

Celgene Limited

Methodological Statement

summarizing the methodologies used in preparing the disclosure of transfers of value to health professionals and healthcare organizations pursuant to the Code of Practice for the European Federation of Pharmaceutical Industries and Association, the “Code”

Introduction

Celgene Limited (“**Celgene**”) is responsible for the sales and marketing of several medicinal products in Ukraine.

Celgene also collaborates both directly and through its parent company, Celgene Corporation¹, in pre-clinical research and clinical trials in Ukraine.

In the course of these activities, Celgene engages with health professionals³ whose registered practice addresses are in Ukraine and with healthcare organizations⁴ based in Ukraine.

The disclosures that Celgene has submitted to the *European Federation of Pharmaceutical Industries and Association* represent the transfers of value that Celgene has made to such health professionals and healthcare organizations during the course of 2019 insofar as those transfers of value fall within Celgene’s disclosure obligations as defined in the Code.

Methodology

The data upon which Celgene’s disclosures are based has been collected and compiled by Celgene

Селджен Лімітед

Заява про методологію

з викладенням методології, використаної при підготовці розкриття інформації про випадки передачі цінностей медичним працівникам та медичним організаціям відповідно до Кодексу практики у Європейській федерації фармацевтичній промисловості та асоціації (далі – “Кодекс”)

Вступ

Селджен Лімітед (далі – “**Селджен**”) відповідає за реалізацію та маркетинг декількох лікарських засобів в Україні.

Крім того, Селджен працює, як прямо, так і через свою материнську компанію, Селджен Корпорейшн², в напрямі до клінічних досліджень та клінічних випробувань в Україні. При здійсненні такої діяльності Селджен залучає медичних працівників⁵, які практикують із зареєстрованою адресою в Україні, та медичні організації⁶ з місцезнаходженням в Україні.

В інформації, розкритій Селджен *Європейській федерації фармацевтичній промисловості та асоціації*, зазначаються цінності, які Селджен передала таким медичним працівникам та медичним організаціям протягом 2019 року, якщо така передача цінностей є предметом обов’язків Селджен з розкриття інформації, визначених у Кодексу.

Методологія

Відомості, на яких ґрунтується інформація, розкрита Селджен, були отримані та зібрані

¹ For the purposes of this document alone, the term “Celgene Corporation” refers to Celgene Corporation and all of its affiliates, sub-contractors and agents worldwide.

² Виключно в цілях цього документа термін “Селджен Корпорейшн” означає Селджен Корпорейшн та всіх її афілійованих осіб, субпідрядників та агентів у всіх регіонах світу.

³ as defined by the Code and including “other relevant decision makers” as defined by the Code.

⁴ as defined by the Code

⁵ як цей термін визначений у Кодексу та включає “інших відповідних осіб, відповідальних за прийняття рішень”, як цей термін визначений у Кодексу.

⁶ як цей термін визначений у Кодексу

Corporation's Spend Transparency Office based in Summit, New Jersey. The Spend Transparency Office is responsible for the disclosure of transfers of value to health professionals and healthcare organizations made by any Celgene Corporation affiliate worldwide in accordance with relevant local laws and codes of practice.

In order to prepare for compliance with the Code, the Spend Transparency Office first identified all of the possible sources of information within the Celgene Corporation finance system and held by third party vendors that could identify any and all payments made by Celgene. Using information supplied by IMS Health, verified and supplemented by various commercial operations resources within Celgene and Celgene Corporation, publically available information and information from third party vendors, the Spend Transparency Office narrowed down the list of payees to those that fell within the definitions of health professional, other relevant decision makers and healthcare organization, as set out in the Code. Celgene used the IMS OneKey Code as a unique identifier of any given health professional.

On the basis of these data Celgene has used its best endeavours to disclose to the EFPIA for publication on its central platform all direct and indirect transfers of value made between 1 January 2019 and 31 December 2019 inclusive that fall within its disclosure obligations as set out in the Code, applying the relevant definitions contained therein. Celgene undertakes to submit promptly to the EFPIA any corrections or additions that may be required as a result of knowledge acquired after the date the disclosures are submitted.

