ОБЈАВУВАЊЕ НА ПРЕНОСИ НА ВРЕДНОСТ: РЕЗИМЕ НА МЕТОДОЛОГИЈАТА

1. ОБВРЗАНОСТ НА АСТЕЛАС

1.1 Астелас е компанија-членка на Европската федерација на фармацевтски индустрии и здруженија („**ЕФФИЗ**“). Кодексот на ЕФФИЗ („**Кодексот на ЕФФИЗ**“) наложува сите компании-членки да документираат и објавуваат одредени преноси на вредност што ги извршуваат, директно или индиректно, кон или во корист на, здравствените работници („**ЗР**“) или здравствените организации („**ЗО**“) („**Објавување**“). Кодексот на ЕФФИЗ е имплементиран во [**С.Македонија**] со [Етичкиот кодекс на Фармабренд Нова**].**

1.2 Астелас ги објавува сите Преноси на вредност кон ЗР и ЗО во согласност со нејзината обврзаност кон Кодексот на ЕФФИЗ и Етичкиот кодекс на Фармабренд Нова во С.Македонија].

1.3. Оваа белешка ги сумира методологиите употребувани од страна на Астелас во процесот на подготовката на Објавувањата во согласност со Кодексот на ЕФФИЗ.

2. ДЕФИНИЦИИ

2.1 Кодексот на ЕФФИЗ ги дефинира следните термини:

• **Здравствена организација (ЗО):** кое било правно лице (i) кое е здравствено, медицинско или научно здружение или организација (без оглед на законската или организациската форма) како што е болница, клиника, фондација,универзитетска или друга образовна институција или научно здружение (освен ПО во рамките надоменот на член 21) чија деловна адреса, место на основање или примарно место на делување е во Европа или (ii) преку кое еден или повеќе ЗР обезбедуваат услуги**.**

• **Здравствен работник (ЗР)**: кое било физичко лице кое е член на лекарските, стоматолошките, фармацевтските или негувателските професии или кое било друго лице кое во текот на неговите/нејзините професионални активностиможе да препише, купи, снабди, препорача или да даде медицински производ и чија примарнапракса, главна професионална адреса или местона основање е во Европа. За целите на овојКодекс, дефиницијата за ЗР вклучува: (i) кое било службено лице или вработен во владата,агенција или друга организација (без оглед дали е во јавниот или приватниот сектор) кое може да препише, купи, снабди, препорача или да дадемедицински производи и (ii) кој било вработенна компанијата-членка чија примарна дејност еЗР во пракса, но ги исклучува (x) сите другивработени на компанијата-членка и (y) веледрогерија или дистрибутер на медицински производи**.**

• „**Преноси на вредност (ПнВ)“:** Директни и индиректни ПнВ, без оглед дали се во готовина, во натура или на друг начин, извршени, дали за промотивни цели или на друг начин, во врска со развојот и продажбата на ЛР исклучиво за човечка употреба. Директните ПнВ се оние кои се вршат директно од Астелас во корист на примачот. Индиректните ПнВ се оние кои се извршени во име на Астелас во корист на Примачот, или оние направени преку Трето лице и каде што Астелас го познава и може да го идентификува Примачот кој ќе има корист од Преносот на вредност.

• **Истражување и развој (ИиР):** Преноси на вредност кон ЗР или ЗО поврзани со планирањето или спроведувањето на (i) неклинички студии (како што е дефинирано во Начелата на ОЕСР за добра лабораториска практика); (ii) клинички испитувања (како што е дефинирано во Регулативата 536/2014); или (iii) Неинтервентни студии (НС) кои се проспективни по природа и кои го вклучуваат збирот на податоци за пациентите од или во име на поединци или групи на ЗР, специфично за студијата.

Во случај на разлики помеѓу шаблонот за известување ЕФФИЗ и **[Етичкиот кодекс на фармабренд Нова,**] категоризација на пренос на вредност, методологијата подолу ја одразува терминологијата ЕФФИЗ што се користи во стандардниот образец на ЕФФИЗ.

3. ПРИВАТНОСТ НА ПОДАТОЦИТЕ

3.1 Астелас во целост ги поддржува принципите на транспарентност и се придржува до ~~законот за приватност на податоците~~законот за заштита на лични податоци. Законот за заштита на личните податоци ~~Законот за приватност на податоците~~ наложува Астелас да добие дозвола од поединечни ЗР пред да ги објави поединечните преноси на вредност извршени кон нив. Астелас прави максимални напори да ги обезбеди, и одржува евиденција, за потребните дозволи. Пристапот на Астелас за согласноста на ЗР се темели на принципот „сите внатре – сите надвор". Со други зборови, одлуката за согласност не се однесува исклучиво за трансакција или активност, но е важечка за ЗР за сите преноси на вредност и одлуката „да" е ефективна се додека не се повлече. Податоците за ЗР/ ќе бидат отстранети или изменети од објавувањето на веб-страницата на компанијата/регулаторната платформа и/или од нашата база на податоци или други платформи штом е разумно изводливо од датумот на кој што ќе ни била соопштена одлуката на ЗР за повлекување на согласноста.

