

Notă Metodologică Sandoz România

Privind Informațiile referitoare la Plăți și alte Transferuri de Valori către Profesioniștii din Domeniul Sănătății și către Organizațiile din Domeniul Sănătății în conformitate cu „Codul EFPIA privind Raportarea Transferurilor de Valoare”

Contact: office-1.romania@sandoz.com

Țara: România Divizia: Sandoz România (Sandoz Pharma Services SRL)

Actualizare: aprilie 2019

Versiunea: 5.0; prezentul document înlocuiește proiectele și edițiile anterioare.

Cuprins

1.	REFERINȚE CU PRIVIRE LA LEGILE ȘI REGLEMENTĂRILE NAȚIONALE PRIVIND TRANSPARENȚA.....	3
2.	SCOPUL NOTEI METODOLOGICE	3
3.	ANGAJAMENTUL ȘI RESPONSABILITATEA NOVARTIS ÎN CEEA CE PRIVESTE RAPORTAREA TRANSFERURILOR DE VALOARE.....	4
4.	SCOPUL RAPORTARII PRIVIND TRANSFERURILE DE VALOARE NOVARTIS	4
5.	METODOLOGIA DE RECUNOȘTERE A RAPORTĂRII ȘI DECIZIILE DE AFACERI AFERENTE ALE NOVARTIS	5
5.1	DEFINIȚIA TRANSFERULUI DE VALORI DIRECT ȘI INDIRECT7.....	5
5.2	DEFINIȚIA TRANSFERULUI DE VALORI TRANSFRONTALIER	6
5.3	CATEGORIILE TRANSFERULUI DE VALORI CONFORM DEZVĂLUIRII EFPIA.....	6
5.3.1	Transferul de Valori Aferent Donațiilor și Subvențiilor.....	7
5.3.2	Transferul de Valori Aferent Contribuției la Costurile Evenimentelor	7
5.3.2.1	TRANSFERUL DE VALORI AFERENT SPONSORIZĂRII CU COSTURILE EVENIMENTELOR – CONTRACTE DE SPONSORIZARE.....	7
5.3.2.2	TRANSFERUL DE VALORI AFERENT CONTRIBUȚIEI LA COSTURILE EVENIMENTELOR – TAXE DE ÎNREGISTRARE	8
5.3.2.3	TRANSFERUL DE VALORI AFERENT CONTRIBUȚIEI LA COSTURILE EVENIMENTELOR – DEPLASARE & CAZARE	8
5.3.3	Transferul de Valori Aferent Contribuției la Taxele pentru Servicii și Consultanță. ..	9
5.3.3.1	TRANSFERUL DE VALORI AFERENT CONTRIBUȚIEI LA TAXELE PENTRU SERVICII ȘI CONSULTANȚĂ – TAXE	9
5.3.3.2	TRANSFERUL DE VALORI AFERENT CONTRIBUȚIEI LA TAXELE PENTRU SERVICII ȘI CONSULTANȚĂ – CHELTUIELI CONEXE	10
5.3.4	Transferul de Valori aferent Cercetării și Dezvoltării	11
6.	MĂSURI LUATE PENTRU ASIGURAREA CONFORMITĂȚII CU CERINȚELE PRIVIND CONFIDENȚIALITATEA DATELOR.....	12
6.1	MĂSURI DE PROTECȚIE CU PRIVIRE LA COLECTAREA, PRELUCRAREA ȘI TRANSFERUL LEGAL A DATELOR CU CARACTER PERSONAL ALE HCP.....	12
6.2	COLECTAREA ACORDULUI.....	13
7.	ASPECTE FINANCIARE	14
8.	Date publicate	15
9.	ACRONIME ȘI ABREVIERI	16

1. Referințe cu privire la Legile și Reglementările Naționale privind Transparența

Novartis sprijină legile și reglementările care promovează transparența în jurul relațiilor dintre companiile din domeniul sănătății, Profesioniștii din Domeniul Sănătății (HCPs) și către Organizațiile din Domeniul Sănătății (HCOs) asociate cu Transferurile de Valoare (ToVs) legate de medicamentele eliberate numai pe bază prescripție medicală ¹ prin stabilirea unui standard de transparență unic, constant în Europa pentru raportarea ToVs în diviziile sale și țările europene, prin respectarea cerințelor privind transparența EFPIA și a cerințelor stabilite în legislația locală privind transparența.

În calitate de divizie a Companiei Novartis în România, Sandoz Pharma Services SRL (denumită în continuare Sandoz România) respectă obligația de colectare, și de raportare a ToVs legate de medicamentele eliberate numai pe bază de prescripție medicală către HCPs/HCOs în conformitate cu:

- *Codul EFPIA privind Raportarea Transferurilor de Valoare de la Companiile din sectorul farmaceutic către Profesioniștii din Domeniul Sănătății și Organizațiile din Domeniul Sănătății.*

În plus, Sandoz România raportează, de asemenea, și ToVs legate de medicamentele OTC și suplimentele alimentare.

2. Scopul Notei Metodologice

Acest document este destinat să servească drept document justificativ privind Raportarea Transferurilor de Valoare Sandoz România făcută în 2018. Poziția Sandoz România se bazează pe interpretarea versiunii curente a Codul EFPIA privind Raportarea Transferurilor de Valoare.

