

**Izveštavanje o transferima vrednosti prema HCP, HCO i PO
Metodološka napomena za izveštavanje o podacima iz 2023. tokom 2024. godine**



Sadržaj

1. Uvod	4
Pristup otkrivanju podataka u AZ	4
2. Definicije	5
2.1. Primaoci	5
2.1.1. Definicija HCP.....	5
2.1.2. Definicija HCO.....	5
2.1.3. Definicija PCO.....	5
2.1.4. Definicija PO.....	6
2.2. Vrste ToV	6
2.2.1. Donacije i bespovratna sredstva.....	6
2.2.2. Ugovori o sponzorstvu.....	6
2.2.3. Kotizacija.....	7
2.2.4. Putovanje i smeštaj.....	7
2.2.5. Naknade za usluge i stručne savete i povezani troškovi.....	7
2.2.6. Istraživanje i razvoj.....	8
3. Obim otkrivanja	8
3.1. Dati proizvodi	8
3.2. Isključeni ToV	8
3.2.1. Troškovi reprezentacije.....	8
3.2.2. Informativni i obrazovni materijali i predmeti od medicinske koristi ...	8
3.2.3. Logistički troškovi.....	8
3.2.4. Donacije dobrotvornim organizacijama i organizacijama pacijenata....	9
3.3. Datum obavljanja ToV	9
3.4. Direktni ToV	9
3.5. Indirektni ToV	9
3.5.1. Indirektni ToV preko trećih lica za aktivnosti istraživanja i razvoja.....	9
3.5.2. Indirektni ToV preko HCO.....	10
3.5.3. Indirektni ToV preko PCO.....	9
3.5.4. Indirektni ToV preko ostalih trećih lica.....	10
3.6. ToV u slučaju delimičnog prisustva ili otkazivanja	10
3.7. Prekogranične aktivnosti	10
4. Posebna razmatranja	11
4.1. Jedinствeni identifikator zemlje	10
4.2. Samostalni HCP	10

4.3.	Remedijacija praznine u prikupljanju podataka	10
5.	Upravljanje saglasnostima	11
5.1.	Pribavljanje saglasnosti	11
5.1.1.	Saglasnost HCO, PCO i PO	11
5.1.2.	Saglasnost HCP	11
5.2.	Postupanje u slučaju povlačenja saglasnosti primalaca	12
5.3.	Postupanje sa zahtevima primalaca	12
5.4.	Delimična saglasnost	12
6.	Obrazac otkrivanja podataka	12
6.1.	Platforma otkrivanja podataka	12
6.1.1.	Datum objavljivanja	12
6.1.2.	Čuvanje podataka	12
6.2.	Jezik na kojem se otkrivaju podaci	12
6.3.	Postupanje pre otkrivanja podataka	13
7.	Otkrivanje finansijskih podataka	13
7.1.	Valuta	13
7.2.	Porez na dodatu vrednost (PDV) i ostali porezi	13

1. Uvod

Pristup otkrivanju podataka u AZ

Saradnja između medicinskih stručnjaka i zdravstvenih organizacija već dugo predstavlja pozitivni podsticaj za unapređenje brige o pacijentima i razvoj inovativne medicine. Medicinski stručnjaci i organizacije sa kojima oni saraduju pružaju farmaceutskoj industriji dragoceno, nezavisno i stručno znanje stečeno na osnovu njihovog iskustva sa kliničkim upravljanjem i upravljanjem bolestima. Osim toga, medicinski stručnjaci kao primarnu tačku kontakta sa pacijentima mogu da ponude neprocenjivo stručno znanje o ishodima bolesti kod pacijenata i o upravljanju terapijom. Ovo im pomaže da naše proizvode prilagode kako bi bolje odgovarali pacijentima i, samim tim, poboljšali brigu o pacijentima u celini.

Zdravstvene stručnjake i organizacije trebalo bi pravedno nagraditi za usluge koje pružaju farmaceutskim kompanijama. Kodeks ponašanja EFPIA obezbeđuje tačnost i transparentnost prilikom otkrivanja obima i vrednosti ovakve saradnje i postaće značajan korak ka izgradnji većeg poverenja između farmaceutske industrije, medicinske zajednice i pacijenata.

