

Ново Нордиск Фарма ЕАД

Обяснителни бележки към методологията – отчетна година 2022

("Методология")

Съдържание

Увод.....	1
1. Кратко изложение	2
2. Терминология и дефиниции	3
3. Данни за промени в Методологията:.....	14

Увод

Ново Нордиск Фарма ЕАД (Ново Нордиск) е част от групата Ново Нордиск, състояща се от няколко юридически лица в различни държави. По силата на членството си в Асоциацията на научноизследователските фармацевтични производители в България („АРФарМ“) и/или на членството си в Европейската федерация на фармацевтичните индустрии и асоциации („ЕФПИА“) (посредством Ново Нордиск А/С в Дания, Копенхаген) Ново Нордиск Фарма ЕАД е ангажирано с прозрачността, която изисква публичното оповестяване на определени трансфери на стойности („ТС“) към медицински специалисти („МС“) и здравни организации („ЗО“) ретроспективно за предходната година. Понастоящем през 2023 г. оповестяването ще бъде направено въз основа на данни за цялата 2022 г.

Съгласно раздел 5 от Кодекса на ЕФПИА („Кодекс ЕФПИА“) и раздел 5 от Етичния кодекс на научноизследователската фармацевтична индустрия в България („Кодекс АРФарМ“), оповестяващата фармацевтична компания публикува пояснение, обобщаващо методологиите, използвани при подготовката на оповестяванията и идентифициращи ТС за всяка ЕФПИА категория за оповестяване, описана в Кодекс ЕФПИА и в Кодекс АРФарМ. Настоящата Методология описва методологиите, приложими заедно с всички други принципи, за идентифициране на ТС и последващото им оповестяване, а именно - обща информация и специфични за страната условия; използваните методи за идентифициране на МС, ЗО; третиране

на многогодишните договори, данък върху добавената стойност и други данъчни аспекти; валутни аспекти, както и други въпроси, свързани с периода и размера на предоставяне на стойност.

Целта на тази Методология е да осигури ясно и просто обяснение на това как Ново Нордиск Фарма ЕАД изпълнява своите задължения за отчитане и осигурява базова рамка за тълкуване. Методологията е структурирана както следва:

1. Кратко изложение
2. Терминология и дефиниции, показващи как Ново Нордиск изпълнява изискванията за оповестяване

Тази Методология се отнася до задължението на Ново Нордиск Фарма ЕАД за оповестяване на ТС към МС/ЗО през юни 2023 г. за отчетната 2022 година и може да бъде открита тук: <http://www.novonordisk.bg/>

1. Кратко изложение

Ново Нордиск изцяло подкрепя инициативата за оповестяване и полага максимални усилия да а) изпълнява инициативата за прозрачност, б) тълкува Кодекс ЕФПИА и Кодекс АРФарМ в съответствие с неговите цели, и в) насърчава заинтересованите страни да подкрепят инициативата с оглед постигане на идеите на Кодекса и съответните инициативи на местната фармацевтична асоциация.

а) Териториално оповестяване

В групата на Ново Нордиск е взето решение оповестяването да бъде извършено от всяко местно дружество на Ново Нордиск - член на ЕФПИА, обхващайки МС/ЗО, които имат основна дейност в държавата, в която е регистрирано местното дружество, или в която Ново Нордиск осъществява дейността си чрез дистрибутори. Оповестяванията ще бъдат правени еднократно (на едно място) за съответната държава. В случаите, при които едно дружество на Ново Нордиск покрива повече от една държава, съответното дружество на Ново Нордиск - член на ЕФПИА ще оповести толкова доклада за ТС, колкото държави то покрива като оповестяването за всяка държава ще бъде на съответния език. В случаите, при които Ново Нордиск има повече от едно дружество в една държава, оповестяването ще бъде направено чрез съответното дружество на Ново Нордиск - член на ЕФПИА.

Трансгранични плащания ще бъдат оповестени от това местно дружество на Ново Нордиск - член на ЕФПИА, което се намира в държавата в която е регистрирана основната дейност на съответния МС/ЗО (без значение дали чуждестранното дружество Ново Нордиск е сключило договор с МС/ЗО и без значение къде е банковата сметка на МС/ЗО или къде е предоставена услугата).

