GEDEON RICHTER

# Metodološka napomena

# za izveštavanje o transparentnosti

# Richter Gedeon Predstavništva u Beogradu (2022)

**Poslednja izmena: 23. jun 2023. god.**

## PREDGOVOR

Promovisanje transparentnih odnosa i interakcija između kompanije Richter i Organizacija pacijenata, zdravstvenih radnika i zdravstvenih organizacija relevantnim interesnim grupama pomaže u donošenju informisanih odluka i pomaže u sprečavanju neetičkog i nezakonitog ponašanja.

Po raznim važećim pravilima, uredbama (regulativama) i drugim važećim propisima, farmaceutske kompanije moraju da objave angažmane, plaćanja i druge prenose vrednosti Organizacijama pacijenata, zdravstvenim radnicima i zdravstvenim organizacijama, bilo javno ili direktno konkretnim interesnim grupama. Pošto je kompanija Richter članica Lekova za Evropu (Medicines for Europe) (za više informacija molimo posetite vebsajt Lekova za Evropu: http://www.medicinesforeurope.com/medicines-for-europe/), dužna je da direktno primenjuje pravila i zahteve Kodeksa ponašanja Lekova za Evropu (za više informacija molimo posetite http://www.medicinesforeurope.com/medicines-for-europe/#section-6) tokom izvršavanja aktivnosti ili da primenjuje pravila i zahteve koji su dosledni sa pravilima i zahtevima Kodeksa ponašanja Lekova za Evropu, i koji su barem podjednako (sve)obuhvatni kao i pravila i zahtevi Kodeksa ponašanja Lekova za Evropu.

Kompanija Richter bi trebalo da objavi angažmane i prenose vrednosti koji bi potencijalno mogli da predstavljaju sukob interesa ili da podstiče Primaoce Prenosa vrednosti da iste objave, u onim slučajevima u kojima bi takva objava u najboljem interesu pacijenata ili javnosti. I Kompanija i njene Podružnice moraju javno, na svojim sopstvenim vebsajtovima, objaviti gore navedene angažmane i prenose, osim u slučajevima kada nacionalna pravila izveštavanja nameću obavezu objavljivanja istih na nekoj drugoj platformi.

Ova metodološka napomena primenjuje se na kompaniju Richter.

Bilo koji termini definisani u Aneksu I (Definicije) moraju biti primenjivi i u ovoj metodološkoj napomeni.

## 1 OBJAVLJIVANJE PRENOSA VREDNOSTI

Transparentni odnosi i interakcije između kompanije Richter i Organizacija pacijenata, zdravstvenih radnika i zdravstvenih organizacija relevantnim interesnim grupama pomaže u donošenju informisanih odluka i pomaže u sprečavanju neetičkog i protivzakonitog ponašanja.

Kompanija je stoga dužna da objavi Prenose vrednosti koji bi mogli potencijalno da predstavljaju sukob interesa ili da podstiče Primaoce Prenosa vrednosti da iste objavi, u onim slučajevima u kojima bi takvo njihovo objavljivanje bilo u najboljem interesu pacijenata ili javnosti. Takva izveštavanja moraju da uključe Prenose vrednosti izvršene od strane Treće strane u ime kompanije Richter u korist Primaoca, i u onim slučajevima u kojima kompanije Richter poznaje Primaoca ili je obaveštena o Primaocu u čiju će korist biti izvršen Prenos vrednosti.

Kompanija Richter je dužna da objavi iznose koji se pripisuju Prenosima vrednosti koji se mogu u razumnoj meri i opravdano svrstati u jednu od dole izloženih kategorija. Prenosi vrednosti koji se ne nalaze na niže navedenoj listi ne smeju biti objavljeni.

Prenosi vrednosti će biti objavljeni pojedinačno, poimence:

**A. Prenosi vrednosti organizacijama pacijenata**

**Podrška: finansijska i podrška u naturi:** Sva finansijska podrška i/ili značajna nenovčana podrška, bilo da je direktna ili indirektna, mora biti javno dostupna na način što će se nabrojati Organizacije pacijenata ka kojima je pružena podrška. Predmetna objava treba da sadrži:

- **Naziv organizacije pacijenata**
- Registrovano sedište Organizacije pacijenata ili mesto rada ako je svrha PV da posebno podrži tu organizaciju
- **Kategorija prenosa vrednosti:** naknada za uslugu/podrška u naturi/finansijska podrška
- Datum kada je primalac primio PV
- **Lokacija događaja**
- **Svrha/opis prenosa vrednosti:** npr. neograničeni grant, sponzorstvo određenog sastanak, ili da podrži publikaciju koja podržava zdravstvenu zaštitu ili istraživanje
- Detalji o troškovima (ako nisu direktno povezani sa izvršenjem naknade za ugovorenu uslugu): Vrsta (npr. putovanje, smeštaj, obroci i piće) troškova i iznos po vrsti
- **Zbirni iznos/vrednost prenosa vrednosti**

Ovakva objava će biti učinjena od strane Kompanije odvojeno na nivou Predstavništva. Ovakve informacije treba da se ažuriraju jednom godišnje.

