



Metodologija izvještaja za 2025. godinu u 2026. godini – Berlin-Chemie Menarini Hrvatska d.o.o.

Počevši od prve javne objave 30. lipnja 2016. godine, podaci o profesionalnoj suradnji između tvrtke Berlin-Chemie Menarini Hrvatska d.o.o. (dalje u tekstu: BCM) i zdravstvenih radnika / zdravstvenih organizacija, udruga pacijenata, te o istraživanju i razvoju dostupni su na našoj internetskoj stranici. Cilj objave ovih podataka je apsolutna transparentnost u farmaceutskoj industriji i pružanje odgovora na javni interes za prirodu suradnje tvrtke sa zdravstvenim djelatnicima i organizacijama. To je jasan izbor farmaceutskih kompanija koje su usvojile Kodeks Inovativnih proizvođača lijekova o objavljivanju podataka o prijenosu vrijednosti sukladno EFPIA Kodeksu (EFPIA: Europska federacija farmaceutске industrije i njenih udruga). Ova metodologija opisuje kako Berlin-Chemie Menarini Hrvatska d.o.o. prikuplja, obrađuje i objavljuje podatke o prijenosima vrijednosti zdravstvenim djelatnicima (ZR), zdravstvenim organizacijama (ZO) i udrugama pacijenata (UP) u vezi sa svojim aktivnostima u 2025. godini.

1. Definicije

1. **Primatelji:** Bilo koji Zdravstveni radnik (ZR) ili Zdravstvena Organizacija (ZO) koja obavlja profesiju ili glavnu djelatnost, ili ima glavno prebivalište ili sjedište u Europi:
 - a. **ZR: Zdravstveni radnik:** liječnik, stomatolog, pripadnik ljekarničke ili sestrinske profesije, ali i sve osobe koje u obavljanju svojih profesionalnih aktivnosti i sukladno primjenjivim zakonima mogu propisivati, preporučiti, kupovati, vršiti nabavu, opskrbu ili izdavanje Lijekova i koji obavljaju profesionalnu djelatnost u Republici Hrvatskoj i drugoj europskoj državi. Radi izbjegavanja sumnje, definicija zdravstvenog radnika uključuje:
 - (i) sve službenike ili zaposlenike državnih tijela i drugih organizacijskih oblika javne vlasti (u javnom i privatnom sektoru) koji mogu propisivati, kupovati, vršiti nabavu ili izdavanje Lijekova i
 - (ii) sve eventualne zaposlenike Članica Udruge koji se aktivno bave zdravstvenom djelatnošću i
 - (iii) obrte u vlasništvu zdravstvenih radnika i članova njihovih obitelji u smislu Zakona o sprječavanju sukoba interesa. Zdravstvenim radnicima se u smislu ove definicije ne smatraju svi ostali zaposlenici članica udruge i veleprodaje ili distributeri Lijekova.Mjesto objave odgovara mjestu obavljanja profesionalne djelatnosti zdravstvenog radnika.
 - b. **ZO: Zdravstvena organizacija:** znači:
 - a) Pravna osoba sa sjedištem u Republici Hrvatskoj koja je osnovana i posluje temeljem važećeg Zakona o zdravstvenoj zaštiti, Zakona o obveznom zdravstvenom osiguranju, Zakona o ustanovama, Zakona o trgovačkim društvima, i ostalih propisa koji uređuju materiju obavljanja zdravstvene djelatnosti u Republici Hrvatskoj
 - b) pravna osoba zdravstvenog usmjerenja (primjerice, medicinskog, stomatološkog, farmaceutsko-biokemijskog i slično) u kojima se izvodi nastavni, istraživački ili znanstveni rad,
 - c) strukovne organizacije Zdravstvenih radnika u koje se Zdravstveni radnici obvezno učlanjuju temeljem propisa o zdravstvenim profesijama,
 - d) udruge, zaklade i ostali oblici dobrovoljnog učlanjivanja Zdravstvenih radnika u svrhu ostvarenja posebnih interesa (osim Udruga pacijenata, u smislu posebnog Kodeksa),
 - e) pravne osobe u vlasništvu Zdravstvenih radnika i članova njihovih obitelji u smislu važećeg Zakona o sprječavanju sukoba interesa



- f) i svi ostali pravni oblici koji zapošljavaju ili na drugi način angažiraju Zdravstvene radnike i/ili putem kojih jedan ili više Zdravstvenih radnika mogu pružati usluge.
Mjesto objave odgovara javnoj adresi zdravstvene organizacije.
- c. **Drugi** (npr. **Udruge pacijenata** - neprofitna pravna osoba (uključujući krovnu organizaciju kojoj pripada) koja ima poslovnu adresu, osnovana je ili primarno posluje na teritoriju Republike Hrvatske i ostalih europskih država, u koju se uglavnom učlanjuju pacijenti i / ili osobe koje skrbe o pacijentima (njegovateljci) i koja predstavlja, štiti i promiče interese svojih članova)).