Следователно Ново Нордиск Фарма ЕАД оповестява всички ТС от групата на Ново Нордиск към МС/ЗО, чиято основна дейност е в България.

b) Защита на данните

Ново Нордиск приема съществуващите законни права (напр. приложимите права за защита на данни), които може да налагат определени ограничения за поименно оповестяване. Ново Нордиск се е свързало с всички МС с оглед това те да предоставят съгласието си на Ново Нордиск за поименно публикуване на данни за всеки ТС, който те получават от Ново Нордиск. В случаите, при които такова съгласие не е предоставено (или впоследствие е оттеглено), всички ТС към такъв получател са оповестяват анонимно и обобщено. Ново Нордиск не оповестява поименно никакви ТС към МС, който е дал само частично съгласие.

c) Данни, изключени от оповестяването

В съответствие с Кодекс ЕФПИА и Кодекс АРФарМ Ново Нордиск не оповестява ТС, ако той се отнася за следните случаи:

- i) Свързани с лекарствени продукти, отпускани без лекарско предписание, информационни и образователни материали, предмети, които са единствено с медицинско предназначение, храна и напитки;
- ii) мостри на лекарствени продукти и рутинни покупко-продажби на лекарствени продукти посредством или между Компанията и МС или ЗО;
- iii) ТС, свързани с молекули в процес на изпитване и биологични проби.

Не се оповестяват външни и вътрешни обучения на Ново Нордиск, при които няма каквито и да било допълнителни трансфери на пари или покриване на разходи на МС, поканени от Ново Нордиск да участват в обучението.

Не се оповестяват случаите, при които Ново Нордиск предоставя стойност в натура на ЗО, но ползата в натура няма за резултат трайно обогатяване на ЗО, напр. временно предоставяне на (лабораторно) оборудване на болница във връзка с и за целта на извършване на клинично изпитване от ЗО.

Транзитни разходи, платени от Ново Нордиск на или чрез ЗО, се оповестяват дори и в случаите, когато тези разходи не са свързани с каквото и да е обогатяване/парична облага за получаващата ЗО. Например, ако Ново Нордиск компенсира ЗО, извършваща клинично изпитване с транспортните разходи за превоз на пациенти, платени от ЗО, тези разходи се оповестяват.

2. Терминология и дефиниции

Терминологията по-долу определя подхода и начина, по които изискванията за оповестяване са тълкувани от Ново Нордиск.

Терминология	Третиране от Ново Нордиск
<p>Настаняване</p>	<p>Ако разходите за настаняване са покрити от Ново Нордиск, всички разходи, свързани с настаняването (с изключение на храна и напитки), ще бъдат включени в оповестяването, напр.:</p> <ul style="list-style-type: none"> • цената на стаята • свързаните данъци/свързани такси <p>Храната и напитките не се оповестяват съгласно Кодекс ЕФПИА и следователно са отделени/извадени от фактурата за настаняване (напр. ресторант и т.н.).</p>
<p>Консултативен съвет</p>	<p>ТС, свързани с работа на Консултативен съвет ще бъдат оповестявани като „Такси за услуги и консултации/хonorари“, освен ако не съответстват на дефиницията на Ново Нордиск за научноизследователска и развойна дейност, като в този случай ще бъдат оповестявани обобщено като ТС, свързани с научноизследователска и развойна дейност</p>
<p>Обобщено оповестяване</p>	<p>Съществуват две нива на обобщено оповестяване:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Обобщаване на ТС свързани с научноизследователска и развойна дейност 2. Обобщаване на ТС към МС, от които не е получено съгласие за оповестяване на лични данни
<p>Продължаващо медицинско обучение (ПМО)</p>	<p>ТС от Ново Нордиск към трета страна (която не е ЗО), която предоставя на медицинските специалисти с акредитирано продължаващо медицинско обучение (ПМО) или продължаващо професионално развитие (ППР) - съгласно правилата на Европейския акредитационен съвет за продължаващо медицинско образование към Европейския съвет на медицинските специалисти (ЕАСПМО), или национални органи – няма да бъде оповестяван, когато Ново Нордиск няма никакво влияние върху участниците, определянето на програмата, включените такси за преподавателите и съдържанието на програмата. В случай, че Ново Нордиск има влияние върху тези елементи, тогава всички ТС трябва да бъдат оповестени като „Такси за услуги и консултации/хonorари“.</p>
<p>Съгласие за оповестяване на лични данни – получаване и администриране</p>	<p>Ново Нордиск получава и администрира съгласие за оповестяване на лични данни следвайки долните правила:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Съгласието за оповестяване на лични данни се получава едновременно с подписването на договора (напр. като Приложение към съответния договор съгласно Общите изисквания за защита на личните данни в сила от 25 май 2018) и се администрира локално преди индивидуалното оповестяване, и 2. Съгласието за оповестяване на лични данни изрично се препотвърждава непосредствено преди оповестяването

