

Оповестяване на формите на предоставяне на стойност в полза на медицински специалисти (HCP), здравни организации (HCO) и пациентски организации (POs). Методология за оповестяване на данните за 2025 г. през 2026 г.

Версия: 20 март 2026 г.

Държава: България

Година на данни: 2025

Година на публикуване: 2026

Въведение

Съвместната работа между медицинските специалисти и здравните организации от много време е изключително важен фактор за напредъка на грижите за пациентите и разработването на иновативни лекарствени средства. Медицинските специалисти и организациите, с които те работят, предоставят на фармацевтичната индустрия ценни и независими експертни знания, получени от техния клиничен опит и опита в лечението на различни болести. Още повече, бидейки главна и непосредствена точка за контакт с пациента, медицинските специалисти могат да предоставят безценни експертни знания за резултатите от лечението на пациента и от неговата индивидуална терапевтична програма. От своя страна, това ни помага да адаптираме нашите продукти към нуждите на пациентите и по този начин да подобряваме грижите за тях.

Медицинските специалисти и здравните организации трябва да получат справедливо възнаграждение за услугите, които предоставят на фармацевтичните фирми. Кодексът на EFPIA за практиките осигурява точност и прозрачност в разкриването на обхвата и стойността на описаната съвместна работа и е важна стъпка към изграждането на по-голямо доверие между фармацевтичната индустрия, медицинската общност и пациентите.

В качеството си на член на ARPharM, и пълноправен корпоративен член на EFPIA, АстраЗенека ("AZ") е възприела изцяло принципа на прозрачност във взаимодействието си с медицинските специалисти (HCPs), здравните организации (HCOs) и пациентските организации (POs) и на тяхното регистриране и оповестяване в съответствие с всички приложими местни изисквания за прозрачност.

Собствените политики на AZ са напълно приведени в съответствие с целите на Кодекса на EFPIA за практиките и взаимоотношения между фармацевтичната индустрия и пациентските организации, както и неговите местни интерпретации в Кодекса на EFPIA за оповестяване на предоставяне на стойности от фармацевтични компании на медицински специалисти и здравни организации, насочени към насърчаване на етични и прозрачни взаимодействия със здравната общност. Нашите взаимодействия с медицински специалисти, здравни организации и пациентски организации се уреждат от Етичния кодекс на AZ и придружаващите ги Глобални стандарти на AZ, които изискват да ръководим всяка част от бизнеса си почтено и да отказваме да дадем или получим някаква ценност, която може да бъде предназначена или може да бъде възприето като оказване на неправомерно влияние. Прозрачната отчетност е една възможност за АстраЗенека да демонстрира своя твърд ангажимент към ценностите и принципите залегнали в Кодекса на EFPIA за практиките. и други европейски изисквания за прозрачност.

Целта на този документ е да бъде ясно разкрит подходът на АстраЗенека за оповестяване; да бъдат обяснени някои ключови дефиниции; да бъде представен обхватът на оповестените дейности, както и ключовите елементи на процеса на събиране и отчитане на получените данни.

В общи линии, три са основните положения, които характеризират възприетия от AZ, подход:

(1) Отчетност на местните дружества и регионалната консолидация

Местните дружества носят отговорността за регистрирането на формите на предоставяне на стойност и за потвърждаването на точността на предоставените данни. Регионалното решение за начина на отчитане консолидира формите на предоставяне на стойност и осигурява нужната последователност и автоматизираното

проследяване на трансграничните плащания в границите на Европа. Другите трансгранични плащания се наблюдават чрез системата за плащане (САЩ) или ръчно (останалата част от света).

(2) Съответствие с местните кодекси

Освен при наличието на строги и задължителни законодателни изисквания, местните дружества са възприели изцяло Кодекса, т.е. без каквито и да било отклонения. Във всяка страна АстраЗенека ще се съобрази и с приложимите местни изисквания за оповестяване. Възможно е да се появят варианти (по-строги от предвиденото в Кодекса), или отклонения (в страни, където поради някои задължителни национални разпоредби Кодексът не може да бъде прилаган изцяло).

(3) Едно оповестяване за един пазар – включващо всички форми на стойност, предоставени директно от дружество от групата на АстраЗенека, или непряко, чрез трети лица, действащи от името на АстраЗенека.

Дружеството, извършващо оповестяването в България, е „АстраЗенека България“ ЕООД.

