

METHODOLOGY NOTE FOR EXTERNAL PUBLICATION	METODOLOGIJA ZA JAVNU OBJAVU
This document explains the methodology underlying Roche's EFPIA disclosure	Ovaj dokument sadržava informacije o metodologiji koju Roche primjenjuje u provedbi obaveza iz EFPIA Kodeksa.
<p>It is common in many innovation-led industries for companies to engage independent experts or specialist organizations. Collaborations between the pharma industry, healthcare professionals (HCPs) healthcare organizations (HCOs) and patient organizations (POs) are crucial in the development of innovative medicines that help patients live longer, healthier lives. Such collaborations have delivered numerous innovative medicines and have re-written the pathway of many diseases.</p> <p>Roche believes it is only fair and appropriate to compensate such groups for their time and expertise. The company is committed to ensuring people understand the nature of and value of our work with HCPs, HCOs and POs, and therefore fully supports the EFPIA Code of practice.</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Roche works with HCPs, HCOs and POs in a number of ways. The figures published reflect transfers of value made for a number of activities including HCP/HCO involvement in developing and running educational programmes focused on sharing new information about diseases or their treatment. ➤ Collaborating with POs enables Roche to understand how best we can incorporate the patient perspective while developing our medicines and diagnostics. Roche works with POs for example to include the patient input in our clinical trial design to ensure meaningful clinical trial endpoints or to discuss healthcare related topics like access and value of our innovative medicines as well as diagnostics and new approaches in health systems like personalized healthcare (PHC). 	<p>U svim inovativnim industrijama uobičajeno je angažirati nezavisne stručnjake ili specijalizirane organizacije. Saradnja između proizvođača lijekova, zdravstvenih radnika, zdravstvenih organizacija i organizacija pacijenata ključna je za razvoj inovativnih lijekova koji omogućavaju bolesnicima dulji, zdraviji život. Zahvaljujući toj saradnji, otkriveni su mnogi inovativni lijekovi, ali i omogućen znatan uticaj na tok mnogih bolesti.</p> <p>Roche vjeruje da je pošteno i primjereno navedenim skupinama saradnika (zdravstvenih radnika i zdravstvenih organizacija) nadoknaditi njihovo vrijeme i stručnost. Cilj nam je osigurati razumijevanje javnosti o prirodi i vrijednosti naše saradnje sa zdravstvenim radnicima, zdravstvenim organizacijama i organizacijama pacijenata, pa zato potpuno podupiremo EFPIA Kodeks prakse.</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Roche na različite načine saraduje sa zdravstvenim radnicima, zdravstvenim organizacijama i organizacijama pacijenata. Objavljene brojke su prenosi vrijednosti koje smo izvršili u provedbi različitih aktivnosti, uključujući i aktivnosti u kojima zdravstveni radnici i zdravstvene organizacije sudjeluju u pripremi i provedbi edukativnih programa kojima je svrha razmjena novih informacija o bolestima ili o njihovu liječenju. ➤ Saradnja sa organizacijama pacijenata omogućava kompaniji Roche da utvrdi najbolji način za inkorporiranje perspektive pacijenata u proces razvoja naših lijekova i dijagnostičkih sredstava. Kompanija Roche saraduje sa organizacijama pacijenata kako bi npr. uključila doprinos pacijenata u pripremu kliničkih ispitivanja kako bi se osigurali svrsishodni ishodi tih kliničkih ispitivanja ili kako bi se razmotrila različita zdravstvena pitanja, kao što su mogućnost pristupa našim inovativnim lijekovima i dijagnostičkim sredstvima i njihova vrijednost i novi pristupi u zdravstvenim sistemima, kao što je personalizirana medicina.