Nota Metodologică rezumă metodologiile de recunoaștere a raportărilor și deciziilor de afaceri, precum și considerațiile specifice pentru fiecare țară aplicate de Sandoz Romania pentru a identifica, colecta și raporta ToVs pentru fiecare categorie de raportare așa cum este descris în Secțiunea 3.01 din Codul EFPIA privind Raportarea Transferurilor de Valoare.

¹ O definiție a termenilor „HPO/HCO” și „ToVs” va fi furnizată în Capitolul 5 „Metodologia de Recunoaștere a Dezvăluirii Novartis și Deciziile de Afaceri aferente” din acest document.

Aceste metodologii de recunoaștere a raportărilor și deciziile de afaceri includ, dar nu sunt limitate la:

- Scopul raportării privind ToVs a Sandoz România (Capitolul 4)
- Prelucrarea datelor ToV pentru ToVs directe sau indirecte (Capitolul 5.2)
- Tratarea ToVs transfrontaliere (Capitolul 5.3)
- Definirea și clarificarea pentru fiecare categorie ToVs așa cum sunt definite în modelul de raportare EFPIA (Capitolul 5.4)
- Prelucrarea aspectelor privind Confidențialitatea Datelor cu Caracter Personal (Capitolul 6)
- Tratarea aspectelor financiare, cum ar fi moneda, TVA și alte aspecte fiscale (Capitolul 7)
- Tratarea contractelor desfășurate pe mai mulți ani (Capitolul 7)
- Informații privind platforma de dezvăluire, ciclul de publicare și coordonarea în timp (Capitolul 8)

3. Angajamentul și Responsabilitatea Novartis în ceea ce privește Raportarea Transferurilor de Valoare

Novartis sprijină legile și reglementările care promovează transparența în jurul relațiilor dintre companiile din domeniul sănătății și HCPs/HCOs asociați cu ToVs aferente medicamentelor eliberate numai pe bază de prescripție medicală, medicamentelor OTC și suplimentelor alimentare.

Novartis stabilește un standard de transparență unic, constant pentru raportarea ToVs în toate țările EFPIA.

4. Scopul raportării privind Transferurile de Valoare Novartis

Sub rezerva acestui raport se regasesc toate Transferurile de Valoare directe sau indirecte, aferente medicamentelor eliberate doar pe bază de prescripție medicală, medicamentelor OTC și suplimentelor alimentare raportate de Sandoz România către sau în beneficiul unui Beneficiar făcute de orice afiliat Novartis după cum este descris la Articolul 3 din Codul EFPIA privind Raportarea Transferurilor de Valoare. Detalii suplimentare cu privire la scopul raportării vor fi furnizate în Capitolul 4 din acest document.

Definiția legală a „medicamentului eliberat numai pe bază de prescripție medicală” este în conformitate cu definiția corespunzătoare din legislația locală în domeniul sănătății. ToVs aferente unui grup de produse care includ medicamente eliberate numai pe bază de prescripție medicală (de exemplu, produse/diagnostice combinate și medicamente) sunt raportate în total, ca urmare a cerințelor Codul EFPIA privind Raportarea Transferurilor de Valoare.

Pe scurt, acest Raport de Transfer de Valoare Sandoz România 2019 se referă la ToVs directe și indirecte, plăți, în natură sau altfel, făcute în 2018 către HCPs/HCOs în legătură cu dezvoltarea și vânzarea de produse medicamentoase eliberate numai pe bază de prescripție medicală, medicamente OTC și suplimente alimentare exclusiv pentru uz uman, fie în scopuri promoționale sau în alte scopuri.

Excluse de la raportare sunt elemente cum ar fi articolele de utilitate medicală (reglementate de Articolul 9 din Codul HCP EFPIA), mese și băuturi (reglementate de Articolul 10, în special Secțiunea 10.05 din Codul HCP EFPIA), mostrele medicale (reglementate de Articolul 16 din Codul HCP) sau care fac parte din achizițiile normale și vânzarea de medicamente de către și între o Societate Membră EFPIA și HCP sau HCO.

În acest raport, Sandoz România raportează acele transferuri de valoare (ToVs) făcute în perioada 1 ianuarie 2018 până la 31 decembrie 2018.

5. Metodologia de Recunoștere a Raportării și Deciziile de Afaceri Aferente ale Novartis

Acest capitol reprezintă pilonul central al acestei Note Metodologice. Acesta oferă informații detaliate cu privire la definițiile terminologice, metodologia de recunoștere și deciziile de afaceri care au afectat modul în care datele (ToVs) publicate au fost stabilite pentru fiecare categorie din raport.

5.1 Definiția Transferului de Valori Direct și Indirect

Sandoz România aplică definiția EFPIA pentru ToVs astfel cum este prezentată în Codul EFPIA privind Raportarea Transferurilor de Valoare Anexa 1.01 – în conformitate cu Codul EFPIA privind Raportarea Transferurilor de Valoare de la Companiile din domeniul farmaceutic către Profesioniștii din Domeniul Sănătății și Organizațiile din Domeniul Sănătății.

În conformitate cu Codul EFPIA privind Raportarea Transferurilor de Valoare Anexa 1, următoarele definiții se aplică în tot acest raport:

- ToVs directe sunt definite ca fiind acele ToVs, plăți sau în natură, efectuate direct de afiliatul Novartis către HCPs/HCOs care beneficiază de aceste ToVs.
- ToVs indirecte sunt definite ca fiind acele ToVs realizate printr-un intermediar (terță parte), în numele unui afiliat Novartis, pentru beneficiul unui/unei HCP/HCO unde afiliatul Novartis știe sau poate identifica HCP/HCO care beneficiază de ToVs.

