

Кодекс Европског савеза
фармацеутских индустрија и
асоцијација (EFPIA) о
објављивању података

Објављивање података за
2018. годину

Shire Pharmaceuticals

Одељак 1: Приступ извештавању о подацима из 2018. године

Дана 3. јуна 2016. године, компанија Shire преузела је компанију Vaxalta. У складу са дефиницијом компанија чланица у Кодексу Европског савеза фармацеутских индустрија и асоцијација за здравствене раднике, компанија Shire је одлучила да се објављивање података почевши од 2017. године врши за један субјекат, осим ако локални закон налаже другачије.

Услед сложености процеса интеграције ове две компаније, компанија Shire жели да истакне главне разлике у методологији између ове две компаније, које и даље важе.

Дана 1. септембра 2018. године, компанија Shire је продала свој одсек у области онкологије компанији Servier. Све преносе вредности 1. септембра 2018. године или након тога објавиће компанија Servier. Све преносе вредности који су се десили пре 1. септембра 2018. године, чак и за активности након 1. септембра 2018. године, објавиће компанија Shire.

Одељак 2: Обим обелодањивања података

Следеће државе чланице EFPIA обухваћене су за обелодањивање података:

Аустрија, Белгија, Бугарска, Хрватска, Кипар, Чешка Република, Данска, Естонија, Финска, Француска, Немачка, Грчка, Мађарска, Ирска, Италија, Летонија, Литванија, Малта, Холандија, Норвешка, Пољска, Португалија, Румунија, Русија, Србија, Словачка, Словенија, Шпанија, Шведска, Швајцарска, Турска, Украјина и Уједињено Краљевство.

Према одлуци EFPIA, следеће државе су **потпуно или делимично** ослобођене од примене Кодекса о објављивању података:

1. Белгија
2. Данска
3. Француска
4. Холандија
5. Португалија
6. Румунија
7. Словачка
8. Турска

Исланд и Луксембург нису званичне државе чланице EFPIA, али добровољно примењују Кодекс о објављивању података здравствених радника.

Компанија Shire ће објављивати податке на основу предлошка Кодекса локалне државе. Ако локална држава није обезбедила предлошак, у том случају ће компанија Shire примењивати подразумевани предлошак кодекса EFPIA за објављивање података.

Компанија Shire ће објављивати податке о истраживању и развоју за Холандију, Румунију и Словачку у предлошку EFPIA за објављивање података, будући да исти не подлежу пријављивању према локалном закону/кодексу о извештавању.

Одељак За: Кључне одлуке и разлике у методологијама

У наставку је дат преглед одлука које регулишу наш процес прикупљања, обједињавања и извештавања, те преглед разлика између компанија Shire и Baxalta за податке из 2018. године:

Тачка одлуке	Приступ компаније Shire	Приступ компаније Baxalta
<p>Порези и ПДВ</p>	<p>Генерално, компанија Shire не обрачунава порез и ПДВ на плаћања/преносе вредности у новцу, а обрачунава порез и ПДВ на преносе вредности у натури (осим донација комплекта за узимање сувог узорка крви или пуног узорка крви). ПДВ се не обрачунава ни на један пренос вредности повезан са истраживањем и развојем. Изузеци за ову методологију су следећи:</p> <p>Аустрија: ПДВ се не обрачунава ни на један пренос вредности.</p> <p>Белгија: ПДВ се не обрачунава ни на један пренос вредности.</p> <p>Република Чешка и Русија: На преносе вредности за спонзорства се обрачунава ПДВ.</p> <p>Норвешка/Холандија: На донације, бесповратна средства, преносе вредности за истраживања и спонзорства се обрачунава ПДВ.</p> <p>Пољска: За хонораре који се односе на услуге и консалтинг, компанија Shire пријављује пун фактурисани износ, укључујући порез на приход (доходак). ПДВ се не обрачунава на друга плаћања у новцу а обрачунава се на већину преноса вредности у натури.</p>	<p>Генерално, компанија Baxalta не обрачунава порез и ПДВ на плаћања/преносе вредности у новцу, а обрачунава порез и ПДВ на преносе вредности у натури. ПДВ се не обрачунава ни на један пренос вредности повезан са истраживањем и развојем. Изузеци за ову методологију су следећи:</p> <p>Финска: ПДВ се не обрачунава ни на један пренос вредности.</p> <p>Литванија: ПДВ се обрачунава на све преносе вредности.</p> <p>Норвешка: ПДВ се не обрачунава ни на један пренос вредности.</p> <p>Шведска: ПДВ се не обрачунава ни на један пренос вредности.</p> <p>Не постоје разлике у другим тачкама.</p>

