

Metodološka Napomena

SERVIER društvo sa ograničenom odgovornošću Beograd-Novi Beogradu (u daljem tekstu „**SERVIER**“ ili „**Kompanija**“) u potpunosti podržava ciljeve EFPIA Kodeksa prakse u delu poglavlja 5 o objavljivanju podataka – prenosa vrednosti. Verujemo da će ovaj Kodeks doprineti obezbeđivanju boljeg uvida u dugoročno uspostavljene odnose između zdravstvenih radnika, zdravstvenih organizacija (ustanova) i farmaceutskih kompanija, a u cilju unapređenja zdravstvene zaštite pacijenata.

Ovaj dokument ima za cilj da pruži sve metodološke informacije relevantne za tumačenje informacija objavljenih od strane SERVIER-a u Republici Srbiji, u skladu sa poglavljem 5. EFPIA Kodeksa prakse (članovi 22. – 24.) o objavljivanju podataka o prenosima vrednosti od farmaceutskih kompanija ka zdravstvenim radnicima i zdravstvenim organizacijama (ustanovama).

Za potrebe ispunjavanja svih obaveza SERVIER-a i u skladu sa lokalnom regulativom i praksom, prilikom utvrđivanja kompletnih metodoloških informacija relevantnih za objavljivanje podataka o prenosima vrednosti od farmaceutskih kompanija ka zdravstvenim radnicima i zdravstvenim organizacijama (ustanovama), uzeti su u obzir i Kodeks prakse udruženja INOVIA iz 2024. godine, čiji je članica SERVIER, kao i Zakon o zdravstvenoj zaštiti ("Sl. glasnik RS", br. 25/2019, 92/2023 - autentično tumačenje i 29/2025 - odluka US) i PRAVILNIK O NAČINU OGLAŠAVANJA LEKA, ODNOSNO MEDICINSKOG SREDSTVA ("Sl. glasnik RS", br. 79/2010 i 102/2018 - dr. pravilnik).

1. DEFINICIJE

1.1. **Primaoci prenosa vrednosti**

1.1.1. Zdravstveni radnici (ZR)

- EFPIA Kodeks prakse i Kodeks prakse udruženja INOVIA definišu **Zdravstvene radnike** kao:

“Svako fizičko lice koje je član medicinske, stomatološke, farmaceutske ili medicinske struke ili bilo koje drugo lice koje, u toku svojih profesionalnih aktivnosti, može propisivati, kupovati, snabdevati, preporučivati ili primenjivati lek i čija je primarna praksa, glavna profesionalna adresa ili mesto registracije u Evropi. Za potrebe ovog Kodeksa, definicija zdravstvenih radnika obuhvata: (i) svakog službenika ili zaposlenog u vladi, agenciji ili drugoj organizaciji (bilo u javnom ili privatnom sektoru) koji može propisivati, kupovati, snabdevati, preporučivati ili primenjivati lekove i (ii) svakog zaposlenog u Kompaniji članici čije je primarno zanimanje rad zdravstvenog radnika u praksi, ali isključuje (x) sve ostale zaposlene u Kompaniji članici i (y) veletrgovaca ili distributera lekova.”

- Zakon o zdravstvenoj zaštiti (član 150.) definiše **Zdravstvene radnike** kao:

“Zdravstveni radnik, u zavisnosti od nivoa obrazovanja je:

1) doktor medicine, doktor dentalne medicine, magistar farmacije i magistar farmacije-medicinski biohemičar - sa završenim odgovarajućim integrisanim akademskim studijama zdravstvene struke;

2) medicinska sestra, zdravstveni tehničar, odnosno drugo lice sa završenom odgovarajućom visokom, odnosno srednjom školom zdravstvene struke, u skladu sa zakonom.

