

INTRODUCTORY LETTER OF ASTELLAS PHARMA TO THE DISCLOSURE REPORT OF TRANSFERS OF VALUE TO HEALTHCARE PROFESSIONALS AND HEALTHCARE ORGANIZATIONS IN UKRAINE IN 2018	СУПРОВІДНА ЗАПИСКА КОМПАНІЇ "АСТЕЛЛАС ФАРМА" ДО ЗВІТУ ПРО ПЕРЕДАЧУ ЦІННОСТЕЙ НА КОРИСТЬ ФАХІВЦІВ І ОРГАНІЗАЦІЙ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я В УКРАЇНІ ЗА 2018 РІК
1. Introduction	1. Вступ
<p>1.1. This Introductory letter to the disclosure report of transfers of value to healthcare professionals and healthcare organizations (hereinafter referred to as the "Procedure") is prepared by Astellas Pharma Limited Liability Company (Ukraine, Kiev), located at: 13, M. Pimonenko str., building 7V, office 7V/41, 04050, Kiev; Unified State Register of Enterprises and Organizations of Ukraine 37994221 (hereinafter referred to as the "Company" or "Astellas") and is a document which stipulates the methodology for disclosure of transfers of value to healthcare organizations and healthcare professionals by the Company in 2018.</p>	<p>1.1. Дана супровідна записка до звіту про передачу цінностей на користь фахівців і організацій охорони здоров'я (далі - Супровідна записка) розроблена Товариством з обмеженою відповідальністю «Астеллас Фарма» (Україна, Київ), адреса: 04050, Київ, вул. М. Пимоненка, буд.13, корп. 7В, оф. 7В/41 ЄДРПОУ 37994221 (Далі - «Компанія» або «Астеллас») і є документом, який встановлює методологія розкриття інформації про передачу цінностей на користь фахівців і організацій охорони здоров'я Компанією в 2018.</p>
<p>1.2. This Procedure was elaborated in line with the Disclosure Code of European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA), Code of Ethics of Astellas, Pharmaceutical Compliance Policy of the Company and other internal documents of the Company.</p>	<p>1.2. Супровідна записка розроблена відповідно до Кодексом розкриття інформації Європейської федерації фармацевтичної промисловості та асоціацій (EFPIA), Кодексом етики компанії Астеллас, Політикою з належної виробничої практики у фармацевтичній сфері Компанії та іншими внутрішніми документами Компанії.</p>
2. Purposes of the Document	2. Цілі документа
<p>2.1. The purpose of this Procedure is to describe general principles, requirements and methodology of disclosure of transfers of value to healthcare organizations and healthcare professionals.</p>	<p>2.1. Метою цієї Процедури є опис загальних принципів, вимог та методології процесу розкриття інформації про передачу цінностей на користь фахівців і організацій охорони здоров'я.</p>
3. Definitions and abbreviations	3. Визначення та аббревіатури
<p>Healthcare Organization (hereinafter - HCO) is any legal entity that is a healthcare, medical, pharmaceutical or scientific association or organization (irrespective of the legal or</p>	<p>Організація охорони здоров'я (далі ООЗ) - будь-яка юридична особа, яка є організацією з охорони здоров'я, медичною, фармацевтичною або науковою асоціацією або організацією (незалежно</p>