За България, оповестяването се извършва на поддържан от АстраЗенека уебсайт/платформа <https://www.astrazeneca.bg/sustainability.html#ToV>. Оповестяването се извършва и на външния уебсайт на АстраЗенека - www.astrazeneca.com, раздел „Устойчивост“ (Sustainability).

Съдържание

1. Дефиниции.....	6
1.1. Носители.....	6
1.1.1. Дефиницията на медицински специалист (HCP)	6
1.1.2. Дефиниция на здравна организация (HCO).....	6
1.1.3. Дефиницията за професионален организатор на конгреси (PCO).....	6
1.1.4. Дефиницията за пациентска организация (PO).....	7
1.2. Форми на предоставяне на стойност.....	7
1.2.1. Дарения и грантове	7
1.2.2. Договори за спонсорство	7
1.2.3. Регистрационни такси.....	8
1.2.4. Пътни и хотелски разходи	8
2. Обхват на оповестяването.....	10
2.1. Засегнати продукти.....	10
2.2. Дружество, обхванато от доклада	10
2.3. Изключени форми на предоставяне на стойност.....	10
2.3.1. Разходи за „гостоприемство”.....	10
2.3.2. Логистични разходи.....	10
2.3.3. Информационни и образователни материали и предмети с медицинско предназначение	10
2.3.4. Дарения за благотворителни и пациентски организации	11
2.4. Дата на предоставянето на стойност	11
2.5. Директни предоставяния на стойност	11
2.6. Косвени предоставяния на стойност	11
2.6.1. Косвени предоставяния на стойност чрез трети страни за клинични изпитвания	11
2.6.2. Косвени предоставяния на стойност чрез професионални организатори на конгреси (PCOs).....	12
2.6.3. Косвени предоставяния на стойност чрез HCO.....	12
2.6.4. Косвени предоставяния на стойност чрез други трети страни за диагностични и лабораторни услуги.....	12
2.6.5. Косвени предоставяния на стойност чрез други трети страни.....	12
2.7. Непарични трансфери на стойност	13
2.8. Предоставяне на стойност в случай на частично посещение или при анулиране	13
2.9. Трансгранични дейности	13
2.10. Научноизследователска и развойна дейност (R&D).....	14
2.11. Доброволно разкриване	14
3. Специфични съображения	14
3.1. Уникален идентификатор	14
3.3. Многогодишни договори	14
3.4. Национални специфики.....	15

3.5.	Контрол на качеството	15
4.	Управление съгласията за оповестяване.....	15
4.1.	Получаване на съгласие	15
4.1.1.	Съгласие на здравните организации (НСО), професионалните организатори на конгреси (РСО) и пациентските организации (РО).....	15
4.1.2.	Съгласие на медицинските специалисти НСР	16
4.2.	Законен интерес.....	16
5.	Формуляр за оповестяване	16
5.1.	Дата на публикацията.....	16
5.2.	Запазване на данните.....	16
5.3.	Платформа за оповестяване	16
5.4.	Език на оповестяване	16
6.	Разкриване на финансови данни	16
6.1.	Валута	17
6.2.	Данък добавена стойност (ДДС) и други данъци	17
6.3.	Правила за изчисление	17
7.	Допълнителна информация	17
7.1.	Случаи на оттегляне на съгласие за оповестяване.....	17
7.2.	Искания от страна на получателите на предоставена стойност	17
7.3.	Частично съгласие	17
7.4.	Преглед преди оповестяване.....	18

1. Дефиниции

1.1. Носители

1.1.1. Дефиницията на медицински специалист (НСР)

Дефиницията на медицински специалист в България е:

Медицински специалист по смисъла на Кодекса е всеки от изброените: лекари, лекари по дентална медицина, магистър-фармацевти, медицински сестри, акушерки, медицински лаборанти, фелдшери и помощник-фармацевти, или всяко друго лице, което, в рамките на своята професионална дейност, има право да предписва, закупува, снабдява, препоръчва или администрира лекарствени продукти и чиято основна практика, основен професионален адрес или място на регистрация е в Европа.

За избягване на съмнение, определението на медицински специалист включва:

1. всяко длъжностно лице или служител на правителствена агенция или друга организация (в публичния или частния сектор), което има право да предписва, закупува, снабдява, препоръчва или администрира лекарствени продукти и
2. всеки служител на Компания, чиято основна дейност е на практикуващ медицински специалист,

но изключва:

- a) всички други служители на Компания по смисъла на Кодекса и
- b) търговец на едро или дистрибутори на лекарствени продукти.

