

Sandoz Metodološki priručnik

O objavljivanju podataka o plaćanju i prenosu vrednosti na zdravstvene radnike i zdravstvene organizacije u skladu sa “EFPIA pravilnikom o objavljivanju podataka o prenosu vrednosti”

Zemlja: Srbija

Divizija: Sandoz

Poslednje ažuriranje: 23.03.2016

Verzija: 1

Sadržaj

| | | |
|---------|---|----|
| 1. | POVEZANOST SA NACIONALNIM ZAKONIMA I PROPISIMA O TRANSPARENTNOSTI | 3 |
| 2. | CILJ OVOG METODOLOŠKOG PRIRUČNIKA..... | 4 |
| 3. | OBAVEZE I ODGOVORNOSTI KOMPANIJE NOVARTIS U VEZI SA OBJAVLJIVANJEM PODATAKA..... | 4 |
| 4. | OBIM PODATAKA KOJI O PRENOSU VREDNOSTI OBJAVLJUJE KOMPANIJA NOVARTIS | 5 |
| 5. | METODOLOGIJA PRIZNAVANJA OBJAVLJENIH PODATAKA KOMPANIJE NOVARTIS I S TIM POVEZANE POSLOVNE ODLUKE | 6 |
| 5.1 | DEFINICIJA ZDRAVSTVENIH RADNIKA/ZDRAVSTVENIH ORGANIZACIJA..... | 6 |
| 5.2 | DEFINICIJA DIREKTOG I INDIREKTOG PRENOSA VREDNOSTI | 7 |
| 5.3 | DEFINICIJA PREKOGRANIČNOG PRENOSA VREDNOSTI | 8 |
| 5.4 | KATEGORIJE PRENOSA VREDNOSTI PREMA PROPISIMA EFPIA O OBJAVLJIVANJU PODATAKA | 9 |
| 5.4.1 | Prenos vrednosti u vezi donacijama i bespovratnim sredstvima | 9 |
| 5.4.2 | Prenos vrednosti u vezi sa doprinosima za troškove događaja..... | 10 |
| 5.4.2.1 | PRENOS VREDNOSTI U VEZI SA DOPRINOSIMA ZA TROŠKOVE DOGAĐAJA – UGOVORI O SPONZORSTVU | 10 |
| 5.4.2.2 | PRENOS VREDNOSTI U VEZI SA DOPRINOSIMA ZA TROŠKOVE DOGAĐAJA – KOTIZACIJE | 11 |
| 5.4.2.3 | PRENOS VREDNOSTI U VEZI SA DOPRINOSIMA ZA TROŠKOVE DOGAĐAJA – PUTNI TROŠKOVI I TROŠKOVI SMEŠTAJA..... | 11 |
| 5.4.3 | Prenete vrednosti u vezi sa doprinosima za naknade za usluge i konsultacije | 12 |
| 5.4.3.1 | PRENOS VREDNOSTI U VEZI SA DOPRINOSIMA ZA NAKNADE ZA USLUGE I KONSULTACIJE - NAKNADE | 12 |
| 5.4.3.2 | PRENOS VREDNOSTI U VEZI SA DOPRINOSIMA ZA NAKNADE ZA USLUGE I KONSULTACIJE – PRATEĆI TROŠKOVI..... | 13 |
| 5.4.4 | Prenos vrednosti u vezi sa istraživanjem i razvojem – Ingrid N/A | 14 |
| 6. | MERE PREDUZETE KAKO BI SE OBEZBEDILO POŠTOVANJE ZAHTEVA O PRIVATNOSTI PODATAKA..... | 15 |
| 6.1 | BEZBEDNOSNE MERE U CILJU OBEZBEĐIVANJA ZAKONITOG PRIKUPLJANJA OBRADNE I PRENOSA PODATAKA O LIČNOSTI ZDRAVSTVENIH RADNIKA..... | 15 |
| 6.2 | DOBIJANJE SAGLASNOSTI..... | 16 |
| 7. | FINANSIJSKI ASPEKTI | 16 |
| 8. | PLATFORMA ZA OBJAVLJIVANJE PODATAKA, UČESTALOST I VREME OBJAVLJIVANJE PODATAKA | 18 |
| 9. | REFERENCE | 18 |
| 10. | AKRONIMI I SKRAĆENICE | 19 |

1. Povezanost sa nacionalnim zakonima i propisima o transparentnosti

Kompanija Novartis podržava zakone i propise koji promovišu transparentnost u odnosima između zdravstvenih kompanija, zdravstvenih radnika i zdravstvenih organizacija, a u smislu prenosa vrednosti u vezi sa lekovima koji se izdaju samo na recept ¹ na taj način što uspostavlja jedinstvene, konzistentne standarde o transparentnosti u Evropi koji se tiču objavljivanja podataka o prenosu vrednosti u svim njenim divizijama i evropskim zemljama, a u skladu sa zahtevima o transparentnosti propisanim od strane EFPIA i lokalnim zakonima o transparentnosti.

S obzirom da predstavlja kompaniju u sastavu Novartis-a, Sandoz RO Serbia poštuje obaveze koje se tiču prikupljanja, objavljivanja i izveštavanja o prenosu vrednosti u vezi sa lekovima koji se izdaju samo na recept na zdravstvene radnike/zdravstvene organizacije u skladu sa:

- Kodeksom ponašanja pri promociji lekova koji se propisuju i izdaju samo na recept i komunikaciji sa zdravstvenim radnicima, INOVIA – Udruženje proizvođača inovativnih lekova koji posluju u Srbiji, član EFPIA;
- Kodeksom ponašanja pri objavljivanju podataka o prenosu vrednosti sa farmaceutskih kompanija na zdravstvene radnike i zdravstvene organizacije u okviru INOVIA – Udruženja proizvođača inovativnih lekova koji posluju u Srbiji, člana EFPIA–;
- Pravilnikom o načinu i uslovima reklamiranja lekova i medicinskih sredstava („Službeni glasnik RS“ br. 79/2010 itd).
- Zakonom o lekovima i medicinskim sredstvima (“Službeni glasnik Republike Srbije” br. 30/2010) i
- Zakonom o zaštiti podataka o ličnosti (“Službeni glasnik Republike Srbije”, br. 97/2008)

Kompanija Sandoz RO Serbia nije član INOVIA – Udruženja proizvođača inovativnih lekova koji posluju u Srbiji, ali je odlučila da u svom poslovanju primenjuje Inovia kodeks ponašanja koji se tiče objavljivanja podataka o prenosu vrednosti sa farmaceutskih kompanija na zdravstvene radnike / zdravstvene organizacije pri promovisanju lekova koji se propisuju i izdaju samo na recept i komunikaciji sa zdravstvenim radnicima koji je identičan sa EFPIA kodeksom.

¹ Definicija termina “HPO/HCO” i “ToVs” navedena u Poglavlju 5 “Metodologija priznavanja objavljenih podataka kompanije Novartis i s tim povezane poslovne odluke” ovog dokumenta.

2. Cilj ovog metodološkog priručnika

Ovaj dokument treba da služi kao prateća dokumentacija za izveštaj o objavljivanju podataka koji za 2015. godinu priprema Sandoz RO Serbia. Pozicija Sandoz RO Serbia je zasnovana na tumačenju važeće verzije EFPIA Kodeksa o objavljivanju podataka, usklađena je sa lokalnim zakonima o transparentnosti - Kodeks ponašanja pri promovisanju lekova koji se propisuju i izdaju samo na recept i komunikaciji sa zdravstvenim radnicima, INOVIA – Udruženje proizvođača inovativnih lekova koji posluju u Srbiji, koje je član EFPIA i Kodeksom o objavljivanju podataka o prenosu vrednosti sa farmaceutskih kompanija na zdravstvene radnike i zdravstvene organizacije u sastavu INOVIA – Udruženja proizvođača inovativnih lekova koji posluju u Srbiji, koje je član EFPIA.