Терминология	Третиране от Ново Нордиск
	<p>С цел избягване възможността за съгласие от страна на МС за поименно частично оповестяване на ТС, се оповестяват поименно единствено тези МС, които са предоставили съгласие за пълно оповестяване на ТС. Това означава, че всички ТС на МС предоставил съгласие за частично оповестяване на ТС, ще бъдат представени обобщено т.е.</p> <p>Ако 1) МС е получил два ТС през 2021 включващи сума от 500 BGN и сума от 1500 BGN и 2) МС е дал съгласие за оповестяване само на една от двете суми, то целият размер на TP от 2000 BGN ще бъде оповестен на обобщена база</p> <p>Във връзка с Общите изисквания за защита на личните данни в сила от 25 май 2018, Ново Нордиск адаптира процеса за съгласие за оповестяване на лични данни съгласно нормативните изискванията, а именно:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Предоставени съгласия на МС за индивидуално оповестяване на ТС през 2015 и 2016 се приемат за валидни 2) Оповестените данни за 2015 и 2016 остават публично достъпни като Ново Нордиск не следва да ги променя 3) Ново Нордиск може да предприеме действия единствено в случай на ясно нормативно изискване за ново съгласие на МС за индивидуално оповестяване на ТС през 2015 и 2016
ДИО (Договорна изследователска организация)	<p>Съгласно терминологията на Ново Нордиск, ДИО може в някои случаи да бъде ЗО. Такъв пример може да бъде болница или звено към университет, който има договор с Ново Нордиск за предоставяне на услуги във връзка с клинични изпитвания.</p> <p>В случай че Ново Нордиск приема ДИО за ЗО, ТС ще се счита за свързан с научноизследователска и развойна дейност и ще се оповестява обобщено.</p> <p>В случай че ДИО действа като представител на трета страна (ПТС) и предоставя от името на Ново Нордиск ТС на МС/ЗО, които могат да бъдат идентифицирани (транзитни разходи за ПТС), такъв ТС ще бъде оповестен в съответната категория за оповестяване в зависимост от това какъв е случаят напр. индивидуализирано като „Такси за услуги и консултации/хonorари“ или обобщено като С, свързани с научноизследователска и развойна дейност</p> <p>„ПТС“ е трета страна, която взаимодейства с държавни служители и/или МС/ЗО от името или за сметка на Ново Нордиск,.</p>
Медицински изделия	Медицински изделия (предмети, които са единствено с медицинско предназначение) без активна субстанция не са част от Кодекс ЕФПИА и следователно не подлежат на оповестяване.

