

[Bayer AG]

Методологија за спроведување на Кодексот за обелоденување на Европската федерација на фармацевтски индустрии и здруженија (EFPIA), како што е спроведен со Кодексот за обелоденување на *Freiwillige Selbstkontrolle in der Arzneimittelindustrie e.V.* (во понатамошниот текст Кодекс за откривање на FSA) за извештајната 2015 година

Преамбула

Во Bayer цврсто веруваме дека тесната соработка со лекарите и постојаната поддршка на нивната дополнителна обука даваат значителен придонес за оптимален третман и лекување на пациентите. Ние сме посветени да обезбедиме загарантирана транспарентност во однос на тоа како им обезбедуваме надоместок на лекарите и институциите за нивното време и експертиза. Кога работиме со овие експерти, се усогласуваме со постојното законодавство и прописи кои го регулираат односот помеѓу индустријата и здравствените работници – на пример, законодавството што се однесува на здравствената заштита и кодексот на однесување на индустријата – и целосно ги почитуваме независноста и интегритетот на здравствените работници.

Како член на *Freiwillige Selbstkontrolle für die Arzneimittelindustrie e.V. (FSA)*, компанијата се чувствува должна природата и обемот на нашата соработка со здравствените работници да ги направи транспарентни и разбирливи за јавноста. За таа цел, FSA го издаде Кодексот за обелоденување на FSA. Овој код е наменет да помогне да се избегне појава на каков било судир на интереси и дополнително да го подобри разбирањето на пошироката јавност во однос на големата придобивка и неопходноста од соработката меѓу фармацевтските компании и здравствените работници. За здравствени работници се сметаат сите лекари и фармацевти со полно работно време кои се наоѓаат во Европа, сите членови на медицински, стоматолошки, фармацевтски или други здравствени професии и сите други лица кои во својата работа препишуваат, користат или легитимно се занимаваат со медицински производи за човечка употреба. Во таа група спаѓаат и на пример, вработени во јавни институции и вработени во компании за здравствено осигурување и други институции кои се одговорни за препишување, набавување, снабдување или давање лекови или одлучување дали се наплатуваат.

При спроведување на Кодексот за обелоденување на FSA, ќе ги документираме и објавуваме сите директни или индиректни трансфери од вредност до здравствените работници согласно одредбите на верзијата од 27 ноември 2013 година. Секој извештаен период ја опфаќа претходната календарска година, а ние ќе го објавуваме извештајот најдоцна до крајот на јуни следната година.

Целта на овие информации за методологијата е на лесно разбирлив начин да се објасни како нашата компанија ги евидентира и обелоденува деталите што мора да се објават согласно Кодексот за обелоденување на FSA и на овој начин да се обезбедат насоки за

разбирање на нашата политика за објавување. Нашата цел е да ја разјасниме основната методологија и да користиме специфични прашања за да објасниме како нашата компанија се справува со овие ситуации во однос на објавувањето. Во случај на какви било сомнежи во врска со обврската за објавување на конкретен трансфер од вредност, ќе претпоставуваме дека во принцип, заради транспарентност, трансферот треба да биде објавен. Ќе се воздржуваме од објавување само ако трансферите од вредност не спаѓаат во рамките на обврските за обелоденување.

Ги структуриравме овие информации за методологијата на следниов начин: Конкретно прашање е проследено со сите соодветни објаснувања или примери заедно со конкретни детали во врска со тоа како ги спроведуваме прописите од Кодексот за обелоденување на FSA за соодветната извештајна година.

