Ново Нордиск Фарма дооел

Белешки за објаснување на методологијата – извештајна година 2019 („Методологија“)

Содржина

Вовед 2

1. Кратко објаснување 3

2. Терминологија и дефиниции 5

3. Податоци за промени на методологијата 14

Вовед

Ново Нордиск Фарма дооел (Ново Нордиск) е дел од групацијата Ново Нордиск која се состои од неколку правни лица во различни држави. Како членка на Асоцијацијата на претставниците на странските производители на иновативни лекови - ФАРМАБРЕНД НОВА на Македонија и/или на Европската федерација на фармацевтските индустрии и асоцијации (ЕФПИА) (преку Ново Нордиск А/С од Данска, Копенхаген), Ново Нордиск Фарма дооел е задолжена да биде транспарентна, што значи јавно известување на определени трансфери на вредности (ТВ) кон здравствените работници (ЗР) и здравствените организации (ЗО), ретроспективно за претходната година. Во тековната 2020 година ќе биде првото известување врз основа на податоците за целата 2019 година.

Согласно Кодексот на ЕФПИА за известување за пренесување на вредностите од фармацевтските друштва кон здравствените работници и здравствените организации (Кодекс на ЕФПИА) и Кодексот на ФАРМАБРЕНД НОВА за објавување на преносот на вредностите од фармацевтските компании кон здравствените работници и здравствените организации (Кодекс на ФБН), фармацевтската компанија објавува појаснение, согласно методологиите користени за подготовка на известувањата и објавувањето на ТВ за секоја категорија на известувања на ЕФПИА, опишана во Кодексот на ЕФПИА и во Кодексот на ФБН. Во оваа методологија се опишуваат методологиите, заедно со сите други принципи за идентификување на ТВ и соодветното известување, имено – општите информации и услови за конкретната земја; користените методи за идентификување на ЗР, ЗО; третманот на

повеќегодишните договори, данокот на додадената вредност и другите даночни аспекти; валутните аспекти, како и други прашања поврзани со периодот и обемот на трансферот на вредноста.
Целта на оваа методологија е да осигури јасно и едноставно објаснување на тоа како Ново Нордиск Фарма дооел ги исполнува своите обврски за отчетност и се обезбедува основна рамка за толкување. Методологијата е структурирана на следниов начин:

1. Кратко објаснување.
2. Терминологија и дефиниции, со кои се покажува како Ново Нордиск ги исполнува условите за известување.

Оваа методологија се однесува на обврската на Ново Нордиск Фарма дооел за известување за ТВ кон ЗР/ЗО во јуни 2020 година за извештајната 2019 година и може да се види на: http://www.novonordisk.mk/

1. Кратко објаснување

Ново Нордиск целосно ја поддржува иницијативата за известување и вложува максимални напори за а) исполнување на иницијативата за транспарентност, б) толкување на Кодексот на ЕФПИА и на Кодексот на ФБН во согласност со неговите цели и в) охрабрување на заинтересираните страни да ја поддржат иницијативата заради постигнување на целите на Кодексот и соодветните иницијативи на локалната фармацевтска асоцијација.

а) Територијално известување

Во групацијата Ново Нордиск е прифатено решението известувањето да се врши од секое локално друштво на Ново Нордиск – членка на ЕФПИА, вклучувајќи ги ЗР/ЗО што имаат основна дејност во земјата во која е регистрирано локалното друштво или во која Ново Нордиск ја врши дејноста преку дистрибутери. Известувањата ќе бидат правени на едно место за соодветната држава. Во случаите кога едно друштво на Ново Нордиск покрива повеќе од една држава, тоа друштво на Ново Нордиск – членка на ЕФПИА ќе објави толку известување на ТВ колку што држави покрива и известувањето за секоја држава ќе биде на соодветниот јазик. Во случаите кога Ново Нордиск има повеќе од едно друштво во една држава, известувањето ќе биде изготвено од соодветното друштво на Ново Нордиск – членка на ЕФПИА.
Прекуграничните плаќања ќе бидат објавени од тоа локално друштво на Ново Нордиск – членка на ЕФПИА кое се наоѓа во државата во која е регистрирана основната дејност на соодветниот ЗР/ЗО (без разлика дали странското друштво Ново Нордиск склучило договор со ЗР/ЗО и без значење каде е банкарската сметка на ЗР/ЗО или каде е дадена услугата).