Za obavljanje zdravstvene delatnosti zdravstveni radnici moraju za određene poslove imati i odgovarajuću specijalizaciju, odnosno užu specijalizaciju, u skladu sa odredbama ovog zakona i propisima donetim za sprovođenje ovog zakona.“

- Obe definicije omogućavaju identifikaciju sledećih **Zdravstvenih radnika** sa kojima naša Kompanija sarađuje:

- **Doktori medicine,**
- **Doktor dentalne medicine**
- **Magistar farmacije,**
- **Magistar farmacije-medicinski biohemičar,**
- **Medicinske sestre/ zdravstveni tehničari.**

1.1.2. Zdravstvene organizacije/ustanove (ZO ili ZU)

- EFPIA Kodeks prakse i Kodeks prakse udruženja INOVIA definišu **Zdravstvene organizacije/ustanove** kao:

“Svako koje pravno lice/entitet (i) koji je zdravstveno, medicinsko ili naučno udruženje ili organizacija (bez obzira na pravni ili organizacioni oblik) kao što je bolnica, klinika, fondacija, univerzitet ili druga obrazovna institucija ili naučno društvo (osim PO u okviru člana 21) čija je poslovna adresa, mesto osnivanja ili primarno mesto poslovanja u Evropi ili (ii) preko kojeg jedan ili više zdravstvenih radnika pružaju usluge.“

- Zakon o zdravstvenoj zaštiti (član 28. stav 3) definiše **Zdravstvene organizacije/ustanove** kao:

„Zdravstvena ustanova može se osnovati kao:

- 1) dom zdravlja;*
- 2) zdravstvena ustanova poliklinika;*
- 3) apotekarska ustanova;*
- 4) bolnica (opšta i specijalna);*
- 5) zdravstveni centar;*
- 6) zavod;*
- 7) zavod za javno zdravlje;*
- 8) klinika;*
- 9) institut;*
- 10) kliničko-bolnički centar;*
- 11) univerzitetski klinički centar;*
- 12) vojna zdravstvena ustanova ili sanitetska jedinica i ustanova u Vojsci Srbije, u skladu sa posebnim zakonom.“*

Ova definicija omogućava identifikaciju sledećih organizacija sa kojima naša Kompanija sarađuje:

- dom zdravlja;
- zdravstvena ustanova poliklinika;
- apotekarska ustanova;
- bolnica (opšta i specijalna);
- zdravstveni centar;
- zavod;
- zavod za javno zdravlje;
- klinika;
- institut;
- kliničko-bolnički centar;
- univerzitetski klinički centar;
- vojna zdravstvena ustanova ili sanitetska jedinica i ustanova u Vojsci Srbije, u skladu sa posebnim zakonom.“
- Organizacija za klinička istraživanja ili ekvivalentni pružaoci usluga,
- Fondacije i humanitarna udruženja u medicinskom sektoru,
- Kompanije koje se bave medicinskim obrazovanjem,
- Udruženja zdravstvenih radnika.

1.2. Tipovi prenosa vrednosti koji se objavljuju

1.2.1. Prenos vrednosti Zdravstvenim radnicima

Prenos vrednosti koje Kompanija objavljuje čine:

- Troškovi registracije,
- Troškovi putovanja i smeštaja,
- Honorari za usluge,
- Troškovi u vezi sa honorarima za usluge i konsultacije.

⇒ Kada su troškovi plaćeni ili refundirani zdravstvenom radniku ili u njihovu korist, bilo neposredno ili posredno.

1.2.2. Prenos vrednosti Zdravstvenim organizacijama/ustanovama

Prenos vrednosti koje Kompanija objavljuje čine:

- Donacije i bespovratna sredstva,
- Troškovi registracije,
- Sponzorski ugovori,
- Troškovi putovanja i smeštaja,
- Honorari za usluge,
- Troškovi u vezi sa honorarima za usluge i konsultacije.

⇒ Kada su troškovi plaćeni ili povraćeni zdravstvenoj organizaciji ili u njihovu korist, bilo neposredno ili posredno.

1.2.3. Prenos vrednosti u vezi sa aktivnostima u istraživanju i razvoju

Prema EFPIA Kodeksu prakse, aktivnosti u istraživanju i razvoju čine:

- Neklinička ispitivanja (laboratorijska),
- Klinička ispitivanja,
- Neintervencijske studije.

Sve vrste prenosa vrednosti – kao što je navedeno u 1.2.1. i 1.2.2. – koji se daju Zdravstvenim radnicima i Zdravstvenim organizacijama/ustanovama u vezi sa aktivnostima u istraživanju i razvoju se objavljuju objedinjeno.

Post - marketinške studije se takođe uključuju u vrednosti koje se daju za aktivnosti u istraživanju i razvoju.