Публикуването се определя според статуса на получателя към момента на предоставянето на стойност, независимо от по-късните промени в статуса на НСР (пенсиониране, смяна на работа или смърт). Всяко Предоставяне на стойност, направено в рамките на календарната година, трябва да бъде докладвано за съответната година.

1.1.2. Дефиниция на здравна организация (НСО)

Определението на здравна организация в България е:

Здравна организация по смисъла на Кодекса е всяка здравна организация, медицинска или научна организация или сдружение (независимо от юридическата или организационна форма), като например лечебно заведение по смисъла на Закона за лечебните заведения, фондация, университет или друга образователна институция, професионално или научно дружество (с изключение на организации на пациентите в рамките на обхвата на Кодекса за пациентските организации), чийто адрес на управление, място на учредяване или първично място на дейност е в Европа или чрез която един или повече медицински специалисти предоставят услуги.

1.1.3. Дефиницията за професионален организатор на конгреси (PCO)

Дефиницията за професионален организатор на конгреси (PCO) в България е:

Професионален организатор на конгреси (PCO) е дружество/физическо лице, което има опит в организирането и управлението на конгреси, конференции, семинари или подобни събития (всички наречени „Събития“). При прилагането на тези Насоки търговските дружества, включени в организиране на транспорт (пътнически агенции) или настанявания (хотели, банкетни функции в хотели и други), не се считат за професионални организатори на конгреси (PCOs).

1.1.4. Дефиницията за пациентска организация (PO)

Дефиницията за пациентска организация (PO) в България е:

Юридическо лице/субект с нестопанска цел (включително водещата организация, под чиято шапка е), съставено предимно от пациенти и/или лица, полагащи грижа, което представлява и/или подкрепя нуждите на пациентите и/или лицата, полагащи грижи, и чието седалище, адрес на регистрация или основно място на извършване на дейност е в Европа.

1.2. **Форми на предоставяне на стойност**

1.2.1. Дарения и грантове

АстраЗенека подпомага медицинското или научното образование, напредъка на медицинските и научните изследвания, както и здравеопазването и здравните системи чрез финансова или нефинансова подкрепа на легитимни и утвърдени организации.

АстраЗенека може да предостави такава подкрепа чрез:

- Финансов принос или Спонсорство (или наричани още Грантове) в подкрепа на: инициативи в сферата на образованието на медицинските специалисти, включително образование за здравните системи и практики; на медицински или научни изследвания или на партньорства.
- Дарения в полза на здравни или пациентски организации с нестопанска цел, или здравни, или пациентски организации от публичния сектор, предназначени да подкрепят техните мисии или дейности.

Даренията в полза на здравните организации могат да бъдат както парични, така и дарения в натура. Продуктовите дарения се предоставят в случаите на спешност в национален мащаб, както и при международни или регионални бедствия или при други случаи на реална необходимост в областта на здравеопазването. Продуктовите дарения и свързаните с тях процеси са съобразени с насоките на Световната здравна организация (СЗО) за даряване на лекарствени продукти.

1.2.2. Договори за спонсорство

АстраЗенека спонсорира, с финансови или нефинансови средства, законни и утвърдени организации за медицинско или научно образование на външни заинтересовани лица, организиращи образователни и научни събития (включително независими конгреси). Такова подпомагане има за цел да повиши научното или образователното качество на събитията и/или да ги подпомогне логистично в случаите на инициативи на скромни места или с незначително гостоприемство, в съответствие с етичните принципи, следвани от АстраЗенека. Задължителните договори за спонсорство описват неговите цели, както и за какво следва да се използват предоставените средства.

Спонсорските пакети могат да включват и провеждането на сателитни симпозиуми и спонсорирането на лектори или преподаватели.

Подпомагането се предоставя или директно на здравната организация, или на организатора на събитието, или на трето лице, назначено от здравната организация за организиране и провеждане на съответното събитие. Във всички случаи подпомагането се оповестява като предоставено на здравната организация, която в крайна сметка е бенефициент.

Когато подпомагането в полза на здравна организация включва и разходи за транспорт и настаняване на медицински специалисти по време на участието им в независими конгреси и конкретните специалисти, ползващи се от тази подкрепа, са неизвестни, направените плащания ще бъдат отнесени в категорията "Договори за спонсорство", формулирана от EFPIA.