Соодветно, Ново Нордиск Фарма дооел известува за сите ТВ од групацијата на Ново Нордиск кон ЗР/ЗО чија основна дејност е во Македонија.

б) Заштита на податоците

Ново Нордиск ги прифаќа позитивните законски права (на пример, применливите права за заштита на податоците) што може да пропишуваат определени ограничувања за известување по име. Ново Нордиск е поврзан со сите ЗР и ЗО регистрирани како ТП или ДООЕЛ со регистрација на фирма, вклучувајќи и лични податоци за соодветниот ЗР со тоа што тие треба да му дадат согласност на Ново Нордиск за објавување на податоците по име за секој ТВ што ќе го добијат од Ново Нордиск. Во случаите кога не е дадена таква согласност (или кога е повлечена), секој ТВ кон таков корисник се објавува анонимно и општо. Ново Нордиск не известува по име за никакви ТВ кон ЗР кој дал само делумна согласност.

в) Податоци исклучени од известувањето

Во согласност со Кодексот на ЕФПИА и со Кодексот на ФБН, Ново Нордиск не известува за ТВ во следниве случаи:

i) Поврзани со лекови што се издаваат без лекарски рецепт, информативни и образовни материјали, предмети што се единствено со медицинска намена, храна и пијалаци;

ii) Мостри на лекови и вообичаена купопродажба на лекови преку или меѓу компанијата и ЗР или ЗО;

iii) ТВ поврзани со молекули во процесот на испитување на биолошки примероци.

Не се известува за надворешни и за внатрешни обуки на Ново Нордиск кога нема каков било дополнителен трансфер на пари или за покривање расходи на ЗР поканети од Ново Нордиск да учествуваат на обуката.

Не се известува за случаите во кои Ново Нордиск дава вредност во натура на ЗО, но тоа нема да резултира со трајно збогатување на ЗО, на пример времено давање на (лабораториска) опрема на болница во врска и со цел извршување на клиничко испитување во ЗО.

За трошоците за превоз, платени од Ново Нордиск, на или преку ЗО, се известува дури и во случаи кога тие не се поврзани со какво било збогатување/парична корист за ЗО корисник. На пример, ако Ново Нордиск на ЗО која спроведува клиничко испитување ѝ ги компензира транспортните трошоци за превоз на пациенти платени од ЗО, се известува за тие расходи.

2. Терминологија и дефиниции

Со терминологијата дадена подолу се определуваат пристапот и начинот на кој Ново Нордиск ги толкува условите за известување.