<ul style="list-style-type: none"> ➤ Resource support for healthcare institutions enabling them to conduct activities such as patient support. We also support the exchange of experiences encouraging the adoption of best in class clinical practices. ➤ Engagement of leading HCPs as consultants and advisors. In this capacity, they help to ensure that our clinical studies and programme are equipped to enable HCPs to make informed treatment decisions. <p>In the context of this methodology, the term “Roche” means company Roche d.o.o. – Roche Ltd. with corporate seat in the Bosnia and Herzegovina and the mother-company F. Hoffmann-La Roche AG of Switzerland, including all affiliated companies in the sense of the Company Act, which companies produce and market on the territory of the Bosnia and Herzegovina prescription-only medicinal products.</p>	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Podržavamo aktivnosti zdravstvenih organizacija kao što su aktivnosti kojima se želi osigurati pomoć bolesnicima. Također podržavamo programe razmjene iskustava u svrhu primjene najboljih kliničkih postupaka. ➤ Angažiramo vodeće zdravstvene radnike kao savjetnike. Oni nam pomažu da naša klinička ispitivanja i programe osmislimo na način koji će zdravstvenim radnicima osigurati da donesu ispravne odluke o liječenju. <p>U kontekstu ove metodologije, riječ „Roche” označava društvo Roche d. o. o.- Roche Ltd. sa sjedištem u Bosni i Hercegovini i matično društvo F. Hoffmann – La Roche AG iz Švicarske te sva s njime povezana društva u smislu Zakona o privrednim društvima koja ovlašteno proizvode i stavljaju u promet lijekove koji se izdaju na recept u Bosni i Hercegovini.</p>
<p>What is the EFPIA Code of practice ?</p> <p>The EFPIA Code of practice is a set of rules by the European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA) that, among other rules and standards, requires its member companies and the member companies of its member associations to disclose transfers of value made to healthcare professionals (HCPs), healthcare organizations (HCOs) and patient organizations (POs). Under this Code, Roche as an EFPIA member company on both levels – directly, as corporate member of EFPIA by way of affiliation with mother-company (F. Hoffmann – La Roche AG of Switzerland) and indirectly, as a member company of local EFPIA member, Association of Research-Based Medicine Producers in Bosnia and Herzegovina (UIPL BiH) - will disclose the names of HCPs, HCOs and POs to whom it has made payments or other transfers of value.</p> <p>The HCP/HCO disclosure report details the total value transferred to each of the HCPs or HCOs with whom the company has worked. It also provides information regarding the type of activity or support provided by the HCP or HCO. This could consist of, for instance, a grant to an HCO, a consultancy fee for speaking, payment for travel, or registration fees to attend a</p>	<p>Šta je EFPIA Kodeks prakse?</p> <p>EFPIA Kodeks prakse je skup pravila koje je donijela Evropska federacija farmaceutске industrije i njezina udruženja (EFPIA). Tim pravilima se, zajedno sa drugim pravilima i standardima, od korporativnih članova te udruženja -proizvođača lijekova i od društava-kćeri proizvođača lijekova, koje su članice EFPIA putem članstva u nacionalnim udruženjima-članicama EFPIA, traži da objavljuju podatke o prenosima vrijednosti zdravstvenim radnicima, zdravstvenim organizacijama i organizacijama pacijenata. Na osnovu navedenog Kodeksa, Roche koji je član EFPIA na oba nivoa – neposredno, kao korporativni član EFPIA putem povezanosti s matičnim društvom (F. Hoffmann – La Roche AG sa sjedištem u Švicarskoj) i posredno, kao član Udruženja inovativnih proizvođača lijekova u BiH (UIPL BIH) koje je članica EFPIA – namjerava objaviti imena svih zdravstvenih radnika, zdravstvenih organizacija i organizacija pacijenata u čiju korist je obavio plaćanja ili druge prenose vrijednosti.</p> <p>Objavljivat će se izvještaj o prenosu vrijednosti zdravstvenim radnicima i zdravstvenim organizacijama, koji će sadržavati podatke o ukupno prenesenoj vrijednosti pojedinačnom zdravstvenom radniku ili zdravstvenoj organizaciji tokom saradnje s Roche. Izvještaj će također sadržavati podatke o vrsti aktivnosti ili podršci zdravstvenim radnicima ili</p>

<p>medical education congress.</p> <p>The list of POs that Roche has supported includes the names of such POs that have received funding or non-monetary support from Roche, as well as those POs that Roche has engaged to provide contracted services. The list also includes a description of the nature of each support to, or services provided by the PO. A description of the data collection process as part of the Sustainability Reporting is detailed here and details can be found under Obrazac o prenosu Vrijednosti za Organizacije pacijenata.</p> <p>The first HCP/HCO disclosure report was published on 30 June 2020 and pertains to transfers of value made in 2019.</p> <p>The list of POs supported or engaged for services was first published on 30 June 2021 covering activities supported in 2020.</p> <p>Further information about the UIPL Code applicable in the Bosnia and Herzegovina and adjusted with the EFPIA Code of practice can be found on UIPL webpages: http://uipl.ba/ and EFPIA webpages: https://www.efpia.eu/media/676434/220718-efpia-code.pdf</p>	<p>zdravstvenom organizacijama. Na primjer ta se podrška može sastojati od donacije zdravstvenoj ustanovi, naknade za pružene usluge predavanja, naknade putnih troškova ili troškova kotizacije za sudjelovanje na edukativnim stručnim skupovima.</p> <p>Lista organizacija kojima kompanija Roche pruža podršku uključuje nazive tih organizacija pacijenata koje su primile financijska sredstva ili kojima je pružena nefinancijska podrška od strane kompanije Roche, kao i organizacija pacijenata koje je kompanija Roche angažirala za pružanje ugovorenih usluga. Lista uključuje i opis prirode podrške ili usluga koje pruža organizacija pacijenata. Detaljan opis postupka prikupljanja podataka u okviru Izvještaja o održivosti može se pronaći ovdje , a detaljnije informacije se mogu pronaći u dokumentu Obrazac o prenosu vrijednosti za Organizacije pacijenata.</p> <p>Prvi izvještaj o prenosu vrijednosti zdravstvenim radnicima i zdravstvenim organizacijama je objavljen 30. juna 2020. godine, a odnosio se na podatke o prenosima vrijednosti izvršenima u toku 2019. godine.</p> <p>Lista organizacija pacijenata kojima je pružena podrška ili koje su angažirane za pružanje usluga je objavljena 30. juna 2021. godine, a obuhvatila je aktivnosti koje su podržane u 2020.godini.</p> <p>Opširnije informacije o UIPL Kodeksu, koji se primjenjuje u Bosni i Hercegovini i koji je usklađen s EFPIA Kodeksom prakse, možete pronaći na internet stranici UIPL: http://uipl.ba/ i EFPIA: https://www.efpia.eu/media/676434/220718-efpia-code.pdf</p>
<p>To which countries does the EFPIA Code of practice apply?</p> <p>The EFPIA Code of practice applies to: Austria, Belgium, Bulgaria, Croatia, Cyprus, Czech Republic, Denmark, Estonia, Finland, France, Germany, Greece, Hungary, Iceland, Ireland, Italy, Latvia, Lithuania, Malta, the Netherlands, Norway, Poland, Portugal, Romania, Russia, Serbia, Slovakia, Slovenia, Spain, Sweden, Switzerland, Turkey, Ukraine and the United Kingdom. Some other countries have adopted a comparable disclosure code without being EFPIA members including Iceland and Israel.</p>	<p>U kojim se državama primjenjuje EFPIA Kodeks prakse?</p> <p>EFPIA Kodeks prakse primjenjuje se u: Austriji, Belgiji, Bugarskoj, Hrvatskoj, Cipru, Češkoj, Danskoj, Estoniji, Finskoj, Francuskoj, Njemačkoj, Grčkoj, Mađarskoj, Islandu, Irskoj, Italiji, Latviji, Litvaniji, Malti, Nizozemskoj, Norveškoj, Poljskoj, Portugalu, Rumunjskoj, Rusiji, Srbiji, Slovačkoj, Sloveniji, Španjolskoj, Švedskoj, Švicarskoj, Turskoj, Ukrajini i Velikoj Britaniji. Neke su države donijele slične kodekse koji uređuju isto područje, a nisu članice EFPIA kao na primjer Island i Izrael.</p>