U metodološkom priručniku su ukratko prikazane metodologije za priznavanje podataka koji se objavljuju i poslovne odluke, kao i specifičnosti zemlje, a koje primenjuje Sandoz RO Serbia kako bi identifikovala, prikupila i izvestila o prenosu vrednosti za svaku kategoriju podataka koja se objavljuje, na način koji je opisan u Odeljku 3.01 EFPIA Kodeksa o objavljivanju podataka.

Ove metodologije i poslovne odluke uključuju, ali nisu ograničene samo na:

- Obim podataka koji o prenosu vrednosti objavljuje Sandoz RO Serbia (Poglavlje 4)
- Postupanje sa podacima o prenosu vrednosti u slučaju direktnog i indirektnog prenosa vrednosti (Poglavlje 5.2)
- Postupanje sa prekograničnim prenosom vrednosti (Poglavlje 5.3)
- Definicija i objašnjenje svih kategorija prenosa vrednosti koje su definisane u EFPIA obrascu za izveštavanje (Poglavlje 5.4)
- Postupanja sa pitanjima koja se tiču privatnosti podataka (Poglavlje 6)
- Postupanje u vezi sa finansijskim pitanjima, kao što su valuta, PDV i druga poreska pitanja (Poglavlje **Error! Reference source not found.**)
- Postupanje sa višegodišnjim ugovorima (Poglavlje **Error! Reference source not found.**)
- Podaci o platformi za objavljivanje podataka, ciklusu i vremenu objavljivanja (Poglavlje 8)

3. Obaveze i odgovornosti kompanije Novartis u vezi sa objavljivanjem podataka

Kompanija Novartis podržava zakone i propise koji promovišu transparentnost u odnosima između zdravstvenih kompanija, zdravstvenih radnika i zdravstvenih organizacija, a u smislu prenosa vrednosti u vezi sa lekovima koji se izdaju samo na recept, lekovima koji se izdaju bez recepta i dodataka ishrani.

Kompanija Novartis poseduje jedinstven, konzistentan standard o transparentnosti u vezi sa objavljivanjem podataka o prenosu vrednosti u svim EFPIA zemljama.

4. Obim podataka koji o prenosu vrednosti objavljuje kompanija Novartis

Izveštaj o objavljivanju podataka za 2015. godinu kompanije Sandoz RO Serbia je u skladu sa standardima o objavljivanju koji su usklađeni sa:

- Kodeksom ponašanja pri promociji lekova koji se propisuju i izdaju samo na recept i komunikaciji sa zdravstvenim radnicima, INOVIA – Udruženje proizvođača inovativnih lekova koji posluju u Srbiji, član EFPIA;
- Kodeksom ponašanja pri objavljivanju podataka o prenosu vrednosti sa farmaceutskih kompanija na zdravstvene radnike i zdravstvene organizacije u okviru INOVIA – Udruženja proizvođača inovativnih lekova koji posluju u Srbiji, člana EFPIA–;
- Pravilnikom o načinu i uslovima reklamiranja lekova i medicinskih sredstava („Službeni glasnik RS“ br. 79/2010 itd.),
- Zakonom o lekovima i medicinskim sredstvima (“Službeni glasnik Republike Srbije” br. 30/2010)
- Zakonom o zaštiti podataka o ličnosti (“Službeni glasnik Republike Srbije”, br. 97/2008).

U izveštaju se objavljuju svi direktni i indirektni prenosi vrednosti u vezi sa lekovima koji se izdaju samo na recept, lekovima koji se izdaju bez recepta i dodacima ishrani koje objavi Sandoz RO Serbia za ili u ime Primaoca i koje je proizvela bilo koja podružnica kompanije Novartis, kao što je opisano u članu 3 EFPIA Kodeksa o objavljivanju podataka. Više podataka o obimu podataka koji se objavljuju biće dato u Poglavlju 4 ovog dokumenta.

Pravna definicija ‘leka koji se izdaje samo na recept’ je data u Zakonu o lekovima i medicinskim sredstvima (Službeni glasnik Republike Srbije br. 30/10), član 51 do 54 i u Pravilniku o listi lekova koji se prepisuju i izdaju na teret sredstava obaveznog zdravstvenog osiguranja (“Službeni glasnik Republike Srbije ” br. 65/2015 i dr.). Prenos vrednosti u vezi sa grupom proizvoda koja uključuje lekova koji se izdaju samo na recept (npr. kombinacija proizvoda/dijagnostički i medicinskih proizvoda) se prijavljuje kao ukupan iznos u skladu sa zahtevima o objavljivanju podataka iz EFPIA Kodeksa o objavljivanju podataka.

Ukratko, ovaj izveštaj kompanije Sandoz RO Serbia o objavljivanju podataka za 2015. godinu obuhvata direktne i indirektno prenose vrednosti, plaćanja, kompenzacije ili druge vrste plaćanja, izvršena prema zdravstvenim radnicima/zdravstvenim organizacijama u vezi sa razvojem i prodajom medicinskih proizvoda koji se izdaju samo na recept, lekova koji se izdaju bez recepta i dodatka ishrani isključivo namenjenim za ljudsku ishranu, koji se koriste za promotivne svrhe ili bilo koju drugu namenu.

Iz objavljivanja podataka izuzeti su predmeti kao što su medicinski alati (regulisano članom 9 EFPIA HCP kodeksa), hrana i piće (regulisani članom 10, a posebno odeljkom 10.05 EFPIA HCP kodeksa), medicinski uzorci (regulisani članom 16 HCP kodeksa) ili koji su predmet redovne kupovine i prodaje medicinskih proizvoda između Kompanija članica i zdravstvenog radnika ili zdravstvene organizacije.

U ovom izveštaju, kompanija Sandoz RO Serbia objavljuje iznose prenete vrednosti prema njihovoj vrsti uz podatke koji se odnose na period od 01.04.2015. do 31.12.2015. Objavljivanje podataka kompanije Sandoz RO Serbia se vrši za period 2015 Q2-Q4.

Kada god je moguće, kompanija Sandoz RO Serbia postupa u skladu sa načelom objavljivanja podataka na nivou pojedinačnog zdravstvenog radnika/zdravstvene organizacije, kako bi se osiguralo da se svaki Primalac navodi na takav način da ne postoji sumnja u vezi sa identitetom zdravstvenog radnika/organizacije koji imaju korist od prenosa vrednosti. Zbirna objava podataka o prenosu vrednosti po osnovu istraživanja i razvoja se primenjuje samo u izuzetnim slučajevima, npr. ako saglasnost nije mogla biti dobijena i ako je uloženi maksimalni napor ili u slučaju povlačenja saglasnosti.

5. Metodologija priznavanja objavljenih podataka kompanije Novartis i s tim povezane poslovne odluke

Ovo poglavlje predstavlja centralno mesto ovog Metodološkog priručnika. Pruža sveobuhvatne informacije o terminima, metodologiji priznavanja i poslovnim odlukama koje su uticali na način identifikovanja podataka o prenosu vrednosti iz svake kategorije.

5.1 Definicija zdravstvenih radnika/zdravstvenih organizacija

- Kompanija Sandoz RO Serbia primenjuje definiciju zdravstvenih radnika/zdravstvenih organizacija datu u EFPIA Kodeksu o objavljivanju podataka Prilog 1 (Obim objavljivanja - § 4) – u skladu sa Kodeksom ponašanja pri objavljivanju podataka o prenosu vrednosti sa farmaceutskih kompanija na zdravstvene radnike i zdravstvene organizacije u sastavu INOVIA – Udruženje proizvođača inovativnih lekova koji posluju u Srbiji, član EFPIA.

Zdravstveni radnik, profesionalac koji je specijalizovan za lečenje i zadovoljavanje opštih i specifičnih zdravstvenih potreba pojedinaca.