Postupanje s umirovljenim i preminulim zdravstvenim radnicima: Društvo objavljuje prijenose vrijednosti izvršene prema umirovljenim i preminulim zdravstvenim radnicima u skladu s prikupljenom suglasnosti u Obavijesti o privatnosti.

2. **Prijenos vrijednosti (PV):** neposredan ili posredan prijenos imovinske (primjerice, novac, stvari) ili neimovinske (primjerice, 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, sveučilištima i javnim ili privatnim zdravstvenim organizacijama
 - Znanstveno savjetovanje;
 - Sva događanja promotivne prirode, bilo znanstvena ili stručna, kao što su kongresi, konferencije, simpoziji i druge slične inicijative koje organiziraju ili sponzoriraju farmaceutske kompanije:
 - Znanstveni seminari i konferencije koje pružaju informacije i novosti
 - Konferencije i tečajevi kontinuirane medicinske edukacije organizirani od strane javnih ustanova, sveučilišta i znanstvene zajednice, bodovane od strane strukovnih udruženja
 - Savjetodavni odbori
 - Posjete istraživačkim centrima ili proizvodnim pogonima
 - Sastanci ispitivača u okviru kliničkih i neintervencijskih ispitivanja
 - Donacije i potpore (uključujući besplatne najmove) uključuju sve zalihe, u novcu ili naravi, namijenjene izravno ili neizravno zdravstvenim organizacijama.

2. Opseg objave

1. **Predmetni proizvodi:** EFPIA izvještaj uključuje PV u povezanosti s lijekovima koji se izdaju na liječnički recept.
2. **Predmetna kompanija:** dodatno uz PV od strane Berlin-Chemie Menarini Hrvatska d.o.o., 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 hrvatskim ZR i ZO (i Udrugama pacijenata ako je primjenjivo).
3. **Isključeni prijenosi vrijednosti:**
 - a. Aktivnosti oglašavanja i informiranja o bezreceptnim lijekovima
 - b. Informativni i edukativni materijali i predmeti medicinske uporabe, troškovi obroka i pića (gostoprinstvo), nabavni troškovi uzoraka lijekova
 - c. Aktivnosti redovite kupoprodaje koji se odvijaju između kompanije i Zdravstvenih radnika i Zdravstvenih organizacija
4. **Datum prijenosa vrijednosti** - prema standardnom pravilu, datum pripreme objave podataka odgovara datumu izvršenog financijskog plaćanja primatelju ili u njegovu korist.
5. **Direktni prijenosi vrijednosti:** ili neposredni prijenos vrijednosti znači prijenos koji naša kompanija izvrši izravno Primatelju
6. **Indirektni prijenosi vrijednosti:** ili posredni prijenos vrijednosti znači prijenos koji Treće osobe, postupajući u ime naše kompanije, vrše u korist Primatelja i svi prijenosi vrijednosti koji se izvršavaju



putem posrednika uz uvjet da kompanija znade ili može identificirati Zdravstvenog radnika ili Zdravstvenu organizaciju koja ostvaruje korist od takvog primitka.

7. **Nenovčani prijenosi vrijednosti:** nije primjenjivo
8. **Prijenosi vrijednosti u slučaju djelomičnog sudjelovanja, ili otkazivanja sudjelovanja i povrata novca:** U slučaju djelomičnog sudjelovanja ili otkazivanja sudjelovanja, prijenos vrijednosti izvršen u korist primatelja ostaje unutar opsega objavljenih podataka. Iznimka je kad se prijenosi vrijednosti mogu refundirati.
9. **Prekogranične aktivnosti:** Prijenosi vrijednosti podružnica Grupe prema hrvatskim zdravstvenim djelatnicima i organizacijama su uključeni, dok su prijenosi vrijednosti hrvatske podružnice prema stranim zdravstvenim djelatnicima i organizacijama isključeni, i prijavljeni su Menarini kompaniji sa sjedištem u zemlji prebivališta primatelja.
10. **Istraživanje i Razvoj:** prijenos vrijednosti Zdravstvenom radniku ili Zdravstvenoj organizaciji u vezi s planiranjem ili provođenjem sljedećih ispitivanja (definiranih važećim zakonima, obvezujućim uredbama Europske unije i provedbenim propisima iz područja 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.
11. **Dobrovoljna objava** (bilo što otkriveno izvan nacionalnog kodeksa): nije primjenjivo

3. Posebna razmatranja

1. **Jedinstveni identifikator zemlje:** nije primijenjivo za Hrvatsku.
2. **Samoutemeljeni zdravstveni radnik:** Za potrebe objavljivanja podataka zdravstveni radnici s vlastitom tvrtkom ili obrtom pridruženi su zdravstvenim organizacijama.
3. **Višegodišnji ugovori:** Kada se prijenosi vrijednosti odnose na višegodišnje ugovore, uključeni su isključivo prijenosi vrijednosti koji se odnose na razdoblje izvještavanja.
4. **Specifičnosti za zemlju:** bez specifičnosti.
5. **Provjera kvalitete:** nije primjenjivo.