Содржина

I. Прашања во врска со приватноста на податоците	5
Колку е важно здравствениот работник да даде согласност за објавување на податоците?.....	5
Како постапуваме доколку и покрај нашите напори да добиеме целосна согласност, здравствениот работник дава само делумна согласност за објавување на податоци?.....	5
На која изјава за согласност ја засноваме нашата обработка на податоци?.....	6
Колку долго се достапни податоците на нашата платформа за објавување www.bayer.com/en/payments-to-healthcare-professionals.aspx ?.....	6
II. Општи фундаментални прашања	8
Како нашата компанија постапува при меѓународни трансакции кои вклучуваат трансфери од вредност до здравствено лице или организација со седиште во друга европска земја?.....	8
Каква е постапката ако трансферот од вредност е во друга валута што не е евро?.....	8
Дали објавените трансфери од вредност вклучуваат ДДВ?.....	9
Која е постапката ако трансферот од вредност се однесува на група производи кои не се исклучиво лекови на рецепт?.....	9
Што прави нашата компанија ако има повеќе од еден можен извештаен период за објавување на трансфер од вредност?.....	10
Која е постапката за објавување трансфер на вредност врз основа на договор кој трае неколку години?.....	11
Како постапуваме во случаите кога склучуваме договор за спонзорство со неколку здравствени организации (НСО)?.....	12
Каква е постапката за извршување трансфери од вредност до договорни истражувачки организации (CRO)?.....	12
Како објавуваме трансфери од вредност до универзитети и други образовни установи?.....	13
Каква е постапката во случај на индиректни трансфери од вредност до здравствени работници преку трети лица?.....	13
III. Прашања во врска со формуларот за собирање податоци	14
Како објавуваме донации на болница?.....	14
Кои трансфери од вредност ги евидентираме во категоријата спонзорски договори?.....	14
Што нашата компанија подразбира под терминот настани за обука?.....	14
Како ги објавуваме надоместоците за учество за настани за надворешна обука што ги плаќаме во име на здравствени работници?.....	15

Кои трошоци ги објавуваме ако исплаќаме трошоци за пат и трошоци за сместување што произлегуваат од настани за обука?	15
Како објавуваме трансфери од вредност ако настанот за обука е организиран од организатор на настани?	16
Како објавуваме трошоци за интерни настани за обука?	16
Кои специфични трансфери од вредност ги евидентираме како надоместоци за услуги и консултации?	16
Како го објавуваме надоместувањето на трошоци за услуги и консултации?	17
Како објавуваме трансфери од вредност за истражувачки и развојни активности?	17
Кои трансфери од вредност спаѓаат во категоријата истражување и развој?	18
Како ги објавуваме исплатите што ги правиме во полето на фундаментално истражување?	18

I. Прашања во врска со приватноста на податоците

1. Согласност за објавување на податоци

1.1. Прашање

Колку е важно здравствениот работник да даде согласност за објавување на податоците?

1.2. Правна позадина

Бидејќи Кодексот за обелоденување е доброволно дејство од страна на фармацевтската индустрија, личните податоци може да се објавуваат само со согласност на релевантното лице. Сите физички лица уживаат основно законско право на приватност на податоците. Ова опфаќа собирање, обработка и пренесување на сите лични податоци, што е можно само со дадена согласност од релевантното лице согласно законот за заштита на податоците. Во овој поглед, има стриктна примена на прописите. Мора да биде дадена изрична согласност, видливо истакната во договорните текстови или слични документи и да биде формулирана јасно и транспарентно.

1.3. Методологија

Вауег бара од сите здравствени работници кои примаат трансфери од вредност да се согласат за нивно објавување. Доколку таквата согласност не е дадена, ние го објавуваме трансферот од вредност само како збирен износ, т.е. без да се именува примателот.

Доколку се направат трансфери од вредност на здравствени установи, Вауег бара од сите вклучени здравствени работници да дадат согласност за објавување. Доколку не се добие согласност од сите вклучени страни, ќе го објавиме трансферот од вредност само како збирен износ.

Доколку здравствениот работник ја повлече согласноста, трансферите од вредност до ова лице ќе бидат објавени само како збирни износи во следните извештајни периоди. Индивидуалното објавување ќе продолжи само откако ќе добиеме нова изјава за согласност.

2. Делумна согласност за објавување

2.1. Прашање

Како постапуваме доколку и покрај нашите напори да добиеме целосна согласност, здравствениот работник дава само делумна согласност за објавување на податоци?

