, а также суммы до вычета подоходного налога.  |
| <b>7.3. Calculation rules</b>  | <b>7.3. Правила расчета</b>   |
| Donations are disclosed using the fair market value (FMV) of the donated items.  | Информация о пожертвованиях раскрывается на основе справедливой рыночной стоимости пожертвованных ценностей.  |
|  |   |
|   |   |