1.3. Poreklo prenosa vrednosti

Informacije objavljene od strane naše Kompanije u Srbiji se daju u ime Servier Grupe.

Servier je Grupa sa predstavništvima i podružnicama u drugim zemljama koja mogu da započnu saradnju sa Zdravstvenim radnicima i Zdravstvenim organizacijama/ustanovama.

Proces Grupe se implementira da osigura da lokalna objavljivanja uključuju sve prenose vrednosti od strane kompanija Servier Grupe, bilo lokalno ili u drugim zemljama, tokom prethodne kalendarske godine (od 1. januara do 31. decembra).

2. OBIM OBJAVLJIVANJA

2.1. Proizvodi na koje se odnosi objavljivanje podataka

Svi prenosi vrednosti za aktivnosti povezane sa portfoliom proizvoda naše Kompanije koji god da je njihov status (izdavanje sa receptom ili bez) su uključeni u objavu.

2.2. Izostavljeni prenosi vrednosti

Prenosi vrednosti za navedene kategorije ili u vezi sa navedenim aktivnostima, nisu uključeni u informacije za objavljivanje:

- Medicinska sredstva,
- Hrana i piće,
- Troškovi prevoza u skladu sa iznosom koji se primenjuje na hranu i piće,
- Uzorci lekova,
- Komercijalne aktivnosti koje su deo redovne kupovine i prodaje lekova,
- Ili svaki prenos vrednosti koji je izvan okvira izveštavanja, u skladu sa EFPIA HCP/HCO DISCLOSURE CODE.

2.3. Datum prenosa vrednosti

Kao standardno pravilo, datumom pripreme objave smatra se datum finansijske uplate za ili u korist primaoca prenosa vrednosti.

Izuzetak: kada je prenos vrednosti u vezi sa učešćem na događaju, datum objave odgovara datumu događaja.

2.4. Neposredni i posredni prenos vrednosti

Objavljivanje podataka obuhvata i neposredne prenose vrednosti za ili u korist primaoca prenosa vrednosti.

U ovom kontekstu:

- Neposredni prenosi vrednosti su oni koje obavi direktno naša Kompanija u korist primaoca prenosa vrednosti,
- Posredni prenosi vrednosti u korist primaoca prenosa vrednosti se obavljaju preko trećeg lica. U ovom slučaju, naši partneri su u ugovornoj obavezi da sa našom kompanijom podeli sve informacije u vezi sa prenosom vrednosti kako bi objavljivanje odgovarajućih podataka bilo omogućeno.

2.5. Prenosi vrednosti u slučaju delimičnog učešća ili otkazivanja

U slučaju delimičnog učešća ili otkazivanja učešća, prenosi vrednosti u korist primaoca prenosa vrednosti će ostati u okviru objavljenih informacija.

Izuzetak postoji kada prenosi vrednosti mogu da se refundiraju.

2.6. Aktivnosti van zemlje

Proces Grupe se implementira da osigura da lokalna objavljivanja uključuju sve prenose vrednosti od strane kompanija Servier Grupe, bilo lokalno ili u drugim zemljama.

Svi prenosi vrednosti koje su pokrenula strana predstavništva i strane podružnice Grupe se objavljuju u zemlji u kojoj primalac prenosa vrednosti ima adresu prebivališta ili boravišta ili, ukoliko je primenljivo, u kojoj je zaposlen odnosno ima radnu dozvolu.

3. POSEBNE NAPOMENE

3.1. Jedinstveni broj države

Raspodela Jedinstvenog broja države ima za cilj da olakša identifikaciju primalaca prenosa vrednosti na nivou države i spreči nesporazume kada više primalaca prenosa vrednosti ima isto ime.

Prema EFPIA Kodeksu prakse ovaj broj je opcioni.

3.2. Zdravstveni radnici uključeni u rad Zdravstvenih organizacija/ustanova

Zdravstveni radnici uključeni u rad Zdravstvenih organizacija/ustanova se za potrebe objave priključuju Zdravstvenim organizacijama/ustanovama.

Međutim, ukoliko se ime Zdravstvenog radnika koristi u pravnom imenu Zdravstvene organizacije/ustanove, objava podataka o prenosu vrednosti se pravi na ime Zdravstvenog radnika u cilju usaglašavanja sa pravilima o zaštiti podataka o ličnosti.