Терминологија	Третман од Ново Нордиск
Сместување	Ако трошоците за сместување ги покрие Ново Нордиск, сите трошоци за сместување (освен храна и пијалаци) ќе бидат вклучени во објавените трошоци, на пример: • цената на собата • поврзани даноци/поврзани надоместоци Храната и пијалаците не се објавуваат според кодексот на ЕФПИА и затоа се одделени/издвоени од фактурата за сместување (на пр. ресторан, итн.).
Консултантски совет	ТВ поврзани со работата на Консултантскиот совет ќе бидат објавени како „Надоместоци за услуги и консултации/хонорари ", освен ако тие не се во согласност со дефиницијата на Ново Нордиск за истражување и развој, во тој случај тие ќе бидат објавени сумарно како ТВ поврзани со истражување и развој.
Сумарно известување	Постојат три нивоа на сумарно објавување: 1. Сумирање на ТВ поврзани со активности за истражување. 2. Сумирање на ТВ за ЗР, од кое не е добиена согласност за откривање на личните податоци. 3. Сумирање на ТВ за ЗО, регистрирано како ТП и ДООЕЛ, со регистрација на фирма во која се наведени личните податоци на соодветниот ЗР и од кој не е добиена согласност за откривање на личните податоци на ЗР.
Континуирана медицинска едукација (КМЕ)	ТВ од Ново Нордиск до трето лице (кое не е ЗО) што им обезбедува на медицинските специјалисти акредитирана континуирана медицинска едукација (КМЕ) или континуиран професионален развој (КПР) - според правилата на Европскиот одбор за акредитација за континуирана медицинска едукација на Европскиот медицински совет на медицински специјалисти (ЕАСПМО), или националните власти - нема да бидат објавени доколку Ново Нордиск нема никакво влијание врз учесниците, поставување програма, вклучени надоместоци за предавачите и содржина на програмата. Во случај Ново Нордиск да има влијание врз овие елементи, тогаш сите ТВ треба да бидат објавени во „Надоместоци за услуги и консултации/хонорари ".

Терминологија	Третман од Ново Нордиск
Согласност за објавување на личните податоци – прибирање и администрирање	Ново Нордиск добива и администрира согласност за објавување на личните податоци следејќи ги правилата подолу: 1. Согласност за објавување на личните податоци се добива истовремено со потпишувањето на договорот и се администрира локално пред индивидуалното објавување, и 2. Согласноста за откривање на личните податоци е изрично потврдена веднаш пред објавувањето. За да се избегне можноста за согласност од ЗР за поединечно делумно објавување на ТВ, се објавуваат поединечно само оние ЗР кои дале согласност за целосно објавување на ТВ. Ова значи дека сите ТВ на ЗР кои дале согласност за делумно објавување на ТВ, ќе бидат претставени сумарно, т.е. Ако 1) ЗР добил два ТВ во 2019 година, вклучувајќи износ 500 МКД и износ МКД 1500 и 2) ЗР се согласил да се објави само еден од овие два износа, тогаш целиот износ на ТП од 2 000 МКД ќе се објави сумарно 1)
ДИО (Договорна истражувачка организација)	Според терминологијата на Ново Нордиск, ДИО во некои случаи може да биде ЗО. Пример би била болницата или универзитетската единица која има договор со Ново Нордиск за да обезбеди услуги за клинички испитувања. Во случај Ново Нордиск да го прифати ЗО како ДИО, ТВ ќе се смета за поврзано со истражување и развој и се објавува сумарно. Во случај ДИО да дејствува како претставник на трета страна (ПТС) и да обезбеди во име на Ново Нордиск, ТВ на ЗР/ЗО, кои можат да се утврдат (Транзитни трошоци за ПТС), таквите ТВ ќе бидат објавени во соодветната категорија за објавување во зависност од конкретниот случај, на пр. индивидуализирана како „Надоместоци за услуги и консултации/хонорари или сумирани како истражување и развој: ПТС е трета страна која комуницира со државни службеници и/или ЗР/ЗО во име или за сметка на Ново Нордиск.
Медицински помагала	Медицински помагала (предмети што се користат исклучиво за медицински потреби) без активна супстанција не се дел од кодексот на ЕФПИА и поради тоа не подлежат на објавување.