2.2 Пример

Ова може да се случи, на пример, доколку здравствениот работник се согласи на објавување на трансфери од вредност поврзани со учество на конгрес (на пример, патни трошоци и сместување), но не и на посебно објавување на надоместоците за консултантски услуги.

2.3 Методологија

Бидејќи Вауег добива општа согласност (види прашање 3), здравствените работници не може да дадат делумна согласност. Сепак, постои можност да се повлече согласноста за конкретни трансфери од вредност. Доколку се случи ова, Вауег ќе ги објави сите трансфери од вредност на овие здравствени работници само во колоната за вкупни износи. Ние цврсто веруваме дека обелоденувањето на поединечни износи ќе обезбеди нецелосна слика, што би било спротивно на посакуваната транспарентност.

3 Изјава за согласност

3.1 Прашање

На која изјава за согласност ја засноваме нашата обработка на податоци?

3.2 Методологија

Согласност се добива од здравствени работници на следниов начин:

Вауег бара согласност за објавување пред првата релевантна активност со соодветниот примател. Примателот е информиран за Кодексот за обелоденување, а му се даваат и информации за нашата внатрешна обработка на податоците. Ова му овозможува на примателот да одлучи дали ќе ја даде или не согласноста за објавување на сите трансфери од вредност за најмалку еден (тековен или иден) извештаен период. Ако не добиеме одговор и после неколку барања од наша страна, ќе објавиме збирни податоци. Делумна согласност не е можна (види прашање 2).

4 Период на објавување

4.1 Прашање

Колку долго се достапни податоците на нашата платформа за објавување www.bayer.com/en/payments-to-healthcare-professionals.aspx?

4.2 Методологија

Во принцип, извештајот се објавува за период од четири години. Вауег го прилагодува извештајот доколку е потребно (на пример, од правни причини).

Доколку на Вауег му се предочат можни грешки во објавените податоци, компанијата ќе ги разгледа и ќе ги провери податоците. Доколку се идентификува грешка, Вауег веднаш ќе ја поправи и ќе го ажурира извештајот до потребниот степен.

II. Општи фундаментални прашања

5 Постапка при меѓународни трансакции

5.1 Прашање

Како нашата компанија постапува со меѓународни трансакции кои вклучуваат трансфери од вредност до здравствено лице или организација со седиште во друга европска земја?

5.2 Примери

Трансферите од вредност во земја различна од онаа каде што здравствениот работник има регистрирано канцеларија, ординација или главно седиште секогаш се сметаат за меѓународни трансакции. Ова е случај, на пример, доколку наша компанија во Италија, која е дел од нашата групација, ангажира услуги на германски здравствен работник како предавач и му плати надоместок.

5.3 Методологија

Трансферите од вредност од компанија која е дел од Вауер групацијата до здравствен работник или до организација со седиште во друга европска земја ги објавува нашата компанија со седиште во оваа земја – во горенаведениот пример, нашата компанија од Германија. Ако немаме компанија со седиште во соодветната земја, објавувањето во оваа земја е преку нашата централна веб-страница.

Истите правила важат и во случај на трансфер од вредност од компанија на Вауер со седиште надвор од областа на Европската федерација на фармацевтски индустрии и здруженија (EFPIA) до здравствен работник или организација во земја на EFPIA.

6 Објавување на трансфери од вредност во странска валута

6.1 Прашање

Каква е постапката ако трансферот од вредност е во друга валута што не е евро?

6.2 Примери

Лекар со седиште во Германија добива финансиска поддршка од нас за учество на конгрес во Соединетите Држави, а надоместокот за конгресот се плаќа во USD.

Лекар со седиште во Велика Британија е ангажиран како предавач на настан за обука во Италија. Нашата италијанска подружница плаќа за летот во евра.

6.3 **Методологија**

Сите трансфери од вредност во нашиот годишен извештај ги наведуваме само во евра. Ако самиот трансфер не бил во евра, истиот го конвертираме користејќи го средниот курс за месецот во кој е извршен трансферот. Погледнете го прашањето 9 за датумот кој се смета како датум на трансферот.

