



Верзија : фебруар 2026

Земља : Србија

АСТЕЛЛАС : Методолошка напомена за ХЦП / ХЦО обелодањивање 2025

Датум године: 2025

Година објављивања: 2026

Астеллас је компанија чланица Европске федерације фармацеутске индустрије и удружења (" **ЕФПИА** "). ЕФПИА кодекс се у Србији примењује Кодексом праксе Удружења ИНОВИА.

Астеллас открива све трансфере вредности здравственим радницима (ХЦП) и здравственим организацијама (ХЦО) у складу са својом посвећеношћу ЕФПИА кодексу, а ова белешка сумира методологије које Астеллас користи у припреми обелодањивања у том погледу.

Садржај

| | |
|--------------------------------|---|
| 1. Дефиниције:..... | 3 |
| 1.1 Примаоци:..... | 3 |
| 1.2 Врста ТоВс:..... | 4 |
| 2. Обим обелодањивања..... | 6 |
| 2.1 Производи у питању: | 6 |
| 2.2 Компанија у питању: | 6 |
| 2.3 Искључени ТоВс: | 6 |
| 2.4 ТоВс датум: | 6 |
| 2.5 Директни ТоВс датум: | 7 |
| 2.6 Индиректни ТоВс: | 7 |
| 2.7 Немонетарни ТоВ..... | 8 |

| | | |
|------------|--|-----------|
| 2.8 | ToB у случају делимичног присуства или отказивања и повраћаја новца .. | 8 |
| 2.9 | Прекограничне активности | 8 |
| 2.10 | Р & амп; Д | 9 |
| 2.11 | Добровољно обелодањивање..... | 9 |
| 3. | Специфична разматрања | 9 |
| 3.1 | Јединствени идентификатор земље: | 9 |
| 3.2 | Самоуграђени ХЦП: | 9 |
| 3.3 | Вишегодишњи уговори: | 9 |
| 3.4 | Специфичности земље: | 10 |
| 3.5 | Провере квалитета: | 10 |
| 4. | Правни основ за заштиту података..... | 10 |
| 4.1 | Прикупљање сагласности:..... | 10 |
| 5. | Облик обелодањивања | 12 |
| 5.1 | Датум објављивања: | 12 |
| 5.2 | Платформа за обелодањивање:..... | 12 |
| 5.3 | Језик обелодањивања: | 12 |
| 6. | Обелодањивање финансијских података | 13 |
| 6.1 | Валута:..... | 13 |
| 6.2 | ПДВ укључен или искључен: | 13 |
| 6.3 | Правила обрачуна: | 13 |
| 7. | Додатне информације: | 13 |

A. Дефиниције:

1.1 Примаоци:

1.1.1 **Здравствени радници (ХЦП):** Члан медицинских, стоматолошких, фармацеутских или сестринских професија и било које друго лице које, током својих професионалних активности, може прописивати, куповати, снабдевати, препоручити или администрирати лек и чија је примарна пракса и чија је главна професионална адреса или место оснивања у Европи. Да би се избегла сумња, дефиниција ХЦП укључује:

1.1.1.1 било који званичник или запослени у владиној агенцији или другој организацији (било у јавном или приватном сектору) која може прописивати, куповати, снабдевати или давати лекове и

1.1.1.2 било који запослени у компанији чланици чије је примарно занимање да практикује ХЦП, али искључује (к) све остале запослене у компанији чланици и (и) велетрговац или дистрибутер медицинских производа.

1.1.2 **Здравствена организација (ХЦО):** Здравствена, медицинска или научна асоцијација или организација (нпр. болница, клиника, фондација, универзитет или друга наставна установа или учено друштво) чија је пословна адреса, место оснивања или примарно место рада у Европи; или организација преко које један или више ХЦП пружају услуге. Ово може укључивати и компанију за личне услуге.

Ако се здравствена организација састоји од само једног здравственог радника или другог релевантног доносиоца одлука, онда би то било предмет захтева из Кодекса у вези са појединачним здравственим радницима.

