



**BERLIN-CHEMIE**  
**MENARINI**

## Metodologija izvještavanja za 2025. godinu u 2026. – Berlin-Chemie AG, Bosna i Hercegovina

Počevši od oktobra 2024. godine, podaci o profesionalnoj saradnji između kompanije, **zdravstvenih radnika, zdravstvenih ustanova i organizacija koje se bave istraživanjem i razvojem** biće dostupni na našoj internet stranici. Podaci o prenosu vrijednosti odnose se na aktivnosti vezane za lijekove koji se izdaju na recept i objavljuju se jednom godišnje, za prethodnu godinu.

Potpuna transparentnost, koja je postignuta objavljivanjem ovih podataka, predstavlja cilj i očigledan izbor farmaceutskih kompanija koje su usvojile Kodeks transparentnosti pripremljen od strane Evropske federacije farmaceutske industrije (EFPIA) i nacionalnih asocijacija.

Ova metodologija opisuje kako kompanija prikuplja, obrađuje i objavljuje podatke o prenosima vrijednosti zdravstvenim radnicima (ZR), zdravstvenim organizacijama (ZO) i udruženjima pacijenata (UP) u vezi sa svojim aktivnostima u 2025. godini.

### 1. Definicije

- **Primaoci:** Bilo koji Zdravstveni radnik (ZR) ili Zdravstvena Organizacija (ZO) koja obavlja profesiju ili glavnu djelatnost, ili ima glavno prebivalište ili sjedište u Europi:
- 
- **Zdravstveni radnik (ZR):** lica koja imaju obrazovanje zdravstvenog usmjerenja na medicinskom, stomatološkom, farmaceutskom ili farmaceutsko-biohemijskom fakultetu, fakultetu zdravstvenih studija i srednjim školama zdravstvenog usmjerenja, a koja propisuju, prodaju, odnosno izdaju lijekove, vrše nabavku lijekova za apoteke i druge zdravstvene ustanove, odnosno privatnu praksu ili na bilo koji drugi način utječu na nabavku ili upotrebu lijekova te druga stručna lica u oblasti proizvodnje i prometa lijekova i medicinskih sredstava na veliko i malo, kao i lica u organima upravljanja zdravstvenih ustanova, a koja zajedno sa stručnim osobama zaposlenim u ministarstvima zdravlja, u organizacijama zdravstvenog osiguranja i Agenciji za lijekove i medicinska sredstva BiH, te drugim institucijama države, entiteta, kantona ili nižih organa vlasti, čine stručnu javnost.
- **Zdravstvena organizacija (ZO):**
- pravna osoba sa sjedištem u Bosni i Hercegovini koja je osnovana i posluje temeljem važećih zakona i propisa koji uređuju materiju obavljanja zdravstvene djelatnosti u BiH (npr. bolnice, domovi zdravlja, zdravstveni centri i institucije i slično), obrazovne i naučne organizacije zdravstvenog usmjerenja (npr. medicinskog, stomatološkog, farmaceutsko-biohemijskog i sličnog usmjerenja) u kojima se izvodi nastavni, istraživački ili znanstveni rad.
- strukovne organizacije zdravstvenih radnika u koje se zdravstveni radnici učlanjuju na osnovu propisa o zdravstvenim profesijama,
- udruženja i ostali oblici dobrovoljnog učlanjivanja zdravstvenih radnika, nezavisno od pravne forme organiziranja, u svrhu ostvarenja posebnih interesa.
- **Ostali** (npr. **Udruženja pacijenata** - neprofitna pravna osoba (uključujući krovnu organizaciju kojoj pripada) koja ima poslovnu adresu, osnovana je ili primarno posluje na teritoriju Bosne i Hercegovine i ostalih evropskih država, u koju se uglavnom učlanjuju pacijenti i / ili osobe koje brinu o pacijentima (njegovatelji) i koja predstavlja, štiti i

promovira interese svojih članova)).

