
Notă Metodologică Sandoz SRL

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 SRL

Actualizare: Aprilie 2022

Versiunea: 8.0 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 privește 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 Indirect.....	5
5.2 Definiția Transferului de Valori Transfrontalier	5
5.3 Categoriile Transferului de Valori Conform Dezvăluirii EFPIA.....	6
5.3.1 Transferul de valori legate de donații și granturi.....	6
5.3.2 Transferul de Valori Aferent Sponsorizarilor la Evenimente.....	7
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 – Onorarii	9
5.3.4 Transferul de Valori aferent Cercetării și Dezvoltării	11
6. Măsuri luate pentru asigurarea respectării cerințelor de confidențialitate a datelor	12
6.1 Măsuri de protecție cu privire la colectarea, prelucrarea și transferul, în conformitate cu prevederile legale aferente datelor cu caracter personal ale HCP	12
6.2 Colectarea Acordului	13
7. Aspecte Financiare.....	13
8. Date publicate.....	14
9. Acronime și Abrevieri.....	14

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

Diviziile Novartis sprijină legile și reglementările care promovează transparența în ceea ce privește relațiile dintre companiile din domeniul sănătății, Profesioniștii din Domeniul Sănătății (HCPs) și Organizațiile din Domeniul Sănătății (HCOs) asociate cu Transferurile de Valoare (ToVs)¹ legate de medicamentele eliberate numai pe bază de prescripție medicală prin stabilirea unui standard de transparență unic și consecvent de transparență în Europa pentru prezentarea TOV la nivelul diviziilor sale și din toate 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 SRL 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 EFPIA² privind Raportarea Transferurilor de Valoare de la Companiile din sectorul farmaceutic către Profesioniștii din Domeniul Sănătății și Organizațiile din Domeniul Sănătății.*
- *Legile naționale privind transparența-Legea 95/2006-Reforma in sistemul sanitar din Romania.*
- *Codul de conduită pentru Medicamente pentru Europa - Reguli și cerințe de transparență.*

În plus, Sandoz România raportează, de asemenea, și ToVs legate de medicamentele OTC, suplimente alimentare și dispozitive medicale.

Sandoz SRL a dezvoltat identificatori unici HCP/HCO pentru a se asigura ca identitatea HCP/HCO care beneficiaza de ToV se distinge in mod clar pentru fiecare afiliat Novartis.

2. Scopul Notei Metodologice

Prezentul document are scopul de a constitui documentație justificativă pentru raportul Sandoz SRL aferent anului 2021. Poziția Sandoz SRL se bazează pe interpretarea versiunii curente a Codul EFPIA privind Raportarea Transferurilor de Valoare, aliniată cu legile locale privind transparența și codul EFPIA pentru Europa transpus la nivel local, acolo unde este cazul.

¹ O definiție a termenilor „HPO/HCO” și „ToVs” va fi furnizată în Capitolul 9 „Metodologia de Recunoaștere a Dezvăluirii Novartis și Deciziile de Afaceri aferente” din acest document.

² Codul de practică EFPIA din 2019 (pe scurt: Codul de dezvăluire EFPIA) precizează în secțiunea 23.05 (Metodologie) că „fiecare companie membru trebuie să publice o notă care să rezume metodologiile utilizate de aceasta pentru pregătirea dezvăluirii și identificarea transferurilor de valoare pentru fiecare categorie descrisă în Secțiunea 23.05. Nota, incluzând un rezumat general și / sau considerente specifice țării, trebuie să descrie metodologiile de recunoaștere aplicate și ar trebui să includă tratamentul contractelor pe mai mulți ani, TVA și alte aspecte fiscale, aspecte ale monedei și alte aspecte legate de calendarul și valoarea de Transferuri de valoare pentru scopurile prezentului cod, după caz”.