Zdravstvena organizacija (bolnica, klinika, fondacija, univerzitet ili druga školska ustanova ili akademsko udruženje).

- **Zdravstveni radnik (HCP):** svako fizičko lice koje pripada medicinskoj, stomatološkoj, farmaceutskoj ili akušerskoj profesiji ili bilo koje drugo lice koje u okviru svojih profesionalnih aktivnosti može propisati, kupiti, snabdevati, preporučiti ili primeniti medicinskih proizvod ili čija se primarna delatnost, mesto obavljanja delatnosti ili mesto osnivanja nalazi u Evropi. U cilju izbegavanja dvosmislenosti, pod zdravstvenim radnikom se podrazumeva: (i) bilo koji zvaničnik ili zaposleni državne agencije ili druge organizacije (bilo iz javnog ili privatnog sektora) koji može prepisati,

kupiti, isporučiti ili primenjivati medicinske proizvode i (ii) bilo koji zaposleni Kompanije članice koji se primarno bavi zdravstvenom profesijom, iz čega su izuzeti (x) svi ostali zaposleni Kompanije članice i (y) veleprodajeri ili distributeri medicinskih proizvoda.

- **Zdravstvena organizacija (HCO):** svako pravno lice (i) koje predstavlja zdravstveno, medicinsko ili naučno udruženje ili organizaciju (bez obzira na pravnu i organizacionu formu), kao što je bolnica, klinika, fondacija, univerzitet ili druga obrazovna ustanova ili akademsko udruženje (osim organizacija pacijenata na koje se primenjuje EFPIA PO kodeks) a čija se poslovna adresa, mesto osnivanja ili osnovno mesto poslovanja nalaze u Evropi ili (ii) putem kog jedan ili više zdravstvenih radnika pružaju usluge.

Kompanija Sandoz RO Serbia je razvila jedinstvene identifikacije za zdravstvene radnike/organizacije kako bi se osiguralo da se identitet zdravstvenih radnika/organizacija koje ostvaruju korist od prenosa vrednosti može jasno razgraničiti za svaku podružnicu kompanije Novartis.

U skladu sa EFPIA Kodeksom o objavljivanju podataka Prilog 1 i domaćim INOVIA kodeksom, prenos vrednosti na zdravstvenog radnika/organizaciju se objavljuje u zemlji u kojoj Primalac obavlja primarnu delatnost, bez obzira da li se prenos vrednosti odigrao u ili van te zemlje. Fizička adresa na kojoj zdravstveni radnik obavlja primarnu delatnost ili osnovna adresa zdravstvene organizacije se koriste kao presudni faktor pri određivanju u kojoj zemlji treba objaviti podatke.

5.2 Definicija direktnog i indirektnog prenosa vrednosti

Sandoz RO Serbia primenjuje EFPIA definiciju prenosa vrednosti koja je propisana u EFPIA kodeksu o objavljivanju podataka Prilog 1.01 – u skladu sa Kodeksom ponašanja pri objavljivanju podataka o prenosu vrednosti sa farmaceutskih kompanija na zdravstvene radnike i zdravstvene organizacije, INOVIA – udruženje proizvođača inovativnih lekova koji posluju u Srbiji, član EFPIA.

U skladu sa EFPIA Kodeksom o objavljivanju podataka prilog 1, u ovom izveštaju koriste se sledeće definicije:

- Direktni prenos vrednosti podrazumeva prenos vrednosti, plaćanje ili kompenzaciju, koju vrši direktno podružnica kompanije Novartis na zdravstvenog radnika/organizaciju koja ostvaruje korist.
- Indirektni prenos vrednosti se definiše kao prenos vrednosti koji se ostvaruje preko posrednika (treće lice) u ime podružnice kompanije Novartis, a u korist zdravstvenog radnika/organizacije, pri čemu je podružnica kompanije Novartis upoznata sa ili može identifikovati zdravstvenog radnika/organizaciju koja ostvaruje korist od prenosa vrednosti.

Po pravilu, prenosi vrednosti se prijavljuju na nivou prvog prepoznatog Primaoca koji spada pod EFPIA definiciju zdravstvenog radnika/zdravstvene organizacije. U meri u kojoj je to moguće, objavljivanje se vrši pod imenom pojedinačnog zdravstvenog radnika ili na nivou zdravstvene organizacije, sve dok se to može obaviti precizno, konzistentno i u skladu sa EFPIA Kodeksom o objavljivanju podataka i Kodeksom ponašanja pri

objavljivanju podataka o prenosu vrednosti sa farmaceutskih kompanija na zdravstvene radnike i zdravstvene organizacije, INOVIA – Udruženje proizvođača inovativnih lekova koji posluju u Srbiji, član EFPIA.

Kada je prenos vrednosti izvršen na pojedinačnog zdravstvenog radnika koji vrši usluge u ime zdravstvene organizacije, indirektno putem te zdravstvene organizacije, takav prenos vrednosti se objavljuje samo na nivou jednog od Primaoca.

Uopšteno, prenosi vrednosti na zdravstvene radnike putem zdravstvene organizacije se objavljuju na Primaocima prvog nivoa (zdravstvene organizacije), ili izuzetno kod Primaoca drugog nivoa, kao što je navedeno u Poglavlju 5.4.2.1, ako je ugovorom sa zdravstvenog organizacijom propisano da deo iznosa mora biti iskorišćen za angažovanje zdravstvenih radnika koje imenuje Sandoz RO Serbia. Kada postoji trojni ugovor između Sandoz RO Serbia, zdravstvene organizacije i zdravstvenog radnika, po kom je zdravstveni radnik korisnik prenos vrednosti se objavljuje na nivou zdravstvenog radnika. Ako Sandoz RO Serbia poseduje ugovor sa nezavisnim distributerom, koji nije zdravstvena organizacija, a koji nastupa u ime Sandoz RO Serbia i koji angažuje nezavisne zdravstvene radnike/zdravstvene organizacije za obavljanje aktivnosti koje se moraju prijaviti, prenos vrednosti se objavljuje na pojedinačnom nivou podugovorenih zdravstvenih radnika/zdravstvenih organizacija. Ovo se primenjuje samo ako zdravstveni radnik/zdravstvena organizacija moraju ostati nepoznati kako bi se poštovala dobra tržišna praksa ili interni propisi kompanije Novartis.

Prenosi vrednosti sa distributera kompanije Sandoz RO Serbia na zdravstvene radnike/zdravstvene organizacije koje primarnu delatnost obavljaju u EFPIA zemlji moraju se objavljivati, ako distributer vrši prenos vrednosti u ime RO Serbia (što utiče na promotivne aktivnosti i izbor Primaoca). Prenos vrednosti na zdravstvene radnike/zdravstvene organizacije koji su izvršeni preko pružaoca kontinuirane medicinske edukacije koji nije zdravstvena organizacija mogu se objavljivati ako nezavisni pružala kontinuirane medicinske edukacije nastupa u ime Sandoz RO Serbia (a Sandoz RO Serbia je imao uticaja na izbor zdravstvenih radnika/fakulteta).

5.3 Definicija prekograničnog prenosa vrednosti

Sandoz RO Serbia primenjuje EFPIA definiciju prekograničnog prenosa vrednosti, koja podrazumeva prenos vrednosti na zdravstvenog radnika/zdravstvenu organizaciju koja se odvija van zemlje u kojoj Primalac obavlja primarnu delatnosti, poseduje sedište ili mesta osnivanja, pod uslovom da je reč o zemlji na koju se primenjuju EFPIA propisi.

Po pravilu, ti prenosi vrednosti se objavljuju u zemlji u kojoj Primalac obavlja primarnu delatnosti, u kojoj se nalazi njegov sedište ili mesto osnivanja – u skladu sa Kodeksom ponašanja pri prenosu vrednosti sa farmaceutskih kompanija na zdravstvene radnike i zdravstvene organizacije, INOVIA – Udruženje proizvođača inovativnih lekova koji posluju u Srbiji, član EFPIA.