<p>This particular disclosure report, which shall be published, on webpage www.roche.com contains details of the transfers of value made by Roche to HCPs and HCOs whose primary practice/place of incorporation is in the Bosnia and Herzegovina.</p> <p>In the list of POs supported or engaged for services by Roche globally, such POs can be filtered by the country in which such POs are based or located in, including Bosnia and Herzegovina.</p>	<p>Spomenuti Izvještaj o prenosu vrijednosti , koji se objavljuje na stranici www.roche.com sadržavati će Roche podatke o prenosima vrijednosti zdravstvenim radnicima i zdravstvenim organizacijama koji zdravstvenu djelatnost obavljaju u Bosni i Hercegovini, kao državi svog primarnog djelovanja odnosno osnivanja.</p> <p>U listi organizacija pacijenata kojima kompanija Roche globalno pruža podršku ili koje je kompanija Roche angažirala za pružanje usluga, pomenute organizacije pacijenata se mogu filtrirati prema zemlji u kojima se nalazi njihovo sjedište ili u kojima su locirane, uključujući Bosnu i Hercegovinu.</p>
<p>What types of payments are disclosed?</p> <p>Roche's disclosure report includes payments and transfers of value in kind made to HCPs and HCOs in order to facilitate them to attend meetings, speaker fees, consultancy and advisory boards.</p> <p>Transfers of value can be categorized as follows:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Donations and Grants to HCOs (grants and donations are not allowed to individual HCPs under the Article 16 of UIPL Code) 2. Sponsorship agreements with HCOs 3. Registration fees for events 4. Travel & accommodation to attend events 5. Fees for service & consultancy, where a contract is in place for activities such as speaking at, or chairing meetings and attending advisory boards 6. Related expenses agreed in a fee-for-service or consultancy contract including travel & accommodation and media consultancy and 7. Research & development (fees for service, travel & accommodation). 	<p>Što će biti predmet objave?</p> <p>Roche izvještaj o prenosu vrijednosti sadržava podatke o plaćanjima u novcu i prenosima vrijednosti u naturi (npr. stvari, prava ili druge koristi) prema zdravstvenim radnicima i zdravstvenim organizacijama radi omogućivanja njihovog sudjelovanja na stručnim skupovima i sastancima, plaćanja naknade za održana predavanja te naknade za sudjelovanje u radu savjetodavnih organa.</p> <p>Predmet objave će biti slijedeće kategorije podataka o prenosu vrijednosti:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. donacije zdravstvenim organizacijama (donacije zdravstvenim radnicima zabranjene su u skladu sa čl. 16 UIPL Kodeksa) 2. sponzorstva zdravstvenim organizacijama 3. kotizacije za sudjelovanje na stručnim skupovima i sastancima 4. putni troškovi i troškovi smještaja u vezi sa sudjelovanjem na stručnim skupovima i sastancima 5. naknade za usluge obavljene na temelju ugovora kao što su npr. usluge predavanja ili predsjedavanja i moderiranja skupova te sudjelovanja u radu savjetodavnih organa 6. vezani troškovi, ako su bili ugovoreni uz naknadu za obavljene usluge, a to može uključivati troškove puta i smještaja i medijskog savjetovanja 7. troškovi aktivnosti istraživanja i razvoja (npr. naknade za obavljene usluge, putni troškovi i troškovi smještaja).