Nota Metodologică rezumă metodologiile de recunoaștere a raportărilor și deciziilor de afaceri, precum și considerațiile specifice pentru fiecare țară aplicate de Sandoz SRL pentru a identifica, colecta și raporta ToVs pentru fiecare categorie de raportare așa cum este descris în Secțiunea 23.05 din Codul EFPIA privind Raportarea Transferurilor de Valoare.

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

Diviziile Novartis sprijină legile și reglementările care promovează transparența în ceea ce privește relațiile dintre companiile din domeniul sănătății și HCPs/HCOs asociați cu ToVs aferente medicamentelor eliberate numai pe bază de prescripție medicală, medicamentelor OTC, suplimentelor alimentare și dispozitivelor medicale.

Novartis stabilește un standard consecvent de transparență pentru raportarea ToVs în toate țările EFPIA și Medicamente pentru Europa.

4. Scopul raportării privind Transferurile de Valoare Novartis

Acest Raport de prezentare al Sandoz SRL din anul 2021 respectă standardele de prezentare conform transpunerii naționale a Codului de transparență EFPIA și a legilor / reglementărilor din domeniul transparenței. Sub rezerva acestui raport se regasesc toate Transferurile de Valoare directe sau indirecte, aferente medicamentelor eliberate doar pe bază de prescripție medicală, medicamentelor OTC, suplimentelor alimentare și dispozitivelor medicale raportate de Sandoz SRL către sau în beneficiul unui beneficiar făcute de orice afiliat Novartis după cum este descris la Articolul 23 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 SRL se referă la ToVs directe și indirecte, plăți în natură sau de alt tip, făcute în 2021 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.

În acest raport/rapoarte, Sandoz SRL raportează acele transferuri de valoare (ToVS) făcute

În perioada 1 ianuarie 2021 până la 31 decembrie 2021. Raportul Sandoz SRL se face pentru întregul an calendaristic 2021.

Ori de câte ori este necesar, Sandoz SRL urmează principiul raportării la nivel individual HCP/HCO, pentru a se asigura că fiecare destinatar este raportat în așa fel încât să nu existe nici o îndoială cu privire la identitatea HCP/HCO care beneficiază de ToV-uri. Raportarea pentru ToV care nu sunt de R&D (cercetare și dezvoltare) este utilizată numai în cazuri excepționale, de ex. dacă consimțământul nu a fost obținut în ciuda eforturilor depuse sau în cazul retragerii consimțământului.

5. Metodologia de Recunoaștere 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 recunoaștere 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 așa cum este prezentată în Definițiile codului de dezvaluire EFPIA – în conformitate cu trimiterea la definiția din codul de dezvaluire național sau în reglementările locale de transparență.

Conform definițiilor Codului EFPIA, definițiile următoarele se aplică în tot acest raport:

- ToVs directe sunt definite ca fiind acele ToVs, plăți sau beneficii 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 atunci când afiliatul Novartis cunoaște sau poate identifica HCP/HCO care beneficiază de ToVs.

În general ToV-urile sunt raportate la nivelul primului beneficiar identificabil care se încadrează în definiția EFPIA a unui HCP/HCO. În măsura în care este posibil, raportul se face cu numele individual HCP sau la nivelul HCO, atâta timp cât acest lucru este realizat cu acuratețe, consecvență și în conformitate cu Codul EFPIA și în conformitate cu definiția din codul național sau reglementările locale de transparență.

5.2 Definiția Transferului de Valori Transfrontalier

Sandoz SRL 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 domeniu.

5.3 Categoriile Transferului de Valori Conform Dezvăluirii EFPIA

Sandoz SRL aplică definiția EFPIA a categoriilor de ToVs după cum este prezentat în Codul EFPIA privind Raportarea Transferurilor de Valoare Articolul 23.05 și Codul de Conduita pentru Medicamente pentru Europa-sectiunea7-, precum și în conformitate cu Legea nr.95/2006 privind reforma sanatații.