Терминология	Третиране от Ново Нордиск
	<p>В случаите, в които Ново Нордиск не може да раздели ТС, свързани с медицински изделия за многократна употреба, от средствата с активна субстанция, ТС ще бъдат оповестени в съответните категории според Кодекс ЕФПИА .</p>
<p>Валута на оповестяването</p>	<p>Валутата на оповестяване е местната валута на Ново Нордиск Фарма ЕАД – български лев.</p> <p>Финансовата система на Ново Нордиск автоматично изчислява валутните операции на базата на <u>датата на плащане</u> и дневния валутен курс.</p>
<p>Дарения и финансово подпомагане за обучителни цели</p>	<p>Дарения и финансово подпомагане за обучителни цели не могат да се предоставят на индивидуални МС.</p> <p>Когато даренията и финансово подпомагане за обучителни цели са предоставени на ЗО, съответните ТС се проследяват и оповестяват като „Дарения и спонсорства за ЗО“, съгласно изискванията на ЕФПИА</p> <p>Подпомагането на отделен МС с разходите за участие в научни събития като делегат не се приема за дарение и финансово подпомагане за обучителни цели ще бъде оповестявано като „Участие в разходи, свързани със Събития“.</p> <p>Ново Нордиск дефинира като финансово подпомагане за обучителни цели безвъзмездна помощ, която отговаря на следните критерии:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Предоставя се за целите на здравно обучение, информация, проучване и/или за размяна на научна информация - Свързана с конкретно научно събитие, проект или активност; - Без насоки от страна на Ново Нордиск за използване на безвъзмездната помощ - Без получаване от страна на Ново Нордиск на директни придобивки в замяна на безвъзмездната помощ - Без реклама на продуктите на Ново Нордиск <p>Ново Нордиск дефинира финансово или не финансово дарение като безвъзмездна помощ, която отговаря на следните критерии:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Има благотворителен характер в синхрон с ангажиментите на Ново Нордиск в Triple Bottom Line с единствена цел подпомагане на пациентите - Свързана с конкретно или общо събитие, проект или активност без научно насока - Без контрол от страна на Ново Нордиск за използване на безвъзмездната помощ - Без получаване от страна на Ново Нордиск на директни придобивки в замяна на безвъзмездната помощ - Без реклама на продуктите на Ново Нордиск

Терминология	Третиране от Ново Нордиск
	<p>Даренията на продукти включват лекарствени продукти, медицински изделия за многократна употреба и игли и могат да бъдат предоставяни при следните условия</p> <ul style="list-style-type: none"> - Имат благотворителен характер в синхрон с ангажиментите на Ново Нордиск в Triple Bottom Line с единствена цел подпомагане на пациентите - Използването на продуктите е съгласно кратката характеристика одобрена от българските власти - Без контрол от страна на Ново Нордиск за използване на безвъзмездната помощ - Без получаване от страна на Ново Нордиск на директни придобивки в замяна на безвъзмездната помощ - Без реклама на продуктите на Ново Нордиск <p>Определенията за Дарения и финансово подпомагане за обучителни цели никога не са свързани с научноизследователска и развойна дейност и следователно се проследяват и оповестяват в категория различна от научноизследователска и развойна дейност, а именно „Дарения и спонсорства за ЗО“</p>
Събития	<p>Дейности, при които делегатът участва в научни конгреси, конференции, симпозиуми и подобни външни събития ще бъдат оповестявани като „Участие в разходи, свързани със Събития“ за отделния делегат.</p> <p>ТС, свързани с домакинство на външни или вътрешни обучения на Ново Нордиск (напр. наем на помещения), няма да бъдат разделяни според отделните участващи МС. Въпреки това, ТС за пътуване и настаняване, директно свързани с отделните участващи МС, ще бъдат оповестявани като „Участие в разходи, свързани със Събития“ за отделния делегат.</p> <p>В случаите когато ТС за пътувания и настаняване на МС в ролята на участник и консултант в дадено събитие, попадат в определението за ТС, свързани с научноизследователска и развойна дейност, същите се проследяват и оповестяват като научноизследователска и развойна дейност</p>
Разходи за услуги и консултации	<p>Разходите включват всякакви плащания за предоставени услуги, напр. договори за изнасяне на лекции, осигуряване на консултантски услуги и участие в консултативни съвети (ако не са включени в ТС, свързани с научноизследователска и развойна дейност). ТС, свързани с храна и напитки, не се оповестяват, освен ако Ново Нордиск не е в състояние да разграничи този тип разходи от общите разходи за услуги и консултации. В тези случаи общият размер на разходите ще бъде оповестен като „Разходи за услуги и консултации“.</p>