3.2 Во случаи кога ЗРне даваат дозвола за такви поединечни Објавувања, Астелас го објавува вкупниот износ на сите Преноси на вредност во соодветната категорија како збирна бројка.

3.3 Објавувањата мора да останат во јавен домен најмалку три години и Астелас ќе ги документира сите објавувања и ќе ги задржи записите најмалку седум години.

4. **ПРЕНОСИ НА ВРЕДНОСТ**

4.1 Астелас ги објавува следните преноси на вредност што ги извршува кон **ЗО**:

• **Донации**: финансирање (или бенефиции во натура) обезбедени кон ЗО за неодредена употреба.

• **Грантови**: Финансирање или поддршка обезбедени за ЗО како одговор на барање за поддршка на одредена активност која обезбедува образовна корист или ја подобрува грижата за пациентите.

• **Спонзорство за конгрес и едукативен настан**: Трошоци кои се однесуваат на спонзорството на ЗО како организатори на конгрес и/или секретаријати и трети страни во име на ЗО во замена за корпоративни придобивки на настан (на пр., простор за штанд, одржување на симпозиум, штандови, рекламирање на програми или банери и изнајмување соби или кетеринг ако се плаќа во име на ЗО). Овде може да се однесува и на активности како што се претставништва, каде што трошоците се надоместуваат кон ЗО за организирање на едукативни настани.

• **Хонорари**: Преноси на вредност што претставуваат хонорари за услуги кои произлегуваат од или се поврзани со договори помеѓу компании и институции, организации или здруженија на

здравствени работници според кои таквите институции, организации или здруженија обезбедуваат секаков вид услуги на компанија или кој било друг вид на финансирање кое не е опфатено во претходните категории. Хонорари и Преноси на вредност што се однесуваат на трошоците договорени во писмена согласност што ја опфаќа активноста ќе бидат објавени како два посебни износа, под категориите „Хонорари“ и „Поврзани трошоци договорени во хонорарот за услуги или консултантски договор“.

4.2 Астелас ги објавува следните Преноси на вредност што ги извршува кон **ЗР**:

• **Котизации за регистрација на конгреси и едукативни настани:** Трошоци поврзани со регистрација на ЗР за присуство на конгрес или едукативен настан.

• **Патување**: Трошоци поврзани со обезбедување на патување на ЗР во врска со хонорари за договор за услуги (на пример, патување со железница, патување со такси, летови, хонорар за помината километража со приватен автомобил) или за нивно присуствување на конгрес или едукативен настан. Онаму каде што се потребни патни трошоци за обезбедување на хонорари за услуга, истите ќе бидат објавени под категоријата „Поврзани трошоци договорени во хонорарот за услуга или консултантски договор“. Онаму каде што нема обезбедување на услуги, а се однесуваат на придонес кон трошоците за конгрес или за едукативен настан, тие ќе бидат објавени под категоријата „Патување и сместување“.

• **Сместување**: Трошоци поврзани со обезбедување на ноќевање на ЗР во врска со хонорар за договор за услуги или за нивно присуство на конгрес или едукативен настан. Истите ќе бидат објавени под категоријата „Поврзани трошоци договорени во хонорар за услуга или договор за консултации“ каде што се потребни за давање стручни совети и хонорар за услуга. Онаму каде што нема обезбедување на услуги, а се однесуваат на придонес кон трошоците за конгрес или за едукативен настан, тие ќе бидат објавени под категоријата „Патување и сместување“.

• **Хонорари**: Преноси на вредност што им се исплаќаат кон здравствените работници за да обезбедат услуги на Астелас. Истите може да вклучуваат услуги на советодавни одбори, услуги за говорници или други консултантски услуги. Хонорарите и преносите на вредност кои се однесуваат на трошоците договорени во писмена согласност што ја опфаќа активноста ќе бидат објавени како два посебни износа, под категориите „Хонорари“ и „Поврзани трошоци договорени во хонорарот за услуги или консултантски договор“.

• [**Оброци и освежителни пијалоци**: трошоци поврзани со обезбедување на оброци и освежителни пијалоци за здравствените работници во врска со хонорарот за договор за услуги или за нивното присуство на конгрес или на едукативен настан. ***[Вклучете го ова само ако Астелас мора да ги објави таквите Преноси на вредност според важечкото национално законодавство]***

• Во однос на секој Пренос на вредност опишан погоре, Астелас ќе објави детали само ако ЗР/ЗО навистина има корист од преносот. На пример, Астелас нема да го објави преносот за летот што требало да се искористи од страна на ЗР во врска со хононорар за договор за услуги, ако ЗР воопшто не лета, дури и ако е направен трошок од Астелас. Од друга страна, Астелас ќе го објави Преносот на вредност доколку ЗР ги направил трошоците за летот на кој требал/а да се качи и бил/а директно рефундиран/а од страна на Астелас.