Următoarele categorii constituie Modelul de Raportare EFPIA pentru Raportul Transferurilor de Valoare EFPIA Sandoz SRL pe 2021:

Donatii și sponsorizări către HCO:

- 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
 - Onorarii pentru servicii și consultanță
 - Cheltuieli legate de onorariile pentru servicii și consultanță
- Cercetare și dezvoltare, valoare agregată

Detalii privind metodologia de recunoaștere și deciziile de afaceri care influențează modul în care au fost interpretate datele referitoare la TOV publicate, pentru fiecare categorie pot fi găsite în sub-capitolele următoare

5.3.1 Transferul de valori legate de donații și granturi

Sandoz SRL aplică definiția EFPIA a categoriei "Donații și subvenții", așa cum este prezentată în Codul de informare EFPIA articolul 23.05 - în conformitate cu Legea nr.95/2006 privind reforma sanatații.

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

Contribuțiile către o organizație caritabilă sunt prezentate în categoria "Donatii și sponsorizari" în numele beneficiarului HCO dacă organizația caritabilă se încadrează în definiția EFPIA a unui beneficiar HCO. Donațiile caritabile de produse făcute agențiilor de sănătate publică în

contextul ajutorului umanitar sunt, de asemenea, descrise în categoria "Donatii și sponsorizari".

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

5.3.2 Transferul de Valori Aferent Sponsorizărilor la Evenimente

Evenimentele sunt definite ca întâlniri promotionale, congrese, conferințe, simpozioane promoționale, științifice sau profesionale și alte evenimente similare (inclusiv dar fără a se limita 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 non-intervenționale) organizate sau sponsorizate de către sau în numele Sandoz SRL în temeiul anexei 1 din Codul EFPIA privind Raportarea Transferurilor de Valoare.

ToVs acordate HCPs/HCOs participant la astfel de evenimente care se încadrează în definiția de mai sus sunt descrise în sub-categoriile „Costurile Evenimentelor”, „Contracte de sponsorizare” sau „Deplasare și cazare”. ToV-urile care prin excepție se încadrează în categoriile „Onorarii pentru Servicii și Consultanță” sau „Cercetare și Dezvoltare” sunt prezentate în respectivele Capitle 5.3.3 și 5.3.4

5.3.2.1 Transferul de valori legat de contribuția la costuri de evenimente – Contracte de Sponsorizare

Sandoz SRL aplică definiția EFPIA pentru categoria „Contracte de Sponsorizare”, astfel cum este prezentat/subliniat în Codul EFPIA privind Raportarea Transferurilor de Valoare Articolul 23.05, după principiul că „Contracte de Sponsorizare” sunt formalizate în contracte care descriu scopul sponsorizării și ToV aferente directe sau indirecte – în conformitate cu Legea nr.95/2006 privind reforma sanataii.

În general, sponsorizare indirectă a unui HCP printr-o HCO este raportată în cadrul categoriei „Contract de Sponsorizare” ca plată către HCO în calitate de 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.

ToV-urile realizate de un profesionist în organizarea de conferințe (PCO) ca intermediar, de ex. pentru închirierea de standuri sau spații de stand în numele unui HCO, sunt raportate ca ToV-uri fie în categoria „Contracte de Sponsorizare” fie ca „Onorarii pentru servicii și consultanță” în funcție de natura cheltuielilor, în numele sponsorului HCO ca beneficiar.

În cazul în care contractul necesită ca HCOs să folosească o parte din sumă pentru a invita un număr de HCPs selectați de Sandoz SRL 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 SRL în numele mai multor HCO, ToV este prezentat în baza ToV efectiv alocat fiecărei HCO care beneficiază, atunci când 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, pentru fiecare dintre acestea raportându-se o cotă parte din TOV.

Sandoz SRL raportează ToV-urile legate de preceptorat (instruire medicală), având în vedere că o astfel de instruire practică independentă nepromotională oferită HCP-urilor de către alți HCP sau HCO- de obicei într-o anumită zonă a bolilor la o instituție de predare renumită (facultate de medicină, universitate, spital universitar), se încadrează sub definiția "Evenimente" și este raportată în numele acelei entități contractante.