**Nadoknade za usluge:** Objavljuju se ugovorene usluge po Organizaciji pacijenata, uključujući opis prirode prenosa vrednosti (obrazovni letnji kamp, svetski dan svesti o bolesti, brošure o razvoju informacija za kampanje o podizanju svesti itd.) kao i iznos koji je pružen. Makar jednom godišnje iznosi koji su u prethodnoj godini preneseni na organizacije pacijenata moraju biti objavljeni pojedinačno po svakoj organizaciji. Priroda takvih usluga takođe mora biti objavljena na način koji je dovoljno potpun da omogući prosečnom čitaocu da razume prirodu ovakvog sporazuma. Poverljive informacije u ovakvim sporazumima moraju ostati poverljive, shodno tome ne smeju biti objavljene. Ovakve objave podataka će biti urađene od strane Kompanije odvojeno na nivou Predstavništva.

**B. Prenosi vrednosti zdravstvenim radnicima**

**Naknade za usluge i konsultacije:** Objavljuju se agregatni (za period izveštavanja) honorari (isključujući troškove kao što su obroci i pića, trošak puta i smeštaja), koje je Kompanija platila zdravstvenom radniku u zamenu za pružanje usluga, kao što su učestvovanje u savetodavnim odborima u svojstvu eksperata, u svojstvu govornika na obrazovnim događajima koje je organizovala kompanija, učestvovanje u fokus grupama itd. Ukoliko zdravstveni radnik pruža ugovorene usluge posredstvom konsultantskog ili drugog uslužnog društva pod njegovom kontrolom ili kontrolom člana njegove porodice, takav prenos vrednosti će se za potrebe obelodanjivanja tretirati kao prenos vrednosti izvršen pojedincu. Naknade plaćene u vezi sa aktivnostima istraživanja i razvoja ili istraživanja tržišta su isključene iz okvira ovog objavljivanja. Izuzetak za istraživanje i razvoj se odnosi samo na plaćene naknade. Izuzetak za istraživanje tržišta u pogledu naknada primenjuje se samo na istinski anonimno istraživanje tržišta gde Kompanija ne može da zna ili zaključi identitet ispitanika. Predmetna objava treba da sadrži:

- **Ime zdravstvenog radnika**
- **Glavno mesto poslovanja zdravstvenog radnika**
- **Jedinstveni identifikator (ako je relevantno)**
- **Datum kada je primalac primio PV**
- **Svrha/opis prenosa vrednosti: legitimna poslovna potreba, npr. obrazovanje i obuka, savetodavni odbori i sastanci konsultanta, istraživanje tržišta, govornik obuku, ili kontinuirano zdravstveno obrazovanje**

- **Detalji o troškovima (ako nisu direktno povezani sa izvršenjem naknade za ugovorenu uslugu): Vrsta (npr. putovanje, smeštaj, obroci i piće) troškova i iznos po vrsti**
- **Zbirni iznos/vrednost prenosa vrednosti**

**Podrška radi prisustva sastancima, podrška obrazovanju i posećivanje postrojenja:** U ovim kategorijama vrši se objavljivanje sledećih podataka:

- kotizacije za učešće na kongresu/konferenciji treće strane, uključujući virtuelne sastanke,
- putovanje i smeštaj za prisustvo na sastanku – uključujući sastanke trećih strana, sastanke koje organizuje Kompanija i posete lokacijama.

Ako nema direktnih troškova (osim hrane i pića) povezanih sa sastankom, nema prenosa vrednosti za otkrivanje. Za sastanke koje organizuje Kompanija, stavke kao što su iznajmljivanje sobe i audiovizuelna podrška ne daju nikakvu korist pojedinačnim delegatima i nisu prenosi vrednosti. Obroci uključeni kao deo „paketa" za registraciju na konferenciju su relativno beznačajni i ne treba ih oduzimati. Kada kompanija dobije nekoliko besplatnih registracija za konferencije kao deo sponzorskog paketa i da ih zdravstvenim radnicima, pretpostavljena vrednost prenosa biće cena koju bi pojedinačni primaoci platili za sebe u vreme kada su aranžmani napravljeni.

Kompanija može izabrati jednu od dve opcije u nastavku za obelodanjivanje u ovoj kategoriji:

OPCIJA 1

Ukupan broj (ali ne i stvarna novčana vrednost) događaja za koje je individualni zdravstveni radnik dobio podršku (što može uključivati plaćanje taksi za registraciju, putnih i/ili hotelskih troškova). Podrška će biti objavljena po pojedinačnom zdravstvenom radniku u sledećim kategorijama i potkategorijama:

- **Ime zdravstvenog radnika**
- **Glavno mesto poslovanja zdravstvenog radnika**
- **Jedinstveni identifikator (ako je relevantno)**
- **Broj konferencija koje su organizovale treće strane (domaće, evropske, međunarodne)**
- **Broj sastanaka koje organizuje kompanija (domaći, evropski, međunarodni)**
- **Broj terenskih poseta koje organizuje kompanija (domaći, evropski, međunarodni)**
- **Zbirni broj primalaca uključenih u zbirno obelodanjivanje (za zdravstvene radnike koji nisu dali saglasnost za objavljivanje svojih podataka)**

OPCIJA 2

Ukupni (za izveštajni period) iznos podrške pružene zdravstvenim radnicima po pojedinačnoj (organizovanoj od strane trećeg lica ili kompanije) konferenciji ili, sastanku ili poseti lokaciji kako sledi:

- **Kategorija:** Kongres koji je organizovala treća strana ili sastanak/poseta lokaciji koju je organizovala kompanija
- **Naziv kongresa;**
- **Broj primalaca zdravstvenih radnika**
- **Ukupna podrška zdravstvenim radnicima za sastanke, obrazovnu podršku i posete lokacijama**

Rihter objavljuje Prenose vrednosti u vezi sa sastancima, obrazovnom podrškom i posete lolacijama prema pojedinačnoj konferenciji ili sastanku (Opcija 2).