Raportul Transferurilor de Valoare Sandoz România 2017 cuprinde transferurile de valoare pentru perioada specificată, 1 ianuarie 2016 până la 31 decembrie 2016, fiind raportate agregat de la o categorie la alta pentru toate datele ToVs.

5.2 Definiția Transferului de Valori Transfrontalier

Sandoz România aplică definiția EFPIA a ToVs transfrontaliere ca fiind un Transfer de Valoare către un/o HCP/HCO, care **a avut loc în afara țării** în care Beneficiarul își are practica primară, adresa profesională principală sau locul de desfășurare, cu condiția ca această țară este o țară reglementată EFPIA.

În general, aceste ToVs sunt descrise în țara în care Beneficiarul își are practica principală, adresa profesională principală sau locul de desfășurare – în conformitate cu Codul EFPIA privind Raportarea Transferurilor de Valoare de la companiile din domeniul farmaceutic către Profesioniștii din Domeniul Sănătății și către Organizațiile din Domeniul Sănătății.

5.3 Categoriile Transferului de Valori Conform Dezvăluirii EFPIA

Sandoz România aplică definiția EFPIA a categoriilor de ToVs după cum este prezentat în Codul EFPIA privind Raportarea Transferurilor de Valoare Articolul 3.01 – în conformitate cu Codul EFPIA privind Raportarea Transferurilor de Valoare de la companiile din domeniul farmaceutic către Profesioniștii din Domeniul Sănătății și către Organizațiile din Domeniul Sănătății.

Următoarele categorii constituie Modelul de Raportare EFPIA pentru Raportul de Raportul Transferurilor de Valoare EFPIA Sandoz România 2018:

Sponsorizări legate de evenimente către un/o HCP/HCO care fac obiectul unui contract cum ar fi:

- Acorduri de sponsorizare
- Taxe de înregistrare
- Deplasare și cazare
- Taxe pentru servicii și consultanță către un/o HCP/HCO
- Taxe pentru servicii și consultanță
- Cercetare și dezvoltare, valoare agregată

Detalii privind metodologia de recunoaștere și deciziile de afaceri care afectează modul în care datele publicate ToVs a fost creat pentru fiecare categorie pot fi găsite în următoarele subcapitole.

5.3.1 Transferul de valori legate de donații și granturi

Sandoz România aplică definiția EFPIA a categoriei "Donații și subvenții", așa cum este prezentată în Codul de informare EFPIA articolul 3.01 - în conformitate cu Codul EFPIA privind divulgarea transferurilor de valori de la societățile farmaceutice către specialiștii din domeniul sănătății și organizațiile din domeniul sănătății.

Granturile acordate unui spital / departament universitar sau unei instituții de învățământ sunt prezentate în numele persoanei juridice care este destinatarul TOV - aceasta poate fi spitalul, universitatea sau departamentul independent din cadrul acestor organizații.

Contribuțiile către o organizație caritabilă sunt prezentate în categoria "Donatii și granturi" în numele beneficiarului HCO dacă organizația caritabilă se încadrează în definiția EFPIA a unui beneficiar HCO. Donațiile de donare de produse caritabile făcute agențiilor de sănătate publică în contextul ajutorului umanitar sunt, de asemenea, descrise în categoria "Donatii și granturi".

Atunci când solicitările de finanțare din partea OCP includ un sprijin explicit pentru publicare, atunci aceste Voturi sunt prezentate în categoria "Donații și subvenții".

5.3.2 Transferul de Valori Aferent Sponsorizărilor la Evenimente

Evenimentele sunt definite ca fiind întâlniri, congrese, conferințe, simpozioane promoționale, științifice sau profesionale și alte evenimente similare (inclusiv dar fără limitare la ședințele consiliului consultativ, vizitele la facilitățile de cercetare sau de producție, și planificarea, formarea sau conducerea de întâlniri ale cercetătorilor pentru studii clinice și studii nonintervenționale) organizate sau sponsorizate de către sau în numele Sandoz România în temeiul anexei 1 din Codul EFPIA privind Raportarea Transferurilor de Valoare.

ToVs participante la HCPs/HCOs legate de astfel de evenimente care se încadrează în definiția de mai sus sunt descrise în „Costurile Evenimentelor” sub-categoriile „Contracte

excepție se încadrează în categoriile „Taxe pentru Servicii și Consultanță” sau „Cercetare și Dezvoltare” sunt prezentate în respectivele Capitole 5.3.3 și 5.3.4

5.3.2.1 Transferul de Valori aferent sponsorizării Evenimentelor – Contracte de Sponsorizare

Sandoz România aplică definiția EFPIA pentru categoria „Contracte de Sponsorizare”, astfel cum este subliniat în Codul EFPIA privind Raportarea Transferurilor de Valoare Articolul 3.01, după principiul că „Contracte de Sponsorizare” sunt formalizate în contracte care descriu scopul sponsorizării și ToV direct sau indirect aferent – în conformitate cu Codul EFPIA privind Raportarea Transferurilor de Valoare de la companiile din domeniul farmaceutic către Profesioniștii din Domeniul Sănătății și către Organizațiile din Domeniul Sănătății.

În general, sponsorizare indirectă a unui HCP printr-o HCO este dezvăluită în cadrul categoriei „Contract de Sponsorizare” ca plată către HCO ca Beneficiar de prim nivel al ToV. Acest lucru se aplică următoarelor categorii: ToVs legate de intermediari care selectează categoria în calitate de vorbitori sau lectori la un eveniment; ToVs legate de spațiu publicitar, sponsorizarea speakerilor/lectorilor, simpozioane prin satelit la congrese, cursuri oferite de HCOs.

În cazul în care contractul necesită ca HCOs să folosească o parte din sumă pentru a invita un număr de HCPs selectați de Sandoz România la un eveniment, ToV este divizată și dezvăluită în funcție de categoria ToVs pentru care a fost utilizată suma („Contracte de Sponsorizare” ale speakerilor/lectorilor; „Taxe de Înregistrare” sau „Deplasare și Cazare”), în mod individual, în numele fiecărui HCP.

În cazul în care un intermediar a organizat un eveniment cu sponsorizarea Sandoz Romania în numele mai multor HCO, ToV este dezvăluit în baza ToV efectiv alocat fiecărei HCO care beneficiază ori de câte ori este posibil. În cazurile în care nu a fost posibil să se aloce cu exactitate ToVs pentru fiecare HCO implicată în eveniment, s-a presupus că toate HCOs au avut niveluri similare de implicare. În consecință, ToV a fost împărțit la numărul de HCOs, care ar fi raportat fiecare că și-au primit partea egală de ToVs.

5.3.2.2 Transferul de Valori aferent sponsorizării evenimentelor – Taxe de Înregistrare

Sandoz România aplică definiția EFPIA pentru „Taxe de Înregistrare” aferente costului categoriilor de evenimente așa cum este subliniat în Codul EFPIA privind Raportarea Transferurilor de Valoare Articolul 3.01 – în conformitate cu Codul EFPIA privind Raportarea Transferurilor de Valoare de la companiile din domeniul farmaceutic către Profesioniștii din Domeniul Sănătății (HCPs) și către Organizațiile din Domeniul Sănătății (HCOs).

În general, ori de câte ori taxele de înregistrare au fost percepute pentru un eveniment organizat sau sponsorizat de către sau în numele Sandoz România, acestea sunt raportate în numele HCP sau HCO care beneficiază. Suma totală a taxelor de înregistrare plătite într-un anumit an unei HCO trebuie raportată în mod individual (în numele HCO), în conformitate cu „Contribuția la Costurile Evenimentelor”. Suma totală a Taxelor de Înregistrare plătite într-un anumit an unui HCP care este Beneficiarul identificabil în mod clar este dezvăluită în mod individual (în numele acestuia), în conformitate cu „Contribuția la Costurile Evenimentelor”.

ToVs legate de congresele virtuale (e-congrese) trebuie raportate ca cheltuieli efective. Excepția se aplică în cazul în care evenimentul este semnificativ subestimat. În acest caz, se raportează valoarea nominală / valoarea justă de piață. Cheltuielile agregate sunt prezentate în cadrul HCO în fiecare țară și sunt raportate în categoria "Taxe de înregistrare".

5.3.2.3 Transferul de Valori aferent sponsorizării evenimentelor – Deplasare & Cazare

Sandoz România aplică definiția EFPIA pentru „Deplasare și Cazare” aferentă costului

categoriilor de evenimente – în temeiul Codului EFPIA privind Raportarea Transferurilor de Valoare de la companiile din domeniul farmaceutic către Profesioniștii din Domeniul Sănătății și Organizațiile din Domeniul Sănătății.

ToVs incluse în categoria „Deplasare și Cazare” includ costurile de transport (de exemplu, avion, tren, autobuz, taxi, etc., taxele de închiriere auto, taxele de parcare) și unitățile de cazare (de exemplu, hotel, apartament, etc.).

În cazul în care HCP beneficiar suportă parțial costurile legate de deplasare și cazare, valoarea netă a plății Sandoz România este compensată prin plata de la HCP și este dezvăluită ca ToV în categoria „Deplasare și Cazare” în numele HCP.

5.3.3 Transferul de Valori Aferent Contribuției la Taxele pentru Servicii și Consultanță

5.3.3.1 Transferul de Valori aferent contribuției la taxele pentru Servicii și Consultanță – Taxe

Sandoz România aplică definiția EFPIA pentru categoria „Taxe pentru Servicii și Consultanță” după cum este descrisă în Codul EFPIA privind Raportarea Transferurilor de Valoare Articolul 3.01 – în conformitate cu Codul EFPIA privind Raportarea Transferurilor de Valoare de la companiile din domeniul farmaceutic către Profesioniștii din Domeniul Sănătății și Organizațiile din Domeniul Sănătății.

ToVs incluse în categoria „Taxe de Servicii și Consultanță”, fie că sunt făcute în mod direct sau prin intermediul unei terțe părți către un/o HCP/HCO, și includ, dar nu sunt limitate la serviciile prestate în legătură cu congresele terțelor părți, onorariile speakerilor, trainingurile speakerilor, lucrări științifice, analiza datelor, dezvoltarea materialului educațional, interviuri de ex. Cu privire la produsele sau cercetare Sandoz România,

Consultanță generală/consiliere, servicii de către distribuitori, consultanță pentru selecția sau analiza instrumentelor/ chestionarelor.

Sandoz România a oficializat această colaborare într-un contract care descrie scopul ToVs. În general, ToVs primite de entitatea contractantă – care poate fi un HCP, o entitate juridică deținută de un HCP (considerată o HCO conform Codul EFPIA privind Raportarea Transferurilor de Valoare) sau o HCO – sunt dezvăluite în categoria „Taxe de Servicii și Consultanță” în numele acestei entități contractante.

După cum s-a menționat în Capitolul 5.4.1.1, ToVs făcute printr-un organizator de conferințe profesionale (PCO) ca intermediar (de exemplu, pentru închirierea de cabine sau stand în numele unui HCO), sunt dezvăluite ca ToVs, fie în categoria „Contracte de Sponsorizare” sau ca „Taxe de Servicii și Consultanță”, în funcție de natura cheltuielilor, în numele HCO sponsorizat ca beneficiar. ToVs legate de studiile de cercetare de piață pentru care identitatea Beneficiarului a fost cunoscută de Sandoz România, sunt dezvăluite în

categorie „Taxe de Servicii și Consultanță”. ToVs legate de studiile de cercetare de piață pentru care identitatea HCP/HCO nu a fost cunoscută de Sandoz România nu sunt dezvăluite, dreptul beneficiarilor de a rămâne anonimi fiind inclus în definițiile cercetării de piață și codurile de conduită relevante la nivel mondial.

Sandoz România a decis să raporteze ToVs legate de activitățile de percepătorship având în vedere că o astfel de activitate de formare „practică” independentă non-promoțională oferită HCPs de către alți/alte HCPs sau HCOs – de obicei, într-un domeniu de boală specific la o instituție de învățământ de renume (facultate de medicină, universitate, spital universitar) – se încadrează în definiția pentru „Taxele de Servicii și Consultanță” și este dezvăluită în numele respectivei entități contractante. ToVs aferente lucrărilor medicale și suportului editorial făcut în mod direct sau indirect unui HCO/HCP sunt dezvăluite fie în categoria „Taxe de Servicii și Consultanță” în numele HCP/HCO care beneficiază sau în categoria „Cercetare și Dezvoltare”, în formă agregată. Următoarele cazuri de lucrări medicale și suport editorial sunt incluse în categoria „Taxe de Servicii și Consultanță”: studii de caz, înregistrări congrese, articole și rezumate, manuscrise, postere, linii directoare privind managementul clinic, suplimente.

ToVs legate de următoarele activități aferente Cercetării și Dezvoltării (a se vedea capitolul 5.3.4) dar atunci când acestea nu se încadrează în definiția ToVs pentru Cercetare și Dezvoltare astfel cum sunt menționate în Codul EFPIA privind Raportarea Transferurilor de Valoare și Codul HCP EFPIA Articolul 15 sunt dezvăluite în categoria „Taxe de Servicii și Consultanță” în numele Beneficiarului care beneficiază, de exemplu:

- Studii retrospective non-intervenționale care nu se încadrează în definiția ToVs pentru Cercetare și Dezvoltare conform Codul EFPIA privind Raportarea Transferurilor de Valoare definiția de Cercetare și Dezvoltare Anexa 1 și Codul HCP EFPIA Articolul 15
- Studiile inițiate de cercetători, studii sponsorizate de cercetători și Întâlnirile cercetătorilor, în cazuri excepționale atunci când un astfel de TOV nu se încadrează în definiția de Cercetare și Dezvoltare menționată mai sus
- Activitățile contractate la Organizațiile de Cercetare prin Contract (CROs), unde Sandoz România face ToVs indirecte către HCPs/HCOs, dar care nu se încadrează în definiția EFPIA pentru Cercetare și Dezvoltare
- Activitățile de proiect legate de ex. de o boală, mod de acțiune, plasare pe piață, comitete de judecare, programe de speakeri, întâlniri științifice, comitete de etică, activități ale comitetului director și consiliului consultativ care nu sunt în domeniul de aplicare al definiției EFPIA pentru Cercetare și Dezvoltare
- ToVs legate de consultanță pentru selectarea sau analiza instrumentelor/chestionarelor și raportarea rezultatelor care nu sunt în domeniul de aplicare al definiției EFPIA pentru Cercetare și Dezvoltare.

5.3.3.2 Transferul valorilor aferente contribuției la taxele pentru cheltuielile legate de servicii și consultanță

Sandoz România respectă pe deplin definiția EFPIA a categoriei „Taxe pentru servicii și consultanță legate de cheltuieli” așa cum se arată în Codul de informare EFPIA articolul

3.01 - în conformitate cu Codul EFPIA privind divulgarea transferurilor valorii de la companiile farmaceutice către specialiștii din domeniul sănătății și organizațiile din domeniul sănătății

În general, suma TVA aferentă cheltuielilor, cum ar fi costurile de călătorie și de cazare asociate cu activitatea convenită într-un contract de "Taxe pentru servicii" sau "Consultanță", nu constituie o parte din taxa în sine; în consecință, aceste TVV sunt prezentate în categoria "Cheltuieli aferente" în numele beneficiarului HCP / HCO. În cazul în care aceste cheltuieli nu au fost semnificative (de exemplu, cu valoare limitată) sau atunci când aceste cheltuieli, în ciuda eforturilor cele mai bune, nu au putut fi dezagregate cu precizie la taxe, aceste taxe au fost divulgate ca parte a sumei totale a comisioanelor din " Consultanță ".