<p>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 located in Ukraine or which provides services through one or more healthcare professionals.</p>	<p>від її організаційно-правової форми), наприклад, лікарня, клініка, фонд, університет чи інші навчальні заклади (крім пацієнтських організацій), чия юридична адреса, місце реєстрації юридичної особи або основне місце діяльності знаходиться в межах України або які надають послуги за допомогою одного або більше фахівців охорони здоров'я.</p>
<p><u>Healthcare Professionals (hereinafter - НСП)</u> are 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 in the area of pharmaceutical products and who in the process of their professional activity have the right to prescribe, recommend, purchase, supply, or apply pharmaceutical products</p>	<p><u>Фахівці охорони здоров'я (далі - ФОЗ)</u> - лікарі та інші медичні працівники, керівники медичних організацій, фармацевтичні працівники, включаючи провізорів і фармацевтів, керівники аптечних організацій та інших фахівців, предмет професійної діяльності яких є фармацевтичні продукти і які в процесі своєї професійної діяльності мають право призначати, рекомендувати, купувати, відпускати або застосовувати фармацевтичні продукти</p>
<p><u>Events</u> are all promotional, scientific or professional 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) organized or sponsored by or on behalf of a pharmaceutical company.</p>	<p><u>Заходи</u> - всі зустрічі, конгреси, конференції, симпозиуми та інші подібні заходи маркетингового, наукового або професійного характеру (включаючи, крім іншого, зустрічі консультативної ради, відвідування науково-дослідних центрів і виробничих майданчиків, а також тренінгів, організаційних нарад з планування або нарад дослідників в галузі проведення клінічних та неінтервенційних досліджень), які організовані або фінансуються фармацевтичною компанією або від її імені.</p>
<p><u>Transfers of Value</u> are direct and indirect transfers of value, whether in cash, in kind or otherwise, made, whether for the purposes of the pharmaceutical product promotion on the market 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;</p>	<p><u>Передача цінностей</u> - пряма або непряма передача цінностей, що здійснюється у грошовій, в натуральній або в будь-якій іншій формі з метою як просування лікарського препарату на ринку, так і в будь-яких інших цілях, в зв'язку з розробкою і продажем виключно рецептурних лікарських препаратів для медичного застосування. Пряма передача цінностей проводиться фармацевтичною компанією безпосередньо на користь одержувача. Непряма передача цінностей проводиться від імені фармацевтичної компанії на користь одержувача або через посередника в разі, якщо фармацевтична компанія знає або може ідентифікувати організацію охорони здоров'я / фахівця охорони здоров'я, на користь яких</p>

	здійснюється передача цінностей.
<u>Transfers Research and Development of Value</u> are 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;	Передача цінностей в зв'язку з проведенням досліджень та розробок - передача цінностей на користь фахівця охорони здоров'я або організації охорони здоров'я, яка пов'язана з плануванням або проведенням (i) доклінічних досліджень, (ii) клінічних досліджень або (iii) постреєстраційних наглядових (неінтервенційних) досліджень, які є проспективними за своїм характером і пов'язані зі збором даних про пацієнтів, одержуваних від фахівця охорони здоров'я або від його імені, або від групи фахівців охорони здоров'я я або від їхнього імені, спеціально для цілей дослідження.
<u>Technical Organizer (hereinafter -“TO”)</u> is an organization engaged by HCO as an intermediary acting in the interests of HCO to manage the Event.	Технічний організатор (далі - ТО) - організація, залучена ООЗ в якості посередника, який виступає в інтересах ООЗ, для організації Заходу.
<u>Interaction Owner (hereinafter - “IO”)</u> is an Astellas employee (usually, an employee from the Marketing Department, the Hospital Products Promotion Department, or the Medical Affairs Department) interacting with HCOs or HCPs in relation to cooperation with the Company.	Ініціатор взаємодії (далі - ІВ) - співробітник Астеллас (як правило, співробітник Відділу маркетингу, Відділу клінічного просування, Медичного відділу), який здійснює взаємодію з ООЗ або ФОЗ щодо питань співпраці з Компанією.
<u>Beneficiary is a</u> 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.	Бенефіціар - ООЗ, що є організатором заходу і що привертає технічного організатора в якості посередника, який виступає в інтересах ООЗ. При цьому всі платежі на користь технічного організатора підлягають розкриттю як платежі на користь ООЗ, яка є кінцевим бенефіціаром заходу.
4. General provisions	4. Загальні положення
4.1. Astellas 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 only medicines, 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	4.1. Астеллас дотримується законодавчих та нормативних актів, що забезпечують прозорість відносин між фармацевтичними компаніями і організаціями та фахівцями охорони здоров'я при передачі винагороди і/або цінностей в зв'язку з розробкою і продажем рецептурних лікарських засобів, створюючи таким чином єдиний стандарт прозорості інформації на Європейському рівні, розкриваючи передачу цінностей у всіх підрозділах в Європейських країнах, слідуючи вимогам Європейської федерації фармацевтичної промисловості та асоціацій (European Federation