4. Pravna osnova Zaštite podataka

1. **Prikupljanje pristanka** (uključujući povlačenje pristanka) sukladno obvezama iz važećih propisa o zaštiti osobnih podataka (Uredba (EU) 2016/679) o zaštiti pojedinaca u vezi s obradom osobnih podataka i o slobodnom kretanju takvih podataka, sa svim izmjenama i dopunama („**Opća uredba o zaštiti podataka**“) i hrvatskim važećim zakonima o provedbi Opće uredbe o zaštiti podataka), kompanija prikuplja pristanak za svakog ZR-a za jedno izvještajno razdoblje. Kompanija objavljuje prijenose vrijednosti pojedinačno za zdravstvene radnike koji su dali svoj pristanak pojedinačnoj objavi podataka te u zbirnom obliku za one koji nisu dali svoj pristanak za pojedinačnu objavu. Pod zbirnom objavom podrazumijeva se objava putem koje će biti omogućen uvid, za svaki oblik suradnje, kao: ukupni broj primatelja, u apsolutnom iznosu i izraženo u postotku u odnosu na sve primatelje, i ukupni iznos prenesene vrijednosti izvršene odnosnim primateljima. Zdravstveni radnici imaju pravo povući svoj pristanak za pojedinačnu objavu podataka o prijenosu vrijednosti, koji 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 primitka opoziva, objavom novog izvješća bez podataka o ZR-u u dijelu pojedinačna objava i uvrštavanjem njegovih podataka u dio zbirne objave.
2. Prikupljanje pristanka za objavu podataka o prijenosima vrijednosti u vezi sa Zdravstvenom organizacijom ili udrugom pacijenata: kao pravni subjekti, Zdravstvene organizacije i Udruge pacijenata su pismeno obaviješteni o obvezama Društva u vezi s transparentnošću, ali nije potrebno prikupljanje pristanka za objavu podataka. Prijenosi vrijednosti u vezi s interakcijama sa Zdravstvenim organizacijama i Udrugama pacijenata objavljuju se na pojedinačnoj razini. Društvo



mora objaviti prijenose vrijednosti za istraživanje i razvoj u svakom izvještajnom razdoblju na agregatnoj osnovi.

3. **Djelomični pristanak:** nije primjenjivo.
4. **Legitimni interes** (uklj. test uravnoteženja, pravo na prigovor): Pojedini zdravstveni radnik ima pravo u svakom trenutku uložiti prigovor na obradu Osobnih podataka na temelju članka 6. stavka 1. stavka 1. točke f) GDPR-a (obrada podataka na temelju odmjerenja interesa) ili članka 6. stavka 1. stavka 1. točke e) GDPR-a (obrada podataka u javnom interesu) ako za to postoje razlozi koji proizlaze iz njegove/njezine posebne situacije. Ako Zdravstveni radnik podnese prigovor, kompanija više neće obrađivati osobne podatke osim ako kompanija dokaže da postoje uvjerljivi razlozi za obradu vrijedne zaštite, a koji nadilaze njegove/njezine interese, prava i slobode, odnosno ako dokažemo da obrada služi za postavljanje, ostvarivanje ili obranu pravnih zahtjeva. Za pristup svojim podacima, zdravstveni radnik može kontaktirati službenika za zaštitu podataka Berlin-Chemie Menarini Hrvatska d.o.o. na: dpo@berlin-chemie.com.

