



Версия: февруари 2026

Държава: България

ASTELLAS: Методологична бележка за оповестяване на НСП/НСО 2025

Година на данни: 2025

Година на публикуване: 2026

Astellas е член на Европейската федерация на фармацевтичните индустрии и асоциации ("**EFPIA**"). Кодексът EFPIA се прилага в България чрез Етичния кодекс ARPHARM.

Astellas разкрива всички предоставяния на стойност към медицински специалисти(НСП) и здравни организации (НСОs) в съответствие с ангажимента си към EFPIA кодекса, а тази бележка обобщава методологиите, използвани от Astellas при подготовката на разкрития в тази насока.

Съдържание

1. Дефиниции:	3
1.1 Носители:.....	3
1.2 Вид ToVs:	4
2. Обхватът на оповестяване	6
2.1 Засегнати продукти:	6
2.2 Загрижена компания:	6
2.3 Изключени ToV:	6
2.4 Дата на ToVs:	6
2.5 Дата на директни ToV:	7
2.6 Косвени ToV:	7
2.7 Непарични ToV	8

2.8	ToV в случай на частично присъствие или анулиране и възстановяване на суми	8
2.9	Трансгранични дейности.....	8
2.10	Научноизследователска и развойна дейност	9
2.11	Доброволно оповестяване	9
3.	Специфични съображения.....	9
3.1	Уникален идентификатор на държавата:.....	9
3.2	Саморегистрирана НСР:	9
3.3	Многогодишни споразумения:	9
3.4	Специфики на страната:	10
3.5	Проверки на качеството:	10
4.	Правна основа за защита на данните	10
4.1	Събиране на съгласие:.....	10
5.	Форма на оповестяване.....	12
5.1	Дата на публикуване:.....	12
5.2	Платформа за оповестяване:	12
5.3	Език за оповестяване:	12
6.	Финансови данни за оповестяване	13
6.1	Валута:.....	13
6.2	ДДС включва или изключва:	13
6.3	Правила за изчисление:.....	13
7.	Допълнителна информация:.....	13

А. Дефиниции:

1.1 Носители:

1.1.1 **Медицински специалисти(НСР):** Член на медицинските, стоматологичните, фармацевтичните или сестринските професии и всяко друго лице, което по време на професионалната си дейност може да предписва, купува, доставя, препоръчва или прилага медицински продукт и чиято основна практика и основен професионален адрес или място на регистрация е в Европа. За да се избегне съмнение, дефиницията на НСР включва:

1.1.1.1 всеки служител или служител на държавна агенция или друга организация (независимо дали в публичния или частния сектор), който може да предписва, купува, доставя или прилага лекарствени продукти и

1.1.1.2 всеки служител на членуваща компания, чиято основна професия е практикуващ НСР, но изключва (х) всички останали служители на членуваща компания и (у) търговец на едро или дистрибутор на медицински продукти.

1.1.2 **Здравна организация (НСО):** Здравна, медицинска или научна асоциация или организация (например болница, клиника, фондация, университет или друго учебно заведение или научно общество), чийто бизнес адрес, място на учредяване или основно място на дейност е в Европа; или организация, чрез която един или повече НСР предоставят услуги. Това може да включва и компания за лични услуги.

Ако здравната организация се състои само от един медицински специалист или друг релевантен вземащ решения, тя ще бъде обект на изискванията в Кодекса относно отделните медицински специалисти.

1.2 Вид ToV:

1.2.1 Astellas разкрива следните ToV, които прави, на **НСР-тата**:

1.2.1.1 **Такси за регистрация в конгрес и образователни събития:** Разходи, свързани с регистрацията на НСР за участие в конгрес или образователно събитие.

1.2.1.2 **Пътуване:** Разходи, свързани с предоставянето на пътуване на НСР по договор за такса за услуга (например пътуване с влак, такси, полети, възстановяване на мили за частен автомобил) или с участието им на конгрес или образователно събитие.

Когато разходите за пътуване са необходими за предоставяне на такса за услуга, те ще бъдат посочени в категорията "Договорени услуги – разходи". Когато няма предоставяне на услуги и те се отнасят до разходи за вноски за конгрес или образователно събитие, те ще бъдат включени в категорията "Пътуване и настаняване".