1.2.3. Регистрационни такси

Като част от подкрепата, предоставяна за медицинско обучение, АстраЗенека покрива разходите за регистрационни такси за участие на медицински специалисти в избрани независими конгреси и, когато помощта се предоставя на здравна организация, такава помощ се предоставя и за други образователни/научни събития.

Когато подпомагането се предоставя на здравна организация, АстраЗенека не взима участие в избора на конкретните медицински специалисти.

Когато подпомагането е предоставено на конкретен медицински специалист, целта е да се даде възможност на делегати (не повече от двама годишно):

- да присъстват на презентации или да участват в научния обмен, свързан със значими промени и напредък в разработката на продукти на АстраЗенека, или на тяхната употреба, както и за развитието на научни изследвания на АстраЗенека;
- за целите на изпълнение на даден договор за услуги.

Общото правило е, че всички суми се превеждат директно на транспортните/хотелски организации или организаторите на събитието.

1.2.4. Пътни и хотелски разходи

В подкрепа на непрекъснатото медицинско обучение, АстраЗенека подпомага здравните организации и медицинските специалисти чрез покриване на разходите за пътуване и настаняване на специалистите по време на участието им в избрани независими конгреси и/или срещи, организирани от АстраЗенека, както и за подпомагане на здравните организации във връзка с други образователни/научни събития.

В описваните разходи могат да бъдат включени разходите за самолетни билети, за влакови билети, настаняване в хотел, таксиметрови превози, автобусни трансфери и други пътни разходи.

Разходите за наземен транспорт (например автобусен или таксиметров), които са организирани за цели групи от участници, се оповестяват агрегирано за цялата група, но когато участващите специалисти могат да бъдат идентифицирани, сумата се разделя и оповестява за всеки от тях.

1.2.5. Хонорари за услуги и консултации и свързаните с тях разходи

АстраЗенека може да ангажира медицински специалист/здравна организация/пациентска организация за услуги единствено при наличието на реална и легитимна необходимост от тях и ако медицинският специалист/здравната организация/пациентската организация притежава необходимата квалификация за предоставяне на съответната услуга. Такива услуги се заплащат под формата на хонорар за услуга, определен по справедливата ѝ пазарна стойност.

Такива услуги могат да включват:

- Изказване на или председателстване на срещи/семинари/заседания;
- Услуги по обучение;
- Участие в консултативни съвети;
- Медицински монографии;
- Анализ на данни;
- Разработване на образователни материали;
- Консултации от общ характер;
- Услуги, извършени във връзка с конгреси на трети страни;
- Ретроспективни неинтервенционални проучвания;
- Участие в пазарни проучвания, когато такова участие се заплаща и/или се изискват средства за пътни разходи. Плащания за подобни услуги се оповестяват единствено ако АстраЗенека знае имената на участниците в съответното пазарно проучване.

Като част от писмения договор за услуги, свързаните с услугите разходи могат да бъдат платени и в тях да бъдат включени и разходите за самолетни билети, за влакове, автомобили под наем, пътни такси, такси за паркиране, таксиметрови услуги, автобусни трансфери, хотелско настаняване, разходите за получаване на визи. Всички разходи се заплащат от АстраЗенека директно на доставчиците на транспортните/хотелски услуги, или на организаторите на събитието (по целесъобразност), или биват възстановени срещу предоставянето на съответните платежни документи.

1.2.6. Изследвания и развойна дейност (R&D)

„Трансфери на стойност за научноизследователска и развойна дейност“ (R&D) означава, за целите на оповестяването, трансфери на стойност към здравни специалисти или здравни организации, свързани с планирането или провеждането на:

- неклинични проучвания (както са определени в Принципите на ОИСП за добра лабораторна практика)
- клинични изпитвания (както са определени в Регламент (ЕС) № 536/2014)
- неинтервенционални проучвания с проспективен характер, които включват събиране на данни за пациенти от или от името на отделни здравни специалисти или групи от здравни специалисти, специално за целите на проучването.

2. Обхват на оповестяването

2.1. Засегнати продукти

АстраЗенека е компания, която разработва иновативни лекарствени продукти, отпускани по лекарско предписание, и взаимодействията с медицинските специалисти/здравните организации/пациентските организации е насочено върху развитието и насърчаването на разработването на лекарства, отпускани по лекарско предписание. Следователно, на оповестяване подлежат единствено форми на предоставяне на стойност, свързани с лекарства, отпускани по лекарско предписание.