**C. Prenosi vrednosti organizacijama zdravstvene zaštite**

Potrebno je objaviti sledeće:

- **Naziv HCO**
- **Lokacija organizacije** (registrovano sedište HCO ili mesto rada ako je svrha PV da posebno podrži tu organizaciju)
- **Kategorija prenosa vrednosti:** Naknada za usluge ili savetovanje/Grantovi i donacije
- Datum kada je primalac primio PV
- **Lokacija događaja**
- **Svrha/opis prenosa vrednosti:** legitimna poslovna potreba, npr. obrazovanje i obuka, savetodavni odbori i sastanci konsultanta, istraživanje tržišta, govornik, ili kontinuirano zdravstveno obrazovanje, podržavaju unapređenje zdravstvene zaštite, medicinska nauka i obrazovanje
- **Detalji o troškovima** (ako nisu direktno povezani sa izvršenjem naknade za ugovorenu uslugu): Vrsta (npr. putovanje, smeštaj, obroci i piće) iznos troškova i iznos po vrsti
- **Zbirni iznos/vrednost prenosa vrednosti**

**Naknade za usluge i konsultacije:**
Objavljuju se ukupni (za izveštajni period) honorari (isključujući troškove koji su direktno vezani za pružanje ugovorenih usluga, kao što su obroci i pića, putovanje i smeštaj), koje je kompanija platila organizaciji zdravstvene zaštite u zamenu za pružanje usluga, kao što su učestvovanje u savetodavnim odborima u svojstvu eksperta, u svojstvu govornika na obrazovnim događajima koje je organizovala kompanija, učestvovanje u fokus grupama itd. Ako Kompanija angažuje HCO radi pružanja usluga od strane određenog zdravstvenog radnika koga zapošljavaju, onda u svrhu obelodanjivanja angažovanje treba da se tretira kao da je Prenos vrednosti izvršen na pojedinca, čak i ako pojedincu koji pruža usluga nije direktno izvršena isplata. Ako ne postoji zahtev da tačno određeni pojedinci obavljaju posao, onda u svrhu obelodanjivanja angažovanje treba da se tretira kao da je Prenos vrednosti izvršen na HCO.
Naknade plaćene u vezi sa aktivnostima istraživanja i razvoja ili istraživanja tržišta su isključene iz okvira ovog objavljivanja. Izuzetak za istraživanje i razvoj se odnosi samo na plaćene naknade. Izuzetak za istraživanje tržišta u pogledu naknada primenjuje se samo na istinski anonimno istraživanje tržišta gde Kompanija ne može da zna ili utvrdi identitet ispitanika.

**Stipendije i donacije:**

- kako finansijski, tako i nenovčani ukupni (za izveštajni period) monetarni iznos i sažet opis prirode stipendije ili donacije (npr. stipendija za istraživanje, donacija opreme, donacija proizvoda itd.) i gde to jasno ne proističe, njenu svrhu (npr. "„da poveća kapacitet skrininga raka pluća" ili „da podrži olakšanje pandemije") za svaki HCO.
- Oprema dostavljena HCO-u za potrebe studije ne treba da se prijavljuje sve dok se oprema vraća na kraju aktivnosti. Ako je oprema ostavljena u posedu HCO-a, ona mora biti prikazana kao donacija po trenutnoj fer tržišnoj vrednosti opreme. Doprinosi u naturi HCO-ima uvek moraju biti prikazani po fer tržišnoj vrednosti, čak i ako je kompanija donator otpisala celu ili deo vrednosti u sopstvenim knjigama.

**Sponzorstvo aktivnosti i događaja HCO-a**

- Ukupan iznos sponzorstva za izveštajni period.

Ako nema direktnih troškova (osim hrane i pića) povezanih sa sastankom, nema prenosa vrednosti za otkrivanje. Za sastanke koje organizuje Kompanija, stavke kao što su iznajmljivanje sobe i audiovizuelna podrška ne daju nikakvu korist pojedinačnim delegatima i nisu prenosi vrednosti.

## 2 PROCEDURALNA PRAVILA za SVAKO OBJAVLJIVANJE (DETALJNA METODOLOŠKA NAPOMENA)

U skladu sa Kodeksom ponašanja Lekova za Evropu (LzE), koji nameće obavezu kompanijama članicama LzE u smislu da iste moraju da usvoje i objave Metodološku napomenu, kompanija Richter je dužna da utvrdi sledeća obavezna okvirna i proceduralna pravila objavljivanja:

**OTC lekovi su isključeni iz ovog Pravilnika.**
Zahtevi za objavljivanjem se odnose isključivo na lekove koji se izdaju na lekarski recept. Tamo gde portfolio proizvoda Kompanija uključuje i lekove koji se izdaju na recept i lekove bez recepta, tada se sastanci, aktivnosti i prenosi vrednosti koji isključivo ili delimično uključuju lekove koji se izdaju na recept trebaju smatrati u potpunosti obuhvaćenim obavezom obelodanjivanja u smislu ovog Pravilnika.