5.4 Kategorije prenosa vrednosti prema propisima EFPIA o objavljivanju podataka

Sandoz RO Serbia primenjuje EFPIA definiciju kategorija prenosa vrednosti koja je propisana u članu 3.01 EFPIA Kodeksa o objavljivanju podataka – u skladu sa Kodeksom ponašanja pri objavljivanju podataka o prenosu vrednosti sa farmaceutskih kompanija na zdravstvene radnike i zdravstvene organizacije, INOVIA – Udruženje proizvođača inovativnih lekova koji posluju u Srbiji, član EFPIA.

Sledeće kategorije predstavljaju EFPIA Obrazac za objavljivanje podataka u okviru Sandoz RO Serbia izveštaja o objavljivanju podataka za 2015. godinu:

- Donacije i bespovratna sredstva za zdravstvene organizacije
- Doprinos troškovima zdravstvene organizacije/zdravstvenog radnika u vezi sa događajima, kao što su:
 - Ugovori o sponzorstvu
 - Kotizacije
 - Putni troškovi i troškovi smeštaja
- Naknade za usluge i konsultacije za zdravstvenu organizaciju/zdravstvenog radnika
 - Naknade za usluge i konsultacije
 - Troškovi u vezi sa naknadama za usluge i konsultacije
- Istraživanje i razvoj

Detaljni podaci o metodologiji priznavanja i poslovnim odlukama koje utiču na način objavljivanja podataka o prenosu vrednosti su pripremljeni za svaku kategoriju posebno i navedeni su u sledećih podpoglavljima.

5.4.1 Prenos vrednosti u vezi donacijama i bespovratnim sredstvima

Sandoz RO Serbia primenjuje definiciju EFPIA za kategoriju “Donacija i bespovratna sredstva” kao što je propisano članom 3.01 EFPIA Kodeksa o objavljivanju podataka – u skladu sa Kodeksom ponašanja pri objavljivanju podataka o prenosu vrednosti sa farmaceutskih kompanija na zdravstvene radnike i zdravstvene organizacije, INOVIA – Udruženje proizvođača inovativnih lekova koji posluju u Srbiji, član EFPIA.

Bespovratna sredstva za bolnicu/univerzitetsko odeljenje ili obrazovni institut se objavljuju na ime pravnog subjekta koji je primalac prenete vrednosti – to može biti bolnica, univerzitet ili pojedino odeljenje u okviru ovih organizacija.

Vrednosti prenete humanitarnim organizacijama se objavljuju pod kategorijom „Donacije i bespovratna sredstva“ u ime zdravstvene organizacije korisnika, ako je humanitarna organizacija obuhvaćena definicijom EFPIA o zdravstvenim organizacijama koje ostvaruju korist. Humanitarne donacije u vidu proizvoda u korist zdravstvene organizacije, kao što su humanitarna pomoć, se takođe objavljuju pod kategorijom „Donacije i bespovratna sredstva“.

Kada zahtevi za bespovratna sredstva upućeni od strane zdravstvenih organizacija uključuju izričitu podršku za objavljivanje, onda se ove prenete vrednosti objavljuju u kategoriji „Donacija i bespovratna sredstva“.

5.4.2 Prenos vrednosti u vezi sa doprinosima za troškove događaja

Događaji se definisani kao promotivni, naučni ili stručni skupovi, kongresi, konferencije, simpozijumi i slični događaji (uključujući, ali ne ograničavajući se samo na, sastanke savetodavnog odbora, posete istraživačkim ili proizvodnim postrojenjima, i planiranje, obuku i održavanje sastanaka istraživača u vezi sa kliničkim testovima i neinterventnim studijama) organizovane ili sponzorisane od strane ili u ime Sandoz RO Serbia u skladu sa prilogom 1 EFPIA Kodeksa o objavljivanju podataka.

Prenos vrednosti na zdravstvene radnike/zdravstvene organizacije učesnice na tim događajima koje spadaju pod gore navedenu definiciju se objavljuju u podkategorijama „Troškovi događaja“ – „ugovori o sponzorstvu“, „kotizacije“ ili „putni troškovi i troškovi smeštaja“. Prenesene vrednosti koje predstavljaju izuzetak i koje se svrstavaju u „Naknade za usluge i konsultacije“ ili „Istraživanje i razvoj“ su propisane u odgovarajućim poglavljima 5.4.3 i 5.4.4.

5.4.2.1 Prenos vrednosti u vezi sa doprinosima za troškove događaja – Ugovori o sponzorstvu

Sandoz RO Serbia primenjuju EFPIA definiciju kategorije „Ugovora o sponzorstvu“ koja je propisana članom 3.01 EFPIA Kodeksa o objavljivanju podataka, prateći principi prema kom se „Ugovori o sponzorstvu“ formalizuju kroz ugovore koji opisuju namenu sponzorstva i s tim povezane indirektno ili direktno prenose vrednosti – u skladu sa Kodeksom ponašanja pri objavljivanju podataka o prenosu vrednosti sa farmaceutskih kompanija na zdravstvene radnike i zdravstvene organizacije, INOVIA – Udruženje proizvođača inovativnih lekova koji posluju u Srbiji, član EFPIA.

Po pravilu, indirektna sponzorstva zdravstvenog radnika preko zdravstvene organizacije se objavljuju pod kategorijom „Ugovori o sponzorstvu“ kao plaćanje zdravstvenoj organizaciji kao prvom primaocu prenesene vrednosti. To važi za sledeće kategorije: prenosi vrednosti u vezi sa posrednicima koji biraju fakultet koji je imao govornike ili fakultet koji je nastupio da događaju; prenesene vrednosti koje se tiču prostora za oglašavanje, sponzorisanje govornika/fakulteta, pratećih simpozijuma na kongresu, kurseva koje obezbeđuju zdravstvene organizacije.

Prenete vrednosti ostvarene putem profesionalnih organizatora konferencije, kao posrednika, npr. za iznajmljivanje govornica ili bina u ime zdravstvene organizacije, se objavljuju kao prenete vrednost bilo u kategoriji „Ugovori o sponzorstvu“ ili „Naknade za usluge i konsultacije“ – u zavisnosti od vrste troška, u ime zdravstvene organizacije koja je sponzorisan, kao primaoca koji ostvaruje korist.

Ako je ugovorom propisano da zdravstvene organizacije treba da koriste određene iznose da na događaj pozovu određeni broj zdravstvenih radnika koje je odabrao Sandoz RO Serbia, prenete vrednost se deli i objavljuje na osnovu kategorije prenete vrednosti u

iznosu koji je iskorišćen pojedinačno za svakog zdravstvenog radnika („ugovor o sponzorstvu“ govornika/fakulteta; „kotizacije“ ili „troškovi puta i smeštaja“).

Ako je događaj koji je u ime više od jedne zdravstvene organizacije i koji je sponzorisan od strane Sandoz RO Serbia organizovao posrednik, prenos vrednosti se objavljuje na osnovu stvarne prenete vrednosti dodeljene svakoj od zdravstvenih organizacija koje su ostvarile korist, ako je to moguće. U slučaju da nije moguće precizno raspodeliti prenete vrednosti na svaku zdravstvenu organizaciju koja je učestvovala u događaju, pretpostavlja se da su sve zdravstvene organizacije bilo uključene u istoj meri. Shodno tome, prenos vrednost se deli sa brojem zdravstvenih organizacija, pri čemu se svaka prijavljuje kao da je dobila jednak deo prenosa vrednosti.

5.4.2.2 Prenos vrednosti u vezi sa doprinosima za troškove događaja – Kotizacije

Sandoz RO Serbia primenjuje EFPIA definiciju „Kotizacija“ u vezi sa kategorijama troškova događaja koja je propisana članom 3.01 EFPIA Kodeksa o objavljivanju podataka – u skladu sa Kodeksom ponašanja pri objavljivanju podataka o prenosu vrednosti sa farmaceutskih kompanija na zdravstvene radnike i zdravstvene organizacije, INOVIA – Udruženje proizvođača inovativnih lekova koji posluju u Srbiji, član EFPIA.