<p>Roche's disclosure report includes details of transfers of value made to HCPs/HCOs by Roche directly as well as transfers of value made on behalf of Roche by third parties such as event agencies. A few transfers of value via third parties are not reportable. Such rare cases are in line with the EFPIA Code of practice and may include situation such as anonymous participation of a HCP in market research.</p> <p>The list of POs supported or engaged for services by Roche includes, in addition to the names of the POs, the following elements:</p> <ol style="list-style-type: none"> a. The form of the support: <ol style="list-style-type: none"> i. Financial Support ii. Non-Financial Support b. The description of the purpose : <ol style="list-style-type: none"> i. Education of patients / General Public ii. Infrastructure iii. Consultancy fees iv. Sponsorship 	<p>Roche izvještaj o prenosu vrijednosti sadržavati će podatke o svim prenosima vrijednosti zdravstvenim radnicima i zdravstvenim organizacijama, bez obzira na to je li Roche te prenose obavio neposredno ili posredno, koristeći se uslugama trećih lica npr. putničkih agencija. Samo rijetki prenosi vrijednosti, koji će biti izvršeni putem trećih lica, izuzeti su od obaveze objavljivanja. Radi se o situacijama koje su predviđene EFPIA Kodeksom prakse kao što je npr. anonimno sudjelovanje zdravstvenih radnika u istraživanjima tržišta.</p> <p>Lista organizacija pacijenata kojima kompanija Roche pruža podršku ili koje je kompanija Roche angažirala za pružanje usluga, uključuje, osim naziva organizacije pacijenata, i sljedeće elemente:</p> <ol style="list-style-type: none"> a. Vrstu podrške: <ol style="list-style-type: none"> i. Financijska podrška ii. Nefinancijska podrška b. Opis svrhe : <ol style="list-style-type: none"> i. Edukacija pacijenata/opće javnosti ii. Infrastruktura iii. Naknade za konsultante iv. Sponzorstva
<p>Why are the amounts spent on meals and drinks not disclosed?</p> <p>A threshold is being applied in each country, limiting hospitality under a certain amount. These amounts are outlined in country national codes of practice. Very often these transfers of value are for small amounts such as a coffee or sandwich. Disclosing these small transactions would place a disproportionate administrative burden on industry and HCPs, for little value.</p>	<p>Zašto se podaci o troškovima prehrane (hrana i piće) ne objavljuju?</p> <p>U svakoj državi postoje pravila koja ograničavaju dopuštene izdatke za gostoprimstvo do određene najviše vrijednosti. Takva su pravila redovno sadržana u odredbama nacionalnih kodeksa ponašanja. Vrlo je često riječ o prenosima male vrijednosti kao što su troškovi posluživanja kafe ili sendviča. Objavljivanje takvih izdataka zanemarive vrijednosti bilo bi nesrazmjerni administrativni teret obveznicima objave i zdravstvenim radnicima.</p>
<p>Where is Roche's disclosure report published?</p> <p>In the majority of participating countries, payments to HCPs/HCOs will be disclosed on company websites. In some countries, the report will be published on a central platform.</p>	<p>Gdje će bit objavljen Rocheov izvještaj o prenosu vrijednosti?</p> <p>U većini država koje sudjeluju u spomenutom projektu podaci o prenosu vrijednosti zdravstvenim radnicima/zdravstvenim organizacijama biti će objavljeni na internet stranicama pojedinačnih društava iz Roche grupacije. U nekim će se državama ti podaci objaviti na centralnoj platformi.</p> <p>Lista organizacija pacijenata kojima kompanija Roche</p>

<p>The list of POs supported or engaged for services by Roche globally is published on a central platform: https://www.roche.com/sustainability/patientorganizations/patient-groups-list.htm</p> <p>Here in the Bosnia and Herzegovina , Roche's disclosure report for HCPs/HCOs and list of supported POs will be publish on our company website www.roche.com</p>	<p>globalno pruža podršku ili koje je kompanija Roche angažirala za pružanje usluga je objavljena na centralnoj platformi: https://www.roche.com/sustainability/patientorganizations/patient-groups-list.htm</p> <p>U Bosni i Hercegovini će Roche izvještaj o prenosu vrijednosti zdravstvenim radnicima/zdravstvenim organizacijama, kao i listu organizacija pacijenata kojima je pružena podrška, objaviti na korporativnoj internet stranici www.roche.com</p>
<p>When does publication occur?</p> <p>Roche will disclose information regarding transfers of value to HCPs and HCOs in EFPIA reporting countries on an annual basis. Transfers of value made to HCPs and HCOs are recorded throughout the year and publically disclosed by 30 June of the following year.</p> <p>The first report in the Bosnia and Herzegovina was published on 30 June 2020 and reported transfers of value made in 2019.</p> <p>As of 2021 reporting (data 2020), the list of POs supported or engaged is published at harmonized dates with the EFPIA disclosure and the publication will be by 30 June.</p> <p>Data, in both cases, will remain in the public domain for a period of three (3) years from the date of first publication.</p>	<p>Koji je rok objave podataka?</p> <p>Roche će jedanput godišnje objavljivati podatke o prenosu vrijednosti zdravstvenim radnicima i zdravstvenim organizacijama u svim državama koje imaju obavezu objave u skladu s EFPIA Kodeksom. Svi podaci o prenosima vrijednosti zdravstvenim radnicima i zdravstvenim organizacijama prikupljeni u toku jedne kalendarske godine objavit će se najkasnije do 30. juna iduće kalendarske godine.</p> <p>Prvi izvještaj u Bosni i Hercegovini je objavljen 30. juna 2020. godine, a odnosio se na prenose vrijednosti izvršene u toku 2019. godine.</p> <p>Od izvještavanja za 2021. godinu (podaci za 2020. godinu), lista organizacija pacijenata kojima se pruža podrška ili koje su angažirane na pružanju usluga se objavljuje do 30. juna tako da datum objavljivanja bude usklađen sa datumom izvještaja o prenosu vrijednosti EFPIA.</p> <p>Ti podaci će, u oba slučaja, biti javno dostupni tri godine računajući od datuma prve objave.</p>
<p>What is the definition of HCP, HCO and POs in the context of Roche's HCP/HCO disclosure report and the list of supported or engaged POs?</p> <p>The UIPL Code defines healthcare professionals as persons with healthcare education acquired at the respective faculties of medicine, dental medicine, pharmacy or pharmacy-biochemistry, health sciences</p>	<p>Koja je definicija pojmova zdravstveni radnik, zdravstvena organizacija i organizacija pacijenata u kontekstu izvještaja kompanije Roche prenosu vrijednosti zdravstvenim radnicima/zdravstvenim organizacijama i liste organizacija pacijenata kojima se pruža podrška ili koje su angažirane na pružanju usluga?</p> <p>UIPL Kodeks pod pojmom zdravstvenog radnika podrazumijeva lica koja imaju obrazovanje zdravstvenog usmjerenja na medicinskom, stomatološkom, farmaceutskom ili farmaceutsko-</p>