5.3.4 Transferul de Valori aferent Cercetării și Dezvoltării

Sandoz România aplică definiția EFPIA pentru categoria „Cercetare și Dezvoltare”, cum se arată în Codul EFPIA privind Raportarea Transferurilor de Valoare – Anexa 1, definiția studiilor non-clinice din Principiile OECD privind Bunele Practici de Laborator, definiția studiilor clinice și a studiilor non-intervenționale (astfel cum sunt definite în Directiva 2001/20/CE și Secțiunea 15.01 din Codul HCP) – în conformitate cu Codul EFPIA privind Raportarea Transferurilor de Valoare de la companiile din domeniul farmaceutic către Profesioniștii din Domeniul Sănătății și către Organizațiile din Domeniul Sănătății.

ToVs **aferente următoarelor activități de Cercetare și Dezvoltare** sunt dezvăluite în categoria „Cercetare și Dezvoltare”, în formă agregată ori de câte ori se încadrează în definiția pentru Cercetare și Dezvoltare de Codul EFPIA privind Raportarea Transferurilor de Valoare, de exemplu:

- Activități legate de planificarea sau efectuarea de studii non-clinice, studii clinice sau studii non-intervenționale prospective și care implică colectarea datelor pacienților de la sau în numele unei persoane, sau grupuri de HCPs în mod specific pentru studii (Secțiunea 15.01 din Codul HCP).
- IIT (Studii inițiate de cercetători) și IST (Studii clinice sponsorizate – deoarece, cu toate că nu sunt inițiate de Sandoz România, pot beneficia de suportul Sandoz România
- Studii clinice post-marketing, întâlniri ale cercetătorilor – caz în care este dezvăluită suma totală a ToV și în cazul participării HCP din alte țări, costul efectiv total per întâlnire (inclusiv infrastructură, deplasare, logistică și cu excluderea meselor ori de câte ori este posibil) se împarte la numărul de participanți pe țara de practică
 - Activități contractate la CROs, în cazul în care Sandoz România face ToVs indirecte către HCPs/HCOs care se încadrează în definiția pentru Cercetare și Dezvoltare
 - ToVs legate de cercetarea stadiului în fază incipientă în cazul în care se încadrează în definiția pentru Cercetare și Dezvoltare din Codul EFPIA privind Raportarea Transferurilor de Valoare

În cazul în care nu se poate face distincția între TOV-urile referitoare la studiile prospective și

retrospective neintervenționale, toate studiile neintervenționale sunt prezentate individual.

ToVs făcute de către sau în numele Sandoz România **legate de activitățile de consultanță** sunt dezvăluite în **categoria „Cercetare și Dezvoltare”** în formă agregată ori de câte ori se încadrează în definiția pentru Cercetare și Dezvoltare din Codul EFPIA privind Raportarea Transferurilor de Valoare: activități de consultanță legate de planificarea/desfășurarea studiilor non-clinice, studiilor clinice sau studiilor non-intervenționale prospective, activitățile comitetelor de etică, comitetului director și consiliului consultativ legate de planificarea sau efectuarea de studii non-clinice, studiu clinic sau studii non-intervenționale prospective, comitetele de adjudecare, programe de speaker, întâlniri științifice.

Transferurile de valoare legate de **taxele de licențiere** plătite pentru utilizarea chestionarelor și instrumentelor de Cercetare a Economiei și Rezultatelor Clinice/de Sănătate, în cazul în care chestionarele și instrumentele sunt destinate a fi utilizate într-un proiect/studiu de Cercetare și Dezvoltare sunt raportate în formă agregată în categoria „Cercetare și Dezvoltare”.

Astfel cum este definit în Capitolul 5.4.2, ToVs legate de **lucrările medicale și suportul editorial** făcute de către sau în numele Sandoz România unei/unui HCO/HCP sunt dezvăluite fie în categoria „Taxe de Servicii și Consultanță” în numele HCP/HCO care beneficiază de aceste ToVs, fie în categoria „Cercetare și Dezvoltare” în formă agregată. Următoarele cazuri de lucrări medicale și suport editorial sunt incluse în categoria „Cercetare și Dezvoltare”: broșura cercetătorului (studii), raport de studiu clinic (studii), raport clinic, raport de siguranță; în general, toate tipurile de lucrări medicale legate de studiile clinice sau legate de activitățile de Cercetare și Dezvoltare.

6 Măsuri Luate pentru Asigurarea Conformității cu Cerințele privind Confidențialitatea Datelor

Acest capitol descrie măsurile luate de Sandoz România pentru a asigura respectarea reglementărilor privind confidențialitatea datelor cu caracter personal, regulilor privind colectarea acordului și gestionarea informațiilor relevante, în conformitate cu regulile interne relevante, legile și reglementările în vigoare privind confidențialitatea datelor cu caracter personal.