Po pravilu, kada god se naplaćuju kotizacije za događaje koje organizuje ili sponzoriše ili koji su organizovani i sponzorisani u ime Sandoz RO Serbia one se objavljuju pod imenom zdravstvenog radnika ili zdravstvene organizacije koja ostvaruje korist. Ukupan iznos kotizacije plaćen tokom određene godine nekoj zdravstvenoj organizaciji se objavljuje pojedinačno (u ime određene zdravstvene organizacije) pod „Doprinosi za troškove događaja“. Ukupan iznos kotizacija plaćenih tokom godine nekom zdravstvenom radniku za kog se jasno može utvrditi da je Primalac se objavljuje pojedinačno (pod njegovim/njenim imenom) pod „Doprinosi za troškove događaja“.

5.4.2.3 Prenos vrednosti u vezi sa doprinosima za troškove događaja – Putni troškovi i troškovi smeštaja

Sandoz RO Serbia primenjuje EFPIA definiciju „Putnih troškova i troškova smeštaja“ u vezi sa kategorijom troškova događaja – u skladu sa Kodeksom ponašanja pri objavljivanju podataka o prenosu vrednosti sa farmaceutskih kompanija na zdravstvene radnike i zdravstvene organizacije, INOVIA – Udruženje proizvođača inovativnih lekova koji posluju u Srbiji, član EFPIA.

Prenosi vrednosti obuhvaćeni kategorijom „Putni troškovi i troškovi smeštaja“ podrazumevaju troškove prevoza (npr. avionski, železnički, autobuski, taksi, itd. troškovima iznajmljivanja automobila, troškovi parkinga) i smeštaja (npr. hotel, stan, itd).

Po pravilu, prenosi vrednosti u vezi sa troškovima puta i smeštaja se objavljuju kod prvog Korisnika. Ako se vrednosti prenose preko zdravstvene organizacije ili posrednika (trećeg lica), objavljuju se na nivou pojedinačnih zdravstvenih radnika kada god je to moguće (vid Poglavlje 5.2).

Prenete vrednosti u vezi sa putovanjem i smeštajem za grupu zdravstvenih radnika, u slučaju npr. grupnog prevoza autobusom, se objavljuju kao zbirna vrednost. Ako grupa

zdravstvenih radnika koja osnovnu delatnost obavlja u različitim zemljama deli prevozno sredstvo, prenosi vrednosti se objavljuju zbirno pri čemu se ukupan trošak deli brojem planiranih zdravstvenih radnika iz određene zemlje koji ostvaruju korist.

U slučaju da zdravstveni radnik koji ostvaruje korist delimično snosi troškove putovanja i smeštaja, neto iznos uplate koju je izvršio Sandoz RO Serbia umanje za iznos uplate zdravstvenog radnika se objavljuje kao preneti vrednost u okviru kategorije „Putni troškovi i troškovi smeštaja” pod imenom zdravstvenog radnika.

5.4.3 Prenete vrednosti u vezi sa doprinosima za naknade za usluge i konsultacije

5.4.3.1 Prenos vrednosti u vezi sa doprinosima za naknade za usluge i konsultacije - Naknade

Sandoz RO Serbia primenjuje EFPIA definiciju kategorije „Naknade za usluge i konsultacije“ koja je propisana članom 3.01 EFPIA Kodeksa o objavljivanju podataka – u skladu sa Kodeksom ponašanja pri objavljivanju podataka o prenosu vrednosti sa farmaceutskih kompanija na zdravstvene radnike i zdravstvene organizacije, INOVIA – Udruženje proizvođača inovativnih lekova koji posluju u Srbiji, član EFPIA.

Prenete vrednosti obuhvaćene kategorijom „Naknade za usluge i konsultacije“, bilo da su zdravstvenom radniku/zdravstvenoj organizaciji prenete direktno ili preko trećeg lica, uključuju, ali nisu ograničene samo na usluge koje se vrše u vezi sa nezavisnim kongresima, naknadama za govornike, obukom govornika, pisanje medicinskih radova, analizu podataka, razvoj edukativnog materijala, intervju, itd. o Sandoz RO Serbia proizvodima ili istraživanja, opšte konsalting usluge, usluge distributera, konsultacije u vezi sa izborom alata/upitnika ili analizu.

Sandoz RO Serbia je formalno opisao tu saradnju u ugovoru kojim se propisuje namena prenete vrednosti. Uopšte uzev, prenos vrednosti koje su dobijene od naručioca – što može biti zdravstveni radnik, pravni subjekt koji je u vlasništvu zdravstvenog radnika (prema EPFIA Kodesku o objavljivanju podataka se smatra zdravstvenom organizacijom) ili zdravstvena organizacija se objavljuju u okviru kategorije „Naknade za usluge i konsultacije“ pod imenom naručioca.

Kao što je već pomenuto u Poglavlju 5.4.2.1, prenosi vrednosti koji se ostvaruju preko profesionalnog organizatora kongresa, kao posrednika (npr. iznajmljivanje govornica ili bina u ime zdravstvene organizacije) se objavljuju kao prenos vrednosti bilo u kategoriji „Ugovora o sponzorstvu“ ili „Naknade za usluge i konsultacije“ u zavisnosti od prirode troška, pod imenom zdravstvene organizacije koja je predmet sponzorstva kao korisnika. Prenos vrednosti u vezi sa istraživanjima tržišta u kojima je identitet Primaoca poznat Sandoz RO Serbia se objavljuju pod kategorijom „Naknade za usluge i konsultacije“. Prenos vrednosti u vezi sa istraživanjima tržišta kod kojih identitet zdravstvenog radnika/zdravstvene organizacije nije poznat Sandoz RO Serbia se ne objavljuju zbog prava ispitanika na anonimnost koje je predviđeno definicijom istraživanja tržišta i brojnim svetskim pravilnicima.

Kompanija Sandoz RO Serbia je odlučila da objavi prenete vrednosti koje se tiču mentorstva imajući u vidu da takva nepromotivna, nezavisna praktična obuka koju zdravstveni radnici nude jedni drugima ili zdravstvenim ustanovama – naročito i po pitanju određene bolesti i na uglednim obrazovnim institucijama (medicinski fakultet, univerzitet, univerzitetska bolnica) – potpada pod definiciju „Naknada za usluge i konsultacije“ i objavljuje se pod imenom naručioca. Prenosi vrednosti koji se tiču pisanja medicinskih radova i uredničke podrške koja je data direktno ili indirektno nekoj zdravstvenoj organizaciji/zdravstvenom radniku se objavljuju bilo pod kategorijom „Naknade za usluge i konsultacije“ u ime zdravstvenog radnika/zdravstvene organizacije koja ostvaruje korist ili pod „Istraživanje i razvoj“ u zbirnom iznosu – u skladu sa Kodeksom ponašanja pri objavljivanje prenosa vrednosti sa farmaceutske kompanije na zdravstvene radnike i zdravstvene organizacija, INOVIA – Udruženje proizvođača inovativnih lekova koji posluju u Srbiji, član EFPIA. Sledeće vrste pisanja medicinskih radova i uredničke podrške su obuhvaćene kategorijom „Naknade za usluge i konsultacije“: studije slučaja, kongresne recenzije, članci i apstrakti, spisi, poster, smernice za kliničko upravljanje, dodaci, zapisi razgovora sa pacijentima – samo ako nisu već objavljeni pod kategorijom „Istraživanje i razvoj“ od strane Sandoz RO Serbia, izveštaj o mišljenju stručnjaka – ako već nisu objavljeni pod kategorijom „Istraživanja i razvoj“ od strane Sandoz RO Serbia.