4.3 Астелас ги објавува Преносите на вредност кон ЗР и ЗО кои се однесуваат на **истражување и развој** во збирна бројка. Истите вклучуваат трошоци поврзани со клинички испитувања, неклинички студии, неинтервентни студии и истражување спонзорирано од истражувач.

4.4 Онаму каде што Астелас врши пренос на вредност кон ЗР индиректно преку ЗО, таа го објавува таквиот пренос само еднаш.

4.5 Кога услугите за Астелас ги дава ЗР во име на ЗО (на пример, Астелас склучува договор за услуги со ЗО и услугите ги обезбедува вработеното лице во ЗО), поврзаните хонорари и трошоци што ги исплаќа Астелас кон ЗО се објавуваат како Преноси на вредност направени кон ЗО. Ова е случај освен ако Астелас не може да потврди дека ЗР имал корист од Преносот на вредност, или директно од Астелас или преку ЗО, (на пр., хонорари платени кон ЗР во врска со услугите што тој/таа ги направил и/или надоместок за сите поврзани трошоци што ги направил ЗР), во кој случај Астелас ги објавува тие Преноси на вредност како преноси кон ЗР. Онаму каде што Астелас може да го идентификува ЗР и знае дека ЗО ќе го изврши целосниот пренос на вредност кон ЗР во име на Астелас, Преносот на вредност се објавува како Пренос на вредност кон ЗР.

4.6 Онаму каде што услугите се обезбедуваат од самоинкорпорирана компанија основана од страна на ЗР и ЗР не е единствениот директор на компанијата, Астелас ќе го смета примачот како ЗО и ќе го објави Преносот на вредност кон ЗО.

5. ЗЕМЈА НА ОБЈАВУВАЊЕ

Астелас објавува Преноси на вредност врз основа на главното место за вршење на дејност на ЗР/ЗО. Ако ЗР/ЗО работи во повеќе од една земја, Астелас ќе избере една земја за главно место и ќе ги објавува Преносите на вредност во таа земја.

6. ВАЛУТА

Астелас ги објавува Преносите на вредност кон ЗР и ЗО кои работат во [**С.Македонија**] во [**денари**]. Онаму каде што Преносот на вредност се врши во валута којашто е различна од [денари], износот ќе се претвори во [**денари**] по годишен девизен курс. Оттука, износите објавени во [**денари**] може малку да се разликуваат од точниот износ платен во локална валута.

7. ВРЕМЕ

Астелас ги објавува сите Преноси на вредност што ги врши помеѓу 1 јануари и 31 декември во една година до 30 јуни следната година. Преносот на вредност се врши кога преносот е завршен (на пр., на датумот на плаќање или на датумот на пренос на вредноста). На пример, ако договорот е потпишан на 1 октомври 2021 година, но плаќањето е извршено на 31 јануари 2022 година, Објавувањето ќе биде објавено до крајот на јуни 2023 година.

8. ПОВЕЌЕГОДИШНИ ДОГОВОРИ

Кога договорот за кој било Пренос на вредност наведен во Дел 4, трае повеќе од една година, Астелас ќе ги евидентира Преносите на вредност што се однесуваат на тој договор во годината кога е извршен Преносот на вредност (што може да се разликува од годината во која договорот бил склучен).

9. ИЗНОС

9.1 Астелас го објавува целиот износ на сите Преноси на **вредност без** ДДВ и **вклучително со** на сите други важечки даноци, на пр. задржан данок

9.2 Преносите на вредност кон ЗР ја одразуваат фер пазарната вредност, земајќи ја предвид природата на извршените услуги, количината на потрошеното време и знаењето и експертизата на ЗР.

9.3 Кога Астелас е страна на договор за копромоција, Астелас ги објавува само Преносите на вредност направени од Астелас.

9.4 Преносот на вредност направен од Астелас, без разлика каде се наоѓа ентитетот на Астелас (на пр., преноси на вредност направени од ентитети на Астелас надвор од [**С.Македонија**]) се вклучени во извештајот за објавување за [**С.Македонија**].

9.5 Доколку партнер/дистрибутер комуницира со ЗР/ЗО од земја-членка на ЕФФИЗ во име на Астелас, Астелас ќе бара податоци во врска со ПнВ што се налагаат во согласност со Кодексот за објавување на ЕФФИЗ и ќе го спроведе објавувањето според соодветниот кодекс на практика. Ова ќе биде вклучено во секое објавено трошење. Онаму каде што Астелас нема надзор и не ги насочува интеракциите, а партнерот/дистрибутерот исто така е предмет на обврски за објавување, партнерот/дистрибутерот што комуницира и го обезбедува ПнВ кон ЗР/ЗО има обврска да објавува.