or medical high schools, who prescribe, sell, supply medicinal products, and who supply pharmacies and other healthcare institutions, including private practices, with medicinal products or who otherwise influence supply or use of medicinal products, and other professionals involved in the production and retail or wholesale of medicinal products and medical devices, as well as persons in the healthcare institution managements, which together with professional staff in the ministries of health, in the health insurance organizations and Agency for Medicinal Products and Medical Devices of BiH, and other institutions at the state, entity, cantonal and lower levels of government, constitute the professional public.

An healthcare organization is

- a legal entity having its registered office in Bosnia and Herzegovina, established and operating based on the applicable laws and regulations governing the healthcare activities in Bosnia and Herzegovina (e.g., hospitals, healthcare centers, health centers, institutions and the like), educational and scientific healthcare organizations (e.g., in the field of medicine, dental medicine, pharmacy-biochemistry and similar field) where teaching, research or scientific activities are performed.
- vocational organizations of healthcare professionals that healthcare professionals join based on the regulations on healthcare professions,
- associations and other forms of voluntary membership of healthcare professionals, irrespective of the legal form of organization, for the purpose of reaching special interests.

A **PO** is a registered and unregistered form of non-for-profit patient organization (including umbrella organization to which it belongs) that represents and/or supports patients and/or caregivers in the field of health and social care in Bosnia and Herzegovina, operating with the aim of achieving and protecting the interests of its members, mostly patients and/or caregivers, including associations and other formal forms of civic organizations and legal entities registered with the Ministry of Justice of Bosnia and Herzegovina, entity ministries of justice, cantonal ministries of justice, courts or other authorities.

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 lijekovate 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 je

- 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-biokemijskog 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.

Organizacija pacijenata je registrirani i neregistrirani oblik organiziranja pacijenata na neprofitnoj osnovi (uključujući i krovne organizacije kojima pripadaju) koje predstavlja i/ili pruža podršku pacijentima i/ili njegovateljima na području zdravstvene i socijalne zaštite u Bosni i Hercegovini, a koja djeluju s ciljem ostvarenja i zaštite interesa svojih članova koji većim djelom čine pacijenti i/ili njegovatelji, uključujući udruženja i druge formalne oblike organiziranja građana i pravnih lica koji su registrirani kod Ministarstva pravde Bosne i Hercegovine, entitetskih ministarstava pravde, kantonalnih ministarstva pravde, sudova ili drugih

<p>More information on definition of terms HCP and HCO is available on webpages of UIPL, http://uipl.ba</p> <p>In the HCP/HCO disclosure report, Roche discloses transfers of value made to HCPs/HCOs whose primary practice, principal professional address or place of incorporation is in an EFPIA country.</p> <p>In the list of POs supported or engaged by Roche, both POs with their place of incorporation or primary place of operation in Bosnia and Herzegovina are published.</p>	<p>organa.</p> <p>Detaljnije o definiciji pojmova zdravstveni radnik i zdravstvena organizacija možete pročitati na internet stranici UIPL, http://uipl.ba</p> <p>U izvještaju o prenosu vrijednosti zdravstvenim radnicima/zdravstvenim organizacijama, Roche objavljuje podatke o prenosima vrijednosti zdravstvenim radnicima i zdravstvenim organizacijama koji svoju djelatnost obavljaju u državama svog primarnog djelovanja ili osnivanja, a u kojima se primjenjuje EFPIA Kodeks.</p> <p>U listi organizacija pacijenata kojima kompanija Roche pruža podršku ili koje je kompanija Roche angažirala na pružanju usluga, objavljuju se i informacije o registriranom sjedištu, kao i informacije o lokaciji primarnog obavljanja djelatnosti organizacije pacijenata u Bosni i Hercegovini.</p>
<p>In which countries are transfers of value for an individual HCP/HCO reported?</p> <p>Roche discloses information regarding each of the HCPs and HCOs it works with in one country only. Specifically, the company will report the transfers of value in the country where the HCP or HCO has his/her primary practice, principal professional address or its place of incorporation.</p> <p>This rule continues to apply even when the HCP or HCO receives a transfer of value from a Roche entity in a country that is different to their primary location or if the HCP/HCO practices in several EFPIA countries.</p> <p>POs supported or engaged by Roche around the world are published on a country-by-country basis in the list of supported or engaged POs.</p>	<p>U kojim će se državama objavljivati pojedinačni podaci o prenosu vrijednosti zdravstvenim radnicima i zdravstvenim organizacijama?</p> <p>Roche će objavljivati podatke o prenosu vrijednosti isključivo u jednoj državi i to o svakom pojedinačnom zdravstvenom radniku i zdravstvenoj organizaciji s kojim saraduje. Konkretno, podaci o prenosu vrijednosti objavit će se u državi u kojoj zdravstveni radnik ili zdravstvena organizacija primarno obavljaju djelatnost: u kojoj imaju prijavljeno prebivalište ili sjedište.</p> <p>Ovo pravilo se nastavlja primjenjivati čak i kada zdravstveni radnik ili zdravstvena organizacija ostvari primitak od afilijale iz Roche grupacije čije sjedište je u zemlji koja se razlikuje od njihove primarne lokacije ili ako zdravstveni radnik/zdravstvena organizacija obavlja praksu u nekoliko zemalja koje podliježu EFPIA Kodeksu.</p> <p>Informacije o organizacijama pacijenata kojima kompanija Roche pruža podršku ili koje je kompanija Roche angažirala na pružanju usluga na globalnoj razini se objavljuju pojedinačno po zemljama, na listi organizacija pacijenata kojima kompanija Roche pruža podršku ili koje je kompanija Roche angažirala za pružanje usluga.</p>