### **Postupanje s penzionisanim i preminulim zdravstvenim radnicima (ZR):**

Kompanija objavljuje prenose vrijednosti izvršene prema penzionisanim, kao i prema preminulim zdravstvenim radnicima, u skladu s prikupljenom saglasnosti u Obavijesti o privatnosti,

**Prenos vrijednosti (PV):** Neposredan ili posredan prenos imovinske (naprimjer, novac, stvari) ili neimovinske (naprimjer, usluge, prava i bilo kakve druge koristi) vrijednosti, koji je izvršen u svrhu oglašavanja ili u bilo koju drugu svrhu, a u vezi s razvijanjem i prodajom lijekova koji se izdaju na recept:

- **Istraživanje i razvoj** novih lijekova putem ispitivanja provedenih u bolnicama, univerzitetima i javnim ili privatnim zdravstvenim organizacijama
- **Naučno savjetovanje**
- **Sva događanja promotivne prirode**, bilo naučna ili stručna, kao što su kongresi, konferencije, simpoziji i druge slične inicijative koje organizuju ili sponzorišu farmaceutske kompanije:
  - Naučni seminari i konferencije koje pružaju informacije i novosti
  - Konferencije i kursevi kontinuirane medicinske edukacije organizovani od strane javnih ustanova, univerziteta i naučne zajednice, bodovani od strane strukovnih udruženja
  - Savjetodavni odbori
  - Posjete istraživačkim centrima ili proizvodnim pogonima
  - Sastanci ispitivača u okviru kliničkih i neintervencijskih ispitivanja
- **Donacije i podrške** (uključujući besplatne najmove) uključuju sve zalihe, u novcu ili naturi, namijenjene direktno ili indirektno zdravstvenim organizacijama.

## **2. Opseg objavljivanja**

- **Predmetni proizvodi:** EFPIA izvještaj uključuje PV u povezanosti s lijekovima koji se izdaju na ljekarski recept.
- **Predmetna kompanija:** Dodatno uz PV od strane **Berlin-Chemie AG, Predstavništvo u BiH**, podaci uključuju PV od strane A. Menarini IFR srl, Fondazione Internazionale Menarini, Menarini Ricerche spa za Istraživanje i Razvoj, i drugih podružnica Menarini Grupe prema bosanskohercegovačkim ZR i ZO (i Udruženjima pacijenata ako je primjenjivo).
- **Isključeni prenosi vrijednosti:**
  - Aktivnosti oglašavanja i informisanja o bezreceptnim lijekovima
  - Informativni i edukativni materijali i predmeti medicinske upotrebe, troškovi obroka i pića (gostoprimstvo), nabavni troškovi uzoraka lijekova
  - Aktivnosti redovne kupoprodaje koje se odvijaju između kompanije i zdravstvenih radnika i zdravstvenih organizacija
  - Grupni transferi zdravstvenih radnika.
- **Datum prenosa vrijednosti:** Prema standardnom pravilu, datum pripreme objave podataka odgovara datumu izvršenog finansijskog plaćanja primaocu ili u njegovu korist.
- **Direktni prenosi vrijednosti:** Ili neposredni prenos vrijednosti označava prenos koji naša kompanija izvrši direktno primaocu.
- **Indirektni prenosi vrijednosti:** Ili posredni prenos vrijednosti označava prenos koji treća

lica, postupajući u ime naše kompanije, vrše u korist primaoca i svi prenosi vrijednosti koji se izvršavaju putem posrednika, uz uslov da kompanija zna ili može identifikovati zdravstvenog radnika ili zdravstvenu organizaciju koja ostvaruje korist od takvog primitka.