Kao članica INOVIA i kao punopravna korporativna članica EFPIA, AstraZeneca („AZ“) je posvećena transparentnosti u svim interakcijama sa Zdravstvenim stručnjacima (HCP), Zdravstvenim organizacijama (HCO) i Organizacijama pacijenata (PO), a te interakcije se identifikuju i prijavljuju u skladu sa svim važećim lokalnim zahtevima u pogledu transparentnosti.

Sopstvene politike AZ u potpunosti su usklađene sa ciljevima Kodeksa ponašanja EFPIA i tumačenjima na lokalnom nivou u Kodeksu o promociji isključivo lekova koji se dobijaju na recept i o interakcijama sa zdravstvenim stručnjacima – kako bi se promovisale etičke i transparentne interakcije sa zdravstvenom zajednicom. Naše interakcije sa HCP/HCO/PO rukovode se prema Etičkom kodeksu AZ i pratećim Globalnim standardima, što od nas zahteva da u svakom segmentu poslovanja postupamo sa integritetom i da odbijamo davanje ili prihvatanje bilo kakve dragocenosti koja za cilj ima ili bi mogla da ima neprimereni uticaj odnosno koja bi mogla da se smatra neprimerenim uticajem.

Ostvarivanje transparentnog izveštavanja je prilika da AZ pokaže svoju posvećenost vrednostima i principima u osnovi Kodeksa ponašanja EFPIA i ostalih zahteva u pogledu transparentnosti u Evropi.

Cilj ove napomene jeste da se objasni pristup AZ otkrivanju podataka kako bi se obuhvatile ključne definicije, obim obelodanjenih aktivnosti i ključni elementi procesa koji se primenjuje radi identifikacije i prijavljivanja podataka.

Na visokom nivou postoje tri glavna načela koja karakterišu pristup AZ:

(1) Odgovornost afilijacija i regionalna konsolidacija

Afilijacije su odgovorne za identifikaciju Transfera vrednosti (ToV) izvršenih u njihovim afilijacijama i za potvrdu tačnosti podataka. Rešenje o regionalnom izveštavanju konsoliduje ToV, obezbeđujući doslednost i automatizujući uključivanje prekograničnih plaćanja unutar Evrope. Ostala prekogranična plaćanja registruju se putem platnog sistema (u SAD) ili ručno (u ostalim delovima sveta).

(2) Usklađenost sa lokalnim zakonodavstvom

Ukoliko ne postoje strogi zakonski obavezni zahtevi, afilijacije primenjuju Kodeks u potpunosti i bez odstupanja. AZ će u svakoj zemlji poštovati važeće lokalne zahteve u pogledu otkrivanja podataka. Moguće su varijacije (strože od odredaba u Kodeksu) ili odstupanja (u slučaju kada se zbog obaveznih nacionalnih propisa Kodeks ne može u potpunosti primeniti).

(3) Jedan slučaj otkrivanja podataka po tržištu, uključujući sve ToV koji su direktno plaćeni preko lica koja pripadaju AZ ili indirektno preko trećih lica koja postupaju u ime AZ

Lice koje je uključeno u izveštavanje za Srbiju jeste: Predstavništvo AstraZeneca UK Limited

Otkrivanje podataka vrši se na eksternom veb-sajtu AstraZeneca, u okviru odeljka Održivost, na www.astrazeneca.com.

2. Definicije

2.1. Primaoci

2.1.1. Definicija HCP

Definicija HCP u Srbiji glasi:

Svako fizičko lice koje pripada medicinskoj, stomatološkoj, farmaceutskoj ili negovateljskoj struci ili svako drugo lice koje u okviru svojih profesionalnih aktivnosti može da propiše, kupi, nabavi, preporuči ili primeni neki medicinski proizvod i čija je primarna praksa, glavna poslovna adresa ili mesto osnivanja u Evropi. Da bi se izbegao svaki nesporazum, definicija HCP uključuje: (i) svakog funkcionera ili službenika državne agencije ili druge organizacije (bilo u javnom ili u privatnom sektoru) koji može da propiše, kupi, nabavi ili primeni medicinske proizvode i (ii) svakog zaposlenog u nekoj kompaniji članici čije je primarno zanimanje HCP sa aktivnom praksom, ali isključuje (x) sve ostale zaposlene neke kompanije članice i (y) prodavca na veliko ili distributera medicinskih proizvoda.