Prenosi vrednosti u vezi sa sledećim aktivnostima Istraživanja i razvoja (vidi Poglavlje 5.4.4), ali koja ne spadaju pod definiciju prenosa vrednosti Istraživanja i razvoja koja je data u EFPIA Kodeksu o objavljivanju podataka i EFPIA HCP Kodeksu, član 15 se objavljuju pod kategorijom „Naknade za usluge i konsultacije“ u ime primaoca koji ostvaruje korist, na primer:

- Retrospektiva neinterventnih studija koja ne spada pod definiciju prenosa vrednosti Istraživanja i razvoja datoj u Prilogu 1 EFPIA Kodeksa o objavljivanju podataka i i članu 15, EFPIA HCP Kodeksa
- Ispitivanja koja su pokrenuli istraživači, koja sponzorišu istraživači i skupovi istraživača, u izuzetnim slučajevima kada ti prenosi vrednosti nisu obuhvaćeni definicijom istraživanja i razvoja koja je prethodno navedena
- Aktivnosti ugovorene sa ugovornim istraživačkim organizacijama gde Sandoz RO Serbia vrše indirektni prenos vrednosti na zdravstvene radnike/zdravstvene organizacije, ali koje ne spadaju pod definiciju istraživanja i razvoja EFPIA
- Projektna aktivnosti u vezi sa npr. određenom bolešću, načinom delovanja, plasiranjem na tržištu, programima za govornike, naučnim skupovima, etičkim odborima, upravnim odborima i savetodavnim odborima koje nisu obuhvaćene definicijom istraživanja i razvoja EFPIA
- Prenosi vrednosti u vezi sa konsultacijama pri izboru alata/upitnika ili analizi i izveštavanje o rezultatima koji nisu obuhvaćeni definicijom istraživanja i razvoja EFPIA

5.4.3.2 Prenos vrednosti u vezi sa doprinosima za naknade za usluge i konsultacije – Prateći troškovi

Sandoz RO Serbia u potpunosti poštuje EFPIA definiciju kategorije “Naknada za usluge i konsultacije – prateći troškovi” koja je propisana u članu 3.01 EFPIA Kodeksa o objavljivanju podataka – u skladu sa Kodeksom ponašanja pri objavljivanju podataka o

prenosu vrednosti sa farmaceutskih kompanija na zdravstvene radnike i zdravstvene organizacije, INOVIA – Udruženje proizvođača inovativnih lekova koji posluju u Srbiji, član EFPIA.

Po pravilu, iznos prenosa vrednosti u vezi sa troškovima kao što su putovanje i smeštaj je povezan sa aktivnostima koje su usaglašene u ugovorima o „Naknadi za usluge“ ili „Konsultacije“ ne predstavlja same po sebi naknadu; shodno tome takav prenos vrednosti se objavljuje pod kategorijom „Prateći troškovi“ u ime zdravstvenog radnika/zdravstvene organizacije koja ostvaruje korist.

U slučaju da ti troškovi nisu materijalni (npr. ograničene vrednosti) ili kada ti troškovi ni pored najbolje volje nisu mogli biti jasno razgraničeni od naknada, ti prenosi vrednosti se objavljuju kao deo ukupnog iznosa naknada pod kategorijom „naknade za usluge ili konsultacije“.

5.4.4 Prenos vrednosti u vezi sa istraživanjem i razvojem

Sandoz RO Serbia primenjuje EFPIA definiciju kategorije „Istraživanja i razvoja“ koja je propisana u EFPIA Kodeksu o objavljivanju podataka – Prilog 1, definiciju nekliničkih studija u OECD Načelima dobre laboratorijske prakse, definiciju kliničkih testova i neinterventnih istraživanja (kao što je definisano Direktivom 2001/20/EC i Odeljkom 15.01 HCP Kodeksa) – u skladu sa Kodeksom ponašanja pri objavljivanju podataka o prenosu vrednosti sa farmaceutskih kompanija na zdravstvene radnike i zdravstvene organizacije, INOVIA – Udruženje proizvođača inovativnih lekova koji posluju u Srbiji, član EFPIA.

Prenosi vrednosti **u vezi sa sledećim aktivnostima istraživanja i razvoja** se objavljuju pod kategorijom „istraživanje i razvoj“ u zbirnom obliku kada god potpadaju pod definiciju istraživanja i razvoja koja je propisana EFPIA Kodeksom o objavljivanju podataka, na primer:

- Aktivnosti u vezi sa planiranjem ili sprovođenjem nekliničkih studija, kliničkih ispitivanja ili potencijalnih neinterventnih studija, a koje podrazumevaju prikupljanje podataka o pacijentima od ili u ime pojedinačnih ili grupa zdravstvenih radnika za samu studiju (Odeljak 15.01 HCP Kodeksa).
- IIT (Ispitivanja pokrenuta od strane istraživača) i IST (ispitivanja koja sponzorišu istraživači – budući da iako nisu pokrenuta od strane RO Serbia mogu ostvarivati korist od RO Serbia
- Ispitivanja nakon plasiranja na tržište, sastanci istraživača – u kom slučaju ukupan iznos prenosa vrednosti se objavljuje i u slučaju učešća zdravstvenih radnika iz drugih zemalja, ukupan iznos po sastanku (uključujući infrastrukturu, putovanje, a bez hrane, kada god je moguće) se deli na broj učesnika po zemlji učesniku
- Aktivnosti ugovorene sa ugovornim istraživačkim organizacijama, gde Sandoz RO Serbia vrši indirektan prenos vrednosti na zdravstvene radnike/zdravstvene organizacije koji je obuhvaćen definicijom Istraživanja i razvoja
- Prenosi vrednosti u vezi sa ranom fazom istraživanja koji potpadaju pod definiciju istraživanja i razvoja iz EFPIA Kodeksa o objavljivanju podataka

Prenosi vrednosti izvršeni od strane ili u ime Sandoz RO Serbia **a koji se tiču konsultantskih aktivnosti** se objavljuju u okviru **kategorije „Istraživanje i razvoj“** u zbirnoj formi, kada god potpadaju pod definiciju Istraživanja i razvoja datu u EFPIA Kodeksu o objavljivanju podataka: konsultantske aktivnosti u vezi sa planiranjem/sprovođenjem nekliničkih studija, klinička ispitivanja ili potencijalne neinterventne studije, aktivnosti etičkih odbora, upravnih odbora i savetodovnih odbora koje su u vezi sa planiranjem ili sprovođenjem nekliničkih studija, kliničkih ispitivanja ili potencijalnih neinterventnih studija, odbori za odlučivanje, programi za govornike, naučni skupovi.

Prenosi vrednosti u vezi sa **plaćanjem licenci** za korišćenje upitnika i alata za klinička/zdravstveno ekonomska istraživanja i za razvojne projekte/studije se objavljuju u zbirnom obliku pod kategorijom „istraživanje i razvoj“.

Kao što je definisano u Poglavlju 5.4.3, prenos vrednosti u vezi sa **pisanjem medicinskih radova i uredničkom podrškom** izvršeni od strane ili u ime Sandoz RO Serbia nekoj zdravstvenoj organizaciji/zdravstvenom radniku se objavljuju pod kategorijom „Naknade za usluge i konsultacije“ u ime zdravstvenog radnika/zdravstvene organizacije koja ostvaruje korist ili pod kategorijom „Istraživanje i razvoj“ u zbirnom obliku – u skladu sa Prailnikom o načinu i uslovima oglašavanja lekova i medicinskih sredstava („Službeni glasnik Republike Srbije br. 79/2010 itd). Sledeće vrste medicinskih radova i uredničke podrške su obuhvaćene kategorijom „Istraživanje i razvoj“: brošure za istraživača (probna ispitivanja), izveštaj o kliničkoj studiji (probna ispitivanja), klinički izveštaj, izveštaj o bezbednosti; uopšte sve vrste medicinskih radova koji se tiču kliničkih ispitivanja ili u vezi sa aktivnostima Istraživanja i razvoja, zapisi razgovora sa pacijentima – samo ako nisu već objavljeni pod kategorijom „Istraživanje i razvoj“ od strane Sandoz RO Serbia, izveštaj o mišljenju stručnjaka – ako već nisu objavljeni pod kategorijom „Naknade za usluge i konsultacije“ od strane Sandoz RO Serbia, ostale lokalno primenljive stavke.