Терминология	Третиране от Ново Нордиск
	<p>При организиране на виртуални събития МС могат да бъдат компенсирани до 1,5 пъти обичайната им почасова ставка за услуги, предоставяни между часовете 22:00 - 6:00 на тяхното физическо местоположение. Подготовката и репетицията не отговарят на изискванията за по-висока компенсация, освен ако репетицията не може да бъде насрочена между 6:00 - 22:00 на тяхното физическо място.</p>
Фондации	<p>За Ново Нордиск фондацията е организация, основана за финансиране или изпълняване на социални, образователни, благотворителни проекти чрез оказването на помощ, най-често на неправителствени организации.</p> <p>В Ново Нордиск ние приемаме фондации (включително тези, свързани с Ново Нордиск, напр. Фондацията на Ново Нордиск за хемофилия, Световната диабетна фондация) като независими от Ново Нордиск, като това също е част от принципите на съответната фондация. Фондации (свързани с Ново Нордиск или не) не са нито интегрална част от Ново Нордиск, нито посредници, действащи от името на Ново Нордиск. Освен това свързаните с Ново Нордиск фондации не са сами по себе си нито фармацевтични компании, нито членове на ЕФПИА, и следователно не са субект на Кодекса на ЕФПИА .</p> <p>Само ако фондацията покрива дефиницията за здравна организация, ТС ще бъде оповестен съгласно изискванията за оповестяване за ЗО.</p>
ЗО (Здравни организации)	<p><u>Всяко юридическо лице („а“)</u>, което е здравна, медицинска или научна организация или асоциация (без значение от правната или организационна форма) като болница, клиника, фондация, университет или друга институция за обучение или научна общност (с изключение на пациентските организации в обхвата на Кодекса на ЕФПИА за отношенията между фармацевтичната индустрия и пациентските организации), чиито адрес на управление, място на учредяване или основно място на дейност е в Европа или („б“) чрез което един или повече МС предоставят услуги.</p> <p>Едноличните ЗО (състоящи се само от един медицински специалист) се смятат за ЗО.</p> <p>Лабораториите не се смятат за ЗО. Въпреки това, ако лабораторният тест е част от дейност от приложното поле на Кодекса, напр. научно-развойна дейност, свързаният ТС ще бъде оповестен в съответствие с изискванията на Кодекса.</p> <p>Пациентските организации не са ЗО. Отношенията с пациентските организации се регулират от от Етичния кодекс на научноизследователската фармацевтична индустрия в България („Кодекс АРФарМ“)</p>

Терминология	Третиране от Ново Нордиск
МС (Медицински специалисти)	<p>Всяко физическо лице, което е специалист по медицина, дентална медицина, фармация или медицинска сестра, или всяко друго физическо лице, което в хода на професионалната си дейност може да предписва, купува, снабдява, препоръчва или администрира медицински продукт и чиято основна дейност, адрес на извършване на дейността или място на учредяване е в Европа.</p> <p>За да се избегнат съмнения, дефиницията за МС включва: („а“) всяко длъжностно лице или служител на държавна агенция или друга организация (независимо дали в публичния или частния сектор), което може да предписва, купува, снабдява или администрира медицински продукти и („б“) всеки служител на компания-член, чието основно задължение е това на практикуващ медицински специалист, с изключение на (х), всички останали служители на компанията-член и (у) търговец на едро или дистрибутор на медицински продукти.</p>
Изследователски срещи	<p>Изследователска среща е събитие, организирано от/от името на Ново Нордиск с цел обучение и информиране на изследователите и останалия персонал за различни аспекти на клинично изпитване. В Изследователската среща участват различни центрове от изпитването и срещите се провеждат извън тези центрове за клинични изпитвания. В зависимост от това на какъв етап е изпитването, Изследователската среща може да бъде първоначална, междинна или такава за обсъждане на резултатите от изпитването.</p> <p>Съгласно тази дефиниция, ТС, свързан с Изследователска среща, винаги ще попада под категорията ТС, свързани с научноизследователска и развойна дейност.</p>
Проучвания, спонсирани от изследователи	<p>Проучване, спонсорирано от изследователи (ПСИ), е клинично или неинтервенционално проучване, за което Ново Нордиск не е спонсорът, но предоставя средства и/или продукти.</p> <p>Ако ПСИ попада под дефиницията за ТС, свързани с научноизследователска и развойна дейност, то ще бъде оповестено като ТС, свързани с научноизследователска и развойна дейност (обобщено). Все пак, ако ПСИ не попада под дефиницията за ТС, свързани с научноизследователска и развойна дейност (напр. ако е неинтервенционално ретроспективно проучване), то ще бъде оповестено като поименен ТС към получателя (30).</p> <p>В случаите когато Ново Нордиск не разполага с информация за самоличността на МС/ЗО и/или в случаите когато МС/ЗО не разполагат с информация за участието на Ново Нордиск с конкретен проект поради</p>