**Jedna objava po svakoj državi.**
Jedna objava Predstavništva će biti posebno objavljena za Srbiju, uz prikaz svih prenosa vrednosti izvršenih organizacijama pacijenata, HCP i HCO. Predstavništvo je odgovorno za beleženje prenosa vrednosti izvršenog u Srbiji, kao i za proveru tačnosti podataka.

**Objavljivanje podataka u različitim zemljama.**
Prenos vrednosti na zdravstvenog radnika, zdravstvenu organizaciju ili organizaciju pacijenata biće prijavljen u njihovom primarnom mestu/zemlji prakse. Ukoliko se, na primer, stranom zdravstvenom radniku dodeli Prenos vrednosti, pružalac Prenosa vrednosti će prikupiti i poslati detalje takvog Prenosa vrednosti podružnici gde se nalazi primarno mesto prakse zdravstvenog radnika, tako da ista može otkriti Prenos vrednosti lokalno.

**Period izveštavanja.**
Objave će se raditi na godišnjem nivou i svaki period objave će pokriti celu kalendarsku godinu. U slučaju kratkoročnih aktivnosti u okviru definisanog vremenskog okvira, početni datum aktivnosti će biti odlučujući, i prenos vrednosti će biti objavljen u periodu izveštavanja u kojem se događaj odvija. U slučaju dugoročnih aktivnosti, datum izvršenja određene fakture/računa za plaćanje će odrediti period izveštavanja (npr. određena usluga ili konsultantski ugovori mogu biti dugoročne aktivnosti gde će prenos vrednosti biti objavljen u periodu u kojem je svaka pojedinačna faktura/račun za specifičnu aktivnost proknjižena). Stipendije i donacije će uvek biti izveštavani u periodu objavljivanja kada su bili i realizovani.

**Pisani ugovori.**
Kada Kompanija pruža finansijsku podršku, značajnu indirektnu podršku i/ili značajnu nefinansijsku podršku organizacijama pacijenata, pisani ugovor će uvek biti potreban i njime mora da se definiše iznos finansiranja kao i svrha podrške. Takođe, sva angažovanja zdravstvenih radnika i organizacija zdravstvene zaštite moraju biti potvrđeni u pisanom obliku ili u okviru ugovora sa jasnim opisom usluga ili kompenzacije za konsultantske usluge.

**Jedinstveni identifikator.**
Jedinstveni identifikator znači lokalni identifikator koji olakšava prikupljanje prenosa vrednosti širom Evrope i kroz druga predstavništva.

**Usluge i konsultacije.**
Predstavništvo može angažovati organizacije pacijenata, zdravstvene radnike i organizacije zdravstvene zaštite da bi obezbedila neophodne usluge, kao što su učestvovanje u savetodavnim odborima u svojstvu eksperata, u svojstvu govornika na obrazovnim događajima koje je organizovala Kompanija, učestvovanje u fokus grupama i istraživanjima tržišta, treninzima i edukacijama o proizvodima. U svakom slučaju Kompanija mora imati legitimnu potrebu za ovim uslugama, platiti ne više od fer tržišne vrednosti uzimajući u obzir veštine, iskustvo, radnu ulogu,

istaknutost i lokaciju pojedinca koji obavlja posao i održati odgovarajući broj organizacija pacijenata, zdravstvenih radnika i organizacija zdravstvene zaštite neophodne da na efikasan način zadovolji ove usluge. Zdravstveni radnici moraju samo biti odabrani i angažovani kao pružaoci usluga na osnovu njihovih kvalifikacija, ekspertize i mogućnosti da obezbede uslugu ili konsultaciju. Angažman ne sme da se ponudi ili da se zasnuje sa namerom da se organizacija zdravstvene zaštite ili zdravstveni radnik navede da snabdeva, reklamira, propisuje, odobrava, daje naknadu, kupuje ili preporučuje određeni proizvod, utiče na ishod kliničkih ispitivanja, ili na drugi način neprimereno donosi koristi poslovnim aktivnostima. Angažovanje za usluge i konsultacije mora biti u skladu sa Zakonom o lekovima i medicinskim sredstvima Republike Srbije, podzakonskim aktima donetim na osnovu tog Zakona, kao i internim aktima koji su na snazi u Kompaniji i Predstavništvu.

**Naknade za usluge i konsultacije.**
Naknade za usluge i konsultacije će biti pod okriljem pratećih ugovora o uslugama i konsultacijama između organizacija pacijenata, zdravstvenih radnika ili organizacija zdravstvene zaštite i Predstavništva. U okviru ove kategorije Predstavništvo evidentira svaki prenos vrednosti (monetarni i nemonetarni) koji je garantovan u zamenu za uslugu koju obezbeđuje organizacija pacijenata, zdravstveni radnik ili organizacija zdravstvene zaštite Predstavništva po fer tržišnoj vrednosti uzimajući u obzir veštine, iskustvo, radnu ulogu, istaknutost i lokaciju pojedinca koji obavlja posao. Plaćanje će biti izvršeno samo za izvršen rad koji će biti potvrđen nakon zaključenja odgovarajućeg ugovora.