Во првиот пример, би го конвертирале надоместокот за учество на конгресот во евра, според тековниот курс.

Во вториот пример, би ја конвертирале цената на летот во фунти стерлинг, според тековниот курс.

7 **Наведување на ДДВ**

7.1 **Прашање**

Дали објавените трансфери од вредност вклучуваат ДДВ?

7.2 **Правна позадина**

Во принцип, Кодексот за обелоденување остава на нас дали ќе наведеме бруто или нето износи, т.е. со или без релевантниот ДДВ.

7.3 **Методологија**

При објавување на трансфери од вредност, нашата компанија сите суми ги наведува како нето износи, т.е. без ДДВ. Меѓутоа, сите персонални даноци (на пример, данок на доход) се вклучени во објавените износи.

8 **Постапка при трансфери од вредност за групи производи кои не се исклучиво лекови на рецепт**

8.1 **Прашање**

Која е постапката ако трансферот од вредност се однесува на група производи кои не се исклучиво лекови на рецепт?

8.2 **Правна позадина**

Кодексот за обелоденување важи само за трансфери од вредност поврзани со лекови на рецепт. Меѓутоа, во пракса трансферите од вредност може да се однесуваат на група производи што вклучува лекови без рецепт и други производи, како додаток на лековите на рецепт.

8.3 Пример

Здравствени работници се поканети на настан за обука на кој се презентираат резултати од испитувања поврзани со лек на рецепт. На истиот настан се одржуваат презентации и за производи без рецепт во истата област на лекување.

8.4 Методологија

Сè додека трансферите од вредност не се прават исклучиво во врска со лекови или медицински производи без рецепт – кои не се опфатени со Кодексот за обелоденување – Bayer ќе ги обелодени таквите трансфери во целост.

9 Избирање на извештајниот период

9.1 Прашање

Што прави нашата компанија ако има повеќе од еден можен извештаен период за објавување на трансфер од вредност?

9.2 Пример

Ова прашање може да се појави во повеќе ситуации:

- 1) За време на одреден извештаен период, здравствен работник склучува договор со Bayer да учествува како предавач. Потребните летови се резервираат веднаш, но настанот не се случува до следниот извештаен период.
- 2) Се склучува спонзорски договор за настан за обука за одреден извештаен период, но оваа обука не се одвива до следниот извештаен период.
- 3) Услугите на предавачот се ангажирани за настан што се случува на крајот на извештајниот период. Предавачот не ја доставува фактурата до следниот извештаен период и надоместокот се плаќа во текот на тој период.
- 4) Здравствен работник склучува 18-месечен договор за консултантски услуги со Bayer.

9.3 Методологија

Ние објавуваме трансфери од вредност според следниве правила:

За активности во краток, дефиниран период (на пример, конгреси или други научни настани), датумот на почеток на активноста го одредува извештајниот период. Во случај на долгорочни активности, датумот на доставување на соодветната фактура до Bayer го одредува извештајниот период. Донациите секогаш се обелоденуваат во извештајниот период во кој се направени.

Ако фактура за активност што се одвива во краток, дефиниран период не е примена на време за да се направи исплата во истиот извештаен период, оваа исплата се обелоденува во следниот извештаен период.

При горенаведените примери се постапува на следниов начин:

- 1) Бидејќи настанот е активност во краток, дефиниран период, сите трансфери од вредност поврзани со него се обелоденуваат во извештајниот период за време на кој се случува настанот.
- 2) Бидејќи настанот за обука е активност во краток, дефиниран период, сите трансфери од вредност поврзани со него се обелоденуваат во извештајниот период за време на кој се случува настанот.
- 3) Бидејќи услугите на предавачот се ангажирани за конкретен настан, релевантните трансфери од вредност се обелоденуваат во извештајниот период за време на кој се случува овој настан. Само кога фактурите (на пример, за надоместокот) се примени предоцна за да се исплатат, соодветната исплата се обелоденува во наредниот извештаен период.
- 4) Бидејќи консултантскиот однос е долгорочна активност, релевантните трансфери од вредност се обелоденуваат во извештајниот период за време на кој фактурите се доставени во Bayer.

Доколку нашите правила се променат на начин што трансферот од вредност би требало да биде објавен во подоцнежен извештаен период според претходните правила, но во претходен извештаен период по промената, ние сепак ќе го објавиме трансферот во подоцнежниот извештаен период. Следствено, промената на нашите интерни правила нема да предизвика да остане необјавен трансфер од вредност што е предмет на обврска за објавување.

10 **Објавување на трансфери од вредност во случај на договори што траат неколку години**

10.1 **Прашање**

Која е постапката за објавување трансфер на вредност врз основа на договор кој трае неколку години?

10.2 **Пример**

Ова прашање се појавува, на пример, ако нашата компанија склучи договор за консултантски услуги со лекар што трае од 1 јули 2015 година до 31 декември 2018 година со вкупен надомест од 3.500 евра.

10.3 **Методологија**

Во овој случај, ние ги објавуваме индивидуалните исплати на надоместоци врз основа на датумот на кој се објавени соодветните фактури на Bayer (погледнете и прашање 9). Деталите зависат од конкретниот договор за консултантски услуги (на пример, кои услуги треба да бидат обезбедени во кој период, кој делумен надомест се плаќа за ова, итн.).

11 **Евидентирање на спонзорски исплати на повеќе од една организација**

11.1 **Прашање**

Како постапуваме во случаите кога склучуваме договор за спонзорство со неколку здравствени организации (НСО)?

11.2 **Методологија**

Во принцип, трансферите од вредност ги објавуваме одделно, според Кодексот за обелоденување. Ако е можно трансферот да се додели пропорционално на релевантните организации, специфичните удели се објавуваат според доделувањето на соодветната организација.

Ако тоа не е можно, претпоставуваме дека секоја организација добива ист процент од вкупниот износ и соодветно ги објавуваме овие информации.

12 **Трансфери од вредност до договорна организација за истражување (CRO)**

12.1 **Прашање**

Каква е постапката за извршување трансфери од вредност до договорни истражувачки организации (CRO)?

12.2 **Позадина**

Договорни/клинички истражувачки организации се институти кои работат како даватели на услуги и им се плаќа да извршуваат планирање и спроведување на клинички испитувања за компании од фармацевтската индустрија.

12.3 **Методологија**

Во принцип, не објавуваме исплати што ги правиме кога користиме CRO. Единствените исклучоци се следниве:

- Ако CRO е составена од здравствени работници или е поврзана со медицинска установа (како што е универзитетска болница или јавна установа). Во овој случај, таа се смета за здравствена организација и објавуваме трансфери од вредност согласно општите правила.

- Доколку CRO направи индиректни трансфери од вредност на здравствени работници (трошоци без профит). Во овој случај, ги објавуваме трансферите од вредност согласно општите правила. Овие вообичаено се однесуваат на активности за истражување и развој и се објавуваат како збирни износи.

13 **Евидентирање на трансфери од вредност до универзитети и други образовни установи**

13.1 **Прашање**

Како објавуваме трансфери од вредност до универзитети и други образовни установи?

13.2 **Методологија**

Во принцип, Кодексот за обелоденување на FSA не се однесува на трансфери од вредност од нас до универзитети или други образовни установи. Објавуваме вакви трансфери само ако се направени индиректно на организација како што е универзитетска болница или на еден или повеќе здравствени работници. Во овој случај, го евидентираме трансферот од вредност под името на универзитетот или друга образовна установа на која е направен.

14 **Индиректни трансфери од вредност до здравствени работници**

14.1 **Прашање**

Какава е постапката во случај на индиректни трансфери од вредност до здравствени работници преку трети лица?

14.2 **Методологија**

Во принцип, ако сме свесни дека трансферите од вредност од наша страна до трети страни ги користи или добива здравствен работник или организација, го објавуваме овој трансфер и го даваме името на релевантниот здравствен работник/организација по консултација со нив.

III. Прашања во врска со формуларот за собирање податоци

15 Донации – објавување ако корисникот е болница

15.1 Прашање

Како објавуваме донации на болница?