Терминологија	Третман од Ново Нордиск
	Во случаите кога Ново Нордиск не може да ги подели ТВ за медицинските помагала за повеќекратна употреба од средствата со активната супстанција, ТВ ќе се објавуваат во соодветните категории според Кодексот на ЕФПИА.
Валута која се користи при објавувањето	Валутата којашто ќе се користи при објавувањето е локалната валута на Ново Нордиск Фарма дооел– македонски денар. Финансискиот систем на Ново Нордиск автоматски ги пресметува валутните трансакции врз основа на датумот на плаќање и дневниот девизен курс.
Донации и парична помош за едукативни цели	Донации и финансиска поддршка за обуки не може им се дадат на индивидуални ЗР. Кога се даваат донации и финансиска поддршка за обуки на ЗО, тогаш соодветните ТВ се следат и се објавуваат како „Донации и спонзорства за ЗО", како што бара ЕФПИА. Поддршката дадена на индивидуален ЗР во однос на трошоците за учество во научни настани како делегат нема да се смета за донација и финансиската поддршка за потребите на обуки и ќе биде објавена како „Учество во трошоци поврзани со настани". Ново Нордиск ја дефинира финансиската поддршка за обуки како неповратна помош, и тоа: - Во врска со конкретен научен настан, проект или активност; - Обезбедена за целите на здравствена обука, информации, истражувања и/или размена на научни информации - Ново Нордиск не дава насоки за тоа како да се употреби неповратната помош - Ново Нордиск нема директни придобивки во замена на дадената неповратна помош - Нема огласи за производите на Ново Нордиск Ново Нордиск ја дефинира финансиската или нефинансиската донација како неповратна помош: - Поврзани со конкретен настан, проект или активност без научно водство - Таа е добротворна во согласност со обврските на Ново Нордиск за Triple Bottom Line - Ново Нордиск не врши контрола на начинот на кој се користи неповратната помош - Ново Нордиск нема директни придобивки во замена на дадената неповратна помош

Терминологија	**Третман од Ново Нордиск**
	- Нема огласи за производите на Ново Нордиск Дефинициите за донации и финансиска поддршка за целите на обуките никогаш не се поврзани со истражувањето и развојот и затоа се следат и се објавуваат во друга категорија, различна од истражување и развој, имено „Донации и спонзорства за ЗО".
Настани	Активностите кога делегатот учествува на научни конгреси, конференции, симпозиуми и слични надворешни настани ќе бидат објавени како „Учество во расходи поврзани со настани" за конкретниот делегат. ТВ поврзани со организирање надворешна или внатрешна обука на Ново Нордиск (на пр. Изнајмување простории) нема да бидат распределени на разните учесници. И покрај тоа, ТВ за патувања и сместување директно поврзани со одделните учесници ќе бидат објавени како „Учество во трошоци поврзани со настани" за одделните делегати.
Трошоци за услуги и консултации	Трошоците вклучуваат плаќања за дадени услуги, на пр. предавања, обезбедување консултантски услуги и учество во консултативни совети (доколку не се опфатени со ТВ за истражување и развој). ТВ за храна и пијалаци не се објавуваат, освен ако Ново Нордиск не може да го разликува овој вид трошок од вкупната цена на услугите и консултациите. Во тој случај, вкупниот износ на трошоците ќе биде објавен како „Трошоци за услуги и консултации".
Фондации	За Ново Нордиск, фондацијата е организација основана за финансирање или извршување социјални, едукативни, добротворни проекти преку давање помош, најчесто на невладини организации. Во Ново Нордиск прифаќаме фондации (вклучително и оние поврзани со Ново Нордиск, како што е Фондацијата на Ново Нордиск за хемофилија, Светската фондација за дијабетес) како независни од Ново Нордиск, и ова е исто така дел од принципите на фондацијата. Фондациите (без разлика дали се поврзани со Ново Нордиск или не) не се ниту составен дел на Ново Нордиск, ниту посредници кои дејствуваат во име на Ново Нордиск. Покрај тоа, фондациите поврзани со Ново Нордиск не се фармацевтски компании ниту членки на ЕФПИА и затоа не подлежат на Кодексот на ЕФПИА. Само ако фондацијата ја опфаќа дефиницијата за здравствена организација, ТВ ќе бидат објавени во согласност со барањата за објавување на ЗО.