2.2. Дружество, обхванато от доклада

Докладът обхваща оповестяването на трансфери на стойност към здравни специалисти (НСП), здравни организации (НСО) и пациентски организации, които упражняват дейност или са регистрирани в държава, в която се прилагат изискванията за оповестяване съгласно Кодекса за поведение на EFPIA. Тези трансфери на стойност са предоставени от AstraZeneca (AZ), нейните филиали, както и от придобити (ако не са оповестени отделно под името на придобитото дружество) или слети дружества, независимо от тяхното местонахождение.

2.3. Изключени форми на предоставяне на стойност

2.3.1. Разходи за „гостоприемство“

Съгласно член 10 на Кодекса на EFPIA за практиките, разходите „гостоприемство“ не се оповестяват, ако са в съответствие с границите, определени от националната асоциация. АстраЗенека прилага тези ограничения по отношение на срещите/семинарите, организирани от АстраЗенека, поради което разходите за храна и напитки са изключени. Въпреки това, ако храната и напитките представляват съществена и неделима част от приноса към разходите за провеждането на събитието или спонсорството, като част от спонсорските договори със здравна организация, те биват включени в графата Принос към разходи за събития.

2.3.2. Логистични разходи

Логистичните разходи за срещите/семинарите, организирани от АстраЗенека (например наемането на помещения, техника, персонал), са изключени. Но подпомагането на участниците, например пътни и хотелски разходи или хонорари за презентациите на медицински специалисти, са включени в съответната разходна категория.

2.3.3. Информационни и образователни материали и предмети с медицинско предназначение

Съобразно изискванията залегнали в чл. 17 на Кодекса на EFPIA за практиките във фармацевтичната индустрия, предметите с медицинско предназначение и информационните/образователни материали не се оповестяват когато "Предаването на информационни и образователни материали се разрешава при условие че: (i) "те не са скъпи"; (ii) „са пряко свързани с практикуването на медицинска дейност или дейностите на фармацевтите“; и (iii) „са от полза за грижата за пациентите“.

Доставчици, на които са предоставени стойности чрез програмата на АстраЗенека „Ранен достъп“ (Early Access Program (EAP) или чрез „Свързващата програма“ (Bridging Program) се счита, че не попадат в обхвата на оповестяването за целите на EFPIA.

2.3.4. Дарения за благотворителни и пациентски организации

Всички форми на предоставяне на стойност в полза на организации, които не са здравни организации по смисъла на тази методология, са извън обхвата на оповестяване.

Всички форми на предоставяне на стойност в полза на пациентски организации попадат в обхвата на оповестяването съгласно Кодекса на EFPIA относно взаимоотношенията между фармацевтичната индустрия и пациентските организации.

2.4. Дата на предоставянето на стойност

Когато става дума за плащане, същото се отчита към датата на неговото извършване. Включени са и плащанията направени през 2025 г. за дейности, реализирани през 2024 г. В случай на получено съгласие за оповестяване на тези плащания, последното се прави на името на получаващото лице. Ако такова съгласие не е дадено, плащането се оповестява на агрегирана основа (обобщено оповестяване).

Когато предоставянията на стойност се отнасят до многогодишни договори, в оповестяването са включени само тези, предоставени през отчетната година.

Когато стойността е предоставена в натура, същата се отчита към датата, на която бенефициентът я е получил.

2.5. Директни предоставяния на стойност

Физическото или юридическо лице, на чието име е открита банковата сметка, по която са прехвърлени паричните средства, се счита за получателят на предоставената стойност и той ще бъде оповестен.

Директните предоставяния на стойност се регистрират в SAP и от там биват прехвърлени в системата за прозрачна отчетност на АстраЗенека. След това, данните се съгласуват с отчетната категория според Кодекса на EFPIA за оповестяване.

2.6. Косвени предоставяния на стойност

2.6.1. Косвени предоставяния на стойност чрез трети страни за клинични изпитвания

Когато дадена трета страна, осигуряваща услуги, свързани с R&D активности, действа от името на АстраЗенека и предоставя стойност на медицински специалисти/здравни организации, същите попадат в обхвата на оповестяването и се отчитат на обобщена основа в сектор R&D, при условие, че техните дейности попадат в сферата, дефинирана като R&D.