**Sastanci.**
Sastanci između Predstavništva i zdravstvenih radnika olakšavaju korisne i ključne interakcije, i održavaju se u obrazovne, naučne ili istraživačke svrhe, kao i promotivne svrhe. Može biti pruženo razumno gostoprimstvo koje je u vezi sa sastankom, ali uvek treba da bude sekundarno u odnosu na osnovnu svrhu sastanka. Održavanje sastanaka mora biti u skladu sa Zakonom o lekovima i medicinskim sredstvima i podzakonskim aktima Republike Srbije. Gosti, supružnici, članovi porodice, ili prijatelji zdravstvenih radnika, ne mogu se pozivati na sastanke i konferencije i ne može im se pružiti gostoprimstvo i pomoć za putovanje, ili bilo šta drugo od vrednosti. Kompanija ne može da omogućuje i trebalo bi da aktivno obeshrabruje pratnju nepozvanih gostiju na putovanjima koje je finansirala kompanija. Za sastanke organizovane od trećeg lica, gde Kompanija ne zna broj učesnika, biće prikazan samo Prenos vrednosti bez navođenja broja (N/A) primalaca.

**Edukativna podrška.**
Kompanija može podržati naučnu, medicinsku, farmaceutsku i profesionalnu edukaciju pozivanjem i pokrivanjem troškova registracije, putovanja, smeštaja, ishrane (razumno gostoprimstvo) kao vid podrške pojedinačnim zdravstvenim radnicima kako bi pohađali događaje koji ih edukuju u oblastima koje su relevantne za njihovo profesionalno polje rada. Edukativna podrška može biti pružena za događaje koje sama kompanija organizuje pomoću treće strane. Odluka o tome ko bi trebalo da dobije podršku u edukativnu svrhu treba da bude bazirana na objektivno definisanim kriterijumima koji su direktno povezani sa edukativnim potrebama primaoca i sa edukativnom vrednošću programa.

**Posete postrojenjima.**
Posete postrojenjima Kompanijama moraju imati edukativnu vrednost i nikada ne mogu predstavljati neprimeren uticaj na zdravstvenog radnika. Sve posete postrojenjima moraju imati posebno određenu agendu.

**Kotizacije ili troškovi registracije.**
Iznos za kotizaciju ili trošak za registraciju se sabira od strane Kompanije tokom perioda izveštavanja i iznos će se objaviti u zavisnosti od opcije objavljivanja za koju se kompanija i predstavništvo odluče.

**Troškovi puta i smeštaja.**
Ovo uključuje, na primer, hotelske troškove, avionski prevoz, voz, autobus ili troškove taksi prevoza kao i troškove vize i putnog osiguranja, ukoliko je potrebno. U slučaju da je putovanje organizovano od strane eksterne turističke agencije, ovi administrativni troškovi neće biti u okviru izveštaja i neće se objavljivati.

**Rihter objavljuje Transfer vrednosti u vezi sa sastancima, obrazovnom podrškom i posete postrojenjima prema pojedinačnoj konferenciji ili sastanku (opcija 2).**

**Troškovi za interne događaje.**
Interni događaji su definisani kao događaji organizovani od strane Kompanije. Kompanija neće naplaćivati učešće ili registraciju za ovu vrstu događaja, shodno tome ni prenos vrednosti u ovom smislu se ne dovodi u pitanje. U slučaju da se pojave troškovi puta i smeštaja za događaje koje organizuje Kompanija, detalji ovih troškova će biti objavljeni u kategoriji predviđenoj za ovu svrhu.

**Stipendije i donacije organizacijama zdravstvene zaštite.**
Stipendije i donacije moraju služiti svrsi podržavanja ciljeva zdravstvene zaštite, kao što su istraživanja i edukacije, i koji su dokumentovani i koji se čuvaju. Oni nikada ne smeju biti pruženi kao neprilično uticanje na zdravstvene radnike ili organizacije zdravstvene zaštite, i takođe ne smeju uticati na odluke u okviru istraživačkih programa i na osobe koje imaju benefit od donacija (grantovi bez ograničenja). Donacije se moraju dokumentovati nezavisnim zahtevom institucije za prilog na dobrovoljnoj osnovi, koji uključuje detaljan opis njenih potreba, programa ili projekta i budžet. U slučaju da je donacija isporučena bolnici ili jednom njenom odeljenju, Kompanija će objaviti podatak o donaciji pod imenom bolnice. U slučaju da je donacija namenjena jednoznačno za određeno odeljenje ili jedinicu u okviru bolnice, a to odeljenje predstavlja zaseban pravni entitet, Kompanija će objaviti detalje o donaciji pod imenom tog odeljenja. Doprinosi bez ograničenja organizacijama zdravstvene zaštite koji nisu povezane sa određenim projektom ili aktivnošću su zabranjene.

**Plaćanja usmerena ka više od jedne organizacije pacijenata, zdravstvenog radnika ili organizacije zdravstvene zaštite.**
Prenos vrednosti će generalno biti objavljivan na individualnoj bazi. Ukoliko individualni prenosi vrednosti mogu biti raspoređeni srazmerno na određene organizacije pacijenata, zdravstvene radnike ili organizacije zdravstvene zaštite, ti iznosi će biti publikovani pod imenom svake pojedinačne organizacije. U slučaju da ovakva preraspodela nije moguća, pretpostavlja se da svaka strana se da prima jednaki udeo, i biće shodno tome objavljeno.