6.1 Măsuri de protecție cu privire la Colectarea, Prelucrarea și Transferul Legal a Datelor cu Caracter Personal ale HCP

Confidențialitatea datelor cu caracter personal se referă la dreptul fundamental al individului de a controla utilizarea, accesul și dezvăluirea informațiilor care descriu sau identifică o persoană („Informațiile personale”). Pentru a îndeplini cerințele de raportare a transparenței, este necesar să se îndeplinească condițiile privind colectarea, prelucrarea

și dezvăluirea datelor cu caracter personal în interiorul și în afara Sandoz România. Aceste date vor fi publicate timp de 3 ani în domeniul public și stocate pentru un minim de 5 ani, intern, de către Sandoz Romania (afiliat al raportării). Raportarea acestor informații cu caracter personal de către Sandoz România este în orice moment limitată la scopurile avute în vedere.

În cazul în care datele cu caracter personal trebuie să fie transferate manual din țări către sediul central Novartis unde sunt stocate datele privind Transparența (de exemplu, în format excel) sau prin intermediul interfețelor, reglementările locale în vigoare privind transferul de date au fost evaluate la nivel local și gestionate în mod corespunzător. În cazul în care este necesar, transferul de date către o țară terță (în afara UE/SEE) acest transfer fost aprobat de către autoritatea pentru protecția datelor cu caracter personal la nivel de țară din partea Sandoz România în calitate de controlor de date (de exemplu, Ofiterul privind protecția datelor cu caracter personal).

6.2 Colectarea Acordului

Sandoz România raportează în totalitate datele sub formă agregată, de la o categorie la alta, în conformitate cu excepția Novartis aplicabilă ciclului actual de dezvăluire după cum urmează: nu a fost necesară nicio colectare a acordului, deoarece Sandoz România urmărește o dezvăluire agregată în timpul ciclului de raportare 2018, și anume pentru perioada cuprinsă între 1 ianuarie 2018 – 31 Decembrie 2018.

7 Aspecte Financiare

Acest capitol se axează pe aspectele financiare legate de metodologia de recunoaștere și deciziile de afaceri asociate cu colectarea și dezvăluirea informațiilor cu privire la ToVs.

Sandoz România respectă principiile contabile Sandoz și metodologia de dezvăluire financiară – conform legislației naționale de contabilitate și Codului EFPIA privind Raportarea Transferurilor de Valoare de la companiile din domeniul farmaceutic către Profesioniștii din Domeniul Sănătății și către Organizațiile din Domeniul Sănătății.

Sandoz România a decis să aplice următoarele reguli pentru datele plășilor ToVs pe baza tipului de ToVs: ToVs directe sunt dezvăluite în funcție de data la care plata a fost achitată prin intermediul sistemului bancar. ToVs indirecte legate de evenimente precum congrese, pentru care datele cheltuielilor (în natură) diferă de data (ele) la care a avut loc evenimentul sunt raportate la data când a fost făcută plata către agenția de turism colaboratoare.

Sandoz România dezvăluie doar suma netă a ToVs. În cazul în care TVA-ul nu poate fi exclus cu exactitate, se dezvăluie suma totală a ToV. În cazul în care impozitul pe venit sau echivalentul este reținut de către Sandoz România asupra sumelor câștigate de HCP, atunci ToV va exclude aceste sume.

Conversia valutei – ToVs în valută vor fi convertite folosind ratele de schimb actuale, în acord cu politica contabilă a Sandoz România. ToVs vor fi dezvăluite în moneda locală a țării în care se află entitatea care dezvăluie. Pentru ToVs transfrontaliere, valuta este convertită în moneda locală a entității care raportează în baza ratei medii pentru luna în care a avut loc ToV, folosind ratele Trezoreriei Novartis.

Responsabilitatea pentru raportarea ToVs este a entității țării care raportează în care se desfășoară și activitatea principală a Beneficiarului. În cazul plăților efectuate de către Sandoz România către un HCP sau HCO, și apoi realocate unei alte societăți Novartis, sau făcute de către o altă societate Novartis unui/unei HCP sau HCO și apoi realocate Sandoz România, informațiile ToV sunt furnizate de către entitatea plătitoare inițială entității care dezvăluie. ToV va fi recunoscută doar o singură dată în țara în care se desfășoară activitatea principală a Beneficiarului.

În cazul ToVs transfrontaliere, astfel cum sunt definite în Capitolul 5.3, ToVs directe vor fi recunoscute atunci când plata a fost achitată prin sistemul bancar și ToVs indirecte vor fi legate de data de încheiere a evenimentului. Aceste informații nu vor fi disponibile imediat țării care face raportarea și astfel pot apărea diferențe de raportat la sfârșitul anului. În cazul în care informațiile ToV nu sunt furnizate către Sandoz România cu un timp suficient pentru a fi incluse în raportarea din anul de raportare în curs, acestea vor fi dezvăluite în anul imediat următor.

În cazul contractelor pe o durată de mai mulți ani, ToVs sunt recunoscute pe baza datei la care plata a fost achitată prin intermediul sistemului bancar. În cazul în care, de exemplu, HCP/HCO a încheiat un contract cu un termen de trei ani și primește plăți anuale egale, aceste ToVs corespunzătoare a treime din valoarea totală a contractului vor fi raportate în fiecare an, în categoria corespunzătoare.

Dacă Sandoz România își dă seama că cheltuielile semnificative sunt înregistrate după data limită, va re-publica un raport actualizat în termen de 3 luni și în conformitate cu codul local.

8 Date publicate

Sandoz România aplică definiția EFPIA pentru „Forma de Dezvăluire” după cum se arată în Codul EFPIA privind Raportarea Transferurilor de Valoare Articolul 2 – în conformitate cu Codul EFPIA privind Raportarea Transferurilor de Valoare de la companiile din domeniul farmaceutic către Profesioniștii din Domeniul Sănătății și către Organizațiile din Domeniul Sănătății.