2.1.2. Definicija HCO

Definicija HCO u Srbiji glasi:

Svako pravno lice (i) koje predstavlja zdravstveno, medicinsko ili naučno udruženje ili organizaciju (bez obzira na pravni ili organizacioni oblik), kao što su bolnica, klinika, fondacija, univerzitet ili neka druga obrazovna ustanova ili akademsko društvo (izuzev organizacija pacijenata u okviru Kodeksa za PO INOVIA), čija je poslovna adresa, mesto osnivanja ili primarno mesto poslovanja u Evropi ili (ii) preko kojeg jedan ili više HCP pružaju usluge.

2.1.3. Definicija PCO

Definicija PCO u Srbiji glasi:

PCO je kompanija/pojedinac specijalizovan za organizaciju i upravljanje kongresima, konferencijama, seminarima i sličnim događajima (zajedno „Događaji“). U svrhu primene ove Smernice, komercijalne kompanije koje su uključene u

organizaciju putovanja (putne agencije) ili smeštaja (hoteli, osobe zadužene za bankete u hotelima itd.) neće se smatrati PCO.

2.1.4. Definicija PO

Definicija PO u Srbiji glasi:

Neprofitno pravno lice (uključujući i krovnu organizaciju kojoj ono pripada), sastavljeno pretežno od pacijenata odnosno negovatelja, koje predstavlja odnosno podržava potrebe pacijenata odnosno negovatelja i čija je poslovna adresa, mesto osnivanja ili primarno mesto poslovanja u Evropi.

2.2. Vrste ToV

2.2.1. Donacije i bespovratna sredstva

AZ pruža podršku za medicinsko ili naučno obrazovanje, unapređenje medicinskih ili naučnih istraživanja, za zdravlje ili zdravstvene sisteme ili pomoć u katastrofama putem finansijskih ili nefinansijskih ToV zakonitim i priznatim organizacijama.

AZ može da pruži podršku na sledeće načine:

- Prilozi ili sponzorstva (poznati i kao Bespovratna sredstva) u cilju podrške inicijativa u obrazovanju HCP, uključujući obrazovanje o zdravstvenim sistemima i praksama, medicinska ili naučna istraživanja ili partnerstva.
- Donacije neprofitnoj zdravstvenoj organizaciji ili zdravstvenoj organizaciji u javnom sektoru (HCO) u cilju podržavanja njihove dobrotvorne misije i aktivnosti. Donacije i bespovratna sredstva Organizacijama pacijenata ili kao deo ulaganja zajednice u dobrotvorne svrhe i ostali neprofitni stručnjaci koji nisu HCO podležu drugačijem načinu otkrivanja podataka i stoga su ovde izostavljeni.

Donacije HCO mogu biti novčane ili u naturi. Donacije u vidu proizvoda daju se u slučajevima vanrednog stanja u državi, kao pomoć u međunarodnoj ili nacionalnoj katastrofi ili usled neke druge realne potrebe javnog zdravlja. Dobrotvorne donacije proizvoda i procesi AZ usklađeni su sa Smernicama Svetske zdravstvene organizacije (SZO) o donacijama lekova.

2.2.2. Ugovori o sponzorstvu

AZ daje priloge putem finansijske i nefinansijske podrške zakonitim i priznatim organizacijama za medicinsko ili naučno obrazovanje eksternih zainteresovanih strana, organizujući ili postupajući kao domaćin obrazovnih ili naučnih događaja (uključujući nezavisne kongrese). Ovi prilozi imaju za cilj povećanje naučnog ili obrazovnog kvaliteta događaja odnosno pružanje logističke podrške na skromnijim mestima ili uz propratno gostoprimstvo, u skladu sa sopstvenim etičkim principima AZ. Obavezni Ugovori o sponzorstvu opisaće svrhu sponzorstva i za šta će sredstva biti upotrebljena.

Sponzorski paketi takođe mogu da uključe satelitske simpozijume i sponzorisanje govornika ili nastavničkog osoblja.

ToV se vrše bilo direktno prema HCO ili prema organizatoru događaja ili nekom trećem licu koje HCO postavi za upravljanje događajem. U svim slučajevima ToV se otkrivaju u vezi sa onim HCO koji je njihov krajnji korisnik.