1.2.1.3 **Настаняване:** Разходи, свързани с предоставянето на нощувка на НСР във връзка с такса за договор за услуги или с участието им на конгрес или образователно събитие. Те ще бъдат посочени в категорията "Договорени услуги – разходи", където са необходими за предоставяне на експертни консултации и такса за услугата. Когато няма предоставяне на услуги и те се отнасят до разходи за вноски за конгрес или образователно събитие, те ще бъдат включени в категорията "Пътуване и настаняване".

1.2.1.4 **Такси:** ToVs се плащат на НСР или за предоставяне на услуги на Astellas. Те могат да включват консултативни съвети, лектори или други консултантски услуги. Таксите и ToV, свързани с разходите, договорени в писменото споразумение, обхващащо дейността, ще бъдат разкрити като две отделни суми, в категориите "Договорени услуги – Такси" и "Договорени услуги – Разходи".

1.2.2 Astellas разкрива следните ToV-ове, които прави, към **НСО-тата**:

1.2.2.1 **Дарения и грантове:** Финансиране, обезщетения в натура или услуги, предоставяни безплатно с цел подкрепа на здравеопазването, научните изследвания или образованието, без последващо задължение за организацията, институцията и подобни да предоставят стоки или услуги в полза на фармацевтичната компания

в замяна. Дарения и грантове на физически лица са забранени. Обикновено даренията са физически вещи, услуги или придобивки в натура, които могат да бъдат предложени или поискани. Грантовете са предоставяне на средства.

1.2.2.2 Спонсорство на конгрес и образователни събития: Разходи, свързани със спонсорирането на НСО като организатори и/или секретариати на конгреси и трети страни от името на НСО в замяна на корпоративни ползи на събитие (например място за щандове, домакинство на симпозиум, щандове, реклами на програми или банери) и наем на стаи или кетъринг, ако се плаща от името на НСО.

1.2.2.3 Такси: ToV, които са такси за услуги, произтичащи от или свързани с договори между компании и институции, организации или асоциации на медицински специалисти, при които такива институции, организации или асоциации предоставят какъвто и да е вид услуги на компания, или друг вид финансиране, което не е покрито в предишните категории. Таксите и ToV, свързани с разходите, договорени в писменото споразумение, обхващащо дейността, ще бъдат разкрити като две отделни суми, в категориите "Такси за договорени услуги" и "Разходи за договорени услуги".

1.2.3 Научноизследователска и развойна дейност: НСО или НСР прехвърляния на стойност, свързани с планирането и провеждането на:

1.2.3.1 Неклинични изследвания (както е дефинирано в Принципите на ОИСП за добра лабораторна практика).

1.2.3.2 Клинични изпитвания (както е дефинирано в Регламент 536/2014)

1.2.3.3 Неинтервенционални проучвания, които са проспективни по характер и включват събиране на пациентски данни от или от името на отделни или групи от НСР специално за изследването. Това включва и изследвания, спонсорирани от изследователи (ISR).

1.2.3.4 Неинтервенционални изследвания, които са ретроспективни по своя характер, също са включени в агрегираното оповестяване на изследвания и разработки през тази отчетна година.

Б. Обхватът на оповестяване

2.1 Засегнати продукти:

- 2.1.1 Директни и косвени ToV, независимо дали в брой, натура или по друг начин, направени с промоционални цели или по друг начин, във връзка с разработването и продажбата на лекарства само по рецепта за човешка употреба.

2.2 Загрижена компания:

Не е приложимо

2.3 Изключени ToV:

- 2.3.1 Обикновени покупки и продажби на лекарства от и между компания и медицински специалисти или здравна организация
- 2.3.2 Проби от лекарства, предоставени в съответствие с регулаторните изисквания

2.4 Дата на ToVs:

- 2.4.1 Astellas разкрива всички трансфери на стойност, които извършва между 1 януари и 31 декември на една календарна година, до 30 юни на следващата календарна година.
- 2.4.2 Прехвърлянето на стойност (ToV) се извършва, когато прехвърлянето е завършено (например на дата на плащане или дата на прехвърляне на стойност). Например, ако договорът е подписан на 1 октомври 2025 г., но плащането е извършено на 1 януари 2026 г., Оповестяването ще бъде публикувано до края на юни 2027 г.

2.5 Дата на директни ToV:

2.5.1 Директните ToV са тези, които се извършват директно от членуваща компания в полза на получателя.