EFPIA.	of Pharmaceutical Industries and Associations - EFPIA) щодо розкриття інформації.
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 HCP, in particular, a conflict between their professional duties and personal interests.	4.2. Компанія підтверджує прихильність принципу, згідно з яким співпраця фармацевтичних компаній з фахівцями охорони здоров'я не повинна мати наслідком конфлікт інтересів у ФОЗ, зокрема, між їх професійними обов'язками і особистою зацікавленістю.
4.3. Disclosure of transfers of value is related only to prescription only medicines. As a matter of practice, the transfer of value may relate to a group of prescription only and over-the-counter medicines simultaneously. In such cases, in order to achieve absolute transparency, Astellas publishes the fees even if only some portion of such fees relates to prescription only medicines. For this purpose, the total amount shall be published without allocating the portion directly relating to a prescription only medicine as it is technically impossible to set apart a fee portion relating to a prescription only medicine from a fee portion relating to an over-the-counter one. Due to the fact that there are two over-the-counter gastrointestinal medicines in the Company's portfolio (De-Nol and Phosphalugel), which are often used within combined treatment of gastrointestinal diseases jointly with the prescription only medicines, the Company includes all transfers of value related to these medicines in the disclosure. The exception is transfer of value in all activities aimed at promotion of De-Nol and Phosphalugel among the audience that is not HCPs.	4.3. Розкриття інформації про передачу цінностей стосується тільки лікарських засобів, що відпускаються за рецептом лікаря. На практиці передача цінностей може відноситись до групи рецептурних і безрецептурних лікарських засобів одночасно. У таких випадках з метою досягнення повної прозорості Астеллас публікує виплати навіть, якщо тільки якась їх частина стосується рецептурних лікарських засобів. При цьому публікується загальна сума, без виділення частині, що стосується безпосередньо рецептурного препарату, зважаючи на технічну неможливість відокремити частину виплати, що відноситься до рецептурного лікарського від частини виплати, що відноситься до безрецептурного лікарського засобу. Внаслідок того, що в портфелі Компанії є два лікарських засоби в гастроентерології, що відпускаються без рецепта лікаря (Де-Нол, Фосфалюгель), які часто є частиною комплексної терапії в лікуванні гастроентерологічних захворювань, спільно з препаратами, які відпускаються за рецептом лікаря, Компанія включає в розкриття інформації всі передачі цінностей, пов'язані з даними лікарськими засобами. Винятком є передача цінностей при будь-яких видах діяльності, спрямованої на просування Де-Нола і Фосфалюгеля, для аудиторії, яка не є ФОЗ.
4.4. The following types of transfers of value are excluded from the disclosure process:	4.4. Наступні види передачі цінностей виключені з процесу розкриття:
a) Those relating to over-the-counter medicines (except for the cases, where it is impossible to set them apart from the fees for prescription only medicines as stated in clause 4.3.);	a) що відносяться до лікарських засобів, які відпускаються без рецепта лікаря (за винятком випадків, коли неможливо відокремити від виплат по рецептурним препаратам, як зазначено в п.4.3.);

<p>b) Items of medical utility, including informational and educational materials and materials aimed at HCPs' professional development;</p>	<p>б) вироби, корисні в медичній практиці, включаючи матеріали інформаційного та освітнього характеру, а також спрямовані на підвищення професійного рівня ФОЗ;</p>
<p>c) Meals and drinks provided at official buffets and coffee breaks at the Events;</p>	<p>в) харчування та напої, що надаються в рамках фуршетів і кофе-брейків на Заходах;</p>
<p>d) 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.</p>	<p>г) вироблені в рамках звичайної діяльності з купівлі-продажу фармацевтичних продуктів, що здійснюється між фармацевтичними компаніями і фахівцями охорони здоров'я або організаціями охорони здоров'я відповідно. Таким чином, не підлягають розкриттю знижки, премії та інші види маркетингових інструментів, що використовуються або спрямовані на продаж фармацевтичної продукції, а також цінності, передані в рамках комерційної взаємодії між Компанією та аптечними мережами.</p>
<p>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.</p>	<p>4.5. Компанія робить зусилля, щоб забезпечити розкриття інформації на індивідуальній основі. У разі неможливості отримання згоди на розкриття від ООЗ і/або ФОЗ, розкриття здійснюється в узагальненому вигляді, без вказівки конкретних одержувачів.</p>
<p>4.6. Transfers of research and development value in each reporting period shall be disclosed on an aggregate basis.</p>	<p>4.6. Передача цінностей в зв'язку з проведенням досліджень та розробок за кожний звітний період підлягає розкриттю в узагальненому вигляді.</p>
<p>4.7. Any transfer of value in favour of HCO and/or to HCO directly shall be confirmed with the relevant agreement (entered into both by such HCO and by TO authorized by HCO), transfer and acceptance certificate, signed by HCO or HCP, forms of consent to disclosure or prohibition of disclosure/confidentiality agreement, and other applicable documents.</p>	<p>4.7. Будь-яка передача цінностей на користь ООЗ і/або ФОЗ безпосередньо повинна підтверджуватися відповідним договором (укладеним як з самим ООЗ, так і з ТО, авторизованим ООЗ), актом здачі-приймання, підписаними ООЗ або ФОЗ формами згод на розкриття інформації або заборони на розкриття/угоди про конфіденційність і іншими відповідними документами.</p>
<p>4.8. Any transfer of value shall be disclosed in hryvnias. If, pursuant to the terms and conditions of the agreement, the fees are specified in a foreign currency, the actually paid amount in hryvnias, which has been calculated and paid by the Company in accordance with the terms and conditions of the agreement, shall be disclosed.</p>	<p>4.8. Будь-яка передача цінностей розкривається в гривнях. Якщо згідно з умовами договору, сума виплати вказана в іноземній валюті, розкриттю підлягає фактично сплачена сума в гривнях, розрахунок і виплата якої були зроблені Компанією відповідно до умов договору.</p>