<p>To which Roche companies does the EFPIA Code of practice apply?</p> <p>Roche discloses information regarding transfers of value made by Roche Pharma (including Genentech and Spark Therapeutics). Transfers of value made by Roche Diagnostics are in most cases not included (except in the case of POs). Transfers of value made by Chugai are disclosed separately.</p>	<p>Na koja se društva Roche poslovne grupacije primjenjuje EFPIA Kodeks prakse?</p> <p>Roche objavljuje podatke o prenosu vrijednosti koje izvrši u području poslovanja s lijekovima koji se izdaju na recept (tzv. Roche Pharma, što uključuje i društvo Genentech i Spark Therapeutics). Prenosi vrijednosti koje Roche obavi u području proizvodnje medicinskih proizvoda (tzv. Roche dijagnostika) u većini slučajeva neće biti predmet objave (osim kada su u pitanju organizacije pacijenata). Prenosi vrijednosti koje provede Chugai objavljuvat će se posebno.</p>
<p>Have HCPs/HCOs consented to Roche disclosing this information?</p> <p>The consent of each HCP is required before individualized data can be released, in line with data privacy laws. The later laws are not applicable to HCOs.</p> <p>Roche has sought to secure consent of all HCPs with whom we work but consent is voluntary and can be withdrawn at any time. Roche believes it is important to make sure our relationships with HCPs are transparent and as such will continue working to encourage our partners to provide consent for full disclosure.</p> <p>Where we have not been able to secure consent from an HCP, the respective ToV data is disclosed in aggregate.</p> <p>Transfers of value to HCOs, from which no consent is required, are disclosed individually (with the exception of payments for research & development).</p>	<p>Jesu li zdravstveni radnici i zdravstvene organizacije dale Roche-u saglasnost za objavu svojih podataka?</p> <p>Prije pojedinačne objave podataka potrebno je dobiti saglasnost svakoga zdravstvenog radnika o objavi, u skladu s propisima o zaštiti ličnih podataka. Ti se propisi ne primjenjuju na zdravstvene organizacije.</p> <p>Roche nastoji pribaviti saglasnost svih zdravstvenih radnika s kojima sarađuje prihvaćajući činjenicu da je takva saglasnost dobrovoljna i da može biti povučena u svako doba. Roche vjeruje da je važno osigurati transparentnost u odnosima sa zdravstvenim radnicima pa će ustrajati u nastojanjima da od svih partnera pribavi saglasnost za objavu u cjelini.</p> <p>U slučajevima kad saglasnost nije pribavljena , konkretni podaci o prenosima vrijednosti objavit će se zbirno.</p> <p>Podaci o prenosima vrijednosti zdravstvenim organizacijama objavit će se pojedinačno (osim podataka o prenosima vrijednosti izvršenim u provedbi aktivnosti istraživanja i razvoja).</p>
<p>How is Roche's disclosure report affected if an HCP/HCO withdraws consent?</p> <p>Consent is voluntary and can be withdrawn at any time, which might require Roche to update already published disclosure reports. The absence or refusal of consent of an HCP or HCO will result in the ToV data being disclosed in aggregate.</p>	<p>Što će se dogoditi ako primatelj povuče saglasnost o objavi podataka?</p> <p>Saglasnost je dobrovoljna i može se povući u bilo koje doba, što Rocheu stvara obavezu ažuriranja objavljenih izvještaja o prenosu vrijednosti. U svim slučajevima izostanka ili povlačenja saglasnosti za objavu, podaci o prenosu vrijednosti bit će objavljeni zbirno.</p>