1.2 Врста ТоВс :

1.2.1 Астеллас открива следеће ТоВ чини **ХЦП**:

- 1.2.1.1 **Накнаде за регистрацију конгреса и образовних догађаја** : Трошкови везани за регистрацију ХЦП-а да присуствује конгресу или образовном догађају.
- 1.2.1.2 **Путовање** : Трошкови који се односе на обезбеђивање путовања здравственим радницима у вези са накнадом за уговор о пружању услуга (нпр. Путовање железницом, путовање таксијем, летови, надокнада приватних километара) или њихово присуство на конгресу или едукативном догађају.
- Тамо где су путни трошкови потребни за пружање накнаде за услугу, они ће бити објављени у категорији"Уговорене услуге – трошкови"; Када не постоји пружање услуга и оне се односе на трошкове доприноса конгреса или образовног догађаја, они ће бити објављени у категорији "Путовање и смештај ";
- 1.2.1.3 **Смештај** : Трошкови који се односе на пружање ноћења здравствених радника у вези са накнадом за уговор о услугама или њиховим присуством на конгресу или образовном догађају. Они ће бити објављени у категорији"Уговорене услуге - трошкови"; где су потребни за пружање стручних савета и накнаду за услугу. Када не постоји пружање услуга и оне се односе на трошкове доприноса конгреса или образовног догађаја, они ће бити објављени у категорији "Путовање и смештај";
- 1.2.1.4 **Накнаде** : ТоВ плаћа ХЦП или за пружање услуга Астеллас. То може укључивати услуге саветодавног одбора, услуге говорника или друге консултантске услуге. Накнаде и ТоВ који се односе на трошкове договорене у писаном уговору који покрива активност биће објављени као два одвојена износа, под категоријама "Уговорене услуге - Накнаде"; и"Уговорене услуге - Трошкови";.

1.2.2 Астеллас открива следеће ТоВ које чини **ХЦО**:

- 1.2.2.1 **Донације и грантови**: Финансирање , бенефиције у природи или услуге које се слободно дају у сврху подршке здравственој заштити, научним истраживањима

или образовању, без последичне обавезе организације примаоца, институције и слично да заузврат обезбеде робу или услуге у корист фармацеутске компаније. Донације и грантови појединцима су забрањени. Генерално, донације су физички предмети, услуге или бенефиције у природи које се могу понудити или затражити. Грантови су обезбеђивање средстава.

1.2.2.2 Спонзорство конгреса и едукативних догађаја :
Трошкови везани за спонзорство ХЦО-а као организатора конгреса и / или секретаријата и трећих лица у име ХЦО-а у замену за корпоративне бенефиције на догађају (нпр. Простор за штандове, домаћинство симпозијума, штандови, оглашавање на програмима или банерима) и изнајмљивање соба или угоститељство ако се плаћа у име ХЦО-а .

1.2.2.3 Накнаде : ТоВ који су накнаде за услуге које произилазе из или се односе на уговоре између компанија и институција, организација или удружења здравствених радника под којима такве институције, организације или удружења пружају било коју врсту услуга компанији, или било коју другу врсту финансирања која није обухваћена у претходним категоријама. Накнаде и ТоВ који се односе на трошкове договорене у писаном споразуму који покрива активност биће објављени као два одвојена износа, у категоријама“Накнаде за уговорене услуге” и “Трошкови уговорених услуга”;

1.2.3 Истраживање и развој: ХЦО или ХЦП трансфери вредности који се односе на планирање и спровођење:

1.2.3.1 Неклиничке студије (као што је дефинисано у ОЕЦД принципима добре лабораторијске праксе).

1.2.3.2 Клиничка испитивања (као што је дефинисано у Уредби 536/2014

1.2.3.3 Неинтервентне студије које су проспективне природе и које укључују прикупљање података о пацијентима од или у име појединаца или група здравствених радника посебно за студију. Ово такође укључује истраживање под покровитељством истраживача (ИСП).

1.2.3.4 Неинтервентне студије које су ретроспективне природе такође су укључене у агрегатно обелодањивање за истраживање и развој у овој извјештајној години.

Б. Обим обелодањивања

2.1 Производи у питању :

- 2.1.1 Директни и индиректни ТоВ-ови, било у готовини, у натури или на други начин, направљени, било у промотивне сврхе или на други начин, у вези са развојем и продајом лекова који се издају само на рецепт за људску употребу.

2.2 Компанија у питању :

Није применљиво

2.3 Искључени ТоВс :

- 2.3.1 Куповина и продаја лекова од стране и између компаније и здравственог радника или здравствене организације
- 2.3.2 Узорци лекова обезбеђени у складу са чланом 21 АБПИ Кодекса
- 2.3.3 Трансфери вредности обезбеђени у складу са клаузулама 10.5, 10.6 и 19.2 АБПИ Кодекса
- 2.3.4 Дневнице обезбеђене здравственим радницима и другим релевантним доносиоцима одлука у складу са клаузулом 10.1 АБПИ Кодекса

2.4 ТоВс датум :

- 2.4.1 Астеллас објављује све трансфере вредности које врши између 1. јануара и 31. децембра једне календарске године до 30. јуна наредне календарске године.
- 2.4.2 Пренос вредности (ТоВ) се врши када је пренос завршен (нпр. на датум плаћања или датум преноса вредности). На пример, ако је уговор потписан 1. октобра 2025. године, али је плаћање извршено 1. јануара 2026. године, обелодањивање ће бити објављено до краја јуна 2027. године.