<p>4.9. If an agreement is entered into by 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.</p>	<p>4.9. Укладення договору з ООЗ або ФОЗ на термін менше календарного року, або на термін понад один рік, не впливає на розкриття інформації: при підготовці звіту щодо розкриття інформації приймається до уваги лише дата кожної передачі цінностей як окремої операції (разом із супутніми видатками), тобто безпосередня дата платежу.</p>
<p>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 (hereinafter – “Revocation of the consent”).</p>	<p>4.10. Згода на розкриття/відмова від розкриття надаються одночасно з підписанням Договору ФОЗ має право на відмову в праві на розкриття і на відкликання згоди на розкриття (далі "Відмова від розкриття")</p>
<p>4.10.1. Revocation of Disclosure Right</p> <p>a) 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 Company, followed by submission of a written document;</p>	<p>4.10.1. Відмова в праві на розкриття</p> <p>а) Відмова в праві на розкриття оформляється ФОЗ в письмовому вигляді (в т.ч. за допомогою ЕЦП), а також може бути направлена ФОЗ в форматі електронного повідомлення на ім'я уповноваженого представника Компанії з подальшим наданням письмового документу;</p>
<p>b) Generally, the Revocation of disclosure right shall become effective upon the date of execution.</p>	<p>б) Відмова в праві на розкриття за загальним правилом вступає в силу з дати його підписання.</p>

4.10.2. Withdrawal of Consent

a) 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.

b) In case the HCP withdraws a prior consent, 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.

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

4.10.4. 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.

4.10.2. Відгук згоди

a) Відгук раніше наданої згоди оформлюється в письмовому вигляді (в т.ч. за допомогою ЕЦП) із зазначенням даних раніше наданої згоди, яка відгукується, або із зазначенням, що відгукуються все раніше надані згоди.

б) У випадку, якщо ФОЗ відкликає раніше надану згоду, такий відгук оформляється в письмовому вигляді/за допомогою ЕЦП і вступає в силу з дати його підписання щодо відкликається або всіх раніше виданих згод, за умови своєчасного отримання Компанією такого відкликання.

4.10.3 Якщо Відмова від розкриття проводиться до публікації звіту по розкриттю, то статус згоди ФОЗ в ІС змінюється на статус "Заборона на розкриття інформації" та дані про виплати цьому ФОЗ публікуються в узагальненому форматі.

4.10.4. Якщо згоду відкликано після публікації звіту, то дані відповідного ФОЗ відгукуються з відкритого доступу протягом 15 робочих днів з дати отримання відкликання згоди. Після цього в той же день публікується скоригований звіт, який не містить даних про передачу цінностей даного ФОЗ, а всі дані про виплати відповідному ФОЗ включені до узагальненої частини звіту.

