



GEDEON RICHTER

**Metodološka napomena
za izveštavanje o transparentnosti
Richter Gedeon Predstavništva u Beogradu (2017)**

Poslednja izmena: 27. jun 2018. god.

PREDGOVOR

Promovisanje transparentnih odnosa ili 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 protivzakonitog 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 veb-sajt 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 Primaocne 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 veb-sajtovima, 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 Primaocne 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 obavestena 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:

Prenosi vrednosti u korist Zdravstvenih radnika (HCPs):

- ***Naknade za usluge i konsultacije:*** ukupni honorari (ne uključujući izdatke kao što su obroci (hrana i piće), putni troškovi i troškovi smeštaja) koji idu na teret kompanije Richter u korist Zdravstvenog radnika u zamenu za pružanje usluga, kao što su pružanje usluga stručnog savetovanja u savetodavnom odboru, držanje govora (obraćanje) na edukativnom događaju u organizaciji kompanije, učešće u radu fokusne grupe, itd. Naknade isplaćene u vezi sa istraživačko-razvojnim aktivnostima ili istraživanjem tržišta nisu uključene u obim ovog objavljivanja.
- ***Sastanci, edukativna podrška i terenske posete:*** Kompanija i njene Podružnice mogu odabrati jednu od niže navedene dve opcije za objavljivanje u ovoj kategoriji.

Sveukupni iznos podrške u korist Zdravstvenih radnika po svakoj pojedinačnoj konferenciji ili sastanku, kako sledi:

- ***Sponzorstvo za prisustvovanje kongresu u organizaciji Treće strane:***
 - Ime/naziv kongresa;
 - Ukupni iznos potrošen za predmetni kongres; uključujući i
 - Broj Zdravstvenih radnika koji su za svoje prisustvovanje kongresu primili finansijsku podršku.
- ***Posete na terenu:*** ukupni iznos koji je u tu svrhu (te svrhe) potrošen, uključujući i broj Zdravstvenih radnika koji su za svoje prisustvovanje primili finansijsku podršku.
- ***Sastanci koje organizuje Kompanija ili njene Podružnice:*** ukupni iznos koji je u tu svrhu (te svrhe) potrošen, uključujući i broj Zdravstvenih radnika koji su za svoje prisustvovanje primili finansijsku podršku.

Prenosi vrednosti u korist Zdravstvenih organizacija:

- ***Naknade za usluge i konsultacije:*** ukupni honorari (ne uključujući izdatke kao što su obroci (hrana i piće), putni troškovi i troškovi smeštaja) koji idu na teret kompanije Richter u korist Zdravstvene organizacije u zamenu za pružanje usluga, kao što su pružanje usluga stručnog savetovanja u savetodavnom odboru, držanje govora (obraćanje) na edukativnom događaju u organizaciji kompanije, učešće u radu fokusne grupe, itd. Naknade isplaćene u vezi sa istraživačko-razvojnim aktivnostima ili istraživanjem tržišta nisu uključene u obim ovog objavljivanja..
- ***Dotacije (grantovi) i donacije:*** ukupni novčani iznosi i kratak opis prirode dotacije ili donacije (npr. dotacija za istraživanje, donacija za opremu, donacija za proizvod, itd.).

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:

Isključeni su OTC lekovi (lekovi koji se ne izdaju na recept). Zahtevi za objavljivanje se jedino primenjuju na lekove koji se isključivo izdaju na recept. U slučajevima kada se Prenos vrednosti odnosi zajedno za proizvode koji se izdaju samo na recept i na OTC medicinske proizvode, samo onaj deo koji se odnosi na medicinske proizvode koji se izdaju na recept podleže obavezi objavljivanja.

Jedno izveštavanje (objavljivanje) po zemlji. Za svaku zemlju poslovanja u Evropi mora se izdati jedan izveštaj o transparentnosti koji sadrži sve Prenose vrednosti izvršene u korist Organizacije pacijenata, Zdravstvenih radnika i Zdravstvenih organizacija. Podružnice su odgovorne za vođenje evidencije o Prenosu vrednosti izvršenom u njihovoj zemlji i za vrednovanje tačnosti podataka. Podružnice su takođe dužne da poštuju sve lokalne zakone i uredbe (regulative).