**Indirektni transfer vrednosti organizacijama pacijenata, zdravstvenim radnicima i organizacijama zdravstvene zaštite.**
U slučaju da Kompanija postane svesna da je prenos vrednosti dodeljen trećoj strani bio prenesen na organizaciju pacijenata, zdravstvenom radniku ili organizaciji zdravstvene zaštite, ili onima koji imaju korist od takvog prenosa vrednosti, Kompanija će objaviti detalje za svaki pojedinačni prenos vrednosti pod imenom odgovarajuće organizacije pacijenata, zdravstvenog radnika i organizacije zdravstvene zaštite u skladu sa primenljivim sadržajem i u skladu sa pravilima o zaštiti ličnih podataka.

**Višegodišnji ugovori i tajming.**
U slučaju da se prenos vrednosti odnosi na višegodišnji ugovor ili kada se desio događaj tokom jednog perioda izveštavanja i obaveza plaćanja je nastala, ali je član zdravstvene zajednice fakturisao Kompaniji u drugom izveštajnom periodu, samo oni prenosi vrednosti koji se odnose na period kada su se realizovale određene fakture/računi i kada je uplata prenesena na bankovni račun primaoca će se objavljivati za taj period.

**Isključenje istraživanja i razvoja i anonimnih istraživanja tržišta.**
Troškovi plaćeni u vezi sa aktivnostima koje se tiču istraživanja i razvoja i istraživanja tržišta su isključeni iz primene objavljivanja podataka. Izuzetak za istraživanje i razvoj se odnosi samo na plaćene naknade. Izuzetak za istraživanje tržišta u pogledu naknada primenjuje se samo na istinski anonimno istraživanje tržišta gde Kompanija ne može da zna ili zaključi identitet ispitanika.

**Uključivanje PDV-a i drugih poreza.**
PDV i svi pripadajući porezi će biti uključeni u iznose koji se javno objavljuju, osim ukoliko je lokalnom legislativom drugačije propisano.

**Objavljivanje podataka bi trebalo uvek da bude u zvaničnoj lokalnoj valuti države primaoca primarne prakse.**
Prenos vrednosti će biti zabeležen u valuti u kojoj se sama transakcija izvršila. Za transakcije za koje je neophodna konverzija, obračun bi trebalo da se primeni po zvaničnom kursu važećem na dan kada je transakcija proknjižena po Kompanijskom važećem finansijskom sistemu.

**Jezik.**
Predstavništvo će objavljivati podatke na srpskom i engleskom jeziku.

## 3 PLATFORMA ZA OBJAVU

Kompanija i njene Podružnice dužne su da objave informacije o transparentnosti na svojim lokalnim vebsajtovima ili na posebno uspostavljenoj platformi za objave ukoliko to zahtevaju lokalni propisi i regulative. Objave transparentnog poslovanja moraju biti dostupne na www.richter.rs u Srbiji.

Sve objavljene informacije o transparentnom poslovanju moraju ostati dostupne u onlajn režimu tokom jednog razumnog vremenskog perioda, a bilo bi poželjno u periodu od tri (3) godine.

## 4 DATUM OBJAVE I DINAMIKA OBJAVLJIVANJA

Svi relevantni Prenosi vrednosti koji pripadaju 2022. godini moraće biti objavljeni u toku sledećeg perioda izveštavanja, počevši od januara 2023. godine a najkasnije do 30. juna 2023. godine.

Objave se sačinjavaju jednom godišnje i svaki period izveštavanja mora da pokrije celu kalendarsku godinu.

## 5 PRIVATNOST PODATAKA I SAGLASNOST

Kompanija mora uvek poslovati u skladu sa svim važećim zakonskim regulativama i propisima vezanim za privatnost, zaštitu podataka, obradu podataka o ličnosti, bezbednost podataka i srodne sektorske politike, kada kompanija vrši obradu podataka o ličnosti koje primi od Zdravstvenih radnika, Zdravstvenih organizacija, pacijenata i Organizacija pacijenata, koje o njima prikupi, koji se odnose na njih ili koji su u vezi sa njima. U slučaju da ispunjavanje obaveza vezanih za transparentnost u poslovanju koje je kompanija dužna da ispuni rezultira obradom podataka o ličnosti, i između ostalog objavljivanjem i obelodanjivanjem takvih podataka, obrada podataka o ličnosti se mora u svakom trenutku vršiti u skladu sa pravilima za zaštitu podataka, onako kako su ista detaljno izložena u Globalnoj politici privatnosti kompanije.

Rukovalac podataka je kompanija.

Svako ljudsko biće ima pravo na zaštitu svoje lične privatnosti i podataka o ličnosti u skladu sa

pravnim propisima. Ovo fundamentalno pravo se takođe dalje primenjuje na obradu ličnih podataka (uključujući i njihovo prikupljanje, upotrebu, objavljivanje i obelodanjivanje) za sva fizička lica. Dakle, da bi kompanija mogla da vrši obradu ličnih podataka, uvek je potrebno da za takvu obradu postoji pravni osnov. Najuobičajeniji pravni osnov nastaje onda kada lice na koje se podaci odnose da svoju saglasnost za specifičnu obradu podataka. Zahtevi za zakonito pribavljanje saglasnosti su strogi: kompanija mora prethodno predočiti ovom licu jasne, detaljne i transparentne informacije o okolnostima obrade podataka, a licu mora biti omogućeno da na osnovu takvih informacija slobodno da saglasnost za obradu.