Терминология	Третиране от Ново Нордиск
	наличието на трета страна - посредник т.е. в случаите на така наречените „скрити“ или „двойно скрити“ (не)интервенционални проучвания няма да бъде правено оповестяване на обобщена или на друга база.
Програми за проучване на пазара (ППП)	<p>Програма за проучване на пазара (ППП) включва:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Систематично събиране на данни, свързани с употребата на лекарствени продукти • Използване на тези данни за маркетинг и развитие на бизнеса <p>ППП не включва:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Търговски комуникации • Кампании за продажби • Други дейности, насочени към продажба на продукт <p>Всеки ТС във връзка с ППП, където участващите МС са „скрити“ или „двойно скрити“ в интерес на методологията на ППП и самоличността на МС за тази цел не може да бъде разкрита на Ново Нордиск, не се оповестява. „Скрити“ означава, че Ново Нордиск няма информация за конкретния МС, който участва в ППП. „Двойно скрит“ означава, че нито МС, нито Ново Нордиск имат конкретна информация за другия и анонимността е и от двете страни.</p>
Храни и напитки	Храната и напитките не са обхванати от изискванията за оповестяване на ЕФПИА и следователно не се оповестяват.
Получател	<p>Получател е всеки индивидуален МС или ЗО, който може да бъде ясно идентифициран. Ново Нордиск проследява и оповестява прилагайки принципа на „първият МС/ЗО получател на ТС“. Това означава, че Ново Нордиск проследява и оповестява тези ТС, които се предоставят на първия получател, за който се прилага Кодекса ЕФПИА и Кодекс АРФарМ</p> <p>Пример: Плащанията на хонорари се проследяват изцяло до получателя МС/ЗО, към който е извършено плащането на база на подписан договор. Ново Нордиск не проверява и не проследява дали част от плащането към първия получател МС/ЗО е прехвърлено на друг МС/ЗО.</p> <p>Единствено изключение от горното правило се прилага за плащания за Регистрационни такси. Всички плащания на Ново Нордиск извършени към ЕФПИА ЗО за регистрационни такси на МС делегати на конгреси/конференции, се проследяват до действителния бенефициент на плащането - МС делегат.</p> <p>Всички останали ТС свързани с транспорт и хотелско настаняване, предоставени директно от Ново Нордиск или от трета страна, действаща от името на Ново Нордиск се проследяват до индивидуалния МС, който може да бъде идентифициран като получател на ТС.</p>

Терминология	Третиране от Ново Нордиск
Такса за регистрация	<p>Всички такси за регистрация и участие, свързани с участие на делегати в конференции, симпозиуми, конгреси или подобни външни събития. Този вид ТС винаги ще се оповестяват като ТС към МС/ЗО, а не като ТС, свързани с научноизследователска и развойна дейност.</p> <p>За автори/презентатори на резултати/постери, свързани с клинично изпитване, таксата за регистрация се оповестява като ТС, свързани с научноизследователска и развойна дейност (виж дефиницията за ТС, свързани с научноизследователска и развойна дейност за детайли на неинтервенционни изследвания).</p>
Такса членски внос	<p>Такси за членските внос, платени от Ново Нордиск на професионални асоциации, които попадат в обхвата на определението за ЗО, се проследяват и оповестяват като ТС към индивидуална ЗО в категорията Такси за услуги и консултации.</p>
Подкрепа за публикации	<p>МС, които са автори на независими научни публикации могат да получат ТС в натура, когато Ново Нордиск поема разходите за публикуване, предоставяни от външни агенции (например статистически анализ, медицинско писане, редактиране или подобни услуги).</p> <p>Разходите за подпомагане за независими публикации на МС (т.е. публикации на собствените клинични / научни изследвания на МС) не се считат за безвъзмездни средства</p>
Разходи, свързани с „Разходи за услуги и консултации“	<p>Всеки разход, свързан с „Разходи за услуги и консултации“, напр. настаняване, пътуване и т.н. с изключение на храни и напитки.</p>
Отчетени корекции	<p>Корекции на оповестяването на ТС ще бъдат извършвани от Ново Нордиск за всеки отделен случай.</p>
Отчетен период	<p>Оповестяването се извършва на годишна база и всеки отчетен период покрива пълна календарна година („Отчетният период“). Отчетният период е календарната 2022 г. и оповестяването се извършва не по-късно от 30 юни 2023 г.</p> <p>Проследяването на ТС ще следва датата на плащане, а не датата на събитието, напр.: събитието се осъществява през ноември 2021 г. и ТС е платен през февруари 2022 г. Този ТС ще бъде проследен през 2022 г. и оповестен през 2023 г.</p> <p>ТС по договори, сключени за няколко години, също ще следват датата на всяко индивидуално плащане.</p>
Трансфери на стойности (ТС), свързани с	<p>Всички ТС към МС/ЗО, свързани с долупосоченото, ще бъдат оповестявани като ТС, свързани с научноизследователска и развойна дейност (обобщено):</p>