Objavljivanje na nivou zemlje. Prenos vrednosti u korist Zdravstvenog radnika, Zdravstvene organizacije ili Organizacije pacijenata mora biti predmet izveštavanja u njihovom primarnom mestu/zemlji u kom/kojoj obavljaju praksu. Ukoliko bi, na primer, Prenos vrednosti bio izvršen u korist Zdravstvenog radnika stranca, izvršilac takvog Prenosa vrednosti će prikupiti i poslati podatke (detalje) o takvom prenosu vrednosti Podružnici u kojoj se nalazi primarno mesto gde taj zdravstveni radnik obavlja svoju lekarsku praksu, tako da se Prenos vrednosti može objaviti na lokalnom nivou.

Period izveštavanja. U skladu sa Odeljkom 5 ove metodološke napomene, objave moraju biti sačinjene na godišnjem nivou i svaki period izveštavanja mora da pokriva celu kalendarsku godinu. U slučaju kada se radi o kratkoročnim aktivnostima u okviru definisanog vremenskog okvira, datum otpočinjanja aktivnosti je od suštinskog značaja, a plaćanje će biti objavljeno u periodu izveštavanja u kom se taj događaj dogodi. U slučaju kada se radi o dugoročnim aktivnostima, datum izvršenja relevantne fakture određuje period izveštavanja. (npr. neki ugovori o pružanju usluga ili konsultacijama mogu biti dugoročne aktivnosti gde se Prenos vrednosti unosi u izveštaj u periodu u kom su pojedinačne fakture za specifične aktivnosti proknjižene.) Dotacije (grantovi) i donacije moraju uvek biti predmet izveštavanja u periodu objavljivanja u kom su iste date.

Pisani ugovori. Svaki put kada kompanija Richter obezbedi finansijsku podršku, značajnu indirektnu podršku i/ili značajnu nefinansijsku podršku Organizacijama pacijenata, uvek mora postojati pisani ugovor u kom se moraju navesti iznos finansiranja i svrha te podrške. Svi angažmani sa Zdravstvenim radnicima i Zdravstvenim organizacijama moraju imati svoju potvrdu u pisanoj formi ili u formi ugovora sa jasno naznačenim opisom usluga ili konsultacija i nadoknadom (Prenos vrednosti).

Jedinstveni identifikator. Jedinstveni identifikator podrazumeva lokalni identifikator koji omogućava lakše prikupljanje Prenosa vrednosti širom Evrope i na nivou drugih Podružnica. Jedinstveni identifikatori moraju biti obezbeđeni u onim zemljama u kojima njihovu upotrebu dozvoljavaju lokalna pravila i uredbe (regulative). U Mađarskoj jedinstveni identifikator je broj pečata lekara, dok kada su u pitanju drugi Primaoci koji nisu lekari kompanija Richter ne primenjuje jedinstveni identifikator (Ne primenjuje se).

Usluge i konsultacije. Kompanija Richter može da angažuje Organizacije pacijenata, Zdravstvene radnike i Zdravstvene organizacije u cilju pružanja neophodnih usluga, kao što su usluge stručnjaka u savetodavnim odborima, angažovanje za držanje predavanja, učešće u istraživanju, učešće u radu fokusne grupe ili istraživanju tržišta, kursevima obuke i edukacije o proizvodima. U svakom slučaju, kompanija Richter mora da ima legitimnu potrebu za predmetnu uslugu, ne sme da plaća više od pravične tržišne vrednosti i mora da angažuje samo odgovarajući broj Organizacijama pacijenata, Zdravstvenih radnika i Zdravstvenih organizacija neophodnih za

efektivno ispunjavanje usluga. Zdravstveni radnici moraju biti izabrani i angažovani kao pružaoci usluga samo na osnovu svojih kvalifikacija, stručnosti i sposobnosti da pruže uslugu ili konsultaciju.