Actualizările sunt efectuate anual pentru a permite reflectarea actualizărilor datelor sau retragerea acordului după depunerea raportului.

Aceste date vor rămâne publicate timp de 3 ani în domeniul public și depozitate timp de minim 5 ani, intern, de către afiliatul care publică datele.

9 Acronime și Abrevieri

Acest capitol include o listă a acronimelor, abrevierilor și definițiilor în scopuri de documentare, pe baza Anexei 1 din Codul EFPIA privind Raportarea Transferurilor de Valoare ori de câte ori este posibil:

- **Organizația de Studii pe bază de contract (CRO):** o organizație care oferă suport companiilor farmaceutice, biotehnologice, și dispozitivelor medicale sub formă de servicii de cercetare externalizate pe bază de contract.²
- **Profesionistul din Domeniul Sănătății (HCP):** Orice persoană fizică care este un membru al profesiilor medicale, stomatologice, farmaceutice sau sanitare sau orice altă persoană care, în cursul activităților sale profesionale, poate prescrie, cumpăra, furniza, recomanda sau administra un produs medicamentos și a cărui activitate principală, adresă unde își desfășoară activitatea profesională principală sau loc de desfășurare este în Europa. Pentru evitarea oricărui dubiu, definiția HCP include: (i) orice funcționar sau angajat al unei agenții guvernamentale sau a unei alte organizații (fie în sectorul public sau privat), care poate prescrie, cumpăra, furniza sau administra produse medicamentoase și (ii) orice angajat al unei Societăți Membre a cărui ocupație principală este aceea a unui HCP practicant, dar exclude (x) toți ceilalți angajați ai unei Societăți Membre și (y) un angrosist sau un distribuitor de produse medicamentoase.
- **Organizație din Domeniul Sănătății (HCO):** Orice persoană juridică (i) care este o asociație sau organizație sanitară, medicală sau științifică (indiferent de forma juridică sau de organizare), cum ar fi un spital, clinică, fundație, universitate sau o altă instituție de formare sau de educare (cu excepția organizațiilor de pacienți din domeniul de aplicare al Codului PO EFPIA) a cărui adresă comercială, loc de desfășurare sau loc principal de funcționare este în Europa sau (ii) prin care unul sau mai mulți HCP oferă servicii.
- **Asociații Membre:** În mod colectiv, Asociațiile Membre naționale sau membrii fondatori ai acestora, în funcție de context, și legate de codurile de practică EFPIA, inclusiv Codul HCP EFPIA, Codul de Organizare privind Pacienții EFPIA și Codul EFPIA privind Raportarea Transferurilor de Valoare HCP/HCO EFPIA.

² Sursă www.wikipedia.org

-
- **Societățile Membre:** În mod colectiv, „membri corporativi” (astfel cum este definit în Codul HCP) ai EFPIA, societățile lor mamă respective, în cazul în care diferă, societățile filiale (indiferent dacă o filială este o societate sau o altă formă de întreprindere sau organizație) și orice societăți afiliate cu membrii corporativi sau filialele acestora. Entitățile separate care aparțin aceleiași societăți multinaționale –care poate fi societatea-mamă (de exemplu, sediul central, sediul principal, sau societatea care exercită controlul asupra unei întreprinderi comerciale), societate filială sau orice altă formă de întreprindere sau organizație – se consideră că constituie o singură societate, și, ca atare, se angajează să respecte codurile EFPIA.
 - **Organizator de Conferințe Profesionale (PCO):** o societate care este specializată în organizarea și conducerea de congrese, conferințe, seminarii și alte evenimente similare.³
 - **Beneficiar:** Orice HCP sau HCO, după caz, în fiecare caz, a cărui practică principală, adresa profesională principală sau loc de desfășurare este într-o țară a cărei asociație este membră a EFPIA.
 - **ToVs aferent Cercetării și Dezvoltării:** ToVs pentru HCPs sau HCOs legate de planificarea sau desfășurarea (i) studiilor non-clinice (astfel cum sunt definite în Principiile OECD privind Buna Practică de Laborator); (ii) studiile clinice (astfel cum sunt definite în Directiva 2001/20/CE); sau (iii) studiile non-intervenționale care sunt de natură prospectivă și care implică colectarea datelor pacientului de la sau în numele persoanelor sau grupurilor de, HCPs în mod specific pentru studiu (Secțiunea 15.01 din Codul HCP).
 - **Transferuri de Valoare (ToVs):** Transferurile de valoare directe și indirecte, fie plătite în natură sau în alt mod, făcute, fie în scopuri promoționale sau altfel, în legătură cu dezvoltarea și vânzarea Produselor Medicamentoase numai pe bază de prescripție medicală, medicamentelor OTC și suplimentelor alimentare exclusiv pentru uz uman. Transferurile de valoare directe sunt cele realizate în mod direct de către o Societate Membră în beneficiul unui Beneficiar. Transferurile de valoare indirecte sunt cele efectuate în numele unei Societăți Membră în beneficiul unui Beneficiar, sau transferurile de valoare efectuate printr-un intermediar și unde Societatea Membră cunoaște sau poate identifica HCP/HCO care beneficiază de Transferul de Valoare.

³ Sursă www.wikipedia.org