Відділом прозорості витрат Селджен Корпорейшн, розташованим у м. Самміт, штат Нью-Джерсі. Відділ прозорості витрат відповідає за розкриття інформації про випадки передачі цінностей медичним працівникам та медичним організаціям будь-якими афілійованими особами Селджен Корпорейшн у різних регіонах світу згідно з відповідними місцевим законодавством та кодексами практики.

З метою підготовки до виконання вимог с Кодексу Відділ прозорості витрат в першу чергу встановив всі можливі джерела інформації в рамках фінансової системи Селджен Корпорейшн та інформації, наявної у сторонніх постачальників, які могли б визначити всі платежі, здійснені Селджен. З використанням інформації, наданої компанією Ай-Ем-Ес Хелс, перевіреної та доповненої різними джерелами комерційних операцій в рамках Селджен та Селджен Корпорейшн, загальнодоступної інформації та інформації від сторонніх постачальників Відділ прозорості витрат звузив перелік одержувачів платежів до тих, що відповідають визначенням медичних працівників, інших відповідних осіб, відповідальних за прийняття рішень, та медичної організації, викладеним у Кодексу. Селджен використовувала код бази даних IMS OneKey в якості унікального ідентифікатора будь-якого окремого медичного працівника.

Виходячи з таких відомостей Селджен доклала всіх залежних від неї зусиль для того, щоб розкрити

Європейські федерації фармацевтичній промисловості та асоціації для публікування на її центральній платформі інформацію про всі випадки прямої та опосередкованої передачі цінностей, які мали місце протягом періоду з 1 січня 2019 року по 31 грудня 2019 року включно, що є предметом її обов'язків з розкриття інформації, визначених у Кодексу, із застосуванням відповідних наведених у Кодексі визначень термінів. Селджен зобов'язується без затримки надати

Європейські федерації фармацевтичній промисловості та асоціації будь-які

виправлення або доповнення, які можуть бути необхідними в результаті отримання нових відомостей після дати розкриття інформації.

Third parties

Celgene has included in its contractual templates, on the basis of which it contracts with all third parties, a binding clause requiring the third party to notify to Celgene all transfers of value made to health professionals⁷ and healthcare organizations. Celgene has used its best endeavors to include all such transfers of value so notified within the scope of its disclosures to the EFPIA.

Cross border transactions

Celgene Spend Transparency Office has worked with all of Celgene's functions and affiliates worldwide to capture data relating to transfers of value made by them to health professionals with their practice address in Ukraine and healthcare organizations based in Ukraine. Celgene has used its best endeavors to include all such transfers of value within its disclosures to the EFPIA.

Consent

Celgene has used its best endeavors to seek consent from all health professionals to disclosure on an individual basis, naming the recipient and identifying the value of the transfer. To this end, Celgene has incorporated a binding clause to this effect in its contractual templates on the basis of

Треті особи

До своїх типових договорів, на основі яких Селджен укладає договори з усіма третіми особами, Селджен включила обов'язкове положення, згідно з яким третя особа зобов'язана повідомляти Селджен про всі випадки передачі цінностей медичним працівникам⁸ та медичним організаціям. Селджен доклала всіх залежних від неї зусиль для того, щоб інформацію про всі такі випадки передачі цінностей, про які було повідомлено як зазначено, були розкрито *Європейські федерації фармацевтичній промисловості та асоціації*.

Міжнародні трансакції

Відділ прозорості витрат Селджен працював з усіма підрозділами та афілійованими особами Селджен для збору відомостей щодо випадків передачі ними цінностей медичним працівникам, які практикують із зареєстрованою адресою в Україні, та медичним організаціям з місцезнаходженням в Україні. Селджен доклала всіх залежних від неї зусиль для того, щоб інформацію про всі такі випадки передачі цінностей були розкрито *Європейські федерації фармацевтичній промисловості та асоціації*.

Згода

Селджен доклала всіх залежних від неї зусиль для того, щоб отримати згоду всіх медичних працівників на розкриття інформації у кожному окремому випадку із зазначенням одержувача та зазначенням суми переданих цінностей. Для цього Селджен включила обов'язкове положення щодо цього до своїх типових

⁷ Hereafter the phrase, "health professionals", includes other relevant decision makers as defined by the Code

⁸ Далі вислів "медичні працівники" включає інших відповідних осіб, відповідальних за прийняття рішень, як цей термін визначений у 1.5 Кодексу.

which, pursuant to Celgene's relevant policies, all such engagements should proceed.