Naknade za usluge i konsultacije. Naknade za usluge i konsultacije moraju biti u skladu sa odgovarajućim ugovorima o pružanju usluga i konsultacijama između respektivne Organizacije pacijenata, Zdravstvenog radnika ili Zdravstvene organizacije, s jedne strane, i kompanije Richter, s druge. Pod ovom kategorijom kompanija Richter evidentira svaki Prenos vrednosti (novčane i nenovčane) koji se odobri u zamenu za usluge koje Organizacija pacijenata, Zdravstveni radnik ili Zdravstvena organizacija pruža kompaniji Richter po pravičnoj tržišnoj vrednosti. Plaćanje se može odobriti samo za izvršeni posao, čije izvršenje mora biti propisno dokumentovano i potvrđeno nakon zaključenja relevantnog ugovora.

Sastanci. Sastanci predstavnika kompanije Richter i Zdravstvenih radnika omogućavaju lakše korisne i suštinski bitne interakcije, i isti se održavaju iz edukativnih, naučnih ili istraživačkih razloga i u promotivne svrhe. Sastanci se moraju održavati u jednoj u razumnoj meri gostoljubivoj atmosferi, ali je taj aspekt sastanaka uvek na drugom mestu u odnosu na glavnu svrhu u koju se sastanak održava. Kada su u pitanju kongresi koje organizuje Treća strana, za koje kompanija Richter ne zna broj učesnika na istim, Prenos vrednosti će biti prikazan bez naznake broja (Nema podataka) Primalaca.

Edukativna podrška. Kompanija Richter može pružiti svoju podršku naučnom, medicinskom, farmaceutskom i stručnom obrazovanju tako što će pozvati i platiti troškove registracije, putne troškove, troškove smeštaja, kao i razumnu gostoljubivost kako bi omogućila zdravstvenim radnicima da prisustvuju događajima gde se mogu obrazovati u oblastima relevantnim za njihovo polje rada. Obrazovna podrška se može obezbediti za događaje koje organizuje kompanija ili za kongrese i konferencije koje organizuju Treće strane.

Terenske posete. Posete postrojenjima kompanije Richter moraju imati obrazovnu vrednost i iste nikada ne smeju biti organizovane u cilju neprimerenog uticanja na Zdravstvenog radnika. Sve terenske posete moraju biti organizovane po tačno definisanom i sveobuhvatnom planu aktivnosti.

Naknade za prisustvovanje ili prijavljivanje. Iznos naknada za prisustvovanje ili prijavljivanje za svaki događaj i za svakog Zdravstvenog radnika naplaćuje kompanija Richter tokom perioda izveštavanja i taj iznos se objavljuje u zavisnosti od opcije objavljivanja koju su Kompanija i Podružnice opredelile.

Kompanija Richter je dužna da objavi Prenos vrednosti koji se odnosi na sastanke, edukativnu podršku i terenske posete za svaku pojedinačnu konferenciju ili sastanak.

Putni troškovi i troškovi smeštaja. Oni uključuju, na primer, troškove hotelskog smeštaja, leta, voza, autobusa ili taksi-prevoza, kao i troškove visa i putnog osiguranja, ako je primenjivo. U slučaju da putovanje organizuje neka spoljašnja putna agencija, povezani administrativni troškovi se ne prikazuju u izveštaju i ne objavljuju se.

Troškovi internih događaja. Interni događaji su po definiciji događaji koje organizuje sama kompanija Richter. Kompanija Richter ne naplaćuje naknade za prisustvovanje ili prijavljivanje za takve događaje, te iz tog razloga se, u ovom pogledu, ni ne vrši Prenos vrednosti. U slučaju nastanka putnih troškova i troškova putovanja za interne događaje koje organizuje kompanija Richter, podaci o takvim troškovima moraju biti objavljeni u kategoriji koja je definisana u tu svrhu.