2.6 Косвени ToV:

2.6.1 Индиректните ToV са тези, направени от името на членуваща компания в полза на Получател, или ToV, направени чрез междинен доставчик и при които членуващата компания знае или може да идентифицира НСР/НСО, който ще се възползва от прехвърлянето на стойност (ToV).

2.6.2 Докато Astellas извършва пренос на стойност към отделен НСР косвено чрез НСО, Astellas разкрива такъв трансфер само веднъж и по възможност срещу НСР, когато е възможно.

2.6.3 Когато услугите за Astellas се предоставят от НСР от името на НСО (например, Astellas сключва договор за обслужване с НСО, а услугите се предоставят от служителя на НСО), свързаните такси и разходи, платени от Astellas към НСО, се разкриват като прехвърляния на стойност, направени към НСО. Това е случаят, освен ако Astellas не може да потвърди, че НСР е получил полза от прехвърлянето на стойност чрез НСО (например такси, платени на НСР във връзка с оказаните от тях услуги и/или възстановяване на всички свързани разходи, които НСР е понесъл), в който случай Astellas разкрива тези предоставяния на стойността като прехвърляния към НСР. Когато Astellas може да идентифицира НСР и знае, че НСО ще направи пълния трансфер на стойност към НСР от името на Astellas, прехвърлянето на стойност се разкрива като прехвърляне на стойност към НСР, освен както е посочено по-долу.

2.6.4 Когато услугите се предоставят от външен доставчик от името на няколко НСР или НСО (например за провеждане на национални или регионални образователни срещи) и получателите НСР или НСО не могат да бъдат индивидуално идентифицирани, Astellas ще разкрие информацията срещу доставчика на трета страна.

2.7 Непарични ToV

- 2.7.1 Примери включват services, предоставени на получател чрез трета страна, съвместна работа под формата на нефинансова подкрепа, като редакционна подкрепа за публикация, агенционна подкрепа или други видове нефинансова подкрепа, услуги, предоставяни от персонала на Astellas.

2.8 ToV в случай на частично присъствие или анулиране и възстановяване на суми

- 2.8.1 По отношение на всеки описан по-горе трансфер на стойност, Astellas ще разкрива подробности само ако НСР или НСО получат ползата от прехвърлянето. Например, Astellas няма да разкрие трансфер, свързан с полет, предназначен за извършване от НСР, във връзка с договор за такса за услуга, ако НСР всъщност не предприеме полета, дори ако Astellas понесе разход. От друга страна, Astellas ще разкрие прехвърляне на стойност, ако НСР е понесъл разходите за полета, който е трябвало да вземе, и е бил директно възстановен от Astellas.
- 2.8.2 Astellas компенсира възстановяванията спрямо първоначалните предоставяния на стойност за НСР или НСО.

2.9 Трансгранични дейности

- 2.9.1 Astellas разкрива трансгранични трансфери на стойност въз основа на основното място на практика на НСР или НСО и в съответствие с регулаторните изисквания.
- 2.9.2 Ако НСР или НСО оперират в повече от една държава, Astellas ще избере една държава за основно място на практика и ще разкрива трансфери на стойност в тази страна.
- 2.9.3 Прехвърлянията на стойност, извършени от Astellas към български НСО или НСР, независимо къде се намира дружеството на Astellas (например прехвърляния на стойност, извършени от дружества на Astellas извън България), са включени в доклада за оповестяване на България.

2.10 Научноизследователска и развойна дейност

2.10.1 Astellas разкрива трансфери на стойност към НСР и НСО, свързани с научноизследователска и развойна дейност, в агрегатната сума. Вижте раздел 1.1 по-горе за видовете дейности, включени в оповестяването на информация по R&D.

2.11 Доброволно оповестяване

2.11.1 Не е приложимо

В. Специфични съображения

3.1 Уникален идентификатор на държавата:

3.1.1 Системата на Astellas включва уникални идентификатори, за да осигури точно проследяване и управление на данните на НСР или НСО.

3.2 Саморегистрирана НСР:

3.2.1 Ако здравната организация (НСО) се състои само от един медицински специалист или друг релевантен вземащ решения, тя ще бъде обект на изискванията в Кодекса относно отделните медицински специалисти (НСР).

3.2.2 Когато услугите се предоставят от лична компания, създадена от НСР, и НСР е единственият директор на компанията, Astellas ще разглежда получателя като индивидуален НСР и ще разкрие прехвърлянето на стойност на лицето.