U slučaju kada prilozi za HCO obuhvataju podršku za putovanje i smeštaj HCP radi njihovog prisustva na nezavisnim kongresima, pri čemu su nepoznati HCP koji imaju koristi od te podrške, plaćanje će biti zavedeno pod stavkom EFPIA „Ugovori o sponzorstvu“.

2.2.3. Kotizacija

U okviru podrške trajnom medicinskom obrazovanju, AZ pruža podršku HCO ili HCP za pokrivanje troškova kotizacije za prisustvo HCP na odabranim nezavisnim kongresima, a kada je reč o HCO, i za ostale obrazovne/naučne događaje.

U slučaju kada se podrška daje HCO, AZ nije uključen u odabir HCP.

Kada se podrška daje pojedinim HCP, njena svrha je da se delegatima omogući (maksimalno dva delegata godišnje):

- da prisustvuju prezentacijama ili da učestvuju u naučnoj razmeni o značajnom napretku u vezi sa proizvodima AZ ili načinu korišćenja ili u vezi sa naučnim istraživanjima AZ; ili
- da podrže sprovođenje ugovora o pružanju usluga.

Svi dogovori se u načelu plaćaju direktno pružiocima putnih aranžmana odnosno smeštaja ili organizatoru.

2.2.4. Putovanje i smeštaj

U okviru podrške trajnom medicinskom obrazovanju, AZ pruža podršku HCO ili HCP za pokrivanje putnih troškova i troškova smeštaja za prisustvo HCP na odabranim nezavisnim kongresima odnosno na organizovanim sastancima AZ, a kada je reč o HCO, i za ostale obrazovne/naučne događaje.

Ovi troškovi mogu da obuhvate avionske karte, vozne karte, hotelski smeštaj, taksi, autobuski prevoz i ostale putne troškove.

Troškovi kopnenog prevoza (na primer, autobus ili taksi) koji su organizovani za grupni prevoz i nisu dodeljeni određenim HCP prijavljuju se zbirno, ali kada je identitet HCP poznat, oni se dele po HCP.

2.2.5. Naknade za usluge i stručne savete i povezani troškovi

AZ angažuje HCP/HCO/PO za usluge ako postoji stvarna i zakonita poslovna potreba i kada je neki HCP/HCO/PO kvalifikovan i adekvatan za pružanje tih usluga. Za te usluge isplaćuje se naknada za uslugu po fer tržišnoj vrednosti.

Ove usluge obuhvataju sledeće:

- Držanje govora i predsedavanje na sastancima
- Usluge obuke
- Učešće na sastancima savetodavnog odbora
- Pisanje medicinskih tekstova
- Analiza podataka

- Izrada obrazovnog materijala
- Opšti stručni saveti/savetovanje
- Usluge koje se obavljaju u vezi sa kongresom trećeg lica
- Retrospektivne neintervencione studije
- Učešće u istraživanju tržišta gde se podrazumeva naknada odnosno putovanje. Isplate za ove usluge otkrivaju se samo ukoliko je AZ upoznat sa identitetom onih koji učestvuju u istraživanju tržišta.

Kao deo predviđene Naknade za ugovore o pružanju usluga, povezani Troškovi se mogu platiti i mogu da obuhvate troškove avionske karte, vozne karte, iznajmljivanje automobila, putarinu, naknadu za parking, taksi, autobuski prevoz, hotelski smeštaj i troškove pribavljanja vize. Sve troškove AZ plaća pružaocima prevoza odnosno smeštaja ili organizatorima sastanaka (tamo gde je to relevantno) ili ih nadoknađuje na osnovu odgovarajućih priznanica.

2.2.6. Istraživanje i razvoj

Svi ToV povezani sa planiranjem ili sprovođenjem nekliničkih studija, kliničkih ispitivanja i neintervencionih studija koje obavlja AZ ili Organizacije za klinička istraživanja u ime AZ, a koji su prospektivne prirode, smatraju se ToV za istraživanje i razvoj i o njima se izveštava zbirno.

Retrospektivne neintervencione studije ili druge studije koje nisu dostavljene nadležnim vlastima u skladu sa lokalnim zakonom o lekovima ne svrstavaju se u kategoriju aktivnosti istraživanja i razvoja. ToV povezani sa tim studijama biće prijavljeni kao Naknada za uslugu pod imenom pojedinačnog primaoca.