- **Nenovčani prenosi vrijednosti:** Nije primjenjivo.
- **Prenosi vrijednosti u slučaju djelimičnog učestvovanja ili otkazivanja učestvovanja i povrata novca:** U slučaju djelimičnog učestvovanja ili otkazivanja učestvovanja, prenos vrijednosti izvršen u korist primaoca ostaje unutar opsega objavljenih podataka. Izuzetak je kada se prenosi vrijednosti mogu refundirati.
- **Prekogranične aktivnosti:** Prenosi vrijednosti podružnica Grupe prema domaćim zdravstvenim radnicima i organizacijama su uključeni, dok su prenosi vrijednosti domaće podružnice prema stranim zdravstvenim radnicima i organizacijama isključeni, te su prijavljeni Menarini kompaniji sa sjedištem u zemlji prebivališta primaoca.
- **Istraživanje i Razvoj:** Prenos vrijednosti zdravstvenom radniku ili zdravstvenoj organizaciji u vezi s planiranjem ili provođenjem sljedećih ispitivanja (definisanih važećim zakonima, obavezujućim uredbama Evropske unije i provedbenim propisima iz oblasti proizvodnje i poslovanja s lijekovima, kliničkih ispitivanja lijekova i dobre kliničke prakse i laboratorijske prakse): (i) nekliničkih ispitivanja, (ii) kliničkih ispitivanja ili (iii) neintervencijskih ispitivanja koja su po svojoj prirodi prospektivna i podrazumijevaju, u svrhu provođenja ispitivanja, prikupljanje podataka o ispitanicima od strane zdravstvenih radnika.
- **Dobrovoljna objava (bilo šta otkriveno izvan nacionalnog kodeksa):** Nije primjenjivo.

### 3. Posebna razmatranja

- **Jedinstveni identifikator zemlje:** Nije primjenjivo.
- **Samozaposleni zdravstveni radnik:** Za potrebe objavljivanja podataka, zdravstveni radnici s vlastitom firmom ili obrtom pridruženi su zdravstvenim organizacijama.
- **Višegodišnji ugovori:** Kada se prenosi vrijednosti odnose na višegodišnje ugovore, uključeni su isključivo prenosi vrijednosti koji se odnose na izvještajni period.
- **Specifičnosti za zemlju:** Bez specifičnosti.
- **Provjera kvaliteta:** Nije primjenjivo.

### 4. Pravni osnov zaštite podataka

- **Prikupljanje saglasnosti (uključujući povlačenje saglasnosti):** U skladu s obavezama iz važećih propisa o zaštiti ličnih podataka (Uredba (EU) 2016/679, i Zakona o zaštiti ličnih/osobnih podataka Bosne i Hercegovine („Službeni glasnik BiH“ broj:12/2025) (u daljem tekstu: lokalni Zakon), o zaštiti pojedinaca u vezi s obradom ličnih podataka i o slobodnom kretanju takvih podataka, sa svim izmjenama i dopunama – „Opšte uredbe o zaštiti podataka“ / GDPR i lokalni Zakon) i važećim zakonima o provedbi Opšte uredbe o zaštiti podataka, kompanija prikuplja saglasnost za svakog ZR za jedan izvještajni period. Kompanija objavljuje prenose vrijednosti pojedinačno za zdravstvene radnike koji su dali svoju saglasnost za pojedinačnu objavu podataka, te u zbirnom obliku za one koji nisu dali svoju saglasnost za pojedinačnu objavu. Pod zbirnom objavom podrazumijeva se objava putem koje će biti omogućen uvid, za svaki oblik saradnje, kao: ukupni broj primalaca, u apsolutnom iznosu i izraženo u procentima u odnosu na sve primaoce, te ukupni iznos prenesene vrijednosti izvršene odnosnim primaocima. Zdravstveni radnici imaju pravo povući svoju saglasnost za pojedinačnu objavu podataka o prenosu vrijednosti, koju su prethodno dali Kompaniji, u bilo kojem trenutku: ukoliko ZR ostvari to svoje pravo, kompanija mora udovoljiti tom zahtjevu u roku od 30 dana od prijema opoziva,

objavom novog izvještaja bez podataka o ZR-u u dijelu pojedinačne objave i uvrštavanjem njegovih podataka u dio zbirne objave.