6. Mere preduzete kako bi se obezbedilo poštovanje zahteva o privatnosti podataka

U ovom poglavlju opisane su mere koje preduzima Sandoz RO Serbia da obezbedi poštovanje propisa o privatnosti, pravila o dobijanju saglasnosti i postupanje sa određenim informacijama u skladu sa relevantnim internim pravilima, zakonima i propisima o privatnosti podataka.

6.1 Bezbednosne mere u cilju obezbeđivanja zakonitog prikupljanja obrade i prenosa podataka o ličnosti zdravstvenih radnika

Zaštita ličnih podataka podrazumeva osnovno pravo pojedinca da kontroliše korišćenje, pristup i objavljivanje informacija koje opisuju ili identifikuju tog pojedinca („podaci o ličnosti“). Da bi se ispunili zahtevi u vezi sa transparentnim objavljivanjem podataka, neophodno je prikupiti, obraditi i objaviti podatke o ličnostima u okviru i van Sandoz RO Serbia. Ovi podaci će biti javno objavljeni za 3 godine i čuvani najmanje 5 godina u arhivi Sandoz RO Serbia (podružnica koja ih objavljuje). Objavljivanje tih podataka o ličnosti od strane Sandoz RO Serbia je uvek ograničeno namenom objavljivanja.

U slučaju da podaci u ličnosti moraju da budu preneti iz zemlje u centralnu Novartis-ovo skladište podataka o transparentnosti ručno (npr. excel) ili putem interfejsa, ispitani su i primenjuju se odgovarajući lokalni propisi. Ako je potrebno, transfer podataka u treću zemlju (van EU/EEA) mora biti odobren od strane organa za zaštitu podataka u zemlji u kojoj se nalazi Sandoz RO Serbia (npr. Poverenik za informacije).

6.2 Dobijanje saglasnosti

Saglasnost za objavljivanje prenosa vrednosti se dobija i dokumentuje pre objavljivanja podatka o pojedinim zdravstvenim radnicima/zdravstvenim organizacijama. Postupak upravljanja saglasnošću se sprovodi u skladu sa Zakonom o zaštiti podataka o ličnosti („Službeni glasnik Republike Srbije” br. 97/2008).

Saglasnost je dobijena bilo na nivou Primaoca za sve prenose vrednosti tokom određenog perioda vremena, ne kraćeg od godinu dana ili na nivou troška za svaku interakciju ili pojedinačni prenos vrednosti.

Sandoz RO Serbia ne prihvata delimičnu saglasnost ili nepotpuno objavljivanje podataka.

U slučaju da Primalac nije dao saglasnost ili nije adekvatno dokumentovano postojanje saglasnosti, prenosi vrednosti se objavljuju samo u zbirnom obliku.

Zdravstveni radnik ima pravo da opozove saglasnost. Opoziv saglasnosti se ocenjuje u skladu sa odgovarajućim Sandoz RO Serbia lokalnim zakonima o zaštiti privatnosti podataka – Zakon o zaštiti podataka o ličnosti („Službeni glasnik Republike Srbije“, br. 97/2008).

7. Finansijski aspekti

Ovo poglavlje bavi se finansijskim aspektima koje se tiču metodologije priznavanja i poslovnim odlukama povezanim sa prikupljanjem i objavljivanjem informacija o prenosu vrednosti.

Sandoz RO Serbia postupa u skladu sa računovodstvenim principima kompanije Sandoz i metodologijom objavljivanja finansijskih podataka - u skladu sa Kodeksom ponašanja pri objavljivanju podataka o prenosu vrednosti sa farmaceutskih kompanija na zdravstvene radnike i zdravstvene organizacije, INOVIA – Udruženje proizvođača inovativnih lekova koji posluju u Srbiji, član EFPIA.

Kompanija Sandoz RO Serbia odlučila je da primenjuje sledeća pravila o datumima plaćanja prenosa vrednosti u zavisnosti od vrste prenosa vrednosti: direktni prenosi vrednosti se objavljuju na datum kada je plaćanje odobreno u bankarskom sistemu. Indirektni prenosi vrednosti u vezi sa događajima kao što su kongresi, kod kojih se datum nastanka troškova razlikuje od datuma kada su se događaji odigrali, se objavljuju na poslednji dan tog događaja.

Sandoz RO Serbia objavljuje isključivo neto vrednost prenosa vrednosti. Ako se ne može precizno odrediti PDV, objavljuje se ukupan iznos prenosa vrednosti. Kada Sandoz RO Serbia ostvaruje povraćaj poreza na dobit ili sličnog porez koji se obračunava na iznos zarade zdravstvenih radnika, onda su prenosi vrednosti prikazani sa ovim iznosima.

Valute – prenosi vrednosti izraženi u stranim valutama se pretvaraju na osnovu kursa usaglašenog sa računovodstvenom politikom Sandoz RO Serbia. Prenosi vrednosti se objavljuju u lokalnoj valuti zemlje u kojoj se nalazi subjekt koji objavljuje podatke. Za direktne i indirektno prenosne vrednosti, strana valuta se pretvara u lokalnu valutu subjekta koji vrši objavu, a koja je važeća na dan transakcije. Za prekogranične prenosne vrednosti, strana valuta se pretvara u lokalnu valutu subjekta koji objavljuje podatke po srednjem kursu tokom meseca u kom je došlo do prenosa vrednosti, a na osnovu kursa koji primenjuje Novartis služba trezora.

Odgovornost za objavljivanje i izveštavanje o prenosima vrednosti je na subjektu zaduženom za objavljivanje, odnosno u zemlji u kojoj se nalazi osnovna delatnost Primaoca. U slučaju uplata koje Sandoz RO Serbia vrši zdravstvenim radnicima ili zdravstvenim organizacijama, a koji se zatim naplaćuju od druge Novartis kompanije, ili koje druga Novartis kompanija plaća zdravstvenom radniku ili zdravstvenoj organizaciji, a zatim se naplaćuju od Sandoz RO Serbia, a podatke o prenosu vrednosti obezbeđuje originalni platilac za subjekat koji objavljuje podatke. Prenos vrednosti se priznaje samo jednom u zemlji u kojoj se nalazi osnovna delatnost Primaoca.

U slučaju prekograničnih prenosa vrednosti, koji su definisani u Poglavlju 5.3, direktni prenosi vrednosti se priznaju kada je plaćanje odobreno u bankarskom sistemu, a indirektni prenosi vrednosti će biti povezani sa poslednjim danom događaja. Ovi podaci neće odmah biti dostupni za objavljivanje u zemlji, pa može postojati problem sa priznavanjem umanjenja na kraju godine. Ako podaci o prenosu vrednosti nisu dati Sandoz RO Serbia tako da poseduje adekvatno vreme da ih uključi u podatke koji se objavljuju tokom godine na koju se odnosi izveštaj, oni će biti objavljeni prve sledeće godine.

U slučaju višegodišnjih ugovora, prenosi vrednosti se priznaju na osnovu datuma kada je plaćanje odobreno u bankarskom sistemu. Ako, na primer, zdravstveni radnik/zdravstvena organizacija sklopi ugovor na rok od tri godine i dobija jednake godišnje uplate, prenosi vrednosti u iznosu od jedne trećine ukupne vrednosti ugovora će se objavljivati u svakoj godini posebno i u odgovarajućoj kategoriji.