3. Obim otkrivanja

3.1. Dati proizvodi

AZ je kompanija usredsređena na nauku koja razvija inovativne lekove isključivo za izdavanje na recept, a interakcije sa HCP/HCO/PO usredsređene su na razvoj i promociju lekova na recept. Stoga se otkrivaju samo ToV koji se odnose na lekove na recept.

3.2. Isključeni ToV

3.2.1. Troškovi reprezentacije

Prema članu 10 Kodeksa ponašanja EFPIA, troškovi reprezentacije se ne smeju otkrivati ukoliko su u okviru granica utvrđenih na nivou nacionalnog udruženja. AZ primenjuje ova ograničenja za Organizovane i sponzorisanе sastanke AZ, pa su zbog toga troškovi hrane i pića isključeni. Međutim, u slučaju kada hrana i piće čine sastavni i neodvojiv deo priloga za troškove događaja i sponzorstva u okviru Ugovora o sponzorstvu sa HCO, oni će biti uključeni u Priloge za troškove događaja.

3.2.2. Informativni i obrazovni materijali i predmeti od medicinske koristi

Prema članu 17 Kodeksa ponašanja EFPIA, predmeti od medicinske koristi za HCP i informativni i obrazovni materijali ne otkrivaju se ako je „Prenos informativnih ili

obrazovnih materijala dozvoljen pod uslovom da: (i) „nije skup“; (ii) da je direktno relevantan za medicinsku ili farmaceutsku praksu; i (iii) da je direktno koristan za brigu o pacijentima“.

3.2.3. Logistički troškovi

Isključeni su logistički troškovi u vezi sa Organizovanim sastancima AZ (na primer, iznajmljivanje soba, tehnika, osoblje). Međutim, ToV prema učesnicima, kao što je podrška za putovanje i smeštaj ili naknade za govornike kada je reč o HCP, uključeni su u relevantnu kategoriju troškova.

3.2.4. Donacije dobrotvornim organizacijama i organizacijama pacijenata

Svi ToV prema organizacijama koje nisu HCO, na primer dobrotvorne organizacije, jesu van podrazumevanog okvira, pa su zato isključeni.

Svi TOV prema Organizacijama pacijenata su u okviru izveštavanja navedenom u Kodeksu ponašanja EFPIA u odeljku Odnosi između farmaceutske industrije i Organizacija pacijenata.

3.3. Datum obavljanja ToV

U slučaju kada ToV predstavlja plaćanje, njihova vrednost se prijavljuje na datum plaćanja. Uključena su plaćanja koja su izvršena tokom 2023. za aktivnosti u vezi sa 2022. godinom. Ako je dobijena saglasnost za otkrivanje, o ovim plaćanjima izveštava se u odnosu na pojedinca. U protivnom, oni će biti prijavljeni zbirno.

Tamo gde se ToV odnose na višegodišnje ugovore, biće uključeni samo ToV izvršeni u godini izveštavanja.

U slučaju kada je korist od ToV u naturi, njihova vrednost se prijavljuje na datum kada primalac ostvari tu korist.

3.4. Direktni ToV

Fizičko ili pravno lice koje ima račun u banci za prenos novca smatraće se primaocem TOV i njegovo ime biće otkriveno.

Direktni ToV se identifikuju u SAP i prenose u sistem transparentnog obaveštavanja AZ. Oni se zatim mapiraju u odgovarajuću kategoriju aktivnosti otkrivanja podataka EFPIA radi izveštavanja.

3.5. Indirektni ToV

3.5.1. Indirektni ToV preko trećih lica za aktivnosti istraživanja i razvoja

U slučaju kada treće lice pruža usluge za aktivnosti istraživanja i razvoja u ime AZ kako bi izvršili ToV prema HCP/HCO, oni su u predviđenom okviru i prijavljuju se na zbirnom nivou kao istraživanje i razvoj (pod uslovom da su njihove aktivnosti u okviru definicije aktivnosti istraživanja i razvoja).

3.5.2. Indirektni ToV preko HCO

U slučaju kada se ToV vrše prema pojedinačnom HCP indirektno preko neke HCO i kada AZ pribavi saglasnost, oni će se otkrivati u odnosu na HCP u skladu sa smernicama lokalnog udruženja.