Da bi kompanija ispunila svoje obaveze transparentnog poslovanja i da bi mogla da objavi Prenose vrednosti izvršene u korist Zdravstvenih radnika poimence ili u nekoj drugoj formi koju je moguće identifikovati kao takvu, od nje se zahteva da ima prikladan pravni osnov. Na osnovu gore navedenog, u vezi sa ovom obradom podataka (objavljivanje/obelodanjivanje), pravni osnov kompanije za obradu ličnih podataka će biti dobrovoljno data saglasnost Zdravstvenog radnika koju je to lice dalo na osnovu prethodnih detaljnih informacija. Iz tog razloga, ako Zdravstveni radnik ne da svoju ličnu saglasnost za obelodanjivanje njegovih/njenih ličnih podataka koji se odnose na izvesni Prenos vrednosti, takvi lični podaci ne smeju da se objave na način na koji bi se ti podaci mogli dovesti u vezu sa dotičnim Zdravstvenim radnikom, odn. na način na koji bi tog Zdravstvenog radnika bilo moguće identifikovati na bilo koji način. U takvom slučaju, kompanija mora da objavi Prenos vrednosti povezan sa izvesnim Zdravstvenim radnikom ne navodeći njegovo/njeno ime. Ako nekoliko Zdravstvenih radnika nije dalo svoju ličnu saglasnost, koja se mora pribaviti u svrhu objavljivanja informacija o prenosu vrednosti, podaci o Prenosu vrednosti trebalo bi da se objave samo u ukupnom iznosu, uz navođenje broja Zdravstvenih radnika čiji su individualni iznosi objedinjeni u ukupnom iznosu.

Ako zdravstveni radnik povuče saglasnost za otkrivanje svojih podataka, kompanija koja je prijavila prenos vrednosti mora ažurirati objavljeni izveštaj o prenosu vrednosti sa agregatnim podacima te osobe što je pre moguće, a najkasnije u roku od 30 dana od prijema zahteva za povlačenje.

Što se tiče tehničke strane, kompanija rukuje informacijama koje se dostavljaju Zdravstvenim radnicima, a koje se odnose na obradu podataka i izjavu o davanju saglasnosti unošenjem posebnog člana (poglavlja) o transparentnosti i zaštiti podataka u glavni ugovor koji će biti zaključen sa Zdravstvenim radnikom, i prilaže detaljno obaveštenje o obradi podataka o ličnosti kao i zasebnu izjavu uz ugovor. Zdravstveni radnik može dati svoju izjavu o davanju ili uskraćivanju svoje lične saglasnosti za objavljivanje njegovih/njenih ličnih podataka koji se odnose na Prenos vrednosti tako što će u tom smislu ispuniti obrazac izjave.

Primedbe i pitanja koji se odnose na zaštitu podataka mogu se uputiti na Predstavništvo: dpo@richter.rs ili pozivom na broj +381 11 660 8998. Nadzorni organ za postupanje po pitanjima vezanim za zaštitu podataka u Srbiji je Poverenik za informacije od javnog značaja i zaštitu podataka o ličnosti (poštanska adresa: Bulevar Kralja Aleksandra 15, Beograd, Srbija; tel. br.: +381 11 3408-900; faks: +381 11 3343 379; imejl: office@poverenik.rs; veb: www.poverenik.rs ).

Dodatno, Primedbe i pitanja koji se odnose na zaštitu podataka mogu se uputiti na Gedeon Richter Plc. Putem mail-a: dataprotection@richter.hu email address. Nadzorni organ za postupanje po pitanjima vezanim za zaštitu podataka u Mađarskoj je Nacionalno telo za zaštitu podataka o ličnosti i slobodan pristup informacijama - National Authority for Data Protection and Freedom of Information (NAIH; pošta:H-1363 Budapest, Pf.: 9., Hungary; adresaa: H-1055 Budapest, Falk Miksa u. 9-11.,; telefon: +36 (1) 391-1400; fax: +36 (1) 391-1410; email: ugyfelszolgalat@naih.hu; web: www.naih.hu).

## ANEKS I METODOLOŠKE NAPOMENE

## DEFINICIJE

**„Zaposleni "**- Svi u Predstavništvu, uključujući sve zaposlene, menadžere i sva druga radno angažovana lica;

**"Fer tržišna vrednost"** Kada se članovi zajednice zdravstvene zaštite angažuju da obave uslugu ili kada se daje prilog ili je pokroviteljstvo u pitanju, nagrađivanje i plaćanje moraju da budu na nivou fer tržište vrednosti. Ovo se shvata kao vrednost koja bi bila plaćena kao rezultat bona fide (stvarnih) pregovora između nezavisnih dobro informisanih strana u nezavisnim transakcijama koje se odnose na dobra ili usluge koje se pružaju. Za određivanje visine vrednosti će se uzeti u obzir priroda, odnosno kvalitet dobara ili usluga koje se pružaju, kvalifikacije i iskustvo pružaoca usluga, geografska lokacija na kojoj treba da se obezbede dobra ili usluge, priroda tržišta za dobra ili usluge koje se pružaju i cene koje prevladavaju za slične robe, odnosno usluge u zemlji pružaoca usluge. Kada se licu ili njegovom poslodavcu/organizaciji plaća utrošeno vreme u pružanju usluge, Fer tržišna vrednost mora uključiti preovlađujuću stopu u državi primarne prakse pojedinca, čak i kada je usluga pružena u drugoj državi;