- **Prikupljanje saglasnosti za objavu podataka o prenosima vrijednosti u vezi sa zdravstvenom organizacijom ili udruženjem pacijenata:** Kao pravni subjekti, zdravstvene organizacije i udruženja pacijenata pismeno su obaviješteni o obavezama Društva u vezi s transparentnošću, ali nije potrebno prikupljanje saglasnosti za objavu podataka. Prenosi vrijednosti u vezi s interakcijama sa zdravstvenim organizacijama i udruženjima pacijenata objavljuju se na pojedinačnom nivou. Društvo mora objaviti prenose vrijednosti za istraživanje i razvoj u svakom izvještajnom periodu na agregatnoj osnovi.
- **Djelimična saglasnost:** Nije primjenjivo.
- **Legitimni interes (uključujući test uravnoteženja, pravo na prigovor):** Pojedini zdravstveni radnik ima pravo u svakom trenutku uložiti prigovor na obradu ličnih podataka na osnovu člana 6. stava 1. tačke f) GDPR-a, a u skladu sa članom 8 stav. 1 tačka f) lokalnog Zakona (obrada podataka na osnovu odmjeravanja interesa) ili člana 6. stava 1. tačke e) GDPR-a, u skladu sa članom 8 stav 1 tačka e) lokalnog Zakona (obrada podataka u javnom interesu) ako za to postoje razlozi koji proističu iz njegove/njene posebne situacije. Ako zdravstveni radnik podnese prigovor, kompanija više neće obrađivati lične podatke, osim ako kompanija dokaže da postoje uvjerljivi razlozi za obradu vrijedni zaštite, a koji nadilaze njegove/njene interese, prava i slobode, odnosno ako dokaže da obrada služi za postavljanje, ostvarivanje ili odbranu pravnih zahtjeva. Za pristup svojim podacima, zdravstveni radnik može kontaktirati službenika za zaštitu podataka Berlin-Chemie AG, Predstavništvo u BiH, [dpo.bosnia@berlin-chemie.com](mailto:dpo.bosnia@berlin-chemie.com).

## 5. Obrazac objave

- **Datum objave:** Do 30. juna kalendarske godine. Podaci se objavljuju jednom godišnje, a izvještajni period obuhvata jednu kalendarsku godinu (1. januara do 31. decembra) za koju se objavljuju podaci o prenosu vrijednosti. Izvještaj se objavljuje u roku od 6 mjeseci nakon isteka izvještajnog perioda, te je javno dostupan na našoj internet-stranici najmanje 3 godine računajući od datuma prve objave.
- **Platforma objave:** Internet-stranica kompanije Berlin-Chemie Menarini.
- **Jezik objave:** dvojezičan (Bosanski/Engleski)

## 6. Finansijski podaci u objavi

- **Valuta:** Konvertibilna marka (KM/BAM)
- **PDV (uključen ili isključen):** Svi prenosi vrijednosti prema zdravstvenim radnicima iskazani su kao neto vrijednosti, a svi prenosi vrijednosti prema zdravstvenim organizacijama iskazani su kao bruto vrijednosti.
- **Porez po odbitku:** Ako je primjenjivo, za usluge pružene od strane nerezidenata (inostranih pravnih i fizičkih lica) za rad u zemlji, iznosi PV-a bit će objavljeni kao bruto iznosi s uključenim porezom po odbitku
- **Pravila izračuna:** Ako je primjenjivo, u objave o plaćanjima ZR nisu uključeni doprinosi i porezi na dohodak u naturi.
- **Kriteriji:** Obračunski.
- **Preračunavanje:** Za prenose vrijednosti u kojima se koriste strane valute, iznosi se konvertuju iz početne valute u valutu objave prema prosječnom mjesečnom deviznom kursu važećem na dan prenosa vrijednosti.

## 7. Dodatne informacije

Predmet objave prenosa vrijednosti u korist **zdravstvenih radnika** su:

- Troškovi kotizacije (registracije) za učestvovanje na stručnim skupovima i sastancima.
- Troškovi puta i smještaja povezani uz učestvovanje na skupovima (ako su putni troškovi potrebni u okviru naknade za uslugu, isti će biti objavljeni pod kategorijom „Povezani troškovi dogovoreni u ugovoru o naknadi za uslugu ili savjetovanje“, a ako nema naknade za uslugu i odnose se na dodate troškove kongresa ili edukacije, bit će objavljeni pod kategorijom „Putovanje i smještaj“).
- Naknade za obavljene usluge isplaćene na osnovu ugovora, kao npr. naknade za predavanja i vođenje skupova, savjetovanje, učestvovanje u radu savjetodavnih odbora.