2.5 Директни ТоВс датум :

2.5.1 Директни ТоВ су они које је директно извршила компанија чланица у корист примаоца.

2.6 Индијектни ТоВс :

- 2.6.1 Индијектни ТоВ су они направљени у име компаније чланице у корист примаоца, или ТоВ направљени преко посредника и где компанија чланица зна или може да идентификује ХЦП / ХЦО који ће имати користи од преноса вредности (ТоВ).
- 2.6.2 Где Астеллас врши пренос вредности на појединог ХЦП-а индијектно преко ХЦО-а, Астеллас открива такав пренос само једном и пожељно против ХЦП-а где је то могуће.
- 2.6.3 Када услуге за Астеллас пружа ХЦП у име ХЦО (на пример, Астеллас склапа уговор о услугама са ХЦО-ом, а услуге пружа запослени ХЦО), повезане накнаде и трошкови које Астеллас плаћа ХЦО откривају се као трансфери вредности ХЦО-у. То је случај осим ако Астеллас не може да потврди да је ХЦП добио корист од преноса вредности преко ХЦО-а, (нпр. Накнаде плаћене ХЦП-у у вези са услугама које су пружили и / или надокнада свих повезаних трошкова које је ХЦП имао), у ком случају Астеллас открива те трансфере вредности као трансфере ХЦП-у. Где Астеллас може да идентификује ХЦП и зна да ће ХЦО извршити потпуни пренос вредности на ХЦП у име Астеллас, пренос вредности се открива као пренос вредности на ХЦП, осим како је наведено у наставку.
- 2.6.4 Када услуге пружа независни провајдер у име неколико здравствених радника или здравствених радника (нпр. За пружање националних или регионалних образовних састанака) и примаоци здравствених радника или здравствених радника не могу се појединачно идентификовати, Астеллас ће открити против трећег провајдера.

2.7 Немонетарни ТоВ

- 2.7.1 Примери укључују услуге које се пружају примаоцу преко треће стране, колаборативни рад у виду нефинансијске подршке као што је уредничка подршка за публикацију, подршка агенције или друге врсте нефинансијске подршке, услуге које пружа особље Астеллас.

2.8 ТоВ у случају делимичног присуства или отказивања и повраћаја новца

- 2.8.1 У вези са сваким преносом вредности описаним горе, Астеллас ће открити детаље само ако ХЦП или ХЦО добије корист од трансфера. На пример, Астеллас неће открити трансфер који се односи на лет који намерава да предузме ХЦП у вези са накнадом за уговор о услугама ако ХЦП у ствари не узме лет, чак и ако је трошак настао од стране Астеллас. С друге стране, Астеллас ће открити пренос вредности ако је ХЦП сносио трошкове лета, они су хтели да преузму и да је директно надокнађен од стране Астеллас.
- 2.8.2 Астеллас надокнађује повраћај у односу на првобитне трансфере вредности за ХЦП или ХЦО.

2.9 Прекограничне активности

- 2.9.1 Астеллас открива прекограничне трансфере вредности на основу главног места праксе ХЦП-а или ХЦО-а и у складу са регулаторним захтевима.
- 2.9.2 Ако ХЦП или ХЦО послује у више од једне земље, Астеллас ће изабрати једну земљу која ће бити главно место праксе и открити трансфере вредности у тој земљи.
- 2.9.3 Преноси вредности које је извршио Астеллас здравственим организацијама или здравственим радницима у Србији, без обзира на то где се ентитет Астеллас налази (нпр. трансфери вредности које су извршили субјекти Астеллас изван Србије) укључени су у извештај о обелодањивању за Србију.

2.10P & Д

2.10.1 Астеллас открива трансфере вредности на ХЦП и ХЦО који се односе на истраживање и развој у агрегатној слици. Погледајте одељак 1.1 горе за врсте активности укључених у обелодањивање у оквиру истраживања и развоја.

2.11 Добровољно обелодањивање

2.11.1 Није применљиво

В. Специфична разматрања

3.1 Јединствени идентификатор земље:

3.1.1 Астелласов систем укључује јединствене идентификаторе како би се осигурало прецизно праћење и управљање подацима ХЦП-а или ХЦО-а.