Терминологија	Третман од Ново Нордиск
ЗО (Здравствени организации)	Секое правно лице („а“) што е здравствена, медицинска или научна организација или здружение (без оглед на неговата правна или организациска форма), како што е болница, клиника, фондација, универзитет или друга институција за обука или научна заедница (освен организации за пациенти во рамките на Кодексот на ЕФПИА за односите на фармацевтската индустрија и организации на пациенти), чие седиште, место на основање или главно место на работа е во Европа или („б“) преку кој една или повеќе ЗР обезбедуваат услуги. ЗО на едно лице (составени само од еден медицински специјалист) се сметаат за ЗО. Лабораториите не се сметаат за ЗО. И покрај тоа, ако лабораторискиот тест е дел од активноста во рамките на опфатот на Кодексот, на пр. истражување и развој, тогаш поврзаниот ТВ ќе се објави во согласност со барањата на Кодексот. Организациите на пациенти не се ЗО. Односите со организациите на пациенти се регулирани со Кодексот на ЕФПИА за односи помеѓу фармацевтската индустрија и организациите на пациенти.
Истражувачки состаноци	Истражувачки состанок е настан организиран од/во име на Ново Нордиск за обука и информирање на истражувачите и другите вработени за различните аспекти на клиничкото испитување. Постојат различни центри за испитување кои учествуваат на состанокот за истражување и состаноците се одржуваат надвор од овие центри за клинички испитувања. Во зависност од фазата на испитувањето, состанокот за истражување може да биде почетен, среден или оној каде што ќе се разговара за резултатите од испитувањето. Според оваа дефиниција, ТВ поврзани со истражувачкиот состанок секогаш спаѓаат во категоријата истражување и развој.
Студии спонзорирани од истражувачи	Студиите спонзорирани од истражувачите (ССИ) е клиничка или неинтервентна студија за која Ново Нордиск не е спонзорот, но сепак обезбедува финансирање и/или производи. Доколку ССИ спаѓа под дефиницијата за ТВ поврзани со истражување и развој поврзано со истражување и развој, тоа ќе биде објавено како ТВ поврзани со истражување и развој (сумирано). Меѓутоа, доколку ССИ не спаѓа под дефиницијата за истражување и развој (на пр., ако станува збор за интервентна ретроспективна студија), таа ќе биде објавена како поединечна ТВ за корисникот (ЗО).

Терминологија	Третман од Ново Нордиск
	Во случаи кога Ново Нордиск нема информации за идентитетот на ЗР/ЗО и/или во случаи кога ЗР/ЗО не располагаат со информации за учество на Ново Нордиск во конкретен проект заради присуство на трети лица – посредници, т.е. во случај на т.н. „слепи“ или „двојни слепи“ (не) интервентни студии, нема да се прави обелоденување ниту на сумарна ниту на која било друга основа.
Програми за проучување на пазарот (ППП)	Сите ТВ во врска со ППП, каде што учесниците ЗР се „скриени“ или „двојно скриени“ за потребите на методологијата на ППП и каде што, поради тоа, идентитетот на ЗР не може да му биде откриен на Ново Нордиск, нема да се објавуваат. „Скриено“ значи дека Ново Нордиск нема информации за конкретниот ЗР којшто учествува во ППП. „Двојно скриен“ значи дека ниту ЗР ниту Ново Нордиск немаат конкретни информации за другиот, односно и од двете страни постои анонимност.
Храна и пијалаци	Храната и пијалаците не се опфатени со барањата за објавување на ЕФПИА и затоа не се објавуваат.
Корисник	Корисник е секој индивидуален ЗР или ЗО што може јасно да се идентификува. Ново Нордиск следи и објавува, применувајќи го принципот „прв ЗР/ЗО кој е корисник“. Ова значи дека Ново Нордиск ги следи и ги открива оние ТВ што му се ставени на располагање на првиот корисник на кого се применуваат Кодексот на ЕФПИА и Кодексот на ФБН. Пример: Плаќањата за хонорарите се следат до корисникот ЗР/ЗО кому плаќањето му е извршено врз основа на потпишан договор. Ново Нордиск не проверува и не следи дали дел од исплатата на првиот корисник ЗР/ЗО е префрлен на друг ЗР/ЗО. Единствениот исклучок од горенаведеното правило се однесува на плаќањата за надоместок за регистрација. Сите исплати направени од страна на Ново Нордиск кон ЗО на ЕФПИА за надоместок за регистрација на ЗР делегати на конгреси/конференции се проследуваат до вистинскиот корисник на плаќањето односно ЗР, кој е делегат. Сите други ТВ поврзани со транспортот и хотелското сместување обезбедени директно од страна на Ново Нордиск или трето лице што дејствува во името на Ново Нордиск, се проследуваат до конкретниот ЗР, кој може да се идентификува како корисник на ТВ.