8. Platforma za objavljivanje podataka, učestalost i vreme objavljivanje podataka

Sandoz RO Serbia primenjuje EFPIA definiciju “Oblik objavljivanja podataka” koja je propisana u članu 2 EFPIA Kodeksa o objavljivanju podataka - u skladu sa Kodeksom ponašanja pri objavljivanju podataka o prenosu vrednosti sa farmaceutskih kompanija na zdravstvene radnike i zdravstvene organizacije, INOVIA – Udruženje proizvođača inovativnih lekova koji posluju u Srbiji, član EFPIA.

Ovaj Izveštaj o objavljivanju podataka Sandoz RO Serbia za 2015. godinu je zvanično objavljen 27.06.2016.

Podaci se objavljuju jednom godišnje ili u lokalno propisanom roku za objavljivanje podataka najviše 6 meseci nakon isteka odgovarajuće kalendarske godine.

Ažuriranje se vrši kvartalno kako bi se omogućilo ažuriranje podataka ili povlačenje saglasnosti nakon predaje objavljenih podataka. U slučaju da doktor da saglasnost, u trenutku kada se objavljuju podaci o prenosu vrednosti za tog zdravstvenog radnika, a zatim povuče saglasnost, prema članu 46 Zakona o zaštiti podataka o ličnosti, kontrolor podataka bi morao da obriše te podatke, osim ako se ne dogovori drugačije.

Objavljivanje se vrši putem sledeće platforme: : <https://www.novartis.com/about-us/corporate-responsibility/our-actions/ethics-compliance/healthcare-professional-payment-transparency>.

Platforma je izabrana u skladu sa preporukama iz EFPIA Kodeksa o objavljivanju podataka, kao platforma koja je dostupna u zemlji u kojoj Primalac obavlja primarnu delatnost i u skladu sa lokalnim zakonima i propisima zemlje u kojoj Primalac obavlja delatnost. Svi EFPIA Izveštaji o objavljivanju podataka koje je izdao RO Serbia i sve ostale podružnice kompanije Novartis u Republici Srbiji se objavljuju na istoj platformi: <https://www.novartis.com/about-us/corporate-responsibility/our-actions/ethics-compliance/healthcare-professional-payment-transparency>.

Ovi podaci ostaju javno objavljeni tokom perioda od 3 godine, a čuvaju se u arhivi podružnice koja ih je objavila najmanje 5 godina.

9. Reference

U ovom poglavlju se navode unutrašnji i spoljni izvori za dalje čitanje i istraživanje.

- www.sandoz.rs
- www.inovia.rs
- www.zdravlje.gov.rs
- www.poverenik.rs

10. Akronimi i skraćenice

U ovom poglavlju navedena je lista akronima, skraćenica i definicija koje se koriste u dokumentaciji, a koje su zasnovane, gde god je to bilo moguće, na Prilogu 1 EFPIA Kodeksa o objavljivanju podataka:

- **Ugovorna istraživačka organizacija (eng. *Contract Research Organization - CRO*):** organizacija koja pruža podršku farmaceutskoj, biotehnološkoj industriji i industriji medicinskih sredstava u obliku istraživačkih usluga koje se eksternalizuju po osnovu ugovora.²
- **Zdravstveni radnik (eng. *Healthcare Professional - HCP*):** svako fizičko lice koje je pripada medicinskoj, stomatološkoj, farmaceutskoj ili akušerskoj profesiji ili bilo koje drugo lice koje u okviru svojih profesionalnih aktivnosti može propisati, kupiti, snabdevati, preporučiti ili primeniti medicinskih proizvod ili čija se primarna ordinacija, adresa rada ili mesto osnivanja nalazi u Evropi. U cilju izbegavanja dvosmislenosti, pod zdravstvenih radnikom se podrazumeva: (i) bilo koji zvaničnik ili zaposleni državne agencije ili druge organizacije (bilo iz javnog ili privatnog sektora) koji može prepisati, kupiti, snabdevati ili primenjivati medicinske proizvode i (ii) bilo koji zaposleni Kompanija članice čije je primarno zanimanje bavljenje zdravstvenom profesijom, iz čega su izuzeti (x) svi ostali zaposleni Kompanije članice i (y) veletrgovci ili distributeri medicinskih proizvoda.
- **Zdravstvena organizacija (eng. *Healthcare Organization - HCO*):** svako pravno lice (i) koje predstavlja zdravstveno, medicinsko ili naučno udruženje ili organizaciju (bez obzira na pravnu i organizacionu formu), kao što je bolnica, klinika, fondacija, univerzitet ili druga školska ustanova ili akademsko udruženje (osim organizacija pacijenata na koje se primenjuje EFPIA PO kodeks) a čija se poslovna adresa, mesto osnivanja ili osnovno mesto poslovanja nalaze u Evropi ili (ii) putem kog jedan ili više zdravstvenih radnika pružaju usluge.
- **Udruženje član:** Zajednički, nacionalna udružena članica ili njihovi članovi, u zavisnosti od konteksta, koja su obavezana EFPIA kodeksima ponašanja, uključujući EFPIA HCP Kodeks, EFPIA Kodeks o organizacijama pacijenata i EFPIA Kodeks o objavljivanju podataka o zdravstvenim radnicima i zdravstvenim organizacijama.
- **Kompanije članice:** Zajednički se nazivaju, “korporativni članovi” (definisano HCP kodeksom) EFPIA, njihove matične kompanije, odnosno, podružnice (bez obzira da li je podružnica kompanija ili ima drugu formu organizacije) i sve kompanije povezane sa korporativnim članovima ili njihovim podružnicama. Pojedinačni subjekti koji pripadaju multinacionalnim kompanijama – koji mogu biti bilo matične kompanije (npr. sedište, glavno predstavništvo ili kontrolišuća kompanija komercijalnog preduzeća),

² Izvor www.wikipedia.org

podružnica ili druga forma preduzeća ili organizacije – će se smatrati pojedinačnim kompanijama i obaveznim da postupaju u skladu sa EFPIA kodeksima.

- **Profesionalni organizator konferencije (eng. Professional Conference Organizer - PCO):** kompanija specijalizovana za organizaciju i upravljanje kongresima, konferencijama, seminarima i sličnim događajima.³
- **Primalac:** Svaki zdravstveni radnik ili zdravstvena organizacija čija se primarna delatnosti, adresa obavljanja delatnosti ili mesto osnivanja nalazi u zemlji čije je udruženje član EFPIA.
- **Prenos vrednosti po osnovu istraživanja i razvoja:** Prenos vrednosti na zdravstvene radnike ili zdravstvene organizacije koji se tiče planiranja ili sprovođenja (I) nekliničkih istraživanja (kao što je definisano OECD Načelima dobre laboratorijske prakse); (ii) kliničkim ispitivanjima (kao što je definisano Direktivom 2001/20/EC); ili (iii) potencijalne neinterventne studije a koje podrazumevaju prikupljanje podataka o pacijentima od ili u ime pojedinaca ili grupa zdravstvenih radnika naročito za tu studiju (Odeljak 15.01 HCP kodeksa).
- **Prenosi vrednosti (eng. Transfer of Values - ToVs):** Direktni i indirektni prenos vrednosti, bilo da se radi o plaćanju, kompenzaciji ili sličnom, a koji se vrše bilo za promotivne ili druge svrhe, u vezi sa razvojem i prodajom medicinskih proizvoda koji se izdaju samo na recept, lekova koji se ne izdaju na recept i dodataka ishrani isključivo za ljudsku upotrebu. Direktni transferi vrednosti su oni koje direktno vrši Kompanija članica u korist Primaoca. Indirektni prenos vrednosti su oni koji se vrše u ime Kompanije članice u korist Primaoca ili prenos vrednosti koji se vrše preko posrednika pri čemu Kompanija članica zna ili može identifikovati zdravstvenog radnika/zdravstvenu organizaciju koji imaju korist od prenosa vrednosti.

³ Izvor www.wikipedia.org