Кодекс на Европската федерација на фармацевтските индустрии и здруженија (EFPIA) за објавување на податоци

Објавување на податоци за 2020 година

Shire Pharmaceuticals (сега во составот на компанијата Takeda)

Оддел 1: Пристап кон известувањето во врска со податоците за 2020 година:

Компанијата Takeda ја презеде компанијата Shire во јануари 2019 година. Во 2021 година, во Србија ќе заврши целосната интеграција на правните лица.Во согласност со упатството на Управниот одбор на EFPIA, Shire планира своите податоци за преносите на вредности (ToVs) за 2020 година да ги објави во 2021 година одделно од Takeda, а потоа ќе ги објавува податоците како едно правно лице на Takeda почнувајќи од периодот на објавувањето на податоците за 2021 година што се врши во 2022 година, освен ако е поинаку предвидено со локалните закони или прописи. Shire и Takeda исто така соработуваат во правец на усогласување на своите засебни методологии.

Член 2: Обем на објавувањето на податоци:

Со објавувањето се опфатени следните замји членки на EFPIA:

Австрија, Белгија, Бугарија, Хрватска, Кипар, Чешка Република, Данска, Естонија, Финска, Франција, Германија, Грција, Унгарија, Ирска, Италија, Летонија, Литванија, Малта, Холандија, Норвешка, Полска, Португалија, Романија, Русија, Република С. Македонија, Србија, Словачка, Словенија, Шпанија, Шведска, Швајцарија, Турција, Украина и Обединетото Кралство.

Според EFPIA, следните земји во целост или делумно претставуваат исклучоци во однос на Кодексот за објавување податоци:

1. Белгија
2. Данска
3. Франција
4. Холандија
5. Португалија
6. Романија
7. Словачка
8. Турција

Исланд и Луксембург не се формално земји членки на EFPIA, но доброволно го спроведуваат Кодексот за објавување на податоци за здравствените работници.

Shire ќе врши објавување на податоци на формуларот на Кодексот за локалната замја. Доколку локалната земја не обезбедува формулар, Shire во тој случај автоматски ќе го користи формуларот за Кодексот за објавување податоци на EFPIA.

Shire ќе објави податоци за истражување и развој за Холандија, Романија и Словачка на формуларот за објавување податоци на EFPIA, со оглед на тоа дека овие податоци не подлежат на обврската за известување според локалните закони/прописи.

Оддел 3: Одлуки според методологијата:

Во натамошниот текст се наведени одлуките врз кои е заснована нашата постапка за собирање, обединување на податоците и известување:

Предмет на одлуката	Пристап на компанијата Shire
Данок и ДДВ	Shire, генерално, го исклучува данокот и ДДВ за парични плаќања /преноси на вредности, но го вклучува данокот и ДДВ за преноси на непарични вредности (освен DBS или WBK донации). ДДВ е исклучен за сите преноси на вредности по основ на истражување и развој (R&D). Исклучоци во однос на оваа методологија се следните: **Австрија:** ДДВ се исклучува за сите праноси на вредности. **Белгија:** ДДВ се исклучува за сите преноси на вредности. **Чешка Република и Русија:** Преносите на вредности по основ на спонзорство го вклучуваат ДДВ. **Норвешка/Холандија:** Преносите на вредности по основ на донации, бесповратни средства, истражување и спонзорство го вклучуваат ДДВ. **Полска:** За хонорари во врска со услуги и консалтинг, Shire ќе го објави целиот износ на фактурата , вклучувајќи го данокот по одбитокот (данок на доход на граѓаните). ДДВ е исклучен за другите парични плаќања, но е вклучен за повеќето преноси на непарични вредности. **Русија/Украина:** За хонорари во врска со услуги и консалтинг, Shire ќе го објави целиот износ на фактурата, вклучувајќи го данокот по