Терминологија	**Третман од Ново Нордиск**
Надоместок за регистрација	Сите надоместоци за регистрација и за учество поврзани со учеството на делегатите на конференции, симпозиуми, конгреси или слични надворешни настани. Овие видови ТВ секогаш ќе бидат објавувани како ТВ за ЗР/ЗО, а не како ТВ поврзани со истражувањето и развојот. За авторите/презентерите на резултати/постери поврзани со клиничко испитување/студија/проект, надоместокот за регистрација се објавува како ТВ поврзано со истражување и развој поврзано (видете ја дефиницијата ТВ поврзани со истражување и развој за повеќе информации за неинтервентните истражувања).
Трошоци поврзани со „Трошоци за услуги и консултации“	Сите трошоци поврзани со „Трошоци за услуги и консултации“, на пр. сместување, патување итн. освен храна и пијалаци.
Корекции на известувањето	Корекциите на известувањето за ТВ ќе ги направи Ново Нордиск, од случај до случај.
Извештаен период	Објавувањето се врши на годишно ниво и секој период на известување опфаќа една цела календарска година („Периодот на известување“). Периодот на известување е календарската година 2019 година, а објавувањето ќе се изврши најдоцна до 30 јуни 2020 година. Проследувањето на ТВ ќе го следи датумот на плаќање, а не датумот на настанот, на пример: настанот се одржува во ноември 2018 година, а ТВ се плаќа во февруари 2019 година. Ова ТВ ќе се следи во 2019 година и ќе биде објавено во 2020 година. ПА според договори склучени за неколку години, исто така, ќе го следи датумот на секое плаќање.
Трансфер на вредности (ТВ) поврзани со научноистражувачка и развојна дејност	Сите ТВ на ЗР/ЗО поврзани со следново ќе бидат објавени како ТВ со научноистражувачка и развојна дејност (сумирано): • Активности за неклиничко истражување (вклучително услуги/консултантски услуги, донации и/или колаборативно истражување) со или без врска со некој конкретен проект или број на клиничка студија. • Услуги/консултации или донации што се однесуваат на работата на клинички испитувања и поврзани со* одреден проект или број на клиничка студија.

<table>
<tr><th>Терминологија</th><th>Третман од Ново Нордиск</th></tr>
<tr><td></td><td>• Услуги/консултации или донации што се однесуваат на потенцијални неинтервентни студии и се поврзани со одреден проект или број на клинички испитувања (со исклучок на епидемиолошки студии засновани на надворешни бази на податоци и регистри).

Исклучени од опфатот на ТВ поврзани со научноистражувачка и развојна дејност се:

• ТВ поврзани со епидемиолошки студии засновани врз надворешни бази на податоци и регистри.
• ТВ поврзани со ретроспективни неинтервентни студии.
• ТВ поврзани со учеството во покривање на трошоците за настанот** за конкретен ЗР/ЗО (договор за спонзорство за регистрација или патни трошоци и сместување/настан/ конференција, конгрес, симпозиум).
• ТВ за активности што не се опфатени со горенаведената дефиниција на ТВ поврзани со научноистражувачката и развојната дејност.