Терминология	Третиране от Ново Нордиск
<p>научноизследователска и развойна дейност</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Дейности по неклинични изследвания (включително услуги/консултантство, дарение и/или съвместни изследвания) с или без връзка с някакъв конкретен проект или номер на клинично проучване. • Услуги/консултации или дарение, отнасящо се до работа в клинично изпитване и свързано* с номер на конкретен проект или клинично изпитване. • Услуги/консултации или дарение, отнасящо се до проспективни неинтервенционни проучвания и свързани с номер на конкретен проект или клинично проучване (с изключение на епидемиологични проучвания, базирани на външни бази данни и регистри). <p>Изключени от обхвата на ТС, свързани с научноизследователска и развойна дейност, са:</p> <ul style="list-style-type: none"> • ТС, свързани с епидемиологични проучвания, основани на външни бази данни и регистри. • ТС, свързани с ретроспективни неинтервенционни проучвания. • ТС, свързани с участието на отделен МС/ЗО, за покриване на разходи за събитие** (споразумение за спонсориране на разходи за регистрация или разходи, свързани с пътуване и настаняване за събитие/ конференция, конгрес, симпозиум). • ТС за дейности, които не са покрити от посочената по-горе дефиниция за ТС, свързани с научноизследователска и развойна дейност. <p>Тези четири типа ТС ще бъдат оповестявани под съответните категории за МС/ЗО.</p> <p>*Връзката с определен проект/изследване/номер на клинично проучване трябва да бъде обявена в писменото споразумение между Ново Нордиск и МС/ЗО за услуги/консултации или дарение.</p> <p>**Всяко външно организирано събитие или събитие на Ново Нордиск, където МС има ролята на пасивен участник. „Пасивен“ означава, че МС не предоставя услуги на Ново Нордиск на събитието или директно свързани със събитието.</p>
<p>Споразумение за спонсорство</p>	<p>Спонсорство може да бъде предоставено само на ЗО.</p> <p>Спонсорство не може да бъде предоставено на индивидуален МС.</p> <p>Покриването на разходи на отделен МС за участие в събитие или подобна дейност не се смята за спонсорство и ще бъде отразено като „Участие в разходи за събития“, „Такса регистрация“, „Пътуване и настаняване“</p>