	<p>Русија/Украјина: За хонораре који се односе на услуге и консалтинг, компанија Shire пријављује пун фактурисани износ, укључујући порез на приход (доходак). За трошкове у натури који се односе на Догађаје (као што су котизације, трошкови путовања и смештаја), компанија Shire пријављује пун фактурисани износ, укључујући ПДВ.</p> <p>Шпанија: За хонораре који се односе на услуге и консалтинг, компанија Shire пријављује пун фактурисани износ, укључујући порез на приход (доходак). ПДВ се не обрачунава за сва друга плаћања.</p>	
--	---	--

Одељак 3б: Доследне одлуке у методологији

У наставку је дат преглед додатних одлука које регулишу наш процес прикупљања, обједињавања и извештавања, као и преглед непостојања разлика између компанија Shire и Vaxalta за податке из 2018. године и преглед придржавања исте методологије:

Датуми преноса вредности	<p>Компанија Shire је користила датум плаћања/преносе вредности у новцу (укључујући надокнаду за смештај, превоз и оброке здравствених радника) за активности у периоду извештавања и применила датум догађаја за преносе вредности у натури (осим донација комплекта за узимање сувог узорка крви и пуног узорка крви).</p> <p>За уговоре за пружање услуга који обухватају више периода, компанија Shire је користила датум плаћања као датум преноса вредности.</p> <p>У случају Италије, Грчке и Белгије, на основу смерница локалних удружења, компанија Shire је користила датум плаћања за све преносе вредности.</p>
Валута објављивања	Сва плаћања и преноси вредности биће објављени у локалној валути у складу са смерницама EFPIA, изузев Украјине у којој ће бити

	објављени у еврима (ЕУР). Ако је плаћање укњижено у другој валути, мења се у валуту локалне земље према датуму када је реализован пренос вредности и одговарајућем девизном курсу на тај дан.
Усаглашавање података	На годишњем нивоу, компанија Shire спроводи поступак усаглашавања за читаву годину како би се идентификовале трансакције које су поднете након датума валидације или након објављивања, те како би се сходно томе ажурирали извештаји у циљу пружања подршке принципима потпуне транспарентности.
Отказивање догађаја или уговора, укључујући и ситуације када здравствени радник не учествује	Shire ће приписати само оне преносе вредности који су претрпљени и који се разумно могу повезати са здравственим радником на основу пратеће документације. У околностима када је лет или смештај резервисан, али је догађај отказан или здравствени радник не присуствује, никакав пренос вредности се не приписује таквом здравственом раднику.
Објављивање прекограничних преноса вредности	Компанија Shire објављује податке на основу <u>примарне пословне</u> адресе примаоца, без обзира на место плаћања. Компанија Shire се ослања на компанију IQVIA (IMS Health & Quintiles) као водећег лидера у индустрији управљања подацима за потребе утврђивања примарних пословних адреса здравствених радника и здравствених организација доследно у државама чланицама EFPIA. <i>Ови подаци могу да се не слажу са адресама наведеним у уговорима, у нашем финансијском платном систему или у нашој другој пратећој документацији.</i>
Језик објављивања	Сва објављивања врше се на енглеском језику и на језику/језицима које предвиђају национални кодекси.
Објављивање локалних идентификатора	Како би се подржао принцип приватности, компанија Shire објављује „Јединствене идентификаторе земље“ за здравствене раднике и/или здравствене организације уколико је то неопходно на основу локалног кодекса.
Плаћања према институцији у корист здравствених радника	Компанија Shire је одлучила: 1. Ако је плаћање извршено према здравственој институцији у корист здравствених радника и идентитет здравственог радника може да се утврди, компанија Shire објављује податке само једном, на појединачној основи за релевантне здравствене раднике и уз одговарајућу сагласност.

	2. Ако је плаћање извршено према здравственој организацији, а идентитет здравствених радника није познат, компанија Shire објављује пренос вредности за здравствену организацију.
--	---

Одељак 4: Управљање сагласностима у компанијама Shire и Baxalta

Shire	Baxalta
<p>Компанија Shire прикупља сагласности за појединачна објављивања за свако ангажовање здравствених радника (и по потреби здравствених организација) на основу локалних захтева.</p> <p>То су одлуке донете у циљу избегавања „бирања најбољих“ трансакција за појединачна објављивања:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ако је сагласност дата за сва ангажовања од стране здравственог радника, компанија Shire објављује преносе вредности према здравственим радницима у оквиру појединачног одељка важећег Извештаја о објављивању. • Ако компанија Shire не добије сагласност за сва ангажовања од здравственог радника, сви преноси вредности здравственом раднику бележе се у збирном одељку важећег Извештаја о објављивању. • Ако компанија Shire не добије образац сагласности назад од здравственог радника, сви преноси вредности здравственом раднику бележе се у збирном одељку важећег Извештаја о објављивању. <p>Ово су одлуке донете у циљу повлачења појединачних сагласности:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ако здравствени радник или здравствена организација повуку сагласност пре објављивања 	<p>Ако је сагласност здравственог радника/организације дата компанији Baxalta и не обухвата објављивање од стране компаније Baxalta и њених зависних друштава/правних следбеника, компанија Shire ће извршити ова објављивања збирно без обзира на стварни статус сагласности.</p> <p>Не постоје разлике у другим тачкама.</p>