	одбитокот (данок на доход на граѓаните). За непаричните трошоци што се однесуваат на Настани (како што се котизации, трошоци за патување и сместување), Shire ќе го објави целиот износ на фактурата, вклучувајќи го и ДДВ. Шпанија: За хонорари во врска со услуги и консалтинг, Shire ќе го објави целиот износ на фактурата, вклучувајќи го данокот по одбитокот (данок на доход на граѓаните). ДДВ се исклучува за сите други плаќања.
Датуми на преносот на вредности	Shire го користеше датумот на плаќање за парични плаќања /преноси на вредности за активности во рамките на извештајниот период и го примени датумот на настанот за преноси на непарични вредности (освен DBS или WBK донации). За договори за услуги што повеќекратно се обновуваат, Shire како датум на преносот на вредности го користеше датумот на плаќањето. За Италија, Грција и Белгија, врз основа на упатството на локалните здруженија, Shire го користеше датумот на плаќањето за сите преноси на вредности.
Валута на објавување на податоците	Сите плаќања и преноси на вредности ќе бидат објавени во локална валута според упатството на EFPIA, со исклучок на Украина, за која се објавуваат во EUR. Ако плаќањето е искажано во друга валута, ќе биде конвертирано во валутата на локалната земја врз основа на датумот на извршувањето на преносот на вредности и по соодветниот дневен девизен курс.
Срамнување на податоците	Shire еднаш годишно ќе изврши комплетно годишно срамнување на податоците заради откривање на сите трансакции што се поднесени по датумот на валидацијата или по објавувањето, согласно со што ќе ги ажурира извештаите заради придржување кон принципот на целосна транспарентност.
Откажување на настан или договор, вклучувајќи ги оние во кои не учествува здравствениот работник	Shire ќе ги припише само преносите на вредности за трошоците што се поднесени и кои оправдано можат да се доведат во врска со здравствениот работник врз основа на придружната документација. Во околности кога е резервиран лет или сместување, но настанот е откажан или здравствениот работник не му присуствува, преносот на вредности нема да му биде припишан на наведениот здравствен работник.
Објавување на прекугранични преноси на вредности	Shire ќе објавува податоци врз основа на <u>адресата на која се врши главната дејност</u> на примачот, без оглед на местото на кое е извршено плаќање. Shire се потпира врз IQVIA (порано: IMS Health & Quintiles) како признаен лидер во дејноста на управување со податоци за определување на адресата каде што се врши главната дејност на здравствениот работник (HCP) и на здравствената организација (HCO), заради доследност во сите EFPIA земји. *Таа не мора да се совпаѓа со адресата наведена во договорот, во нашиот финансиски систем на плаќање, или во нашата друга придружна документација.*
Јазик на објавување на податоци	Сите податоци што се објавуваат ќе бидат достапни на англиски и на јазикот/јазиците предвидени со националните прописи.

Објавување на локални идентификатори	Заради придржување кон принципот на приватност, Shire ќе објави “Единствен државен идентификатор” за здравствените работници и/или здравствените организации, ако тоа се бара според локалните прописи.
Плаќање извршено на институцијата во корист на здравствените работници	Одлуката на компанијата Shire е следната: 1. Ако плаќањето е извршено на здравствената организација во корист на здравствените работници, при што идентитетот на здравствениот работник можел да се утврди, Shire го објавил податокот само еднаш и врз индивидуална основа за соодветните здравствени работници, и прибавил соодветна согласност. 2. Ако плаќањето е извршено на здравствената организација, при што идентитетот на здравствениот работник не бил познат, Shire ги објавил податоците за пренос на вредности што се однесуваат на здравствената организација.

Оддел 4: Управување со согласности:

Shire врши собирање на согласности за објавување на податоци за поединци за секое ангажирање на здравствениот работник (и здравствените организации, во зависност од случајот slučaja) врз основа на локалните барања.

Ова се одлуки за објавување податоци за поединци донесени заради одбегнување потиснување на доказите за трансакции:

- Ако здравствениот работник дал согласност за сите ангажирања, Shire ќе ги објави податоците за преносите на вредности за здравствениот работник во засебен оддел на соодветниот извештај со објавени податоци.
- Ако Shire не добие согласност од здравствениот работник за сите ангажирања, ние автоматски ќе ги објавиме сите преноси на вредности за здравствениот работник во збирниот оддел на соодветниот извештај со објавени податоци.
- Ако здравствениот работник не ѝ го врати формуларот за согласност на компанијата Shire, ние автоматски ќе ги објавиме сите преноси на вредности за здравствениот работник во збирниот оддел на соодветниот извештај со објавени податоци.

Ова се одлуки донесени во врска со повлекувањето на поединечна согласност:

- Ако здравствениот работник или здравствената организација ја повлечат согласноста пред објавувањето на податоците, Shire ќе ги ажурира податоците и ќе ги вклучи преносите на вредности за здравствениот работник во збирниот оддел на соодветниот извештај со објавени податоци.
- Ако здравствениот работник или здравствената организација ја повлечат согласноста по објавувањето на податоците, Shire ќе ги ажурира информациите наназад или однапред, врз основа на локалните барања, штом тоа ќе биде разумно изводливо.