Овие четири вида ТВ ќе се објавуваат под соодветните категории на ЗР/ЗО.

* Врската до одреден проект/студија/број на клинички испитувања треба да биде објавена во писмениот договор помеѓу Ново Нордиск и ЗР/ЗО за услуги/консултации или донации.

** Секој надворешно организиран настан или настан во Ново Нордиск каде што ЗР е пасивен учесник. Пасивно значи дека ЗР не обезбедува услуги на Ново Нордиск за настанот ниту пак е директно поврзан со настанот.</td></tr>
<tr><td>Договор за спонзорство</td><td>Спонзорството може да се обезбеди само на ЗО.

Спонзорството не може да се даде на индивидуален ЗР.
Покривањето на трошоците на индивидуален ЗР за настан или слична активност не се смета за спонзорство и ќе се рефлектира како „Учество во трошоци за настани“, „Надоместок за регистрација“, „Патување и сместување“

Спонзорството се дефинира како финансиска или нефинансиска поддршка коешто:
• Е поврзано со конкретен научен настан, проект или активност;</td></tr>
</table>

Терминологија	Третман од Ново Нордиск
	• Е обезбедено за потребите на здравствената обука, информирање, истражувања и/или размена на научни информации; • Е обезбедено за промотивна или непромотивна цел; • Ново Нордиск за возврат добива директни придобивки; Спонзорството обезбедено до ЗО се следи и се објавува како „Договори за спонзорство со ЗО/трети страни назначени од ЗО за спроведување на настанот".
Трансфер на вредност (ТВ)	Објавувањето на ТВ го следи Корисникот, а не лицето кое на крајот ќе ја искористи ТВ. Сите ТВ за ЗР и ЗО ќе бидат објавени во бруто-износ без ДДВ и како што е објавено во финансискиот систем на Ново Нордиск. Ова значи дека сите даноци освен ДДВ, трошоците за социјалното осигурување, итн. ќе бидат вклучени во објавените вредности, додека пак ДДВ ќе биде исклучен кога е можно. ТВ поврзани со настани организирани од Ново Нордиск ќе бидат објавени само доколку се поврзани со индивидуално патување и сместување. Сите други внатрешни или надворешни трошоци, на пр. за објекти, конференциски сали, групен автобуски превоз итн., коишто не можат да им бидат доделени на индивидуални учесници, нема да се објавуваат. ТВ поврзани со примероци од лекови, молекули на тестирање и биолошки примероци се исклучени од обврската за објавување. „ТВ поврзано со откажано патување" како водечки принцип ќе биде објавено само доколку, според информациите на Ново Нордиск, ЗР/ЗО го примило ТВ. Трошоците направени од страна на Ново Нордиск не се сметаат за ТВ. „ТВ поврзано со откажано патување" значи дека Ново Нордиск го организирал патувањето на ЗР/ЗО (на пр. резервација и плаќање за хотел или лет), но ЗР/ЗО не ги искористи.
Патување	Трошоци за летот, патување со воз, ракување со багаж, изнајмување автомобили, патарина, надоместоци за паркирање, такси и сл. Трошоците за превоз коишто не се директно поврзани со поединечни ЗР/ЗО (на пр. користење меѓуградски автобус/железница) нема да се објавуваат.

Терминологија	Третман од Ново Нордиск
Единствен број за идентификација (ЕМБ)	Ново Нордиск гарантира дека секој ЗР/ЗО е идентификуван на таков начин што не може да има никаков сомнеж во идентитетот на ЗР/ЗО кој ја користи ТВ. Единствениот број на идентификација на ЗР е кодот ЕМБ, а за ЗО – ЕДБ.

3. Податоци за промени на методологијата:

Издание/ сериски број	Датум на стапување во сила	Објавена на:	Промени во документот:
1.0	01.04.2020	30.06.2020	Нов документ
			-
			-