<p>Have HCPs/HCOs been given access to the transfer of value information?</p> <p>Yes, a preview of the actual transfer of value data, in the format in which they will be disclosed, has been sent to each of our HCP/HCO partners.</p>	<p>Hoće li zdravstveni radnici i zdravstvene organizacije biti obaviješteni o podacima o prenosu vrijednosti prije objave?</p> <p>Da, zdravstveni radnici i zdravstvene organizacije će imati priliku prije objave pregledati stvarne podatke o prenesenoj vrijednosti, u formi u kojoj će ti podaci biti objavljeni.</p>
<p>How are corrections of errors handled?</p> <p>Errors detected in Roche's EFPIA Disclosure reports and the list of supported or engaged POs will be corrected in a timely manner.</p> <p>This applies to all HCPs/HCOs Disclosure reports and lists of supported or engaged POs available in the public domain.</p> <p>This is also valid for consent withdrawal of HCPs/HCOs.</p>	<p>Koji će se postupak primjenjivati u slučaju pogrešaka?</p> <p>Sve uočene pogreške u Roche izvještaju o prenosima vrijednosti i na listi organizacija pacijenata kojima kompanija Roche pruža podršku ili koje je kompanija Roche angažirala na pružanju usluga biti će ispravljani pravovremeno.</p> <p>To se odnosi na sve izvještaje sa podacima i listu sa organizacijama pacijenata kojima kompanija Roche pruža podršku ili koje je kompanija Roche angažirala na pružanju usluga, koji su javno dostupni.</p> <p>To se pravilo primjenjuje i u slučaju povlačenja saglasnosti o objavi podataka.</p>
<p>How does Roche define the date of a transfer of value?</p> <p>In general, the date of payment of the HCP/HCO by Roche is considered as date of the respective transfer of value for EFPIA disclosure purposes rather than the date, when an HCP/HCO delivered a service to Roche.</p> <p>In the case of POs, the posting date [the date that determines in which posting period a document or journal entry is added to the database] is considered as the date of the respective transfer of value.</p> <p>For the purpose of Roche's disclosure report, this distinction is only relevant, when both dates lie in different calendar years. In the case of an HCP's attendance of an international event, Roche discloses all transfers of value as if they occurred on the date of the event even if flights and accommodation were paid in advance and cost for ground transportation reimbursed after the event.</p>	<p>Na koji način Roche utvrđuje datum prenosa vrijednosti?</p> <p>U pravilu, datumom prenosa vrijednosti za potrebe objavljivanja smatrat će se datum kad je Roche izvršio plaćanje zdravstvenom radniku i zdravstvenoj organizaciji, a ne datum kad su zdravstveni radnik i zdravstvena organizacija obavili uslugu.</p> <p>Kada su u pitanju organizacije pacijenata, datumom knjiženja [datum koji određuje u kojem periodu knjiženja su dokument ili knjigovodstveni unos dodani u bazu podataka] se smatra datum odgovarajućeg prenosa vrijednosti.</p> <p>U svrhu sastavljanja i objave Roche izvještaja o prenesenoj vrijednosti ta će razlika biti mjerodavno samo u slučajevima kad navedeni datumi padaju u različitim kalendarskim godinama. U slučajevima kad zdravstveni radnik sudjeluje na međunarodnim stručnim skupovima i sastancima, Roche će objaviti podatke o prenosima vrijednosti kao da su izvršeni na datum stvarnog početka konkretnog događaja</p>

	(stručnog skupa ili sastanka), čak i u slučajevima kad su troškovi prevoza i smještaja bili plaćeni unaprijed, a troškovi prevoza u mjestu održavanja događaja nadoknađeni nakon događaja.
<p>How are taxes considered in Roche's disclosure of transfers of value?</p> <p>In the context of the EFPIA Code of Practice, Roche defines value (that is transferred to HCPs/HCOs) as a cost to Roche. Hence, transfers of value shown in Roche's disclosure report are net of tax (VAT), where the respective amount is recoverable by Roche.</p> <p>For payments that are subject to withholding taxes, the value of the tax is included in the transfers of value disclosed.</p>	<p>Kako će se tretirati porezi u Rocheovu izvješću o prenosu vrijednosti?</p> <p>U skladu s EFPIA Kodeksa prakse, Roche definira vrijednost (koja se prenosi na zdravstvene radnike/zdravstvene organizacije) kao Roche trošak pa će podaci o prenosu vrijednosti biti umanjeni za porez (PDV) ukoliko je PDV odbitni za Roche.</p> <p>Za plaćanja koja podliježu porezu po odbitku, vrijednost poreza je uključena u prenose vrijednosti koji su predmet objave.</p>
<p>How are transfers of value in foreign currencies handled?</p> <p>Transfers of value are published in the local currency of country of primary practice or incorporation of the respective HCP/HCO. However, as some transfers of value are made in foreign currencies, they need to be converted in the respective local currency.</p> <p>For the sake of simplicity and comparability, a fixed exchange rate of Central Bank of BiH for EUR has been applied to transfers of value in foreign currencies made during the reporting year. In all events where the transfer of value in foreign currency is recorded in the financial records of Roche, exchange rate valid on the date of recording of such expense will apply.</p> <p>For POs, the local currency is the basis for the reporting as this is being reflected in the legacy system according to the local tax and accounting principles.</p>	<p>Kako će se postupati u slučajevima prenosa vrijednosti u stranoj valuti?</p> <p>Podaci o prenosu vrijednosti objavljujati će se u valuti države u kojoj zdravstveni radnik ili zdravstvena organizacija primarno obavljaju djelatnost, dakle države u kojoj imaju prijavljeno prebivalište ili sjedište. Ipak, određeni prenosi vrijednosti obavljati će se i u stranim valutama, što znači da je potrebno provesti konverziju u valutu države u kojoj će se podaci objaviti.</p> <p>U svrhu jednostavnosti i usporedivosti, na sve prenose vrijednosti izvršene iz inostranstva u stranim valutama tokom jedne kalendarske godine se primjenjuje kurs Centralne banke BiH za EUR valutu koji je fiksni. U svim slučajevima prenosa vrijednosti u stranoj valuti koje budu evidentirane u poslovnim knjigama Roche, primjenjivat će se kurs koji je vrijedio u trenutku evidentiranja takvog troška.</p> <p>Za organizacije pacijenata, lokalna valuta je osnova za izvještavanje, jer su na takav način unesene u računovodstveni informacijski sistem, u skladu sa lokalnim poreskim i računovodstvenim principima.</p>
<p>How are transfers of value in kind benefits valued?</p> <p>In the context of the EFPIA Code of practice, Roche defines value (that is transferred to HCPs/HCOs) as the cost to Roche. Hence, benefits in kind are valued</p>	<p>Na koji će se način utvrđivati prenesena vrijednost obavljena u naturi?</p> <p>U skladu s EFPIA Kodeksom prakse, Roche je odredio da će vrijednost koja će biti predmet objave (prenesena zdravstvenom radniku ili zdravstvenoj</p>

