MK-NON-00042

Изјава за методологијата на МСД

Вовед

Оваа Изјава за методологија ги дефинира релевантните видови на преноси кои треба да се откријат, кои преноси се исклучени, и други релевантни информации кои ќе му помогнат на читателот да разбере како **Мерк Шарп & Дохме ИДЕА ГмбХ Луцерн Швајцарија – Претставништво Скопје**, со регистрирана адреса на ул. Филип Втори Македонски бр. 3, Соравиа-3ти кат, Скопје и ЕМБС 7463251 („**МСД**“), ги собирал, организирал и пријавил откриените податоци.

Оваа Изјава за методологија е подготвена согласно Кодексот на откривање на ЗР/ЗО на Европската федерација на фармацевтските индустрии и асоцијации и Етичкиот кодекс на Фармабренд Нова[1].

Дефиниции

Организација за клинички истражувања (ОКИ) – организација која нуди услуги на фармацевтски, биотехнолошки и индустрии за медицински средства во форма на поддршка за истражување аутсорсирана врз основа на договор. ОКИ не претставува ЗО.

Настан – научни состаноци, промотивни состаноци, или професионални состаноци, конгреси, конференции, симпозиуми и други слични настани (вклучувајќи состаноци на советодавни одбори, посети на истражувачки или производствени капацитети и состаноци за планирање, обучување или истражување за клинички испитувања и неинтервентни студии), организиран или спонзориран од или во име на МСД.

Здравствена организација (ЗО) – здравствено, медицинско или научно здружение или организација како што е болница, клиника, фондација, универзитет или друга образовна институција или научно здружение чија деловна адреса, место на основање или примарно место на делување е во Европа или организација преку која еден или повеќе здравствени работници или други релевантни носители на одлуки обезбедуваат услуги.

Здравствен работник (ЗР) – вклучува членови на медицинската, стоматолошката, фармацевтската и професија за медицинска нега и сите други лица кои во текот на нивните професионални активности можат да администрираат, препишуваат, купуваат, препорачуваат или снабдуваат лек. Исто така вклучува и „други релевантни носители на одлуки“, особено оние со владини или агенциски улоги (како на пример Министерството за здравство на Северна Македонија или

---

[1] Етички кодекс на Фармабренд Нова - https://fbn.mk/wp-content/uploads/2023/11/EC-Consolidated-FBN_%D0%9A%D0%BE%D0%BD%D1%81%D0%BE%D0%BB%D0%B8%D0%B4%D0%B8%D1%80%D0%B0%D0%BD-%D0%95%D0%9A-%D0%BD%D0%B0-%D0%A4%D0%91%D0%9D-2021.pdf

Агенцијата за лекови и медицински средства на Северна Македонија) кои би можеле да влијаат на кој било начин на администрацијата, потрошувачката, препишување рецепт, купувањето, препораката, продажбата, снабдувањето или употребата на кој било лек, но кои не се здравствени работници. Тоа го вклучува и секој вработен во МСД чие основно занимање е здравствен работник.

Приматели – секој ЗО или ЗР чија примарна пракса, главна деловна адреса или место на основање е во Република Северна Македонија.

Преноси (трансфери) на вредност (ПнВ) – значи директен или индиректен пренос (трансфер) на вредност, без разлика дали е извршен во готово, во натура или на друг начин, без разлика дали е за промотивни цели или поинаку, во врска со развојот или продажбата на лекови.

Директен ПнВ е оној кој е извршен директно од МСД во корист на Примателот.

Индиректен ПнВ е оној кој е извршен за сметка на МСД во корист на примател или преку посредник и каде што друштвото знае или може да го идентификува примателот кој би остварил корист од преносот на вредност.

ПнВ за Истражување и развој се ПнВ кон ЗО или ЗР поврзани со планирањето или спроведувањето на: i) неклинички студии (Како што е дефинирано во Начелата на ОЕСР за добра лабораториска практика (*OECD Principles on Good Laboratory Practice*); ii) клинички испитувања (како што е дефинирано во Директивата 2001/20/ЕС); и iii) неинтервентни студии кои се проспективни по природа и кои вклучуваат собирање податоци од, или за сметка на, поединци или групи на ЗР, специфично за студијата.

Обем на откривање

Исклучени ПнВ. Следниве ПнВ се изрично исклучени од откривање според Кодексот: i) оние кои се поврзани единствено со лекови кои се издаваат без рецепт; ii) кои се дел од вообичаениот тек на деловните набавки и продажба на лекови (на пример, помеѓу МСД и аптека); iii) медицински примероци, истражни соединенија и биолошки примероци за проучување; iv) информативни или образовни материјали и ставки од медицинска помош; v) организации на пациенти; и vi) оброци и пијалоци.

Датум на препознавање на ПнВ. ПнВ се откриваат врз основа на датумот на кој МСД го извршил ПнВ, а не кога добиениот приход или корист биле примени од ЗО/ЗР. Индиректни ПнВ кои се однесуваат на патувања и сместување се откриваат врз основа на датумот кога се случил настанот; Директни ПнВ се откриваат врз основа на датумот кога ПнВ е објавен на нашите финансиски системи.

Вредност на ПнВ. Откривањата на ПнВ ја одразуваат реалната вредност или трошокот обезбедени од МСД, а не добиениот приход или корист за ЗО/ЗР.

<u>ПнВ на ЗО</u>. МСД ги открива следниве видови на ПнВ на ЗО:

i) Донации, грантови и бенефиции во натура обезбедени за институции, организации и здруженија кои ја поддржуваат здравствената заштита;

ii) надоместоци за трошоците поврзани со Настани, кои се исплатени на ЗО или на трети страни кои управуваат со настаните за нивна сметка, кои може да вклучуваат спонзорства на ЗР за да присуствуваат на Настаните, како што се:
   a. такси за регистрација,
   b. договори за спонзорства со ЗО или со трети страни назначени од ЗО за управување со Настанот (на пример ангажирање штанд или простор за штанд, организирање сателитски симпозиуми на конгрес, спонзорирање на говорници или факултет,); и
   c. патување и сместување.

iii) Надоместоци за услуга и поврзани трошоци исплатени на ЗР или на нивниот работодавач за нивна сметка;

iv) Заедничко работење;

v) Договори помеѓу друштва и институции, организации или здруженија на ЗР под кои таквите институции, организации или здруженија обезбедуваат секаков вид на услуги во име на МСД; обезбедени со цел поддршка на истражување или медицински и образовни добра и услуги.

<u>ПнВ на ЗР</u>. МСД ги открива следниве видови на ПнВ на ЗР:

i) Надоместоци за трошоците поврзани со Настаните, како што се:
   a. такси за регистрација, и
   b. патување и сместување (како што се трошоци за авионски превоз, возови, изнајмување автомобил, патарини, трошоци за паркинг, такси превоз и хотелско сместување); и

ii) надоместоци за услуги и консултантски услуги (на пример надоместоци за говорници, обука за говорници, медицинско пишување, анализа на податоци, развој на образовни материјали, генерално консултирање и советување преку советодавни одбори/форуми за експерти, такси за учество во истражувања на пазарот кога идентитетот на ЗР му е познат на МСД, и студии иницирани од истражувач кои не потпаѓаат под дефиницијата на ПнВ за Истражување и развој). До степенот до кој се надоместуваат инцидентните трошоци направени врз основа на договор за услуги или консултантски услуги (пр. Патување и сместување); таквите ПнВ се откриваат како поврзани трошоци а не како надомест за услуга или консултантска услуга.

<u>ПнВ во случај на делумно присуство или откажување</u>. Бидејќи ПнВ се пријавуваат врз основа на платеното од страна на МСД, а не на она што го примил

Примателот, целосниот износ платен од МСД ќе биде пријавен во случај на делумно присуство. Во случај на откажување на ЗР, нема да се открие ПнВ.

Прекугранични активности. Без оглед на тоа кој ентитет на МСД склучува договор со или плаќа Примател, сите ЗО или ЗР чијашто примарна пракса, главна професионална адреса или место на основање се наоѓа во Република Северна Македонија се пријавуваат од страна на МСД.

Лица кои го вршат откривањето. Овој годишен извештај за откривање ги покрива сите ПнВ извршени на ЗО или ЗР во Република Северна Македонија, без разлика дали се од МСД или од нивните поврзани лица со седиште во други земји.