<p>података, компанија Shire ће ажурирати податке и укључити преносе вредности здравственом раднику у збирни одељак важећег извештаја о објављивању.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ако здравствени радник или здравствена организација повуку сагласност након објављивања података ретроспективно или проспективно, на основу локалних захтева, компанија Shire ће ажурирати информације чим то разумно буде могуће. <p>Остала разматрања:</p> <p>За Грчку, у складу са Мишљењем бр. 5/2016 Грчког органа за заштиту података (НДРА) у вези са обрадом личних података повезаних са здравственим радницима, преноси вредности се објављују збирно без обзира на стварни статус сагласности.</p>	
---	--

Одељак 5: Приступ достављању података за 2018. годину

<p>Метод објављивања података за 2018. годину</p>	<p>A. Shire објављује податке на нашој Shire.com интернет страници за следеће земље:</p> <p>Аустрија, Бугарска, Хрватска, Кипар, Чешка Република, Естонија, Финска, Немачка, Грчка, Мађарска, Исланд, Летонија, Литванија, Луксембург, Малта, Холандија (Истраживање и развој), Норвешка, Пољска, Румунија (Истраживање и развој), Русија, Србија, Словачка (Истраживање и развој), Словенија, Швајцарска и Украјина</p> <p>B. Shire објављује везу и/или извештај на локалној интернет страници за следеће земље:</p> <p>Италија и Шпанија</p> <p>C. Shire објављује податке у централном регистру за следеће земље:</p>
---	--

	<p>Белгија, Ирска, Шведска и Уједињено Краљевство</p> <p>D. Почевши од 2018. за Ирску, пре јавног објављивања, извршиће се предобјављивање које захтева Ирска (IPHA) за све здравствене раднике и здравствене организације за које ће компанија Shire пријављивати преносе вредности.</p>
<p>Рокови за објављивање података за 2018. годину</p>	<p>Shire ће објавити податке за претходни период на дан 30. јун или раније, осим у случају да локално удружење не утврди одређени датум.</p> <p>Други датуми укључују:</p> <ul style="list-style-type: none"> A. У Уједињеном Краљевству достављају се до 29. марта B. За балтичке и нордијске земље се објављују до 1. јуна C. За Белгију се објављују до 31. маја, према закону „Sunshine”
<p>Период објављивања</p>	<p>Сваки период извештавања покриваће пуну календарску годину за претходну годину.</p>
<p>Јавно објављивање и период задржавања</p>	<p>Према смерницама EFPIA, компанија Shire ће обезбедити да се за објављене информације захтева да остану у јавном домену најмање 3 године или дуже након што се такве информације објаве у складу са методом објављивања осим, у сваком појединачном случају:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ ако се не захтева краћи или дужи период према важећим националним законима о приватности података или другим законима или прописима; или ▪ ако је повучена сагласност примаоца у погледу посебног објављивања, ако се иста захтева националним законом или прописом. (Одељак 2.02)
<p>Документација и задржавање евиденције</p>	<p>Према смерницама EFPIA, компанија Shire ће обезбедити да се сви преноси вредности за које се захтева да се објаве документују и задрже најмање 5 година или више након завршетка одговарајућег периода извештавања, осим ако се важећим националним законима о приватности података или другим законима или прописима не захтева краћи или дужи период. (Одељак 2.07)</p>

Одељак 6: Категорије објављивања како их дефинише Кодекс

Опис	Врсте обухваћених преноса вредности према тумачењу компаније Shire
<p>Донације и бесповратна средства здравственим организацијама</p>	<p>Донације и бесповратна средства здравственим организацијама које подржавају здравствену негу, укључујући донације, бесповратна средства и доприносе у природи институцијама, организацијама или удружењима састављеним од здравствених радника и/или која пружају здравствену негу.</p> <p>Донације услуга дијагностичког испитивања било у облику комплета за узимање узорака крви (нпр. комплети за узимање сувог узорка крви) или анализа пуне крви за ретке болести укључујући трошкове комплета за анализу, управљање и испоруку комплета здравственим организацијама објављују се у категорији трошкова за донације и бесповратна средства.</p>
<p>Доприноси за трошкове Догађаја: Уговори о спонзорству</p>	<p>Догађаји укључују све научно-стручне скупове, конгресе, конференције, симпозијуме и друге сличне догађаје.</p> <p>Спонзорства која укључују здравствене организације/трећа лица која је одредила здравствена организација за потребе управљања догађајем.</p> <p>Котизације за присуство на конгресу или симпозијуму које се плаћају здравственој организацији у корист здравственог радника објављују се појединачно (у име здравствене организације).</p> <p><u>Примери:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Закуп штанда на догађају • Рекламни простор • Пратећи симпозијуми на конгресу • Спонзорство говорника/факултета
<p>Доприноси за трошкове Догађаја: Котизације</p>	<p>Котизације за присуство здравственог радника на конгресу или симпозијуму.</p>
<p>Доприноси за трошкове Догађаја: Путовање и смештај</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Путни трошкови за присуство на конгресу или симпозијуму. 2. Трошкови смештаја за присуство на конгресу или симпозијуму. <p><u>Пример:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Накнаде за карте за авион, воз, брод или трајект (укључујући трошкове резервације) • Најам аутомобила, услуге аутомобилског и такси превоза