3.3 Многогодишни споразумения:

3.3.1 Ако договор за пренос на стойност, посочен за НСР или НСО, продължава повече от една година, Astellas ще разкрие

прехвърлянията на стойност спрямо договора в годината, в която е извършен трансферът на стойност (която може да се различава от годината, в която е договорен).

3.4 Специфики на страната:

- 3.4.1 Когато Astellas е страна по споразумение за съвместно промотиране, Astellas разкрива само прехвърляне на стойност, извършено от Astellas, освен когато другата договаряща страна е НСР или НСО, в който случай Astellas носи отговорност за оповестяване на всички предоставяния на стойност във връзка със споразумението.
- 3.4.2 Когато дадена държава има конкретно изискване, се следва процесът на местно законодателство.

3.5 Проверки на качеството:

- 3.5.1 Astellas извършва проверки на данните преди публикуване, като се фокусира както върху отделните транзакции, така и върху цялостния трансфер на стойност. Компанията разполага с процес на отстраняване и преглежда прехвърлянето на стойност, анализирайки тенденциите от година на година. Извършват се щателни проверки, за да се гарантира точността.

Г. Правна основа за защита на данните

4.1 Събиране на съгласие:

- 4.1.1 Astellas напълно подкрепя принципите на прозрачност и спазва закона за поверителност на данните, като събира съгласие още на първата точка на ангажиране с всички НСР и НСО. Ако съгласието бъде оттеглено, ще премахнем тяхната лична информация от нашата уеб страница и/или други платформи възможно най-скоро от датата на съобщаване на това решение на Astellas.

4.1.2 Когато дадена държава приеме основата на легитимен интерес като основа на съгласие, прехвърлянията на стойности към всички НСР и НСО ще бъдат докладвани индивидуално.

4.2 Легитимни интереси:

- 4.2.1 Astellas е установила, че легитимният интерес е най-подходящото основание за оповестяване на индивидуални трансфери на стойност. Подходящо уведомление за поверителност или връзка към него се включва в съответните договори, уведомяващи лицата, че правната основа за оповестяване вече е легитимен интерес. Когато такова уведомление не е включено, правната основа остава съгласие.
- 4.2.2 Когато лицата упражняват правата си по закона за поверителност на данните, за да възразят срещу индивидуално оповестяване, се провежда тест за баланс, за да се оцени дали има убедителни основания за публикуване на данните, които надделяват над интересите или основните права и свободи на възразяващото лице.
- 4.2.3 Когато резултатът от теста за балансиране е в полза на индивида, данните ще бъдат премахнати или изменени от публикацията на уебстраницата/регулаторната платформа на Компанията и/или нашата база данни или други платформи възможно най-скоро и ще бъдат включени в агрегиране.

Д. Форма на оповестяване

5.1 Дата на публикуване:

- 5.1.1 Astellas публикува доклада до 30.06.2026 г.

5.2 Платформа за оповестяване:

- 5.2.1 Astellas публикува доклада за [Transparency Center | Астели.](#)

5.3 Език за оповестяване:

- 5.3.1 Astellas публикува доклада на български език.

Е. Финансови данни за оповестяване

6.1 Валута:

- 6.1.1 Astellas разкрива предоставяния на стойност към български НСР или НСО в BGN. Когато прехвърленията на стойност се извършват във валута, различна от BGN, сумата се конвертира в BGN чрез годишен обменен курс.

6.2 ДДС включва или изключва:

- 6.2.1 Където е възможно, Astellas разкрива пълната сума на всички прехвърления на стойност, с изключение на ДДС. В някои случаи, когато ДДС може да не е отделен, ДДС е включен в сумата на оповестяване

6.3 Правила за изчисление:

- 6.3.1 Когато услугата се предоставя на получател чрез трета страна, Astellas разкрива сумата, която третата страна фактурира на Astellas за услугата или стоките, като отразяваща стойността на трансфера.
- 6.3.2 Когато услугата се предоставя от персонал на Astellas, Astellas разкрива стойността на трансфера като сумата, която получателят би платил за независим доставчик на услуги, който да предостави същата услуга. Astellas взема предвид естеството и продължителността и други релевантни фактори, свързани с услугите, които нейният персонал е предоставил на получателя, и изчислява колко би платил получателят на трето лице за същите услуги. Astellas категоризира и разкрива тези предоставяния на стойността като дарение.

Ж. Допълнителна информация:

- 7.1 Не е приложимо