ПнВ во случај на откажани настани и учества. Во случај настаните од трета страна да бидат откажани независно од волјата на МСД и во случај да не се појават поканетите ЗР или го откажат своето учество на настаните на кои прифатиле да присуствуваат, поврзаните ПнВ се откриваат еднакво на износот на трошоците кои МСД не си ги повратил.

Посебни одредби

Повеќегодишни договори. Откривањето се врши врз основа на годината кога е обезбеден вистинскиот ПнВ, а не врз основа на *про рата* износ на наменетиот вкупен ПнВ согласно договорот.

Неинтервентни студии. Во оние околности каде што МСД не е во можност, покрај нејзините најдобри напори, да утврди дали ПнВ извршени на ЗР од страна на ОКИ, за сметка на МСД, се потенцијални или ретроспективни по природа, таквите ПнВ ќе се третираат како потенцијални и ќе бидат распределени во агрегат за Истражување и развој.

Управување со согласност

Собирање на согласност. Законот за заштита на личните податоци на Северна Македонија („**Закон**“) бара од МСД да добие согласност од секој ЗР за да ги открие нивните лични податоци. МСД прави разумни напори да добие таква согласност за да биде што е можно потранспарентна за природата и обемот на нејзините интеракции со ЗР. Средствата со кои МСД има добиено согласност во Република Северна Македонија се во согласност со Законот пред обезбедување на какви било ПнВ. ПнВ нема да им бидат овозможени на ЗР кои не дале согласност. По исклучок, МСД ќе обработува лични податоци врз основа на тест за балансирање на интерес со цел да го задоволи легитимниот интерес на МСД за исполнување на обврските за обелоденување според етичките правила на Фармабренд Нова и да ги открие ПнВ што МСД ќе ги направи или ги направи на ЗР на збирно (анонимизирано) ниво наместо.

Управување со повлекување на согласноста на Примателот. Примателот има

право да ја повлече својата согласност во секое време, меѓутоа, МСД нема да ангажира ниту пак да дава поволности на кој било ЗР кој не се согласува со откривањето на ПнВ. По исклучок, ако согласноста биде повлечена по обезбедувањето на поволноста, МСД ќе обработува лични податоци врз основа на тест за балансирање на интерес со цел да го задоволи легитимниот интерес на МСД за исполнување на обврските за обелоденување според етичките правила на Фармабренд Нова и да ги открие ПнВ што МСД ќе ги направи или ги направи на ЗР на збирно (анонимизирано) ниво наместо. За секое обелоденување направено врз основа на согласност, повлекувањето на согласноста нема да влијае на законитоста на објавувањето, засновано на дадената согласност пред нејзиното повлекување.

Делумна согласност. МСД нема да пријавува делумно откривање со оглед на тоа што делумно откривање под категоријата на поединечно откривање би водело до погрешен заклучок во однос на природата и обемот на интеракцијата помеѓу МСД и ЗР.

Формулар за откривање

Датум на објава. МСД ги објавува ПнВ за претходната календарска година не подоцна од шест (6) месеци по завршетокот на соодветниот период за пријавување (на пример, за ПнВ за 2025 се пријавува не подоцна од 30 јуни 2026 година). Откриената информација останува достапна во период од три (3) години потоа.

Платформа за откривање. МСД ги објавува своите годишни откривања преку линк на веб страницата на Фармабренд Нова, дел Трансфер на вредности.

Откривање на финансиски податоци

Валута. За сите откриени ПнВ се известува во локалната валута. ПнВ кои се исплатени во други валути се конвертираат во локалната валута по девизниот курс кој се применува на датумот кога настанал трошокот.

ДДВ. Сите ПнВ се објавуваат во износи без ДДВ.

Работење со други Фармацевтски компании

ПнВ се поделени помеѓу секоја од фармацевтските компании кои учествуваат во проектот.

Прилог 2: МОДЕЛ НА ТАБЕЛА

Датум на објавување: 30.06.2026

	Име и презиме на здравствениот работник/Име на здравствената организација (ЧЛ. 1.01)	**Здравствени работници:** Град на примарното работно место **Здравствени организации:** Град каде се регистрирани (Чл. 3)	Држава (Прилог 1)	Службена адреса (Чл. 3)	Единствен број на државата ОПЦИОНАЛНО (Чл. 3)	Донации и неповратни средства за здравствени установи (Чл.3.01.1.а)	Трошоци за собири (Чл. 3.01.1.б и 3.01.2.а)			Хонорари за услуги и консултации (Чл. 3.01.1.ц и 3.01.2.ц)			ВКУПНА СУМА ОПЦИОНАЛНО
							Договори за спонзорство со здравствени организации/трети лица именувани од здравствената организација за организирање на собирот	Трошоци за регистрација	Трошоци за пат и сместување	Хонорари	Трошоци поврзани со хонорари за услуги и консултации, вклучително и трошоци за пат и сместување		
ЗДРАВСТВЕНИ ПРОФЕСИОНАЛЦИ	***ОБЈАВУВАЊЕ НА ИНДИВИДУАЛНА ОСНОВА - еден ред по здравствен работник*** *(собрани сите преноси на вредност во тек на годината по еден здравствен работник: поделба по ставки би требало да се овозможи на барање на самиот здравствен работник или државни органи)*												
	Др. А					N/A	N/A						
	ДР.Б					N/A	N/A						
	итн					N/A	N/A						
	ОСТАНАТО, ШТО НЕ Е ВКЛУЧЕНО ГОРЕ - таму каде што поради законски ограничувања не е можно објавување на индивидуална основа												
	Обединето објавување на податоци за пренос на вредност - *Чл. 3.02*					N/A	N/A	*1 325 244*	*2 704 563*	*3 885 758*			*7 915 565*
	Број на здравствени работници во обединетото објавување на податоци - *Чл. 3.02*					N/A	N/A	*44*	*49*	*99*			*Опционално*
	% на здравствени работници вклучени во обединетото објавување во однос на вкупниот број на здравствени работници за кои се објавуваат податоци - *Чл. 3.02*					N/A	N/A	100%	100%	100%			N/A
ЗДРАВСТВЕНИ ОРГАНИЗАЦИИ	***ОБЈАВУВАЊЕ НА ИНДИВИДУАЛНА ОСНОВА - по еден ред за здравствена организација*** *(собрани сите преноси на вредност во тек на годината по една здравствена организација: поделба по ставки би требало да биде овозможена на барање на здравствената организација или државен орган)*												
	Македонско педијатриско респираторно здружение						*181 425*						*181 425*
	Здружение на лекари по општа семејна медицина (ЗЛОМ)						*181 425*						*181 425*
	Македонско Лекарско друштво						*476 196*						*476 196*
	Македонско здружение по клиничка имунологија и алергологија -МЗАКИ						*181 425*						*181 425*
	Универзитет Гоце Делчев Штип						*61 600*						*61 600*
	Здружение на лекари Албанци во РМ						*181 425*						*181 425*
	Македонско фармацевтско друштво						*155 000*						*155 000*
	Македонско респираторно друштво						*217 710*						*217 710*
	Македонска асоцијација на уролози						*362 850*						*362 850*
	Здружение на гастроентерохепатолози на РМ						*184 500*						*184 500*
	Здружение на патолози на РМ						*1 031 250*						*1 031 250*
	Институт за патологија					*793 350*							*793 350*
	ОСТАНАТО, ШТО НЕ Е ВКЛУЧЕНО ГОРЕ - таму каде што поради законски ограничувања не е можно објавување на индивидуална основа												
	Обединето објавување на податоци за пренос на вредност - *Чл. 3.02*					*Вкупно на здравствени организации*	*Вкупно на здравствени организации*	*Вкупно на здравствени организации*	*Вкупно на здравствени организации*	*Вкупно на здравствени организации*	*Вкупно на здравствени организации*		Опционално
	Број на ЗО во обединетото објавување на податоци - *Чл. 3.02*					*број*	*број*	*број*	*број*	*број*	*број*		*Опционално*
	% на ЗО вклучени во обединетото објавување во однос на вкупниот број на ЗО за кои се објавуваат податоци - *Чл. 3.02*					%	%	%	%	%	%		N/A

ИСТРАЖУВАЊЕ И РАЗВОЈ	***ОБЕДИНЕТО ОБЈАВУВЊЕ НА ПОДАТОЦИ***		
	Преноси на вредности во врска со истражување и развој, како што е дефинирано во Чл. *3.04 и Прилог 1*	*ВКУПНА СУМА*	*ОПЦИОНАЛНО*