15.2 Примери

Донација на болница – на пример, универзитетска болница – може да биде испратена до болницата како целина, но исто така е можно да биде наменета за една единица или оддел, како што е одделот за онкологија.

15.3 Методологија

Ако донацијата е изрично наменета за оддел на болницата и тој оддел е правно лице, трансферот од вредност го евидентираме под име на релевантниот оддел. Ако, пак, донацијата е направена на болницата како целина, трансферот од вредност се објавува под име на болницата.

16 Спонзорство

16.1 Прашање

Кои трансфери од вредност ги евидентираме во категоријата спонзорски договори?

16.2 Правна позадина

Согласно Кодексот за обелоденување, договор за спонзорство е секој договор по основна кој Вауег прави трансфер од вредност како надомест за соодветна услуга (на пример, да се спомне како спонзор или право да има штанд или да организира симпозиум за компанијата). Според Кодексот за обелоденување, мора да се обелодени само поддршката за здравствени организации.

16.3 Методологија

Вауег ја објавува вкупната сума на спонзорството во основниот договор. Ова се пресметува според фер пазарна вредност за добиената услуга.

17 Настан за обука – дефиниција

17.1 Прашање

Што нашата компанија подразбира под терминот настани за обука?

17.2 **Методологија**

Ние настаните за обука ги подразбираме како и секој настан (на пример, конгреси, конференции, симпозиуми и сл.) со медицински/научен фокус што служи за дополнителна обука на здравствени професионалци.

18 **Настани за обука – надоместоци за учество**

18.1 **Прашање**

Како ги објавуваме надоместоците за учество за настани за надворешна обука што ги плаќаме во име на здравствени работници?

18.2 **Методологија**

Во принцип, надоместоците за учество ги објавуваме како трансфер од вредност до релевантниот здравствен работник, под надоместоци за конференција и учество. Овде е наведен вкупниот износ на платени надоместоци за конференција и учество за секој индивидуален здравствен работник во извештајниот период.

Исплатата на овие надоместоци може да се објави и под име на организација. На пример, Вауег може да вети дека ќе плати надоместоци за учество за одреден број лекари избрани од некоја болница. Во овој случај, болницата е примател на надоместоците.

19 **Настани за обука – трошоци за пат и сместување**

19.1 **Прашање**

Кои трошоци ги објавуваме ако исплаќаме трошоци за пат и трошоци за сместување што произлегуваат од настани за обука?

19.2 **Методологија**

Во оваа категорија, Вауег ги пријавува сите трошоци за пат и сместување што ги плаќа, а кои не се поврзани со услуги или активности за истражување и развој, вклучително и трошоци за летови, такси и хотели како и трошоците за патување со воз.

Ако патувањето го организира надворешна туристичка агенција, не ги пријавуваме административните надоместоци на агенцијата. Таквите агенции се договорно обврзани да ни ги дадат потребните детални информации за да се овозможи одделно известување за индивидуалните учесници.

20 **Настани за обука – организирани од организатор на настани**

20.1 **Прашање**

Како објавуваме трансфери од вредност ако настанот за обука е организиран од организатор на настани?

20.2 **Методологија**

Доколку научен настан (конгрес, конференција, симпозиум и сл.) е организиран од организатор на настани и трансферот од вредност е до овој организатор, но здравствена организација според член 2 (став 2) или здравствен работник има индиректна корист од него, се објавува целата сума на спонзорството со именување на соодветната организација или здравствениот работник.

Што се однесува до здравствената организација, ваквите индиректни придобивки би можеле да резултираат од врската помеѓу организацијата и научниот настан преку фактот дека организацијата е вклучена во планирањето и реализацијата на настанот или го дава своето име за настанот.

21 **Настани за обука – трошоци за интерни настани за обука**

21.1 **Прашање**

Како објавуваме трошоци за интерни настани за обука?

21.2 **Методологија**

Интерни настани за обука се настани што ги организира Bayer. Ги објавуваме сите трошоци за пат и сместување што ги плаќаме за учесниците на тие настани, именувајќи го соодветниот здравствен работник во соодветната категорија (доколку е дадена согласност).