5. Obrazac objave

1. **Datum objave:** do 30. lipnja kalendarske godine. Podaci se objavljuju jednom godišnje, a Izvještajno razdoblje obuhvaća jednu kalendarsku godinu (1.siječnja do 31. prosinca) za koju se objavljuju podaci o prijenosu vrijednosti. Izvješće se objavljuje u roku 6 mjeseci nakon isteka Izvještajnog razdoblja, te je javno dostupno na našoj internetskoj stranici najmanje 3 godine računajući od datuma prve objave.
2. **Platforma objave:** Internetska stranica kompanije Berlin-Chemie Menarini Hrvatska d.o.o.
3. **Jezik objave:** hrvatski

6. Financijski podaci u objavi

1. **Valuta:** Euro (€)
2. **PDV:** svi prijenosi vrijednosti prema Zdravstvenim radnicima iskazani su kao su neto vrijednosti, a svi prijenosi vrijednosti prema Zdravstvenim organizacijama iskazani su kao bruto vrijednosti.
3. **Porez po odbitku:** Ako je primjenjivo, za usluge pružene od strane nerezidenata (inozemnih pravnih i fizičkih osoba) za rad u Republici Hrvatskoj, iznosi PV-a bit će objavljeni kao bruto iznosi s uključenim porezom po odbitku.
4. **Pravila izračuna:** Ako je primjenjivo, u objave o plaćanjima ZR nisu uključeni doprinosi i porezi na dohodak u naravi.
5. **Kriteriji:** obračunski.
6. **Preračunavanje:** Za prijenose vrijednosti u kojima se koriste strane valute, iznosi se konvertiraju iz početne valute u valutu objave prema prosječnom mjesečnom deviznom tečaju važećem na dan prijenosa vrijednosti.

7. Dodatne informacije

Predmet objave prijenosa vrijednosti u korist zdravstvenih radnika su:

- Troškovi kotizacije (registracije) za sudjelovanje na stručnim skupovima i sastancima
- Troškovi puta i smještaja povezani uz sudjelovanje 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 dodane troškove kongresa ili edukacije, biti će objavljeni pod kategorijom „Putovanje i Smještaj”)
- Naknade za obavljene usluge isplaćene temeljem ugovora, kao npr. naknade za predavanja i vođenje skupova, savjetovanje, sudjelovanje u radu savjetodavnih odbora

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



Predmet objave prijenosa vrijednosti u korist zdravstvenih organizacija su:

- podaci o donacijama
- troškovi koji nastanu u vezi skupova, a koji su uplaćeni izravno zdravstvenim organizacijama ili trećim osobama; uključujući i troškove kotizacije, putovanja i smještaja, naknada za usluge, sponzorstva

Svi proizvođači lijekova koji su članovi EFPIA-e moraju objaviti **popis Udruga pacijenata** čiji su rad financijski, nefinancijski ili indirektno u značajnoj mjeri pomagali i koje je proizvođač lijekova ugovorom angažirao za pružanje usluga tijekom Izvještajnog razdoblja.

To uključuje objavu sljedećih podataka:

- Naziv Udruge
- Opis vrste potpore ili suradnje između proizvođača i Udruge pacijenata, vodeći računa o potrebi zaštite povjerljivih podataka
- U slučaju novčanih potpora iznos novčane potpore i uračunatih troškova, u slučaju nenovčane potpore opis nenovčane koristi koju je primila Udruga pacijenata, ako se nenovčana potpora ne može izraziti u novčanoj vrijednosti
- Te u slučaju ugovorenih usluga, ukupni iznos plaćenih usluga Udruzi pacijenata tijekom izvještajnog razdoblja

Neizravni prijenosi vrijednosti

Indirektni prijenosi vrijednosti su oni koji se ne prenose izravno, 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 naravi), jer POK može zadržati „naknadu za uslugu“.

Davanja za Sastanke posredstvom Profesionalnih organizatora kongresa (POK). Prijenosi vrijednosti dani preko POK-a objavljuju se: na ime Zdravstvene organizacije u čiju korist su dani (posredstvom Primatelja uključuje se naziv POK-a), ako već nisu uključeni u izravne Prijenose vrijednosti Zdravstvenoj organizaciji.

U slučaju da se zbivanje organizira 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 moraju se prijaviti na individualnoj osnovi, kao indirektni prijenos vrijednosti zdravstvenim radnicima, ili na ime profesionalnog kongresnog organizatora ako je identitet zdravstvenog radnika nepoznat. Objavljivanje na temelju pojedinačnih imena podliježe odgovarajućem pristanku; kada takva suglasnost ne može biti osigurana, srodni prijenosi vrijednosti bit će objavljeni zbirno.

Kada Kompanija angažira treću stranu za organiziranje prijevoza i smještaja za zdravstvene radnike koji pružaju usluge ili sudjeluju u događajima, takvi se prijenosi vrijednosti objavljuju na ime zdravstvenog radnika. U to nisu uključeni dodatni administrativni troškovi koje naplaćuju agencije jer se ne radi o prijenosima vrijednosti zdravstvenim radnicima ili organizacijama.

U slučaju prijenosa vrijednosti namijenjenih izravno pojedinom zdravstvenom radniku putem zdravstvene organizacije i kada je Kompanija dobila pristanak, ti se prijenosi objavljuju za zdravstvenog radnika, prema smjernicama lokalnog udruženja.