Dotacije i donacije Zdravstvenim organizacijama. Dotacije i donacije Zdravstvenim organizacijama moraju da služe u svrhu pružanja podrške ostvarivanju zdravstvenih ciljeva, kao što su istraživanje i obrazovanje, i iste se dokumentuju i evidentiraju. Nikada ne smeju da se daju kao sredstvo neprimerenog uticanja na Zdravstvenog radnika ili Zdravstvenu organizaciju, i ne smeju da utiču na odluke o istraživačkim programima i osobe koje imaju koristi od donacija (npr. neograničene dotacije). U slučaju da se donacija odobri u korist cele bolnice ili da odeljenje nije pravno lice samo po sebi, kompanija Richter je dužna da obelodani donaciju pod imenom bolnice. U slučaju kada je jasno da se donacija daje određenom odeljenju ili određenoj jedinici u okviru bolnice, a to odeljenje je samo po sebi pravno lice, kompanija Richter je dužna da objavi podatke (detalje) o toj donaciji kao i ime/naziv tog odeljenja. Zabranjuju se neograničeni doprinosi u korist Zdravstvenih organizacija koji se ne vezuju za specifičan projekat ili specifičnu aktivnost.

Plaćanja izvršena u korist većeg broja Organizacija pacijenata, Zdravstvenih radnika ili Zdravstvenih organizacija. Prenos vrednosti mora po pravilu biti objavljen na pojedinačnoj osnovi. Ako se pojedinačni Prenos vrednosti može raspodeliti *pro rata* u korist relevantnih Organizacija pacijenata, Zdravstvenih radnika ili Zdravstvenih organizacija, ti iznosi moraju biti objavljeni pod imenom tih respektivnih Organizacija pacijenata, Zdravstvenog radnika ili Zdravstvene organizacije. U slučaju da se takva plaćanja ne mogu raspodeliti, pretpostavlja se da je svaka strana primila jednaki deo i u skladu sa tom pretpostavkom se vrši i objavljivanje.

Indirektni Prenos vrednosti u korist Organizacija pacijenata, Zdravstvenih radnika ili Zdravstvenih organizacija. U slučaju da kompanija Richter dođe do saznanja da je Prenos vrednosti koji je odobren u korist Treće strane prosleđen Organizaciji pacijenata, Zdravstvenom radniku ili Zdravstvenoj organizaciji, ili da su isti imali korist od takvog Prenosa vrednosti, kompanija Richter je dužna da objavi podatke o svakom od tih Prenosa vrednosti pod imenom relevantne Organizacije pacijenata, Zdravstvenog radnika ili Zdravstvene organizacije u skladu sa važećim regulativama za zaštitu privatnosti podataka, detaljno izloženim u odeljku 5 ove metodološke napomene.

Višegodišnji ugovori. U slučaju da se Prenos vrednosti odnosi na višegodišnji ugovor, predmet izveštavanja su isključivo oni Prenosi vrednosti koji se odnose na period kada su pojedinačne fakture za specifične aktivnosti izmirene, a prenos sredstava tog plaćanja izvršen u korist bankovnog računa Primaoca.

Isključivanje aktivnosti istraživanja i razvoja i istraživanja tržišta. Naknade isplaćene u vezi sa aktivnostima istraživanja i razvoja i istraživanjem tržišta isključuju se iz obima stavki koje se objavljuju.

Uračunavanje PDV-a i drugih poreza. Objavljeni podaci su bruto iznosi, sa uračunatim PDV-om.

Objavljivanje uvek mora biti izvršeno u zvaničnoj lokalnoj valuti Primaočeve zemlje primarne prakse. Prenos vrednosti se mora evidentirati u onoj valuti u kojoj je izvršena predmetna transakcija. Prenosi se na kraju prikazuju u valuti *srbijanski dinar* (RSD). Kod transakcija kod kojih je neophodno izvršiti konverziju, obračun se vrši po zvaničnom srednjem kursu Narodne banke Mađarske koji se primenjuje na datum (11. jun 2018. god.)

Jezik. Kompanija i Podružnice su dužne da sve objave učine dostupnim i na svojim sopstvenim jezicima i na engleskom jeziku.