2.6.2. Косвени предоставяния на стойност чрез професионални организатори на конгреси (PCOs)

Средства, предоставяни на Събития чрез професионални организатори на конгреси (PCOs), които са Получател на предоставяния на стойност, следва да се считат за косвени предоставяния на стойност. Предоставяния на стойности чрез професионални организатори на конгреси се докладват или в полза на здравна организация (HCO) или в полза на Получател - професионален организатор на конгреси (PCO), ако здравната организация (HCO) е неизвестна. Това важи и когато професионални организатори на конгреси (PCOs) организират Събития по тяхна инициатива или по искане на здравна организация (HCO).

Средства във връзка с разходите, свързани със Събития, платени чрез професионални организатори на конгреси (PCOs) в полза на физически лица медицински специалисти (HCPs), трябва да се оповестяват на индивидуална поименна база като косвени предоставяния на стойност на медицински специалисти (HCPs) или в полза на Получател - професионален организатор на конгреси (PCO), ако медицинският специалист (HCP) е неизвестен. Оповестявания на индивидуална поименна база изискват надлежно съгласие; когато такова съгласие не може да бъде осигурено, свързани предоставяния на стойности ще бъдат оповестявани обобщено.

2.6.3. Косвени предоставяния на стойност чрез HCO

Когато предоставянето на стойност в полза на индивидуален специалист се извършва косвено, чрез здравна организация, и когато АстраЗенека е получила съгласие, средствата ще бъдат оповестени като предоставени на медицинския специалист, съобразно местните насоки за оповестяване

2.6.4. Косвени предоставяния на стойност чрез други трети страни за диагностични и лабораторни услуги

АстраЗенека няма отношение към избора на HCPs или HCOs, които са избрани от трети страни във връзка с предоставяне на диагностични и лабораторни услуги.

Когато трети страни, предоставящи диагностични или лабораторни услуги от името на АстраЗенека, предоставят стойност на медицински специалисти, АстраЗенека се задължава да положи разумни усилия за събиране на информация за изплатените стойности на медицинските специалисти или организации от третата страна и да предостави информация за тези изплатени стойности като R&D.

2.6.5. Косвени предоставяния на стойност чрез други трети страни

Когато трети лица биват назначени от здравна организация да организират/проведат дадено събитие, като крайният бенефициент на предоставеното подпомагане все пак е здравната организация, подпомагането се оповестява като дадено в полза на тази здравна организация. Когато събитието е организирано от името на повече от една здравна организация, без разпределението на средствата да е напълно ясно, стойността се разделя поравно между всички здравни организации.

Когато трети лица са назначени от АстраЗенека да организират пътуването и настаняването на медицински специалисти, които ще предоставят услуги или ще

участват в семинари/конгреси и др., разходите ще бъдат оповестени на името на съответния медицински специалист.

Всички допълнителни административни такси, събирани от агенциите, са изключени от оповестяването, тъй като те не са предоставяния на стойност в полза на медицински специалист или здравна организация.

2.7. Непарични трансфери на стойност

Когато непарични облаги, като услуги или труд, се предоставят на здравна организация (НКО) от AZ или от трети страни, тяхната парична стойност се оповестява срещу получателя – съответната здравна организация (НКО).

Когато непаричните облаги представляват услуги под формата на дарения (напр. услуги за преглед на терапия), предоставени от трети страни, назначени от AZ на здравни организации с цел подпомагане на здравеопазването или научните изследвания, стойността на предоставената услуга се проследява и отчита срещу конкретния получател – съответната здравна организация (НКО).

2.8. Предоставяне на стойност в случай на частично посещение или при анулиране

Когато даден медицински специалист/здравна организация не успее да присъства на събитие или при анулиране на събитието, свързаните с това разходи не се оповестяват /например разходите за анулиране на хотелски резервации или настаняване другаде/. В случай на частично посещаване на събитието, ще бъдат оповестена единствено тази част от предоставената стойност, която е реално получена и използвана.

Когато АстраЗенека трябва да заплати на медицински специалист/здравна организация суми за анулиране съгласно договор за услуга по причина на анулирани инициативи или събития, тези суми се оповестяват.

2.9. Трансгранични дейности

АстраЗенека полага всички усилия да установи и оповестява всички предоставяния на стойност в полза на медицински специалисти, здравни организации и пациентски организации, които са базирани и практикуват в страна, приела Кодекса на EFPIA за практиките и/или други трансгранични изисквания за прозрачност. Страната на оповестяването се определя на база адреса на основната практика на медицинския специалист или адреса на регистрация на здравната организация.