5.3.2.2 Transferul de Valori aferent sponsorizării evenimentelor – Taxe de Înregistrare

Sandoz SRL 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 23.05 – în conformitate cu Legea nr.95/2006 privind reforma sănătății.

În general (pentru toate tipurile de evenimente), ori de câte ori taxele de înregistrare au fost percepute pentru un eveniment organizat sau sponsorizat de către sau în numele Sandoz SRL, 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), la „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 prezentată 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. Cheltuielile agregate sunt prezentate în cadrul HCO în fiecare țară și sunt raportate în categoria "Taxe de înregistrare". Tichetele de congres virtuale acordate HCP vor fi dezvăluite sub beneficiarul final (HCP).

5.3.2.3 Transferul de Valori aferent sponsorizării evenimentelor – Transport și Cazare

Sandoz SRL aplică definiția EFPIA pentru „Transport 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 „Transport și Cazare” includ costurile de transport (de exemplu, bilete de avion, tren, autobuz, taxi, etc., taxele de închiriere auto, taxele de parcare) și unitățile de cazare (de exemplu: hotel, apartament, etc.), alte elemente care sunt aplicabile la nivel local.

În general, Tov-urile legate de transport și cazare sunt dezvaluite la primul nivel de destinatar. Dacă Tov-urile sunt organizate printr-un HCO sau un intermediar(tert), acestea vor fi dezvaluite la nivel individual de HCP ori de câte ori este posibil (a se vedea capitolul 5.1).

Tov-urile legate de transport și cazare pentru un grup de HCP, cum ar fi transportul în grup cu autocarul, sunt raportate în modul agregat. În cazul în care transportul în grup este împartit de un grup de HCP care au practica lor principală în diferite țări, Tov-urile sunt raportate în total, cu costul total împartit în mod egal între numărul planificat de HCP beneficiari pe țară.

În cazul în care HCP beneficiar suportă parțial costurile legate de deplasare și cazare, valoarea netă a plății Sandoz România este compensată cu plata efectuată de către HCP și este dezvăluită ca ToV în categoria „Transport 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 – Onorarii

Sandoz SRL aplică definiția EFPIA pentru categoria „Onorarii pentru Servicii și Consultanță” după cum este descrisă în Codul EFPIA privind Raportarea Transferurilor de Valoare Articolul 23.05 – în conformitate cu Legea nr.95/2006 privind reforma sănătății.

ToVs incluse în categoria „Onorarii pentru 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. privind produsele sau cercetarea Sandoz SRL, consultanță generală/consiliere, servicii de către distribuitori, consultanță pentru selecția sau analiza instrumentelor/ chestionarelor, alte categorii care sunt aplicabile la nivel local.

Sandoz SRL 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 un HCO conform Codul EFPIA privind Raportarea Transferurilor de Valoare) sau un HCO – sunt dezvăluite în categoria „Onorarii de Servicii și Consultanță” în numele acestei entități contractante.

Tov-urile aferente studiilor de cercetare de piață pentru care identitatea beneficiarului este cunoscută de Sandoz SRL, sunt raportate în categoria „Onorarii pentru Servicii și Consultanță”. Tov-urile aferente studiilor de cercetare de piață pentru care Sandoz SRL nu cunoaște identitatea HCP/HCO nu sunt raportate, întrucât dreptul beneficiarilor de a rămâne anonimi este inclus în definițiile cercetării de piață și codurilor de conduită relevante la nivel mondial.