<p>according to purchasing price paid by the Roche entity providing the respective transfer of value net of tax (VAT) if the tax (VAT) is recoverable. This also applies to Roche's own products.</p> <p>The EFPIA Code of practice does not require for the cost for drugs or study materials used in research & development to be reported as ToV.</p> <p>Same approach is followed for POs as well.</p>	<p>organizaciji) biti vrijednost Rocheova troška. To znači da će vrijednost u naturi biti jednaka nabavnoj cijeni umanjenoj za vrijednost poreza (PDV) koju plaća Roche u slučaju kada je porez (PDV) odbitni što se primjenjuje i za Roche vlastite proizvode.</p> <p>EFPIA Kodeks prakse ne sadrži obavezu objavljivanja podataka o cijeni lijekova ili materijala koji se koriste u kliničkim ispitivanjima u sklopu obveze objave troškova istraživanja i razvoja.</p> <p>Isti pristup se primjenjuje i na organizacije pacijenata.</p>
<p>How are transfers of value to HCOs handled, from which HCPs benefit?</p> <p>The HCO receiving a transfer of value is always reported as sole beneficiary of this transfer of value, irrespective of the extent to which HCPs employed by the HCO or owning the HCO benefit from this transfer of value. In most of these cases an accurate representation of the benefit to individual HCPs is not possible.</p>	<p>Kako će se postupati u slučajevima kad je vrijednost prenesena zdravstvenoj organizaciji ako korist od takvog prenosa ostvaruje zdravstveni radnik?</p> <p>Zdravstvena organizacija koja je primatelj prenosa vrijednosti smatrat će se jedinim korisnikom prenesene vrijednosti, bez obzira na to u kojoj mjeri korist od tog prenosa ostvaruje zdravstveni radnik koji je zaposlen u toj zdravstvenoj organizaciji ili je njezin vlasnik. U većini takvih slučajeva tačno iskazivanje koristi koju je ostvario konkretni zdravstveni radnik neće biti moguće.</p>
<p>How are "late data" reported?</p> <p>To be able to accurately disclose transfers of value for the respective reporting year by 30 June of the following year and to allow HCPs/HCOs to review the information prior to publication, only data available by 31 March are included in Roche's initial publication of the respective disclosure report.</p> <p>Data becoming available only after the cutoff date (e.g., due to late submission of an invoice related to a transfer in the reporting year) will be included in an update of the respective disclosure report published together with the disclosure report for the next reporting period.</p> <p>Further information about the UIPL Code applicable in the Bosnia and Herzegovina and adjusted with the EFPIA Code of practice can be found on UIPL</p>	<p>Na koji će se način postupati sa „zakašnjelim podacima“?</p> <p>U svrhu tačnog objavljivanja podataka o prenosima vrijednosti izvršenim u toku svake izvještajne godine do 30. juna iduće kalendarske godine i radi omogućivanja zdravstvenim radnicima i zdravstvenim organizacijama da prije objave budu obaviješteni o podacima o prenosu vrijednosti, u Roche izvještaj , koji će biti predmet objave, uključiti će se samo oni podaci koji budu dostupni do 31. marta.</p> <p>Svi podaci koji budu dostupni nakon tog datuma (npr. zbog kašnjenja u izdavanju računa koji se odnosi na prenesenu vrijednost u konkretnom izvještajnom razdoblju) biti će uključeni u ažurirani izvještaj koji će biti objavljen zajedno s novim izvještajem o prenosu vrijednosti za slijedeće izvještajno razdoblje.</p> <p>Opširnije informacije o UIPL Kodeksu, koji se primjenjuje u Bosni i Hercegovini i koji je usklađen s EFPIA Kodeksom prakse možete pronaći na internet</p>

webpages: <http://uipl.ba/> and EFPIA webpages: <https://www.efpia.eu/media/676434/220718-efpia-code.pdf>

HCPs/HCOs/POs contact Roche at bosnia.transparency@roche.com to request further information about or correction of transfers of value disclosed by Roche.

General inquiries about Roche's disclosure of transfers of value to HCPs, HCOs and POs shall be directed at Transparency Manager on the email bosnia.transparency@roche.com or by phone : +387 33 568-450 or fax: + 387 33 568-495.

stranici UIPL: <http://uipl.ba>, a podatke o EFPIA Kodeksu na stranicama FPIA-e: <https://www.efpia.eu/media/676434/220718-efpia-code.pdf>

Zdravstveni radnici/zdravstvene organizacije / organizacije pacijenata se obraćaju kompaniji Roche putem adrese bosnia.transparency@roche.com, kako bi uputile zahtjev za dodatnim informacijama o prenosima vrijednosti ili korekcijom podataka o prenosima vrijednosti, u izvještajima o prenosu vrijednosti kompanije Roche.

Opći upiti o izvještajima kompanije Roche o prenosima vrijednosti zdravstvenim radnicima, zdravstvenim organizacijama i organizacijama pacijenata se upućuju Menadžeru za pitanja transparentnosti, na adresu bosnia.transparency@roche.com ili putem telefona: +387 33 568-450 ili faksa: + 387 33 568-495: