

# **Pfizer 2019**

## **Извештај за транспарентност согласно Кодексот за објавување**

### **Методолошка белешка (нота)**

#### **Pfizer Северна Македонија<sup>1</sup>**

---

<sup>1</sup> Pfizer нема локално присуство (трговско друштво, подружница или претставништво) во Северна Македонија. Pfizer правното лице со седиште во Холандија – Pfizer Export B.V., е член на Асоцијацијата на претставници на странски производители на иновативни лекови ФАРМАБРЕНД НОВА Скопје, која е дел од Европската федерација на фармацевтски индустрии и здруженија (EFPIA). Оттука, обврската да се почитуваат кодексите на ФАРМАБРЕНД НОВА Скопје се применува и на Pfizer.

1. ВОВЕД.....	ERROR! BOOKMARK NOT DEFINED.
2. АКТИВНОСТИ НА PFIZER ПО EFPIA КАТЕГОРИИ.....	4
3. ИЗВОРИ НА ИНФОРМАЦИИ.....	7
4. ДЕФИНИЦИЈА НА ПРЕНОСИТЕ НА ВРЕДНОСТИ.....	8

## 1. Вовед

Ние редовно работиме со здравствени работници (ЗР) и здравствени организации (ЗО) кои не советуваат за низа на теми како што се развој на лекови, улогата на лек при чекорите од третманот на пациентот; здравствена економија и добра клиничка пракса. Овие односи се од суштинско значење за добивање на информациите од реалниот свет што ни се потребни за обезбедување на избори за третман кои го подобруваат здравјето на пациентите и за споделување на информации кои можат да бидат релевантни за донесувањето на клинички одлуки.

Сакаме луѓето да знаат, и да разберат, што правиме и како го правиме тоа. Ние сме посветени на транспарентност во однос на начинот на кој работиме како деловен потфат и за односите кои ги имаме со ЗР и ЗО. Се надеваме дека споделувањето на информации за овие односи на јасен и отворен начин ќе помогне да се објасни огромната важност на овие односи за управувањето со пациентите.

Веруваме дека транспарентноста е круцијална за градење и одржување на доверба во нас и нашите лекови и силно ја поддржуваме работата на Европската федерација на фармацевтски индустрии и здруженија (EFPIA) за унапредување на транспарентноста во фармацевтската индустрија.

Кодексот за објавување на EFPIA обезбедува заедничка основа за известување ширум Европа во однос на преноси на вредности (ПнВ). За повеќе информации за овој кодекс посетете: <http://transparency.efpia.eu> или [www.fbn.mk](http://www.fbn.mk).

Во Северна Македонија објавувањето на направените ПнВ кон ЗР и ЗО во текот на 2019 година ќе биде достапно до 30 јуни 2020 година, на некој од следниве начини, кои притоа ќе бидат неограничени и јавно достапни:

- (i) на соодветната веб-страница на Pfizer [www.pfizer.mk](http://www.pfizer.mk)
- (ii) на централна платформа, како онаа обезбедена од соодветната влада, регулаторно или стручно тело или орган или Асоцијацијата на претставници на странски производители на иновативни лекови ФАРМАБРЕНД НОВА Скопје (ФБН) - [www.fbn.mk](http://www.fbn.mk).

Објавувањето треба да биде на македонски јазик, меѓутоа се охрабрува исто така објавување и на англиски јазик.

Овој извештај ги објавува сите ПнВ направени кон здравствени работници (ЗР) и здравствени организации (ЗО) во 2019 година. Оваа методолошка белешка (нота) ги претставува некои од клучните аспекти за тоа како преносите на вредност се категоризирани и во кој формат се објавени.

Објавените ПнВ во овој извештај ги опфаќаат сите исплати направени од страна на Pfizer кон ЗР и ЗО резиденти на Северна Македонија.

## 2. Активности на Pfizer по EFPIA категории

Следната табела укажува кои активности се објавени во која EFPIA категорија и поткатегорија.

EFPIA категорија	EFPIA поткатегорија	Активности
Донации и грантови (единствено ЗО)	n/a	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Добротворни прилози</li> <li>• Донации за деловен потфат</li> <li>• Образовни грантови (пр. стипендии (<i>fellowships</i>), курсеви обезбедени од ЗО каде што Pfizer не ги избира индивидуалните ЗР кои земаат учество)</li> <li>• Спонзорство на говорници/факултет кои по природата на целта и финансирањето се класификуваат како образовни грантови</li> </ul>
Придонеси за трошоци кои се однесуваат на настани	Договори за спонзорство (единствено ЗО)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Поставување на бренд лого во конференциска програма или покана во замена за поддршка на програмата</li> <li>• Финансирање на настан за добивање на штанд</li> <li>• Финансирање на настан во замена за простор за рекламирање</li> <li>• Друг простор за рекламирање (во хартиен, електронски или друг формат)</li> <li>• Сателитски симпозиум за време на конгрес</li> <li>• Како дел од пакет: беџови со имиња, пијалаци, оброци, итн. обезбедени од организаторите (вклучени во договорот за спонзорство)</li> <li>• Која било друга активност квалификувана како „Корпоративно спонзорство“ согласно Антикорупциските политики на Pfizer</li> <li>• Спонзорство на говорник/факултет и спонзорство на курсеви обезбедени од ЗО кои се квалификуваат како „Корпоративно спонзорство“ согласно Антикорупциските политики на Pfizer</li> <li>• За придонеси за Настани преку Стручната конференција на организатори (<i>Professional Conference Organisers</i>; СКО): за ПнВ преку СКО се известува на следниот начин: или преку називот на ЗО која ја прима користа или преку називот на Примачот СКО</li> </ul>

	Такси за регистрација	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Надоместоци платени за присуство на ЗР/ЗО на настани организирани од страна на Pfizer</li> </ul>
	Патување и сместување	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Патување (пр. авионски лет, воз, такси, ангажирање на автомобил, патарини, покривање на километража, паркинг)</li> <li>• Сместување</li> <li>• Виза</li> <li>• Здравствено осигурување поврзано со потреба за патување [САМО во случај доколку се надоместуваат следните трошоци: здравствено осигурување, животно осигурување, патување за добивање на виза (пр. патување со воз до амбасада). Во спротивно да се избрише оваа точка.]</li> </ul>
Надоместок за услуги и консултации	Надоместоци	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ангажмани како говорник</li> <li>• Советодавни тела*</li> <li>• Ангажмани поврзани со студии</li> <li>• Пракса (<i>Preceptorships</i>)</li> <li>• Студии за надзор пост-маркетинг</li> <li>• Неинтервенциски студии кои се ретроспективни по природа</li> <li>• Медицински пишувања</li> <li>• Анализа на податоци</li> <li>• Развој на образовни материјали</li> <li>• Генерални консултации / советување</li> <li>• Обука на говорници доколку е поврзано со ангажман на говорник</li> <li>• Која било друга активност која се квалификува како Општи консултации согласно Антикорупциските политики на Pfizer</li> </ul>
	Поврзани трошоци	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Патување (пр. авионски лет, воз, такси, ангажирање на автомобил, патарини, покривање на километража, паркинг)</li> <li>• Сместување</li> <li>• Виза</li> <li>• Здравствено осигурување поврзано со потреба за патување [САМО во случај доколку се надоместуваат следните трошоци: здравствено</li> </ul>

		осигурување, животно осигурување, патување за добивање на виза (пр. патување со воз до амбасада). Во спротивно да се избрише оваа точка.]
Преноси на вредност за истражување и развој	n/a	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Клинички испитувања</li> <li>• Комитети за следење на податоци поврзани со студии</li> <li>• Неинтервенциски студии кои се проспективни по природа</li> <li>• Истражување иницирано од истражувачи (IIR)</li> <li>• Клиничка и истражувачка соработка</li> </ul>

\* не вклучувајќи Комитети за следење на податоци поврзани со студии за кои се објавува збирно под истражување и развој (R&D)

### 3. Извори на информации

Податоците за ПНВ кои се објавени во овој извештај се преземени од низа на системи на извори во рамки на Pfizer. Подолу е општ преглед на процесите за собирање и објавување на податоците.



ПНВ се собираат од интерните и екстерните извори на податоци и системи и потоа се внесуваат во централна база на податоци каде што податоците се потврдуваат и понатаму управуваат. Извештаите за објавување се генерираат од базата на податоци.

## 4. Дефиниција на Преносите на вредности (ПнВ)

Овој дел истакнува одредени клучни аспекти за начинот на дефинирање на ПнВ.

**Дефиниција на ЗР:** Секое физичко лице кое е член на медицинска, дентална, фармацевтска или сестринска професија или кое било лице кое во текот на неговите или нејзините професионални активности може да препише, набави, испорача, препорача или примени медицински производ и чија основна пракса, основна деловна адреса или место на основање се наоѓа во Европа. За да се избегне сомнеж, дефиницијата за ЗР вклучува: (i) сите службеници или вработени во владино тело или друга организација (без оглед дали во јавен или приватен сектор) кое може да препише, набави, испорача или земе лекарски производи и (ii) секое вработено лице на компанија-членка чие основно занимање е дејност на ЗР, но со исклучок на (x) сите други вработени лица на компанија-членка и (y) големопродавачи или дистрибутери на лекарски производи.

**Дефиниција на ЗО:** Сите правни субјекти (i) кои се асоцијации или организации за здравствена грижа, нега или наука (без оглед дали во правен или организациски облик), како болници, клиници, фондации, универзитет или друга образовна или научна институција (освен за организации на пациенти во рамките на Кодексот на ФБН за организации на пациенти) чие седиште, место на основање или основно место на управување се наоѓа во Европа или (ii) преку кое еден или повеќе ЗР даваат услуги.

**Време на ПнВ:** Во овој извештај се објавени сите ПнВ чии датуми на трансакција се во рамки на 2019 година. Како датум на трансакција се користи датумот на порамнување во финансискиот систем. Во случај на состаноци, тоа е последниот ден од состанокот.

**ПнВ датум:** датумите кои треба да се земат во предвид за објавување се:

Директен ПнВ: датум на исплата (датум на системско порамнување)

Индириктен ПнВ:

Датум на известување е датумот на настанот.

**ПнВ во случај на делумна посетеност или откажување:**

-Такси за откажување не се предмет на известување

-Пренос на вредност во случај на делумно учество на ЗР на настан е предмет на објавување

**Повеќегодишни договори:** Кога договорите се полноважни подолго од една година, секој поединечен ПнВ е евидентиран и објавен во соодветниот период на известување.

**ОРЗП (GDPR) правен основ (за објавување на ПнВ во однос на личноста):** Во зависност од јурисдикцијата, Pfizer објавува ПнВ врз основа на (i) законска обврска; (ii) согласност од ЗР (и



ЗО кои се личност/индивидуа, доколку е тоа случај) за објавување на направениот ПнВ кон нив; или (iii) таканаречениот основ легитимен интерес од ОРЗП/Законот за заштита на личните податоци во Северна Македонија, кој е објаснет во Известувањето за приватност за ЗР во ЕЕП на Pfizer. Во сите случаи, Известувањето за приватност за ЗР во ЕЕП на Pfizer се дава на личноста и е достапно на веб-страниците под наша контрола каде што се објавуваат ПнВ. Вложуваме најдобри напори да промовираме транспарентност и да ги објасниме општествените користи од истата. Нашите објавувања не содржат целосни владини идентификатори за конкретните личности (освен доколку не е пропишано согласно локалното право) и преземени се технички мерки на веб-страниците каде што се објавуваат ПнВ под наша контрола за минимизирање на можноста, до степен до колку што е можно, поединечните имиња да се најдат лесно преку пребарувачите.

Се додека правниот основ е полноважен (т.е. во зависност од државата, не дошло до промени во однос на обемот на правната обврска, не е повлечена согласноста или личноста нема приговорано во однос на легитимниот интерес на Pfizer), збирот на сите ПнВ кон таквиот ЗР или ЗО за време на периодот на известување се објавува под нивното име.

Доколку дојде до промена на применливиот правен основ, извештајот се ажурира во најбрз можен рок, но не подоцна од 15 дена. Конкретно, доколку не е применлив ниту еден од горенаведените правни основи, ПнВ се објавуваат во „збирниот“ дел од извештајот. Ова значи дека преносот на вредност не се објавува под името на ЗР или ЗО, туку како дел од збирот на сите ПнВ затоа што не може да се повика на било кој од горенаведените правни основи (пр. доколку врз основа на согласност, во однос на било кој ЗР или ЗО кој нема дадено согласност - или ја има подоцна повлечено- за објавување на најмалку еден пренос на вредност) за време на периодот на известување.

Бидејќи ЗО согласно горенаведената дефиниција се правни субјекти, а правните субјекти немаат права поврзани со „лични податоци“, Pfizer нема потреба да се повика на било кој правен основ од ОРЗП (пр. согласност) во однос на ЗО *во повеќето држави*.

**Лекови без рецепт (ОТС):** Лековите без рецепт не спаѓаат под овој извештај.

**ПнВ од Pfizer правни субјекти во други држави (меѓународен ПнВ):** Овој извештај вклучува ПнВ до ЗР и ЗО кои се резидентни на Северна Македонија. Ова ги вклучува сите ПнВ (директни и индиректни) направени од кое било Pfizer поврзано лице во 33 европски држави вклучени во EFPIA кодексот за објавување. За држави кои не се дел од EFPIA, Pfizer ќе вложи напор да собере и објави директни ПнВ направени од Pfizer поврзани лица.

При идни објавувања, ќе го продолжиме патувањето кон транспарентноста вклучувајќи континуирано подобрување на нашите меѓународни процеси.

**Валута:** ПнВ се објавуваат во македонски денари (MKD). ПнВ направени во поинаква валута беа конвертирани во македонски денари (MKD) при создавањето на овој извештај. Применет е Pfizer стандардниот девизен курс за ПнВ на денот на исплата.

**Данок на додадена вредност (ДДВ):** Третманот за ДДВ зависи од ПНВ:

Pfizer нема регистрирано присуство во Северна Македонија и како странско правно лице не може да биде регистриран за ДДВ.

Во случај на било каков ПНВ (директен или индиректен) кој вклучува ДДВ, Pfizer треба да извести за ПНВ во вкупниот износ имајќи предвид дека нема право да бара поврат на данок.

**Вреднување на непарични донации:** Вреднувањето на непаричните донации е цената која Pfizer ја платил за донираните стоки доколку се купени во Северна Македонија, или износот на фактурата кој е земен во предвид од страна на Царинската управа, доколку стоките се увезени во Северна Македонија.

**Единствен идентификатор на држава (Country Unique Identifier):** Согласно Кодексот за објавување на ФБН, известувањето за Единствениот идентификатор на државата е опционално. Кодексот за објавување на ФБН не го дефинира „Единствениот идентификатор на државата“.