Оповестяването се извършва локално, на интернет страницата на местното АстраЗенека дружество, или на отделна платформа, когато това е залегнало като изискване на местното законодателство или кодекс.

2.10. Научноизследователска и развойна дейност (R&D)

Всяко Предоставяне на стойност (ToVs), свързано с планирането или провеждането на неклинични проучвания, клинични изпитвания и неинтервенционални проучвания, извършвани от AZ (включително услуги, предоставяни от външни изпълнители, които не заемат постоянна позиция) или от организации за клинични изследвания (CRO), действащи от името на AZ, които имат проспективен характер, се считат за Предоставяне на стойност за научноизследователска и развойна дейност (R&D) и се оповестяват в обобщен (агрегиран) вид.

Ретроспективните неинтервенционални проучвания или други проучвания, които не се подават към регулаторните органи съгласно местното законодателство за лекарствените продукти, не попадат в категорията на научноизследователската и развойна дейност (R&D). Свързаните с тези проучвания трансфери на стойност се оповестяват като „Възнаграждение за услуги“ (Fee for Service) под името на съответния индивидуален получател.

2.11. Доброволно разкриване

Доброволното разкриване не е приложимо.

3. Специфични съображения

3.1. Уникален идентификатор

АстраЗенека определя уникален идентификатор за всеки оповестяван медицински специалист, здравна организация или пациентска организация. Този идентификатор се генерира от АстраЗенека и се използва с цел да се гарантира, че транзакциите се оповестяват на името на правилния получател, за да бъде автоматизиран процесът на събирането на данни за предоставяния на стойност из цяла Европа и от други дружества в групата.

3.2. Медицински специалист на свободна практика

Когато медицинският специалист е самонаето лице и е учредил юридическо лице, на което той е собственик и единствено наето лице, той се счита за и разглежда като здравна организация. В тези случаи не е необходимо съгласието на медицинския специалист за оповестяване на данните на юридическото лице, дори в наименованието да се съдържат лични данни на медицинския специалист.

Ако медицинският специалист е "самонаето" лице, но не е регистрирал юридическо лице, специалистът ще бъде третиран като физическо лице и ще се прилагат правилата за защита на личните му данни.

3.3. Многогодишни договори

За договори, които обхващат повече от една година, AstraZeneca прилага подход на разпределено плащане, като Предоставянето на стойност (ToV) се оповестява за

календарната година, през която плащането или възстановяването е обработено в нашите финансови системи.

Когато трансферите на стойност са свързани с многогодишни договори, се включват само тези трансфери, извършени през отчетната година. Когато трансферът на стойност представлява облага в натура, стойността се отчита към датата, на която получателят е получил тази облага.

3.4. Национални специфики

В България се прилага практиката на националната асоциация на фармацевтичната индустрия ARPharM (Асоциация на научноизследователските фармацевтични производители в България). Методологията и оповестяването съгласно EFPIA са съобразени с Кодекса за оповестяване на трансфери на стойност на ARPharM, както и с приложимите национални изисквания за прозрачност.

3.5. Контрол на качеството

AstraZeneca има за цел да гарантира, че данните, включени в публично достъпните отчети за оповестяване, са пълни в рамките на най-доброто от нашите познания. AstraZeneca поддържа данните за оповестяване под постоянен преглед и ще ги коригира и/или актуализира, ако и когато стане известно, че тяхното качество и точност могат да бъдат подобрени.

Източници на данни и контролни механизми:

- Източници: счетоводни и снабдителни записи, системи за управление на събития, инструменти за управление на дарения и спонсорства, фактури от CRO/доставчици и договори.
- Контроли: валидация на получателите, преглед на категоризацията, съпоставяне с пациентски организации (POs) и договори, проверки за дублиране и документираните оценки за справедлива пазарна стойност (FMV).

AstraZeneca използва комбинация от автоматизирани системи, стандартизирани процеси и ръчно събиране на данни от вътрешни и външни източници, за да регистрира и отчита релевантни данни за Предоставяне на стойност (ToVs). Предоставената информация е изготвена добросъвестно и с най-добри усилия за спазване на изискванията на Кодекса за оповестяване на EFPIA.