Други забелешки:

Кога се работи за Грција, во согласност со Мислењето бр. 5/2016 на Органот за заштита на податоци на Грција (HDPA) во поглед на обработката на податоци за личности што се однесуваат на здравствените работници, преносите на вредности се објавуваат збирно, без оглед на вистинскиот статус на согласноста.

Оддел 5: Пристап до поднесување за податоци за 2020:

Метод на објавување податоци за 2020	A. Shire ќе објави датотека со податоците што се објавуваат на нашиот веб-сајт Takeda.com за следните земји:

	Австрија, Бугарија, Хрватска, Кипар, Чешка Република, Естонија, Финска, Германија, Грција, Унгарија, Исланд, Летонија, Литванија, Луксембург, Малта, Холандија (истражување и развој), Норвешка, Полска, Романија (истражување и развој), Русија, Република С. Македонија, Србија, Словачка (истражување и развој), Словенија, Швајцарија и Украина Б. Shire ќе објави линк и /или извештај на локалниот веб-сајт на компанијата Shire за следните земји: Италија и Шпанија В. Shire ќе објави податоци во централниот регистар за следните земји: Белгија, Ирска, Шведска и ОК, Чешка Република
Време на објавување за податоци за 2020	Shire ќе ги објави податоците за претходниот период до или на ден 30 јуни, освен ако локалното здружение не определи посебен датум. Другите датуми вклучуваат: А. За ОК ќе бидат поднесени до 30 март Б. За балтичките и нордиските земји ќе бидат објавени до1 јуни В. Податоците за износот на исплатите на здравствените работници за Белгија ќе бидат објавени до 31 мај
Период на кој се однесуваат податоците што се објавуваат	Секој извештаен период ја покрива целата претходна календарска година.
Јавно објавување и период на достапност на податоците	Според упатството на EFPIA, Shire ќе се погрижи објавените информации да бидат јавно достапни најмалку 3 години или подолго, по што овие информации се објавуваат со примена на методот за објавување, освен во секој поединечен случај: ▪ ако е потребен пократок или подолг период според важечките национални закони или прописи за заштита на податоци за личноста; или ▪ ако е повлечена согласноста на примачот која се однесува на определено објавување, ако тоа се бара според важечкиот национален закон или пропис. (Оддел 2.02)
Чување на документацијата и евиденција	Според упатството на EFPIA, Shire ќе обезбеди сите податоци за преносите на вредности, чиешто објавување се бара, да мораат да бидат документирани и чувани најмајку 5 години или подолго по завршувањето на соодветниот извештаен период, освен ако се бара пократок или подолг период според важечките национални закони или прописи за заштита на податоци за личноста, или според други законски прописи. (Оддел 2.07)

Оддел 6: Категории за објавување дефинирани во Кодексот:

Назив	Видови пренос на вредности вклучени според толкувањето на компанијата Shire
Донации и бесповратни средства за здравствените организации	Донации и бесповратни средства за здравствените организации наменети за поддршка на здравствената заштита, вклучувајќи донации, бесповратни средства и непарични бенефиции за институциите, организациите или здруженијата што ги сочинуваат здравствените работници и/или кои даваат здравствена заштита. Податоците за донирање услуги на дијагностичко испитување, било во форма на комплети за земање крв (на пр. комплети за испитување со користење на сува капиларна крв) или за тестирање на целата крв на ретки болести, вклучувајќи ги трошоците за комплети за тестирање, управување и испорака на комплети на здравствените организации, се објавуваат во категоријата Потрошени донации и бесповратни средства.
Придонеси за трошоци на Настанот: Договори за спонзорство	Настани претставуваат сите научно-стручни седници, конгреси, конференции, симпозиуми и други слични настани. Спонзорства, кај кои Настанот го водат здравствени организации/трето лице што ќе го именува здравствената организација (на пример, професионален организатор на конгреси). Котизации, кои се однесуваат на присуствување на конгрес или симпозиум, платени на здравствената организација за здравствениот работник, што се објавуваат врз поединечна основа (на име на здравствената организација). Примери: • Закуп на штанд на настанот • Рекламен простор • Сателитски симпозиуми на конгресот • Спонзорирање на говорниците/наставниот персонал
Придонеси за трошоци на Настанот: трошоци за котизација	Трошоци за котизација што се однесуваат на присуствување на здравствениот работник на конгреси или симпозиуми.
Придонеси за трошоци на Настанот: патување и сместување	1. Патни трошоци што се однесуваат на присуствување на конгрес или симпозиум. 2. Трошоци за сместување што се однесуваат на присуствување на конгрес или симпозиум. Пример: • Надомести за превоз со авион, воз, брод или ферибот (вкл. трошоци за резервација) • Закуп на возила, услуги на возачи, трансфери со такси возило • Надомести за паркирање • Трошоци за гас/гориво • Трошоци за патарина • Сместување во хотел
Надомест за услуги и консалтинг: надомести	Преноси на вредности што се последица или се во врска со договорита меѓу Shire и институции, организации, здруженија или здравствени работници, по основ на кои овие институции,