Učestvovanje u troškovima vezanim za skupno plaćanje troškova putem trećih lica u korist pojedinačnih ZR koji su Kompaniji poznati, objavljuje se pojedinačno uz navođenje imena, kao indirektni PV za ZR.

Predmet objave prenosa vrijednosti u korist zdravstvenih organizacija su:

- Podaci o donacijama.
- Troškovi koji nastanu u vezi sa skupovima, a koji su uplaćeni direktno zdravstvenim organizacijama ili trećim licima; uključujući i troškove kotizacije, putovanja i smještaja, naknada za usluge, sponzorstva.

Svi proizvođači lijekova koji su članovi EFPIA-e moraju objaviti spisak udruženja pacijenata čiji je rad finansijski, nefinansijski ili indirektno u značajnoj mjeri pomagan i koje je proizvođač lijekova ugovorom angažovao za pružanje usluga tokom izvještajnog perioda.

To uključuje objavu sljedećih podataka:

- Naziv udruženja.
- Opis vrste podrške ili saradnje između proizvođača i udruženja pacijenata, vodeći računa o potrebi zaštite povjerljivih podataka.
- U slučaju novčanih potpora, iznos novčane podrške i uračunatih troškova; u slučaju nenovčane podrške, opis nenovčane koristi koju je primilo udruženje pacijenata, ako se nenovčana potpora ne može izraziti u novčanoj vrijednosti.
- Te u slučaju ugovorenih usluga, ukupni iznos plaćenih usluga udruženju pacijenata tokom izvještajnog perioda.

### Indirektni prenosi vrijednosti

Indirektni prenosi vrijednosti su oni koji se ne prenose direktno, već putem posredničke, treće strane, npr. putem organizatora kongresa. Puna vrijednost PV izvršenih u korist POK-a ne čini vrijednost izvršenu u korist ZO (u novcu ili u naturi), jer POK može zadržati „naknadu za uslugu“.

**Davanja za sastanke posredstvom profesionalnih organizatora kongresa (POK):** Prenosi vrijednosti dati preko POK-a objavljuju se na ime zdravstvene organizacije u čiju korist su dani (posredstvom primaoca uključuje se naziv POK-a), ako već nisu uključeni u direktne prenose vrijednosti zdravstvenoj organizaciji.

U slučaju da se zbivanje organizuje od strane više zdravstvenih organizacija putem agencije, cjelokupan iznos vrijednosti se dijeli s brojem svih zdravstvenih organizacija, te se iskazuje pod nazivima zdravstvenih organizacija u jednakom omjeru.

Doprinos troškova koji se odnose na događaje plaćene preko profesionalnih kongresnih organizatora u korist pojedinih zdravstvenih radnika mora se prijaviti na individualnoj osnovi, kao indirektni prenos vrijednosti zdravstvenim radnicima, ili na ime profesionalnog kongresnog organizatora ako je identitet zdravstvenog radnika nepoznat. Objavljivanje na osnovu pojedinačnih imena podliježe odgovarajućoj saglasnosti; kada takva suglasnost ne može biti osigurana, srodni prenosi vrijednosti bit će objavljeni zbirno.

Kada Kompanija angažuje treću stranu za organizovanje prevoza i smještaja za zdravstvene radnike koji pružaju usluge ili učestvuju u događajima, takvi se prenosi vrijednosti objavljuju na ime zdravstvenog radnika. U to nisu uključeni dodatni administrativni troškovi koje naplaćuju agencije jer se ne radi o prenosima vrijednosti zdravstvenim radnicima ili organizacijama.

U slučaju prenosa vrijednosti namijenjenih direktno pojedinom zdravstvenom radniku putem zdravstvene organizacije i kada je Kompanija dobila saglasnost, ti se prenosi objavljuju za zdravstvenog radnika, prema smjernicama lokalnog udruženja.