<p>4.11. 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 from the Company to correct the data, which is incorrect in his/her opinion. In such cases, Astellas 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.</p>	<p>4.11. ООЗ/ФОЗ мають право в будь-який час за запитом отримати копію даних, якими володіє Компанія щодо неї/нього, включаючи інформацію про передачу цінностей, яку Компанія має намір розкрити. ООЗ і ФОЗ має право вимагати від Компанії виправлення тих даних, які на його/її думку є некоректними. У таких випадках Астеллас перевіряє і верифікує дані відповідно до своїх внутрішніх процедур, погоджує дані та згоду на розкриття з ООЗ/ФОЗ ще раз в індивідуальному порядку, перш ніж здійснити розкриття.</p>
<p>5. Disclosure of Transfers of Value to Healthcare Organizations</p>	<p>5. Розкриття інформації про передачу цінностей на користь Організації охорони здоров'я</p>
<p>5.1. Categories for transfers of value to HCO include:</p>	<p>5.1. Категорії передачі цінностей на користь ООЗ включають:</p>
<p>5.1.1. <i>Donations.</i> Donations in cash or in kind to HCO that support healthcare.</p>	<p>5.1.1. <i>Пожертвування</i> Пожертвування в грошовій і натуральній формі, що здійснюються на користь ООЗ і підтримують охорону здоров'я.</p>
<p>5.1.2. <i>Compensation of costs related to events.</i> 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:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Registration fees; • Sponsorship agreements with third parties involved by HCO to manage the Event; • Travel and accommodation. 	<p>5.1.2. <i>Покриття витрат, пов'язаних з проведенням заходів</i> Покриття витрат, пов'язаних з проведенням заходів, що здійснюється за допомогою ООЗ або третіх осіб, включаючи спонсорські угоди з третіми особами, залученими ООЗ для цілей організації заходу, таких як:</p> <ul style="list-style-type: none"> • реєстраційні внески; • спонсорські угоди з третіми особами, залученими ООЗ для цілей організації Заходу; • проїзд та проживання.
<p>5.1.3. <i>Fees for service and consultancy.</i> A transfer of value resulting from contracts between the Company and HCO under which such HCO provides 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.</p>	<p>5.1.3. <i>Платежі за надання послуг та консультування</i> Передача цінностей за договорами між Компанією та ООЗ, відповідно до умов яких ООЗ надають різні види послуг Компанії, або інші види фінансування, що не належать до зазначених вище категорій. Платежі за надання послуг та консультування з одного боку, і передача цінностей, що відносяться до супутніх витрат, узгодженим відповідно до договору в письмовій формі, з іншого боку, повинні розкриватися двома окремими сумами.</p>

<p>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 - "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.</p> <p>For this purpose, TO ensures that a consent to disclosure is obtained from HCO (Beneficiary) or a confidentiality agreement is signed by and between Astellas and HCO.</p> <p>If there are several Beneficiaries, the TO is obliged to receive a consent to disclosure or a signed confidentiality agreement from each of them.</p>	<p>5.2. У разі залучення ООЗ технічного організатора в якості посередника, який виступає в інтересах ООЗ, всі платежі на користь технічного організатора підлягають розкриттю як платежі на користь ООЗ, що не будучи одержувачем спонсорського внеску, є його Бенефіціаром в частині наукової та інформаційної цінності проведеного Заходу. Таким чином, якщо ООЗ привертає технічного організатора для організації та проведення Заходу, такий технічний організатор здійснює організацію Заходу, використовуючи цінності, отримані від спонсорів, під контролем ООЗ. Спонсорські внески, що сплачуються технічному організатору, повинні розкриватися як передача цінностей ООЗ, яка залучила технічного організатора (далі - "ТО"). Розкриття в такому випадку включає не тільки платежі, зроблені ТО безпосередньо на користь ООЗ, а повну суму, виплачену Компанією ТО, включаючи цінності що надаються ТО на користь ООЗ в натуральній формі, такі як оренда приміщення для проведення Заходу та фінансування інших видатків, які стосуються організації та проведення заходів.</p> <p>При цьому ТО забезпечує отримання згоди на розкриття від ООЗ (Бенефіціара) або підписання угоди про конфіденційність між Астеллас і ООЗ. Якщо Бенефіціарів декілька, то ТО зобов'язаний отримати згоду на розкриття або організувати підписання угоди про конфіденційність між Астеллас і кожним Бенефіціаром.</p>
<p>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.</p>	<p>5.3. У разі якщо Компанія укладає договір про спонсорство тільки з ТО, взаємини між ООЗ і таким ТО повинні бути відображені в спонсорському договорі і підтверджені ООЗ відповідними документами.</p>
<p>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</p>	<p>5.4. При залученні декількома ООЗ одного ТО, розподіл передачі цінностей між такими ООЗ має бути визначено у спонсорському договорі або на підставі офіційної документації ТО і всіх залучених ООЗ. У випадках, коли розподіл часток передачі цінностей не може бути визначено виходячи з умов спонсорського договору або офіційної документації, Компанія буде</p>