3.3. Višegodišnji ugovori

Višegodišnji ugovori se odnose na ugovore sa zdravstvenim radnicima ili zdravstvenim organizacijama prema kojima se prenos vrednosti vrši na period duži od dvanaest meseci.

Ovakva vrsta ugovora nema nikakav uticaj na objavu: samo se datum svakog prenosa vrednosti pojedinačno koristi za pripremu izveštaja.

4. UPRAVLJANJE SAGLASNOSTIMA

4.1. Prikupljanje saglasnosti

Saglasnost za individualno objavljivanje se sakuplja pre objavljivanja putem obrasca za saglasnost.

Saglasnost iskazana od strane primaoca prenosa vrednosti (bilo pozitivna ili negativna) se smatra važećom **tokom tri godine** i podrazumeva sve vidove saradnje koji se u ovom periodu dogode.

U nekim zemljama, saglasnost se može dati za svaki vid saradnje pojedinačno, u skladu sa lokalnim zakonima o privatnosti podataka o ličnosti.

U slučaju da saglasnost nije data, ili ukoliko Kompanija nije u mogućnosti da pribavi popunjen obrazac za saglasnost od strane primaoca prenosa vrednosti, objava se vrši u objedinjenoj kategoriji.

4.2. Upravljanje povučenim saglasnostima

Primalac prenosa vrednosti može da odluči da izmeni ili povuče svoju saglasnost za objavljivanje na individualnoj osnovi.

U tom slučaju, objava će biti prilagođena u kratkom roku u skladu sa odlukom primaoca prenosa vrednosti. Objavljena informacija će biti izmenjena tako da se iznos po individualnoj osnovi prebaci na iznos u objedinjenoj kategoriji, kao što je definisano obrascem o objavljivanju.

4.3. Upravljanje zahtevima primaoca prenosa vrednosti

Primaoci prenosa vrednosti mogu podneti zahtev u vezi sa informacijama koje objavljuje naša Kompanija.

Svi zahtevi će biti obrađeni u skladu sa našim internim procedurama.

4.4. Delimične saglasnosti

Delimične saglasnosti se smatraju ekvivalentnim “negativnim saglasnostima” za objavljivanje na individualnoj osnovi.

Informacije po individualnoj osnovi u objavljenom izveštaju su rezultat svih vidova saradnje u okviru EFPIA Kodeksa prakse koji su se dogodili sa datim primaocem prenosa vrednosti tokom prethodnog perioda za izveštavanje.

5. OBJAVLJIVANJE FINANSIJSKIH PODATAKA

5.1. Valuta objavljivanja

Valuta koja se trenutno koristi za objavljivanja je: **RSD**.

5.2. PDV

Objavljeni finansijski iznosi bez uračunatog PDV-a.

U kontekstu EFPIA Kodeksa prakse, SERVIER definiše vrednost (koja se prenosi na ZR/ZO/ZU) kao trošak za SERVIER. Stoga su podaci o prenosu vrednosti, koji su prikazani u Izveštaju sa objavljenim podacima SERVIER-a, umanjeni za porez na dodatu vrednost (PDV), kada SERVIER može povratiti odgovarajući iznos. Za plaćanja koja su predmet poreza po odbitku, vrednost poreza je uključena u podatke o prenosu vrednosti.

5.3. Pravilo obračuna

Za prenose vrednosti koji uključuju inostrane valute, iznosi se obračunavaju iz prvobitne valute u valutu objavljivanja u skladu sa prosečnim mesečnim kursom važećim na dan prenosa vrednosti.

6. OBRAZAC OBJAVE

6.1. Datum objave

Datum objave je: 30.06.2025.

Ovaj datum je definisan u skladu sa preporukama udruženja INOVIA.

6.2. Godina objave

Objava se odnosi na prethodnu kalendarsku godinu (od 1. januara do 31. Decembra 2024.).

Ova informacija će biti dostupna na internetu 5 godina nakon datuma objavljivanja.

6.3. Mesto objave

Objava se nalazi na:

<https://servier.rs/sr/>

6.4. Jezik objave

Objava je na srpskom jeziku.