ToVs aferente lucrărilor medicale și suportului editorial făcut în mod direct sau indirect unui HCO/HCP sunt raportate fie în categoria "Onorarii de Servicii și Consultanță" în numele HCP/HCO care beneficiază sau în categoria „Cercetare și Dezvoltare”, în formă agregată, conform Codului EFPIA. Următoarele cazuri de lucrări medicale și suport editorial sunt incluse în categoria „Onorarii de Servicii și Consultanță”: studii de caz, înregistrări congrese, articole și rezumate, manuscrise, postere, ghid de management 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 raportate în categoria „Onorarii de Servicii și Consultanță” în numele celui 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.
- 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 SRL 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.
- Alte elemente care sunt aplicabile la nivel local.

5.3.3.2 Transferul de valori legat de contribuția la onorariile pentru servicii și consultanță – cheltuieli aferente

Sandoz SRL respectă pe deplin definiția EFPIA a categoriei "Onorarii pentru servicii și consultanță -cheltuieli aferente" așa cum se arată în Codul de informare EFPIA articolul 23.05 - în conformitate cu Legea nr.95/2006 privind reforma sanataii.

În general, suma Tov aferentă cheltuielilor, cum ar fi costurile de călătorie și de cazare asociate cu activitatea convenită într-un contract de "Onorarii pentru servicii" sau "Consultanță", nu constituie o parte din taxa în sine; în consecință, aceste Tovu 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 maxime, nu au putut fi dezagregate cu acuratețe din taxe, aceste taxe au fost raportate ca parte a sumei totale a comisioanelor din " Onorarii pentru Servicii sau Consultanță ".

5.3.4 Transferul de Valori aferent Cercetării și Dezvoltării

Sandoz România aplică definiția EFPIA pentru categoria „Cercetare și Dezvoltare”, așa cum se arată în Codul EFPIA privind Raportarea Transferurilor de Valoare – 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 temeiul Legii nr.95/2006 privind reforma sanatații.

ToVs aferente următoarelor activități de Cercetare și Dezvoltare sunt raportate 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 studiu (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 investigatorilor – caz în care este dezvoltată suma totală a ToV, iar 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.
- Alte elemente care sunt aplicabile la nivel local.

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 realizate de către sau în numele Sandoz SRL legate de **activitățile de consultanță** sunt raportate 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, alte elemente care sunt aplicabile la nivel local.

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”.

Următoarele cazuri de lucrări medicale și suport editorial (asa cum sunt definite in capitolul 5.3.3) 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 respectării cerințelor de confidențialitate a datelor

Acest capitol descrie măsurile luate de Sandoz SRL 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 in vigoare privind confidențialitatea datelor cu caracter personal.

6.1 Măsuri de protecție cu privire la colectarea, prelucrarea și transferul, în conformitate cu prevederile legale aferente datelor cu caracter personal ale HCP

Confidențialitatea datelor cu caracter personal se referă la dreptul fundamental al individului de a controla utilizarea, accesul la și divulgarea de informații 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 SRL. Aceste date vor fi publicate timp de 3 ani în domeniul public și stocate pentru un minim de 5 ani, intern, de către Sandoz SRL (afiliat al raportării). Raportarea acestor informații cu caracter personal de către Sandoz SRL 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 in 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) acest transfer a fost aprobat de către autoritatea pentru protecția datelor cu caracter personal la nivel de țară din partea Sandoz SRL în calitate de controlor de date (de exemplu, Ofiterul privind protecția datelor cu caracter personal).

6.2 Colectarea Acordului

Nu a fost necesară obținerea acordului, deoarece Sandoz SRL urmărește publicarea pe baza legilor locale în domeniul transparenței în cadrul ciclului de prezentare 2021 pentru aceste categorii de TOV.

Deoarece raportarea este obligatorie prin lege, consimțământul nu este necesar din punct de vedere legal.