	<ul style="list-style-type: none"> • Накнаде за паркирање • Трошкови горива • Трошкови или накнаде за путарину • Хотелски смештај
Накнаде за услуге и консалтинг: Накнаде	<p>Пренос вредности који проистиче или је повезан са уговорима између компаније Shire и институција, организација, удружења или здравствених радника у оквиру којих такве институције, организације, удружења или здравствени радници пружају било какве услуге компанији Shire или било која друга врста финансирања која није обухваћена претходним категоријама.</p> <p>Преноси вредности повезани са активностима везаним за истраживање и развој, али када нису обухваћени дефиницијом преноса вредности повезаних са истраживањем и развојем од стране EFPIA објављују се под овом категоријом.</p> <p><u>Примери укључују:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Накнаде говорницима • Обуке за говорнике • Анализу података • Развој образовних материјала • Општи консалтинг/саветовање • Компанија Shire је покренула неинтервенцијске студије (ретроспективне)
Истраживање и развој (објављују се у збирном одељку шаблона за објављивање)	<p>Преноси вредности повезани са истраживањем и развојем здравственим радницима/здравственим организацијама повезани са:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Компанија Shire је покренула неклиничке студије (добре лабораторијске праксе (ДЛП)) • Компанија Shire је покренула клиничка испитивања Фазе I до Фазе IV (интервенцијска и неинтервенцијска проспективна) • Истраживач је покренуо и спонзорисао студије • Сарадник је покренуо истраживачке студије

Одељак 7: Остале дефиниције

Комплет за узимање узорка крви	Било који тип материјала, уређаја или комплекта коришћеног за узимање биолошких узорака (нпр. крв, плазма, итд.) у сврху узимања, складиштења и транспорта биолошког материјала неопходног за обављање дијагностичког испитивања.
---------------------------------------	---

<p>Комплети за узимање сувог узорка крви</p>	<p>Комплети за узимање сувог узорка крви коришћени за узимање узорка крви неопходни за тестирање на болести лизозома (LSD) и друге болести. Комплекти за узимање сувог узорка крви класификују се као медицинско средство за <i>in-vitro</i> дијагностику.</p>
<p>Професионални организатор конгреса</p>	<p>Компанија/појединац специјализован за организацију и управљање конгресима, конференцијама, семинарима и сличним догађајима. Компаније које су укључене у организацију путовања (туристичке агенције) или смештај (хотели, службе за банкете у хотелима итд.) не сматрају се професионалним организаторима конгреса.</p>
<p>Пренос вредности</p>	<p>Директни и индиректни преноси вредности, било у новцу, натури или другачије, који се изврше било у промотивне сврхе или другачије, у вези са развојем и продајом генеричког или брендираног медицинског производа који се издаје само на рецепт искључиво за људску употребу.</p> <p>КАКО</p> <ul style="list-style-type: none"> • <u>Директни преноси вредности</u> су они који се изврше директно од стране компаније Shire за и у корист здравственог радника/здравствене организације/посредника треће стране (када се идентитет здравственог радника/здравствена организација не може утврдити). • <u>Индиректни преноси вредности</u> су они који се врше преко посредника (треће стране/професионалног организатора конгреса) у име компаније Shire у корист Примаоца здравственог радника/здравствене организације, када је идентитет компаније Shire познат или може бити утврђен од стране Примаоца и када компанија Shire може идентификовати здравственог радника/здравствену организацију која има користи од преноса вредности. (На пример, једноструко слепа и двоструко слепа истраживања тржишта нису обухваћена). <p>ШТА</p> <ul style="list-style-type: none"> • <u>У натури</u> – Донације комплекта за узимање сувог узорка крви или пуног узорка крви, смештај, превоз, котизације и оброци (где је применљиво) • <u>У новцу</u> – Бесповратна средства, спонзорство, донација, истраживање и накнада за плаћање услуга

Комплети за узимање пуног узорка крви	Услуга анализе коју пружа компанија Shire за испитивање ретких болести користећи узорке пуне крви.
---------------------------------------	--