3.5.3. Indirektni ToV preko PCO

Prilozi obezbeđeni za događaje preko PCO koji bi samim tim trebalo da budu Primaoci ToV moraju se smatrati indirektnim ToV. ToV preko PCO prijavljuju se bilo u ime HCO koji ostvaruje korist ili u ime PCO kao Primaoca ukoliko je HCO nepoznat. Ovo se primenjuje kada PCO organizuju događaje bilo na sopstvenu inicijativu bilo na zahtev neke HCO.

Prilog za troškove koji se odnose na događaje isplaćen preko PCO u korist pojedinačnih HCP mora se prijaviti na pojedinačno navedenoj osnovi, kao ToV prema HCP ili u ime PCO kao korisnika ukoliko je HCP nepoznat. Otkrivanje podataka na pojedinačno navedenoj osnovi podležu odgovarajućoj saglasnosti; tamo gde nije moguće dobiti tu saglasnost, dati ToV biće prijavljeni zbirno.

3.5.4. Indirektni ToV preko ostalih trećih lica

U slučaju kada neka HCO angažuje treća lica za upravljanje događajem i kada ta HCO ima krajnju korist od datog ToV, ovi ToV će se prijavljivati u odnosu na HCO. Kada se događaj organizuje u ime nekoliko HCO bez jasno navedene raspodele, vrednost će biti podjednako podeljena između nekoliko HCO.

U slučaju kada AZ angažuje treća lica za organizovanje putovanja i smeštaja za HCP koji pružaju usluge ili dobijaju podršku za prisustvo na događajima, ti ToV će se prijavljivati u odnosu na HCP.

Neće biti uključene nikakve dodatne administrativne naknade koje budu naplatile agencije jer to nisu ToV prema HCP ili HCO.

3.6. ToV u slučaju delimičnog prisustva ili otkazivanja

Ukoliko HCP/HCO ne dobije korist koja im sleduje zbog neprisustvovanja ili otkazivanja događaja, ne prijavljuju se povezani troškovi kao što je trošak otkazivanja hotelske rezervacije ili smeštaja. U slučaju delimičnog prisustva ili otkazivanja biće prijavljena samo korist koja je stvarno dobijena.

Ukoliko AZ mora da plati HCP/HCO naknadu zbog otkazivanja u skladu sa ugovorima o pružanju usluga zbog otkazanih inicijativa ili događaja, te isplate će biti prijavljene.

3.7. Prekogranične aktivnosti

AZ ulaže sve najveće napore da sve ToV identifikuje i prijavi HCP, HCO i PO čija je primarna praksa u zemlji na koju se odnose zahtevi iz Kodeksa ponašanja EFPIA odnosno ostali zahtevi o transparentnom prekograničnom izveštavanju. Zemlja u kojoj se otkrivanu podaci biće određena na osnovu adrese primarne prakse za HCP i adrese registracije za HCO.

Podaci se otkrivaju na lokalnom nivou, bilo na veb-sajtu svake afilijacije ili na zasebnoj platformi ukoliko to zahteva nacionalni kodeks ili zakon.

4. Posebna razmatranja

4.1. Jedinstveni identifikator zemlje

AZ obezbeđuje jedan jedinstveni identifikator za svakog HCP, HCO ili PO koji treba da bude prijavljen. Taj broj određuje AZ, a koristi se za obezbeđivanje da će transakcije biti prijavljene u odnosu na pravog primaoca kako bi se olakšala naplata ToV širom Evrope i u ostalim afilijacijama.

4.2. Samostalni HCP

U slučaju kada je samozaposleni HCP inkorporisan u pravno lice koje se sastoji samo od tog jednog HCP, on će se smatrati za HCO jer je reč o pravnom licu, ali ono i dalje podleže davanju saglasnosti u skladu sa preporukama o privatnosti podataka.

Ako je HCP „samozaposlen“, ali još nije osnovao pravno lice, biće tretiran kao pojedinačni HCP.

4.3 Remedijacija praznine u prikupljanju podataka

Ustanovljen je nedostatak u procesu prikupljanja podataka o transferima vrednosti prema HCPs usled internih promena u poslovnom procesu. Nedostatak je utvrđen u Decembru 2023, svakako uticaj je mali, adekvatne mere ce biti preduzete hitno kako bi se ispravio nedostatak.