<p>shall disclose such fees in equal shares among all HCOs involved.</p>	<p>розкривати такі платежі рівними частками між усіма залученими ООЗ.</p>
<p>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.</p>	<p>5.5. У тих випадках, коли Компанія здійснює оплату юридичній особі (яка не є ООЗ), яка організовує захід і при цьому не є посередником або ТО для будь-якої ООЗ, розкривати інформацію про передачу цінностей не потрібно.</p>
<p>5.6. All transfers of value to HCO shall be disclosed net of VAT.</p>	<p>5.6. Всі передачі цінностей на користь ООЗ розкриваються без урахування ПДВ.</p>
<p>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.</p>	<p>5.7. Розкриття інформації про передачу цінностей здійснюється за датою здійснення платежу, в тому звітному періоді, в якому безпосередньо здійснювалася оплата на користь ООЗ. Супутні витрати підлягають розкриттю у тому ж звітному періоді, що і основні платежі на користь ООЗ, незалежно від дати фактичної оплати.</p>
<p>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.</p>	<p>5.8. Розкриття інформації про передачу цінностей на користь ООЗ підлягає розкриттю на індивідуальній основі в разі наявності письмової згоди ООЗ на таке розкриття, яке може надаватися ООЗ Компанії згідно з політикою ООЗ про конфіденційність. Якщо ООЗ повідомляє Компанію, що таке розкриття інформації суперечить політикам про конфіденційність ООЗ, то сторони підписують угоду про конфіденційність і розкриття здійснюється в узагальненому вигляді.</p>
<p>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.</p> <p>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.</p>	<p>5.9. У разі, якщо ООЗ згідно з укладеною угодою про конфіденційність надає часткову згоду на розкриття інформації, то розкриття здійснюється в узагальненому вигляді.</p> <p>Таке узагальнене розкриття повинно відображати інформацію по кожній категорії платежів, що стосується всієї кількості одержувачів, що покривається таким розкриттям, в абсолютному вираженні й у відсотках від усієї кількості одержувачів, і загальну суму переданих таким одержувачам цінностей.</p>

<p>6. Disclosure of Transfers of Value to Healthcare Professionals</p>	<p>6. Розкриття інформації про передачу цінностей на користь Фахівців Охорони здоров'я</p>
<p>6.1. Categories for transfers of value to Healthcare Professionals include:</p>	<p>6.1. Категорії передач цінностей, що здійснюються на користь Фахівців охорони здоров'я, включають:</p>
<p>6.1.1. <i>Compensation of costs related to events.</i> Compensation of costs related to events, such as:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Registration fees; • Travel and accommodation. <p>a) The transfer of value in this category is indirect, since Astellas 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.).</p>	<p>6.1.1. <i>Покриття витрат, пов'язаних з проведенням заходів.</i> Покриття витрат, пов'язаних з проведенням заходів, таких як:</p> <ul style="list-style-type: none"> • реєстраційні внески; • проїзд та проживання. <p>a) Передача цінностей за цією категорією є непрямую, так як Астеллас сплачує реєстраційний внесок безпосередньо організатору конференції, а також здійснює оплату проїзду і проживання ФОЗ безпосередньо в агентство з організації поїздок і/або безпосередньо організації, яка забезпечує надання послуги (авіакомпанія, готель, служба таксі та ін.).</p>
<p>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.</p>	<p>б) Така передача цінностей є витратою, супутньою основній послугі, яку надає ФОЗ на користь Компанії (п. 6.1.2.) і підлягає розкриттю в тому ж періоді, коли відбувається розкриття передачі цінностей по основній послугі, незалежно від дати безпосередньої оплати реєстраційного внеску і витрат на проїзд та проживання.</p>
<p>6.1.2. <i>Fees for service and consultancy.</i> Transfer of value under the agreements by and between Astellas and HCPs, in accordance with which HCPs provide services to Astellas. 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.</p>	<p>6.1.2. <i>Платежі за надання послуг та консультування.</i> Передача цінностей за договорами між Астеллас і ФОЗ, відповідно до яких ФОЗ надають Астеллас послуги. Платежі за надання послуг та консультування і передача цінностей, що відноситься до супутніх витрат (п. 6.1.1.), узгоджених в письмовому вигляді, повинні розкриватися двома окремими сумами.</p>
<p>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 Ukrainian personal data legislation is complied with.</p>	<p>6.2. Інформація про передачу цінностей на користь ФОЗ підлягає розкриттю на індивідуальній основі на законних підставах, тобто за наявності офіційної письмової згоди кожного ФОЗ на індивідуальне розкриття при дотриманні законодавства України про</p>