3.2 Самоуграђени ХЦП :

3.2.1 Ако се здравствена организација (ХЦО) састоји од само једног здравственог радника или другог релевантног доносиоца одлука , онда би то било подложно захтевима из Кодекса у вези са појединачним здравственим радницима (ХЦП).

3.2.2 Када услуге пружа компанија за личне услуге коју је основао ХЦП и ХЦП је једини директор компаније, Астеллас ће сматрати примаоца као појединачног ХЦП-а и открити пренос вредности појединцу.

3.3 Вишегодишњи уговори :

3.3.1 Када уговор за било који пренос вредности наведен за ХЦП или ХЦО траје дуже од годину дана, Астеллас ће открити трансфере

вредности у односу на уговор у години када је извршен пренос вредности (што може бити различито од године у којој је уговор договорен).

3.4 Специфичности земље :

- 3.4.1 Када је Астеллас странка у споразуму о заједничкој промоцији, Астеллас открива само пренос вредности који је извршио Астеллас, осим када је друга уговорна страна ХЦП или ХЦО, у ком случају Астеллас је одговоран за откривање свих преноса вредности у вези са споразумом.
- 3.4.2 Када земља има специфичан захтев, прати се процес локалног законодавства.

3.5 Провере квалитета :

- 3.5.1 Астеллас врши провере података пре објављивања, фокусирајући се и на појединачне трансакције и на укупни пренос вредности. Компанија има процес санације и разматра пренос вредности, анализирајући трендове из године у годину. Темељне провере се врше како би се осигурала тачност.

Г. Правни основ за заштиту података

4.1 Прикупљање сагласности :

- 4.1.1 Астеллас у потпуности подржава принципе транспарентности и придржава се закона о приватности података и прикупља сагласност на првој тачки ангажмана са свим здравственим радницима и здравственим организацијама. Ако се сагласност повуче, уклонимо њихове личне податке са наше веб странице и / или других платформи чим је то разумно изводљиво од датума када је таква одлука саопштена Астелласу.
- 4.1.2 Када земља усвоји основу легитимног интереса као основу сагласности, преноси вредности свим здравственим радницима и здравственим организацијама ће се пријављивати појединачно .

4.2 Легитимни интереси:

- 4.2.1 Астеллас је утврдио да је легитимни интерес најприкладнији разлог за откривање појединачних трансфера вредности. Одговарајуће обавештење о приватности или линк на њега укључени су у релевантне уговоре који обавештавају појединце да је правни основ за откривање сада легитиман интерес. Тамо где такво обавештење није укључено, правна основа остаје сагласност.
- 4.2.2 Када појединци остварују своја права према закону о приватности података да сеprotиве појединачном откривању, балансирање тест се спроводи како би се проценило да ли постоје убедљиви разлози за објављивање података који надилазе интересе или основна права и слободе појединца који сеprotиви.
- 4.2.3 Тамо где је исход теста балансирања у корист појединца, подаци ће бити уклоњени или измијењени из објављивања на веб страници / регулаторној платформи Друштва и / или нашој бази података или другим платформама чим је то разумно могуће и биће укључени у збир.

Д. Облик обелодањивања

5.1 Датум објављивања:

- 5.1.1 Астеллас објављује извештај до 30/06/2026.

5.2 Платформа за обелодањивање:

- 5.2.1 Астеллас објављује извештај о [Центру за транспарентност | Астеллас.](#)

5.3 Језик обелодањивања:

- 5.3.1 Астеллас објављује извештај на српском језику.

Е. Обелодањивање финансијских података

6.1 Валута:

6.1.1 Астеллас објављује трансфере вредности здравственом раднику Србије или ХЦО у еврима. Када се трансфери вредности врше у валути која није ЕУР, износ ће бити претворен у ЕУР по годишњем курсу.

6.2 ПДВ укључен или искључен :

6.2.1 Где је то могуће, Астеллас открива пуни износ свих трансфера вредности без ПДВ-а. У неким случајевима, где ПДВ не може бити раздвојив, ПДВ је укључен у износ обелодањивања

6.3 Правила обрачуна :

6.3.1 Када се услуга пружа примаоцу преко треће стране, Астеллас открива износ који треће стране фактурира Астеллас за услугу или робу као одражава вредност преноса.

6.3.2 Када услугу пружа особље Астеллас-а, Астеллас открива вредност трансфера као износ који би прималац платио за независног пружаоца услуга да пружи исту услугу. Астеллас разматра природу и трајање и друге релевантне факторе који се односе на услуге које је његово особље пружило примаоцу и процењује шта би прималац платио трећем лицу за исте услуге. Астеллас категоризује и открива ове трансфере вредности као донацију.

Ж. Додатне информације:

7.1 Није применљиво