	организации, здруженија или здравствени работници ѝ даваат услуги од кој и да е вид на компанијата Shire или вршат кој и да било друг вид финансирање, што не се покриени со претходните категории. Преносите на вредности што се однесуваат на активности во областа на истражувањето и развојот, но ако не се вршат во рамките на дефиницијата на преносот на вредности за истражување и развој според дефиницијата на EFPIA, се објавуваат во оваа категорија. Примерите вклучуваат: • Надомести за говорниците • Обука на говорници • Анализа на податоци • Изработка на едукативни матријали • Општи консалтинг/советодавни услуги • Неинтервенциски студии што ги иницира Shire (Ретроспективно)
Истражување и развој (што ќе бидат објавени во збирниот оддел на образецот за објавување податоци)	Преноси на вредности за истражување и развој за здравствените работници/здравствените организации кои се поврзани со: • Неклиничката практика што ја иницира Shire (Добра лабораториска практика, GLP) • Клиничките испитувања што ги иницира Shire во Фаза I до Фаза IV (интервенциска и неинтервенциска перспектива) • Студиите што ги иницира и спонзорира истражувачот • Истражувачките студии иницирани во соработка

Оддел 7: Други дефиниции:

Комплет за земање мостри крв	Секој вид материјал, уреди или комплети што се користат за собирање на биолошки мостри (на пр. крв, плазма, итн.) за потребите за собирање, чување и транспорт на биолошки материјал неопходен за вршење на дијагностичко тестирање.
Комплети за мостри сува капиларна крв (DBS комплети)	Комплети за земање мостри сува капиларна крв што се користат за земање мостри крв неопходни за тестирање на лизозомни болести на насобирање (LSDs) и други болести. Комплетите за земање мостри сува капиларна крв се класифицирани како ин-витро дијагностичко медицинско средство.
Професионален организатор организатор организатор на конгреси (PCO)	Компанија/поединец кои се специјализирани за организирање и водење конгреси, конференции, семинари и слични настани. Комерцијалните компании што се занимаваат со организација на патувања (патнички агенции) или сместување (хотели, приредување банкети во хотели, итн.), не се сметаат како професионални организатори на конгреси.
Преноси на вредности	Директни и индиректни преноси на вредности, било во готовина (парични), непарични или други, што се вршат за промотивни или други цели, во врска со развојот и прометот на генерички или брендирани медицински производи што се издаваат само на рецепт, исклучително за човечка употреба. КАКО

	• Директни преноси на вредности се оние што Shire ги врши директно и во корист на примачот – здравствениот работник /здравствената организација/трето лице-посредник (кога не е можно да се утврди идентитетот на здравствениот работник /здравствената организација). • Индиректни преноси на вредности се оние што се вршат преку посредник (трето лице/професионален организатор на конгреси) од името на компанијата Shire во корист на Примачот – здравствениот работник /здравствената организација, при што на Примачот му е познат идентитетот на компанијата Shire или може да го идентифицира, и при што Shire може да го идентифицира здравствениот работник/здравствената организација во чија корист се врши пренос на вредности. (На пример, еднострано слепи или двострано слепи испитувања на пазарот се исклучени). ШТО • Непарични – DBS или WBK донации, сместување, транспорт, котизација и исхрана (ако е применливо) • Парични – бесповратни средства, спонзорство, донација, плаќања за истражувања и надомести за услуги
Комплет за тестирање на целата крв (WBK)	Услуги на тестирање што ги дава Shire за тестирање на ретки болести со користење мостри на целата крв.