	персональні дані.
<p>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.</p> <p>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.</p>	<p>6.3. За умови відсутності офіційної письмової згоди ФОЗ на індивідуальне розкриття, всі платежі на користь ФОЗ підлягають розкриттю в узагальненому вигляді за звітний період.</p> <p>Таке узагальнене розкриття повинно відображати інформацію по кожній категорії платежів, що стосується кількості одержувачів, що покривається таким розкриттям, в абсолютному вираженні й у відсотках від усієї кількості одержувачів, і загальну суму щодо передачі цінностей таким одержувачам.</p>
<p>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).</p>	<p>6.4. Передача цінностей ФОЗ розкривається за датою платежу за надання послуг та консультування, з урахуванням положень п. 6.1.1. (б).</p>
<p>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 and military tax (MT).</p>	<p>6.5. Передача цінностей ФОЗ розкривається в сумі, безпосередньо виплаченої ФОЗ, тобто після вирахування ПДФО та військового збору (ВЗ).</p>
<p>6.6. The transfer of value shall be disclosed in Ukraine if HCP carries out his or her professional activities in Ukraine even if the service has been provided by HCP to the Company outside Ukraine.</p>	<p>6.6. Розкриття інформації про передачу цінностей проводиться в Україні, якщо ФОЗ здійснює професійну діяльність в Україні, навіть, якщо послуги надавалися ФОЗ на користь Компанії за межами України.</p>
<p>7. Form of Disclosure</p>	<p>7. Форма розкриття інформації</p>
<p>7.1. A disclosure report shall be generated on the basis of the template approved by 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).</p>	<p>7.1. Звіт з розкриття інформації формується на основі шаблону, схваленого EFPIA. Інформація розкривається відповідно до принципу "один рядок для одної ООЗ/одного ФОЗ", як зазначено в стандартному шаблоні EFPIA. Це означає, що всі платежі з однієї і тієї ж категорії будуть підсумовуватися (наприклад, три гонорари ФОЗ за лекції будуть показані як одна загальна сума в категорії виплат за надані послуги та консультації).</p>
<p>7.2. The reporting period shall be 2018 calendar year, from January 01 to December 31 inclusively. The data shall be published on or before June 30 of the year following the reporting one.</p>	<p>7.2. Звітним періодом визнається календарний рік 2018, з 01 січня по 31 грудня включно. Публікація даних повинна відбуватися не пізніше 30 червня року, наступного за звітним.</p>

7.3. The report shall be published at the official website of the company www.astellas.ru .	7.3. Звіт публікується на офіційному сайті компанії www.astellas.ru .
7.4. Disclosure shall be made in Ukrainian and English.	7.4. Розкриття здійснюється українською та англійською мовами.
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.	7.5. Звіт про доставку цінностей повинен бути доступний протягом 3 (трьох) років з дати публікації. У разі відкликання раніше діючої згоди ФОЗ, індивідуальне розкриття інформації буде переведено в узагальнений формат.
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.	7.6. Компанія зберігає необхідні облікові дані та документацію щодо випадків розкриття інформації протягом 5 (п'яти) років з дати публікації звіту.
8. Procedure for Processing of Requests and Disputes with Regard to Report on Transfer of Value	8. Процедура обробки запитів і спірних ситуацій щодо звіту про передачу цінностей
8.1. Processing of Requests and Disputes with Regard to Report on Transfer of Value is performed in accordance with local procedures of the Company.	8.1. Обробка запитів і спірних ситуацій щодо звіту про передачу цінностей здійснюється відповідно до внутрішніх процедур Компанії.