**"Zdravstveni radnik" ili „HCP"**- svako fizičko lice koje je lekar, član medicinske, stomatološke, farmaceutske profesije, medicinski tehničar ili bilo koja druga osoba koja je u toku svoje profesionalne delatnosti kvalifikovana ili ovlašćena da prepiše, deli, snabdeva, administrira, kupi, preporuči, nadoknadi, plaća ili dobija lek, ili odobrava ili utiče na gore pomenuto. U cilju izbegavanja sumnje, definicija zdravstvenog radnika uključuje fizička lica, medicinske tehničare (medicinske sestre), medicinske asistente, farmaceute, bolničare, pripisne članove komisije, kliničke istraživače, kao i zaposlene u državnim i privatnim bolnicama. Ovaj termin takođe uključuje svakog službenika ili zaposlenog u vladinoj agenciji ili drugoj organizaciji (bilo u javnom ili privatnom sektoru) koji može da kupuje, snabdeva, preporučuje ili daje lekove. Takođe uključuje svakog zaposlenog u farmaceutskoj kompaniji čije je primarno zanimanje zdravstveni radnik. Saglasno Zakonu o zdravstvenoj zaštiti Republike Srbije pojam zdravstveni radnik obuhvata lice koje ima status doktora medicine, doktora stomatologije, magistra farmacije i magistra farmacije-medicinskog biohemičara – sa završenim odgovarajućim integrisanim akademskim studijama u zdravstvenoj struci, kao i medicinsku sestru, medicinskog tehničara ili neko drugo lice sa završenom odgovarajućom strukovnom ili srednjom školom u zdravstvenoj struci;

**„Zdravstvena organizacija" ili „HCO"** – Bilo koji entitet (i) koji je zdravstveno, medicinsko ili naučno udruženje ili organizacija (bez obzira na pravni ili organizacioni oblik), kao što je bolnica, klinika, zadužbina, univerzitet ili druga nastavna ustanova ili učeno društvo, ili asocijacija ili (ii) putem koga jedan ili više zdravstvenih radnika pruža zdravstvene usluge. Veletrgovci, distributeri i slični komercijalni posrednici se ne smatraju zdravstvenom organizacijom. Apotekarske kompanije su uvek zdravstvene organizacije, čak i ako su trgovci na malo i bez obzira na njihovo vlasništvo ili vlasničku strukturu. Saglasno Zakonu o zdravstvenoj zaštiti Republike Srbije pojam zdravstvena ustanova obuhvata zdravstvene ustanove u javnom i privatnom vlasništvu, visokoškolske organizacije u oblasti zdravstvene struke, druga pravna lica koja obavljaju zdravstvenu delatnost na osnovu posebnog zakona, privatna praksa, zdravstveni radnici koji obavljaju zdravstvene delatnosti u skladu sa zakonom, druge visokoškolske organizacije i naučno-obrazovne i naučne institucije koje pružaju zdravstvenu zaštitu na osnovu mišljenja Ministarstva zdravlja;

**"medicinski proizvod"** – Bilo koja supstanca ili kombinacija supstanci koja služi lečenju ili prevenciji bolesti ljudskih bića. Bilo koja supstanca ili kombinacija supstanci koja se primenjuje na ljudskim bićima u vezi uspostavljanja medicinske dijagnoze ili radi obnavljanja, korekcije ili

modifikovanja fizioloških funkcija ljudskih bića se smatra medicinskim proizvodom. U ovom Pravilniku se medicinskim proizvodom smatra proizvod Kompanije koji se kvalifikuje kao medicinski proizvod;

**„OTC medicinski proizvod“** – Medicinski proizvod koji može biti kupljen bez medicinskog recepta;

**“Organizacija pacijenata”** – Neprofitna organizacija koja je fokusirana na pacijenta, i u kojoj pacijenti ili njihovi staratelji predstavljaju većinu članova vladajućeg tela;

**“Medicinski proizvodi koji se isključivo izdaju na recept”** - Medicinski proizvodi koji se mogu kupiti isključivo uz lekarski recept;

**„Treća strana“** - Bilo koji entitet ili osoba koja predstavlja Kompaniju ili deluje u ime Kompanije, kao što su distributeri i druge „treće strane“ koje obezbeđuju marketing, promociju i usluge prodaje „treće strane“. Termin „treća strana“ takođe uključuje konsultante, brokere, usluge provajdera, dobavljače i bilo koje druge osobe koje deluju u ime Kompanije;

**“Prenos vrednosti”** -označava direktne i indirektne prenose vrednosti, bilo u gotovini, u naturi ili na drugi način, koje Primaocu izvrši Kompanija ili Povezano lice. Direktni transferi vrednosti su oni koji direktno vrši Kompanija u korist Primaoca. Indirektni transferi vrednosti su oni koji se vrše u ime Kompanije u korist Primaoca, ili transferi vrednosti izvršeni preko posrednika i gde Kompanija zna ili može da identifikuje zdravstvenog/zdravstvenog radnika ili organizaciju pacijenata koja će imati koristi od prenosa vrednosti.

**“Razumno gostoprimstvo”** – Kompanija može u vezi sa sastankom da obezbedi hotelski smeštaj, ishranu i troškove puta, sve dok je takvo gostoprimstvo neophodno, uzgredno, u razumnoj meri i sekundarno u odnosu na svrhu sastanka. Ukazano gostoprimstvo ne sme da bude raskošno ili luksuzno, mora da bude u razumnoj meri i srazmerno i može se primeniti samo na osobe koje se same po sebi kvalifikuju kao učesnici.