In the event that a health professional has declined to give their consent to such individual disclosure, the Vice President, General Manager of Celgene, or his designee, has considered in each case whether there is an overriding need to pursue the potential engagement with the result that any transfer of value may only be disclosed in aggregate pursuant to the Code. Factors that are relevant to this consideration include whether the health professional has special knowledge and skills that are not available to Celgene from another health professional willing to give consent to individual disclosure.

In circumstances where a health professional declines to give, or subsequently withdraws, consent to one or more transfers of value in the course of the 2019 reporting year, Celgene has disclosed all transfers of value made to that health professional in aggregate.

Disclosure in aggregate

Where the recipients of transfers of value cannot be disclosed for legal reasons, including where a health professional has declined to give consent to disclosure on an individual basis, Celgene has disclosed those transfers of value on an aggregate basis.

Celgene has also disclosed on an aggregate basis transfers of value falling within the definition of "Research and Development Transfers of Value" pursuant to the Code.

Currency

Celgene has made its disclosures in sterling, using a published monthly average exchange rate with sterling for those payments made in any other currency.

договорів, на основі яких згідно з відповідними політиками Селджен повинні залучатися всі такі медичні працівники.

У разі відмови медичного працівника від надання згоди на таке окреме розкриття інформації Віце-президент, Генеральний директор Селджен або призначена ним особа у кожному випадку вирішували, чи існує нагальна потреба продовжувати таке можливе залучення, якщо в результаті будь-який випадок передачі цінностей можна буде розкрити лише в сукупності відповідно до Кодексу. До факторів, які мають значення для такого рішення, відноситься те, чи володіє медичний працівник спеціальними знаннями та навичками, які Селджен не зможе отримати від іншого медичного працівника, який бажає надати згоду на таке окреме розкриття. У випадку, коли медичний працівник відмовляється надати або в подальшому відкликає свою згоду щодо одного або декількох випадків передачі цінностей протягом 2019 звітного року, Селджен розкрила інформацію про всі випадки передачі цінностей такому медичному працівнику в сукупності.

Розкриття інформації в сукупності

У випадках, коли з правових підстав розкриття інформації про одержувачів переданих цінностей неможливе, в тому числі якщо медичний працівник відмовився надати свою згоду на розкриття інформації у кожному окремому випадку, Селджен розкрила інформацію про такі випадки передачі цінностей у сукупності. Селджен також розкрила у сукупності інформацію про випадки передачі цінностей, до яких застосовується визначення «Передача цінностей у зв'язку з науково-дослідними роботами» відповідно до Кодексу.

Валюта

Селджен розкрила інформацію у фунтах стерлінгів з використанням для платежів, які здійснювалися в іншій валюті, опублікованого

середньомісячного обмінного курсу фунту стерлінгів.

Tax

Celgene has made its disclosures relating to direct transfers of value exclusive of all applicable taxes. It is possible; however, that some indirect transfers of value made by third party vendors have been reported to us inclusive of taxes.

Date methodology

Celgene has made its disclosures relating to cash payments by reference to the payment date. In circumstances where transfers of value represent benefits in kind Celgene has made its disclosures by reference to the date of the event.

Multi-year contracts

Celgene has not identified any multi-year contracts that fall within its disclosure obligations for 2019.

Celgene Corporation, Spend Transparency Office, Summit, New Jersey, United States of America

On: 30-June 2020

Податки

Селджен розкрила інформацію про випадки прямої передачі цінностей не включаючи всі відповідні податки. Втім, можливо, що ми отримали відомості про деякі випадки опосередкованої передачі цінностей сторонніми постачальниками з урахуванням податків.

Методологія щодо дат

Селджен розкрила інформацію про сплату грошових коштів із зазначенням дати платежу. У випадках, коли передача цінностей становить собою блага в натуральній формі, Селджен розкривала інформацію із зазначенням дати події.

Багаторічні договори

Селджен не встановила жодного багаторічного договору, який би був предметом обов'язків з розкриття інформації у 2019 році.

Компанією «Селджен Корпорейшн», Відділ прозорості витрат, м. Самміт, штат Нью-Джерсі, Сполучені Штати Америки

Дата: 30-Червня 2020