Ovo uključuje ToVs koji nisu procesuirani od strane korporativne platforme integrisane sa finansijskim sistemima (npr., VEEVA, Cvent itd.), a ToVs koji je isporučen za usluge direktno preko BCD agencije. Ovi elementi podataka neće biti deo skupova podataka za 2023. godinu, obelodanjenih u ciklusu izveštavanja 2024. godine.

5. Upravljanje saglasnostima

5.1. Pribavljanje saglasnosti

5.1.1. Saglasnost HCO, PCO i PO

U Srbiji se HCO, PCO i PO prijavljuju bez neophodne saglasnosti jer su to pravna lica, izuzev 4.2.

5.1.2. Saglasnost HCP

Uloženi su svi mogući naponi na lokalnom nivou da bi se ostvario visok nivo otkrivanja podataka o pojedinačnim isplatama HCP uz istovremeno poštovanje važećih propisa o privatnosti podataka.

Saglasnost se od HCP traži jednom, prilikom prvog kontakta, za sve buduće angažmane tokom godine u periodu za koji se izdaje saglasnost.

Podaci o HCP prijavljuju se tek po dobijanju saglasnosti. U slučaju da nema odgovora, pretpostaviće se da je odgovor negativan, pa će se podaci prijavljivati zbirno.

5.2. Postupanje u slučaju povlačenja saglasnosti primalaca

Saglasnost za otkrivanje podataka može se povući u svakom trenutku pre i posle javnog otkrivanja podataka.

- Ukoliko je saglasnost povučena pre otkrivanja podataka, status saglasnosti biće promenjen u „ne“.
- Ukoliko je saglasnost povučena posle otkrivanja podataka o INOVIA, povlačenje saglasnosti vršiće se u postupku koji definiše INOVIA.

5.3. Postupanje sa zahtevima primalaca

Zahtevi ili sporovi rešavaće se na lokalnom nivou. HCP ili HCO treba da se obrate na elektronsku adresu EFPIArs@astrazeneca.com ukoliko smatraju da su bilo koji prijavljeni podaci netačni.

Kratak pregled postupka rešavanja sporova:

- HCP/HCO se obraća Predstavništvu AstraZeneca UK Limited elektronskim putem sa zahtevom u vezi sa izveštajem EFPIA o osporenom sadržaju izveštaja EFPIA koji je objavljen na veb-sajtu INOVIA.
- Predstavništvo AstraZeneca UK Limited šalje potvrdu o prijemu zahteva/spora i obaveštava pošiljaoca da će rešiti spor i da će, po potrebi, ponovo objaviti podatke u roku od 30 dana od prijema obaveštenja o sporu.
- Predstavništvo AstraZeneca UK Limited zatim sagledava zahtev/spor i šalje tražene informacije ili odgovor o sporu.
- Ukoliko je neophodno ispraviti izveštaj, Predstavništvo AstraZeneca UK Limited inicira ispravku izveštaja EFPIA.

5.4. Delimična saglasnost

Ukoliko je pre angažovanja neophodna saglasnost, a HCP izda delimičnu saglasnost, konačni odgovor („da“ ili „ne“) biće primenjen na sve transakcije za tu godinu izveštavanja.

6. Obrazac otkrivanja podataka

6.1. Platforma otkrivanja podataka

6.1.1. Datum objavljivanja

Datum objavljivanja za Srbiju je 30. jun, u skladu sa zahtevima EFPIA.

6.1.2. Čuvanje podataka

AZ će relevantne evidencije o otkrivanju podataka čuvati najmanje 5 godina.

6.2. Jezik na kojem se otkrivaju podaci

Podaci se otkrivaju na srpskom odnosno engleskom.

6.3. Postupanje pre otkrivanja podataka

Proces ne dozvoljava HCP da pregledaju ToV koji su planirani za objavljivanje pre otkrivanja podataka na veb-sajtu AZ.

7. Otkrivanje finansijskih podataka

7.1. Valuta

Otkrivanje će biti izvršeno u dinarima. Za transakcije u predviđenom okviru za koje je neophodna konverzija primenjivaće se obračun kada transakcija bude prebačena u domen izveštavanja, koristeći stope Uniformnog referentnog okruženja AZ (AZURE). AZ koristi AZURE za stope konverzije za svaku valutu.

7.2. Porez na dodatu vrednost (PDV) i ostali porezi

PDV nije uračunat. Nije uračunat ni porez po odbitku.