22 **Надоместоци за услуги и консултации – дефиниција**

22.1 **Прашање**

Кои специфични трансфери од вредност ги евидентираме како надоместоци за услуги и консултации?

22.2 **Правна позадина**

Надоместоците за услуги и консултации се засноваат на релевантни договори за услуги и консултации. Bayer ги разбира овие надоместоци како секој трансфер од вредност кој е возврат на каква било услуга што не спаѓа во друга извештајна категорија.

22.3 **Методологија**

Секој трансфер од вредност како возврат за услуга го евидентираме во категоријата надоместоци за услуги и консултации. Бидејќи експертизата на здравствените работници и здравствените организации е неопходна за понатамошен развој на науката и грижата за пациенти, ние плаќаме по фер пазарна вредност за такви услуги.

Оваа категорија особено се однесува на надоместоци за договори за предавач или за консултантски услуги. Ако услугите се поврзани со активности што спаѓаат во категоријата истражување и развој, ќе ги објавиме релевантните надоместоци во оваа категорија.

23 **Надоместоци за услуги и консултации – надомест на трошоците**

23.1 **Прашање**

Како го објавуваме надоместувањето на трошоци за услуги и консултации?

23.2 **Правна позадина**

Што се однесува до трансферите од вредност во категоријата надоместоци за услуги и консултации, стандардизираниот образец за податоци предвидува одделно објавување на надоместувањето на реални трошоци, како што се трошоците за пат и сместување.

23.3 **Методологија**

Сите трошоци за обезбедувањето услуги Вауег ќе ги објавува во оваа категорија. Имајте предвид: Можно е да се објават трошоци за здравствен работник, но не и надоместоци. Ова е затоа што, во некои случаи, здравствениот работник се одрекува од надоместок за услугата.

24 **Истражување и развој**

24.1 **Прашање**

Како објавуваме трансфери од вредност за истражувачки и развојни активности?

24.2 **Методологија**

Ако трансферите од вредност се однесуваат на активности за истражување и развој, ги објавуваме само како збирни износи, т.е. без да го именуваме примателот. Сите трансфери од вредност за истражувачки и развојни активности

се прикажани како збирен износ во извештајот согласно спецификациите на Кодексот за обелоденување на FSA.

25 **Истражување и развој – дефиниција**

25.1 **Прашање**

Кои трансфери од вредност спаѓаат во категоријата истражување и развој?

25.2 **Методологија**

Во категоријата истражување и развој се објавуваат трансфери од вредност за испитувања само како што се бара согласно регулативите. Како испитувања ги сметаме испитувањата што се неопходни за лиценцирање на одреден лек или за негово следење откако ќе се издаде лиценца (следење по пуштање во употреба), согласно регулативите. Конкретно, нашата компанија смета дека ова особено се однесува на планирање и спроведување на не-клинички испитувања (согласно принципите за добра лабораториска практика на Организацијата за економска соработка и развој (OECD)), клинички испитувања од фаза I до IV (согласно Директивата 2001/20/E3) и неинтервентни испитувања како што е дефинирано во Кодексот за обелоденување. Во категоријата истражување и развој се вклучени и испитувањата што се неопходни за да се обезбедат докази за дополнителните придобивки на лекот за да се докаже или одржи неговата подобност за надомест.

26 **Истражување и развој – фундаментално истражување**

26.1 **Прашање**

Како ги објавуваме исплатите што ги правиме во полето на фундаментално истражување?

26.2 **Методологија**

Фундаменталните истражувања обично се користат за развој на нови производи или проширување на опсегот на примена на постојните производи. Затоа, трансферите од вредност во полето на фундаментално истражување вообичаено ги објавуваме во категоријата истражување и развој.

Ако направиме фундаментално истражување што не е поврзано со развој на нови производи или понатамошен развој на постојните производи, трансферите од вредност ќе ги објавиме во категоријата надоместоци за услуги и консултации.