3 PLATFORMA ZA OBJAVU

Kompanija i njene Podružnice dužne su da objave informacije o transparentnosti na svojim lokalnim vebstranovima 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 PRVI DATUM OBJAVE I DINAMIKA OBJAVLJIVANJA

Svi relevantni Prenosi vrednosti koji pripadaju 2017. godini moraće biti objavljeni u toku sledećeg perioda izveštavanja, počevši od januara 2018. godine a najkasnije do 30. juna 2018. godine.

Objave se sačinjavaju jednom godišnje i svaki period izveštavanja mora da pokrije celu kalendarsku godinu. Prvi period izveštavanja mora biti kalendarska 2017. godine, a prve objave moraju biti izvršene od januara 2018. godine.

5 PRIVATNOST PODATAKA I SAGLASNOST

Kompanija Richter mora uvek poslovati u skladu sa svim važećim zakonskim regulativama i propisima vezanim za privatnost, zaštitu podataka, obradu podataka o ličnosti (ličnih podataka), bezbednost podataka i srodne sektorske politike, kada kompanija Richter 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 Richter 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 Richter.

Kontrolor podataka je kompanija Gedeon Richter Plc.

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 Richter mogla da vrši obradu ličnih podataka, uvek je potrebno da za takvu obradu postoji pravni osnov. Najuobičajeniji pravni osnov nastaje onda kada subjekt podataka da svoju ličnu saglasnost za specifičnu obradu podataka. Zahtevi za pribavljanje zakonske saglasnosti su strogi: kompanija Richter mora prethodno predložiti subjektu podataka jasne, detaljne i transparentne informacije o okolnostima obrade podataka, a subjekt podataka na osnovu tih i takvih informacija može da da izjavu da daje svoju ličnu saglasnost ni pod čijim uticajem.

Da bi kompanija Richter 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 Richter za obradu ličnih podataka mora 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 Richter 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, agregiranom iznosu.

Što se tiče tehničke strane, kompanija Richter 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 informacijama o privatnosti 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 Richter Gedeon Predstavništvo u Beogradu, na imejl adresu: dataprotection@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 odataka 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).

ANEKS I METODOLOŠKE NAPOMENE

DEFINICIJE

„**Podružnica**“ podrazumeva bilo koje pravno lice koje se direktno ili indirektno nalazi pod kontrolom kompanije Gedeon Richter Plc. ili je pod zajedničkom kontrolom sa kompanijom Gedeon Richter Plc. Kontrola podrazumeva da neko pravno ili fizično lice samo ili zajedno sa drugim licima ima pravnu ili stvarnu sposobnost da kontroliše glasanje, ili kontroliše i usmerava menadžment, drugog pravnog lica (subjekta), bilo po osnovu ugovora ili na drugi način.

„**Pravična tržišna vrednost**“ podrazumeva vrednost koja bi bila plaćena kao rezultat *bona fide* trgovanja između dobro informisanih strana u transakcijama na otvorenom tržištu za robu koja će biti obezbeđena ili usluge koje će biti pružene. Ta vrednost mora uzeti u obzir prirodu ili kvalitet robe koja će biti obezbeđena i usluga koje će biti pružene, kvalifikacije i iskustvo dobavljača odn. pružaoca istih, geografsku lokaciju na kojoj će roba biti obezbeđena odn. usluge pružene, prirodu tržišta za robu koja će biti obezbeđena odn. usluge koje će biti pružene, i preovlađujuće cene koje se naplaćuju za sličnu robu ili usluge;

„**ZR (zdravstveni radnik)**“ podrazumeva zdravstvenog radnika koji je član lekarske, stomatološke, farmaceutske, i sestrinske struke, i bilo koje drugo lice koje je, tokom vršenja svoje profesionalne delatnosti, kvalifikovano ili kome se dozvoljava da prepisuje, nabavlja, primenjuje, kupuje, preporučuje, nadoknađuje, plaća ili pribavlja lek, ili utiče na bilo šta od gore navedenog ili odobrava bilo šta od gore navedenog. Tako, na primer, Zdravstveni radnici su lekari, medicinske sestre, pomoćni lekari, farmaceuti, lekarski pomoćnici, članovi odbora za spisak proizvoda, klinički istraživači, i lica zaposlena u javnim i privatnim bolnicama.