4. Управление съгласията за оповестяване

4.1. Получаване на съгласие

4.1.1. Съгласие на здравните организации (HCO), професионалните организатори на конгреси (PCO) и пациентските организации (PO)

В България стойностите, предоставени в полза на здравни организации (HCOs), професионалните организатори на конгреси (PCOs) и пациентските организации (POs)

биват оповестявани без необходимостта от получаване на тяхното съгласие, тъй като същите са юридически лица по смисъла на Закона за лечебните заведения, Търговския закон, Закона за кооперациите и Закона за юридическите лица с нестопанска цел. XXXX

4.1.2. Съгласие на медицинските специалисти НСР

На местно ниво са положени всички усилия за постигане на високо ниво на оповестяване на плащанията, направени в полза на медицинските специалисти, при съобразяване с изискванията на Закона за защита на личните данни.

Форма за предоставяне на съгласие за обработване на личните данни винаги се предоставя на съответния НСР при първи ангажимент с него. Съгласието се предоставя еднократно и до изричното му оттегляне от НСР. Въз основа на това съгласие всички последващи плащания към съответния НСР се оповестяват индивидуално. Ако не е предоставено съгласие, плащанията към НСР се оповестяват на агрегирана основа. В последващи ангажименти АстраЗенека може да прикани НСР, които първоначално не са предоставили съгласието си, да обновят избора си, ако желаят.

4.2. **Законен интерес**

Законният интерес не се прилага за България.

5. **Формуляр за оповестяване**

5.1. **Дата на публикацията**

За България, датата на публикуването на данните е не по-късно 30 юни, в съответствие с изискванията на ARPharM.

5.2. **Запазване на данните**

AstraZeneca съхранява съответните записи за оповестяванията за минимален период от 5 години. Данните, публикувани на уебсайта на Компанията, ще останат достъпни за период до 3 години.

5.3. **Платформа за оповестяване**

Оповестяването се извършва на уебсайта на компанията член.

5.4. **Език на оповестяване**

Оповестяването на данните е на български език.

6. **Разкриване на финансови данни**

6.1. Валута

Оповестяването ще се извършва в български лева (BGN). При транзакциите, изискващи конвертиране на валутата, изчисляването се извършва когато транзакцията бива въведена във финансовите отчети на база курсовете, определени в AZURE (*Обща референтна среда на АстраЗенека*). AZURE е системата, по която АстраЗенека определя обменните курсове за всяка валута.

6.2. Данък добавена стойност (ДДС) и други данъци

ДДС и данъци при източника са изключени.

6.3. Правила за изчисление

Плащанията от здравни специалисти (НСП), професионални организатори на събития (PCO) или здравни организации (НСО) към AstraZeneca (например поради корекции на неправилни плащания или възстановявания вследствие на анулиции) се публикуват като отрицателни суми или се приспадат от общата стойност.

7. Допълнителна информация

7.1. Случаи на оттегляне на съгласие за оповестяване

Съгласието за оповестяване може да бъде оттеглено по всяко време преди и след публикуването на данните.

- Ако съгласието е оттеглено преди оповестяването, се счита, че съгласие не е дадено и това се отразява съответно в системата на АстраЗенека;
- В случаите на оповестяване на платформа на АстраЗенека, ако съгласието е оттеглено след оповестяването, публикуваните данни се заличават, като се публикува нов отчет, при който липсва индивидуално оповестяване за съответния медицински специалист, а предоставените в негова полза стойности се оповестяват в частта с данните на обобщена основа.

7.2. Искания от страна на получателите на предоставена стойност

Исканията или възникналите спорове се управляват чрез съгласуване с АстраЗенека Глобъл или друго маркетингово дружество на АстраЗенека, ако е приложимо. Специален имейл адрес (Global-Payment-Transparency@astrazeneca.com) се създава за целите на комуникацията с НСП и НСО. АстраЗенека ще се съобразява с минималните стандарти за даване на отговор, като поема ангажимент да разреши спора или да публикува коригираната информация в срок от 30 дни от получаване на съобщението за възникнал спор.

7.3. Частично съгласие

Ако съгласието се изисква за всяко отделно взаимодействие и здравният специалист (НСП) предостави частично съгласие, не крайният отговор (да или не) ще бъде

приложен за всички трансфери през съответната отчетна година. Ако здравният специалист не предостави съгласие в което и да е от взаимодействията, всички плащания ще бъдат оповестени в обобщена (агрегирана) форма.

7.4. Преглед преди оповестяване

АстраЗенека ще определи дали, и до каква степен медицинските специалисти могат да прегледат формите на предоставяне на стойност, които ще бъдат оповестени, преди публикуването им на страницата на АстраЗенека.