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 SRL respectă principiile contabile Sandoz și metodologia de prezentare 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 SRL a decis să aplice următoarele reguli pentru datele plăților 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 (datele) la care a avut loc evenimentul, se folosește ultima dată a evenimentului

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

Conversia valutei – ToVs în valută vor fi convertite, folosind ratele efective de schimb, în acord cu politica contabilă a Sandoz SRL. ToVs vor fi raportate în moneda locală a țării în care se află entitatea care raportează. Pentru TOV directe și indirecte, moneda străină este convertită în moneda locală a entității care prezintă pe baza datei tranzacției. Pentru TOV transfrontaliere, moneda străină este convertită în moneda locală a entității care prezintă pe baza datei de plată la care a avut loc TOV, folosind ratele Novartis Treasury.

În cazul ToVs transfrontaliere, astfel cum sunt definite în Capitolul 5.2, 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.

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.

Dacă Sandoz SRL realizează ca se înregistrează cheltuielile semnificative după data

limită, va republica un raport actualizat în termen de 3 luni și în conformitate cu legislația locală.

8. Date publicate

Sandoz SRL aplică definiția EFPIA pentru „Forma de Dezvăluire” după cum se arată în Codul EFPIA privind Raportarea Transferurilor de Valoare Articolul 23.4 – în conformitate cu Legea nr.95/2006 privind reforma sănătății.

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

Aceste date vor rămâne publicate timp de 3 ani în domeniul public și vor fi stocate minim 5 ani în evidențele afiliatului care le publică

Companiile membre vor putea modifica, șterge în orice mod rapoartele lor în orice moment sau după momentul publicării. Informațiile raportate vor rămâne în domeniul public timp de 3 ani de la data publicării pentru prima dată a acestor informații.

9. Acronime și Abrevieri

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

- **Organizația de cercetare contractată (CRO):** o organizație care oferă suport companiilor farmaceutice, biotehnologice, și dispozitivelor medicale sub formă de servicii de cercetare externalizate pe bază de contract.
- **Granturi educationale:** înseamnă furnizarea de finanțare, produse de compania membră sau terță parte, sau alta donație în natură către o organizație de asistență medicală, de către sau în numele unei companii membre, restricționată, pentru utilizarea exclusiv pentru sprijinul și promovarea educației medicale a profesioniștilor din domeniul sănătății, pacienților și/sau profesioniștilor pe teme clinice, științifice și/sau de asistență medicală relevantă pentru domeniile terapeutice în care compania membră este interesată și/sau implicată.
- **Profesionistul din Domeniul Sănătății (HCP):**
- EFPIA: Orice persoană fizică care este membră a profesiilor medicale, stomatologice, farmaceutice sau sanitare sau orice altă persoană care, în cursul activităților sale profesionale, poate prescrie, achiziționa, 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 cărei ocupație principală este aceea a unui HCP practicant, dar exclude (x) toți ceilalți angajați ai unei Societăți Membre și (y) un vânzător cu ridicata sau un distribuitor de produse medicamentoase.

- Medicina pentru Europa: Orice membru al profesiilor medicale, stomatologice, de farmacie sau asistent medical sau orice altă persoană care, în cursul activităților sale profesionale, poate prescrie, elibera, cumpăra, furniza, recomanda sau administra un medicament. Include orice funcționar sau angajat al unei agenții guvernamentale sau al unei alte organizații (fie din sectorul public sau privat) care poate achiziționa, furniza, recomanda sau administra medicamente. Include, de asemenea, orice angajat al unei companii farmaceutice a cărei ocupație principală este cea a unui profesionist din domeniul sănătății. Exclude alți angajați ai companiilor farmaceutice și angrosistii sau distribuitorii de medicamente. Farmaciștii individuali sunt profesioniști din domeniul sănătății.
- **Organizație din Domeniul Sănătății (HCO):**
- EFPIA: 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 în sensul articolului 21 din Codul de raportare EFPIA) a căror adresă comercială, loc de desfășurare sau loc principal de funcționare este în Europa sau (ii) prin intermediul carora unul sau mai mulți HCP oferă servicii.
- Medicina pentru Europa: o asociație sau organizație de asistență medicală, medicală sau științifică (indiferent de forma legală sau organizațională), cum ar fi un spital, o clinică, o fundație, o universitate sau o altă instituție de predare sau o societate învățată. De asemenea, orice entitate prin care unul sau mai mulți profesioniști din domeniul sănătății oferă servicii de asistență medicală. Angrosiștii, distribuitorii și intermediarii comerciali similari nu sunt considerate organizații de asistență medicală. Întreprinderile din farmacii sunt întotdeauna organizații de asistență medicală, chiar dacă sunt comercianți cu amănuntul și indiferent de proprietatea sau structura lor de proprietate.
- **Asociații Membre** așa cum sunt definite în statutul EFPIA, înseamnă o organizație reprezentând producătorii farmaceutici la nivel național ai căror membri includ, printre altele, companii bazate pe cercetare. Colectiv, asociațiile membre naționale sau membrii componenți ai acestora, după cum o cere contextul, sunt supuși Codului EFPIA.
- **Companii Membre:** așa cum sunt definite în statutul EFPIA, înseamnă companii bazate pe cercetare, care dezvoltă și produc produse medicamentoase pentru uz uman în Europa.

-
- **Organizator de Conferințe Profesionale (PCO):** o societate care este specializată în organizarea și managementul congreselor, conferințelor, seminarelor și evenimentelor similare.
 - **Beneficiar:** Orice HCP sau HCO, după caz, a cărei practică principală, adresa profesională principală sau loc de desfășurare este se afla în Europa.
 - **Evenimente educaționale organizate de terți:** înseamnă activități de orice tip care sunt planificate, bugetate, gestionate și executate în întregime sau parțial de către sau în numele unei persoane /entități, alta decât o companie membră, pentru a îndeplini nevoile medicale educaționale ale profesioniștilor din domeniul sănătății.
 - **Conferințe educaționale organizate de terți:** înseamnă un tip de eveniment educațional organizat de terți, care este o conferință autentică, independentă, educațională, științifică sau de elaborare a politicilor organizată pentru a promova cunoștințele științifice, progresul medical și/sau furnizarea de asistență medicală eficientă și care sunt consecvente cu liniile directoare relevante stabilite de societăți sau organizații profesionale pentru astfel de întâlniri educaționale. Acestea includ de obicei conferințe organizate de asociații/societăți medicale naționale, regionale sau de specialitate, spitale, organizatori de conferințe profesionale (PCO), organizații de pacienți sau furnizori acreditați de educație medicală continuă.
 - **Instruire pentru proceduri organizate de terți:** înseamnă un tip de eveniment educațional organizat de terți, care are ca scop în primul rând să ofere profesioniștilor din domeniul sănătății informarea și educarea cu privire la efectuarea sigură și eficientă a uneia sau mai multor proceduri clinice, în circumstanțe în care informațiile și formarea se referă la:
Proceduri specifice terapeutice, diagnostice sau de reabilitare, și anume cursuri clinice de acțiune, metode sau tehnici (mai degrabă decât utilizarea tehnologiilor medicale); și Demonstrații practice și/sau instruire pentru HCP, în care majoritatea programului de formare este livrat într-un mediu clinic.
Supravegherea și instruirea medicală nu sunt considerate a constitui formare de procedură organizată de terți.
 - **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.
 - **Transferuri de Valoare (ToVs):**
 - **EFPIA:** Transferurile de valoare directe și indirecte, fie plăți în natură sau în alt mod,
-

efectuate, fie în scopuri promoționale, sau în alte scopuri, în legătură cu dezvoltarea și vânzarea Produselor Medicamentoase numai pe bază de prescripție medicală, medicamentelor OTC, suplimentelor alimentare și dispozitivelor medicale 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.

- Medicina pentru Europa: Orice lucru de valoare, inclusiv plăți bănești sau beneficii în natură, care este furnizat unui beneficiar de către o companie, fie direct, fie printr-un intermediar.