„**ZO (zdravstvena organizacija)**“ podrazumeva zdravstvenu organizaciju, pravno lice (i) koje je zdravstvena, medicinska (lekarska) ili naučna organizacija ili privredno društvo (tj. kompanija) (bez obzira na svoju pravnu ili organizacionu formu), kao što su bolnice, klinike, univerziteti ili druge obrazovne ustanove ili udruženja ili (ii) preko kojih jedan zdravstveni radnik ili veći broj zdravstvenih radnika nabavlja usluge;

„**Kompanija**“ podrazumeva kompaniju Gedeon Richter Plc. (1103 Budapest, Gyömrői út 19-21., Hungary);

„**Medicinski proizvod**“ podrazumeva bilo koju supstancu ili kombinaciju supstanci koje se koriste za lečenje ili prevenciju bolesti kod ljudi. Bilo koja supstanca ili kombinacija supstanci koja se može primenjivati kod ljudskih bića u cilju postavljanja medicinske dijagnoze ili u svrhu ponovnog uspostavljanja, korigovanja ili izmene fizioloških funkcija kod ljudskih bića takođe se smatra medicinskim proizvodom. U ovom priručniku o Zakonu o farmaceutskoj delatnosti (Pharma Law Manual), ova definicija se koristi za bilo koje i sve proizvode kompanije Richter koji ispunjavaju uslove propisane za medicinske proizvode;

„**medicinski proizvodi koji se ne izdaju na recept**“ odn. „**OTC medicinski proizvodi**“ podrazumevaju medicinske proizvode koji se mogu kupiti bez lekarskog recepta;

„**Organizacija pacijenata**“ podrazumeva neprofitne organizacije koje su direktno fokusirane na pacijente, i u kojima pacijenti ili lica koja vode brigu o njima predstavljaju većinu članova u njihovim upravnim telima;

„**medicinski proizvodi koji se izdaju isključivo na lekarski recept**“ podrazumevaju medicinske proizvode koji se mogu kupiti isključivo uz predočavanje lekarskog recepta;

„Primalac“ podrazumeva bilo kog ZR, bilo koju ZO ili Organizaciju pacijenata, u zavisnosti od toga šta je od navedenog primenjivo, u čiju korist kompanija Richter vrši Prenos vrednosti;

„Richter“ podrazumeva kompaniju Gedeon Richter Plc. i njene Podružnice;

„Treća strana“ podrazumeva bilo koje pravno ili fizičko lice koje zastupa (predstavlja) kompaniju Richter ili nastupa u ime kompanije Richter, kao što su distributeri i druge treće strane koje pružaju marketinške i promotivne usluge, kao i usluge obezbeđivanja prodavaca treće strane. Termin „Treća strana“ takođe uključuje i konsultante, agente, podizvođače, partnere u zajedničkim poduhvatima, brokere, pružaoce usluga, dobavljače i bilo koja druga lica kada ista zastupaju kompaniju Richter;

„Prenos vrednosti“ podrazumeva izvršene direktne i indirektne prenose vrednosti, bilo u gotovini, u naturi ili drugačije, izvršene u promotivne svrhe ili u druge svrhe, u vezi sa razvojem i prodajom medicinskih proizvoda koji se izdaju isključivo na lekarski recept i isključivo za upotrebu kod ljudi. Direktni prenosi vrednosti su oni prenosi koje kompanije Richter izvrši direktno u korist Primaoca. Indirektni prenosi vrednosti su oni prenosi koji su izvršeni u ime kompanije Richter u korist Primaoca, odn. prenosi vrednosti koji su izvršeni preko posrednika, u kojima je kompaniji Richter poznat/a ZR/ZO, odn. u kojima kompanija Richter može da identifikuje ZR/ZO, u čiju će korist biti izvršen Prenos vrednosti.