Терминология	Третиране от Ново Нордиск
	<p>Спонсорство се определя като финансово или нефинансово подпомагане, което:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Предоставя се за целите на здравно обучение, информация, проучване и/или за размяна на научна информация; • Свързано е с конкретно научно събитие, проект или активност; • Предоставя се промоционална или непромоционална цел; • Ново Нордиск получава директни придобивки в замяна; <p>Спонсорство предоставено на ЗО се проследява и оповестява като „Договори за спонсорство със ЗО / трети лица, посочени от ЗО за провеждане на Събитието“</p> <p>Ново Нордиск спонсорира събития организирани от трета страна и отговарящи на следните критерии</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) конгреси с физическо пристъвие, 2) домакинствани в страна от EFPIA, 3) организирани от трета страна и 4) повече от 500 участници, идващи от 5 или повече различни страни единствено след оценка и одобрени чрез платформата EFPIAs e4ethics
<p>Трансфер на стойност (ТС)</p>	<p>Оповестяването на ТС следва Получателя, а не крайното ползващо се от ТС лице.</p> <p>Всички ТС към МС и ЗО ще бъдат оповестени в брутни стойности без ДДС и както са отчетени във финансовата система на Ново Нордиск. Това означава, че всички данъци с изключение на ДДС, разходи за социални осигуровки и т.н. ще бъдат включени в оповестените стойности, а ДДС ще бъде изключен там където е възможно.</p> <p>ТС, свързани със събития, организирани от Ново Нордиск, ще бъдат оповестени само ако са свързани с индивидуално пътуване и настаняване. Всички други вътрешни или външни разходи, напр. за съоръжения, конферентни зали, групов автобусен транспорт и т.н, които не биха могли да бъдат съотнесени към отделните участници, няма да бъдат оповестявани.</p> <p>ТС, свързани с мостри на лекарствени продукти, молекули в процес на изпитване и биологични мостри, са изключени от задължението за оповестяване.</p> <p>„ТС, свързан с отменено пътуване“ като водещ принцип, ще бъде оповестен само ако според информацията на Ново Нордиск, МС/ЗО е получила ТС. Разход, направен от Ново Нордиск сам по себе си не се приема за ТС. „ТС, свързан с отменено пътуване“, означава, че Ново Нордиск е организирал пътуването на МС/ЗО (напр. резервация и плащане на хотел или полет), но МС/ЗО не ги е използвал.</p>

Терминология	Третиране от Ново Нордиск
Пътуване	<p>Разходи за полети, пътуване с влак, обработка на багаж, наемане на коли, пътни такси, такси за паркиране, такси и т.н.</p> <p>Транспортни разходи, които не са директно свързани с отделни МС/ЗО (напр. при използване на масов междуградски автобусен/железопътен транспорт), няма да се оповестяват.</p>
Уникален идентификатор (УИН/ЕИК)	<p>Ново Нордиск гарантира, че всеки МС/ЗО е идентифициран по такъв начин, че не може да има никакво съмнение за идентичността на МС/ЗО, ползваща се от ТС. Уникалният идентификатор, използван за МС, е УИН код, а за ЗО - ЕИК.</p>

3. Данни за промени в Методологията:

Издание /сериен №.	Ефективна дата:	Оповестено на:	Промени в документа:
1.0	01.02.2016	30.06.2016	Нов документ
2.0	01.02.2017	30.06.2017	<p>Актуализация на документа в съответствие с датите на отчетната година и промени във вътрешната методология за 2016</p> <ul style="list-style-type: none"> - „Проучвания, спонсорирани от изследователи“ – пояснение на „скрити“ или “двойно скрити” (не)интервенционални проучвания - „Получател“ – уточнение на случаите на ТС за такси за регистрация и участие.пътни и хотелски за делегати - „Отчетен период“ - актуализиран

3.0	01.02.2018	29.06.2018	<p>Актуализация на документа в съответствие с датите на отчетната година и промени във вътрешната методология за 2017</p> <ul style="list-style-type: none"> - „Съгласие за оповестяване на лични данни – получаване и администриране“ - „Дарения и финансово подпомагане за обучителни цели“ – актуализиране на определението - „Получател“ – актуализиране на определението - „Трансфери на стойности (ТС), свързани с научноизследователска и развойна дейност“ – актуализиране на определението - „Споразумение за спонсорство“ – актуализиране на определението - „Отчетен период“ - актуализиран
4.0	01.05.2021	30.06.2021	<p>Актуализация на документа в съответствие с датите на отчетната година и промени във вътрешната методология за 2020</p> <ul style="list-style-type: none"> - Референция към новия кодекс на поведение на EFPIA - Референция към актуализирани членове на кодекса - Актуализиране на определението за дарения - Включване на определение за дарения на продукти, - Включени са примери за ППП. - Включена дефиницията на членския внос. - Включена дефиницията за подкрепа на публикацията. - Добавени указания за компенсация при организиране на виртуални събития (услуги, предоставяни между часовете от 22 до 06 часа)
5.0	02.07.2021	30.06.2022	<p>Актуализация на документа в съответствие с датите на отчетната година и промени във вътрешната методология за 2021</p> <ul style="list-style-type: none"> - Дефиницията „Споразумение за спонсорство“ е променена, за да включва препратка към процедурата за преглед на E4Ethics
6.0	20.06.2023	30.06.2023	Малки редакционни корекции