

## **Notă metodologică Alcon CEE**

**privind raportarea plăților și a altor transferuri de valoare către cadrele medicale și organizațiile din domeniul sănătății, în conformitate cu „Codul EFPIA privind raportarea transferurilor de valoare” și cu „Codul MedTech Europe de practici etice în afaceri”**

**Persoană de contact:**

czech.privacy@alcon.com

**Țara:** Grupul CEE

**Divizia:** Alcon

**Ultima actualizare:** Aprilie 2019

**Versiunea:** 5.0; prezentul document înlocuiește versiunile și edițiile anterioare



---

**Cuprins**

1.	REFERINȚE CU PRIVIRE LA LEGILE ȘI REGLEMENTĂRILE NAȚIONALE PRIVIND TRANSPARENȚA .....	5
2.	SCOPUL NOTEI METODOLOGICE .....	6
3.	ANGAJAMENTUL ȘI RESPONSABILITATEA NOVARTIS ÎN CEEA CE PRIVEȘTE RAPORTAREA TRANSFERURILOR DE VALOARE.....	6
4.	SFERA RAPORTĂRII NOVARTIS PRIVIND TRANSFERURILE DE VALOARE .....	7
5.	METODOLOGIA DE RECUNOAȘTERE A RAPORTĂRII ȘI DECIZIILE DE AFACERI AFERENTE ALE NOVARTIS .....	8
5.1	DEFINIȚIA TRANSFERULUI DE VALOARE DIRECT ȘI INDIRECT .....	8
5.2	DEFINIȚIA TRANSFERULUI DE VALOARE TRANSFRONTALIER.....	9
5.3	CATEGORIILE DE TRANSFERURI DE VALOARE CONFORM CERINȚELOR DE RAPORTARE EFPIA .....	9
5.3.1	Transfer de valoare reprezentând donații și subvenții .....	10
5.3.2	Transfer de valoare reprezentând contribuții la costurile evenimentelor.....	10
5.3.2.1	TRANSFER DE VALOARE REPREZENTÂND CONTRIBUȚII LA COSTURILE EVENIMENTELOR – CONTRACTE DE SPONSORIZARE .....	10
5.3.2.2	TRANSFER DE VALOARE REPREZENTÂND CONTRIBUȚII LA COSTURILE EVENIMENTELOR – TAXE DE ÎNREGISTRARE.....	11
5.3.2.3	TRANSFER DE VALOARE REPREZENTÂND CONTRIBUȚII LA COSTURILE EVENIMENTELOR – DEPLASARE ȘI CAZARE .....	12
5.3.3	Transfer de valoare reprezentând contribuții la taxele pentru servicii și consultanță	12
5.3.3.1	TRANSFER DE VALOARE REPREZENTÂND CONTRIBUȚII LA TAXELE PENTRU SERVICII ȘI CONSULTANȚĂ – TAXE.....	12
5.3.3.2	TRANSFER DE VALOARE REPREZENTÂND CONTRIBUȚII LA TAXELE PENTRU SERVICII ȘI CONSULTANȚĂ – CHELTUIELI CONEXE .....	14
5.3.4	Transfer de valoare aferent cercetării și dezvoltării .....	14
5.4	CATEGORII DE TRANSFER DE VALOARE CONFORM CODULUI MEDTECH PRIVIND RAPORTAREA	15
5.4.1	Transfer de valoare reprezentând subvenții educaționale pentru a sprijini evenimente educaționale organizate de terți.....	15
5.4.1.1	SPRIJIN PENTRU PARTICIPAREA CM LA EVENIMENTE EDUCAȚIONALE ORGANIZATE DE TERȚI	16

---

5.4.1.2	SPRIJIN PENTRU EVENIMENTE EDUCAȚIONALE ORGANIZATE DE TERȚI	16
5.4.2	Transfer de valoare legat de alte subvenții educaționale pentru organizații din domeniul sănătății	16
5.4.2.1	..... BURSE ȘI GRANTURI PENTRU STUDII	16
5.4.2.2	..... SUBVENȚII PENTRU CAMPANII DE CONȘTIENTIZARE A PUBLICULUI	16
6.	MĂSURI LUATE PENTRU ASIGURAREA CONFORMITĂȚII CU CERINȚELE PRIVIND CONFIDENȚIALITATEA DATELOR	17
6.1	MĂSURI DE PROTECȚIE CU PRIVIRE LA COLECTAREA, PRELUCRAREA ȘI TRANSFERUL LEGAL AL DATELOR CU CARACTER PERSONAL ALE CM	17
6.2	OBȚINEREA ACORDULUI	17
7.	ASPECTE FINANCIARE	17
8.	DATE PUBLICE	18
9.	ACRONIME ȘI ABREVIERI	19

## 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, cadrele medicale (CM) și organizațiile din domeniul sănătății (ODS) asociate cu transferurile de valoare (TV)<sup>1</sup> legate de medicamentele eliberate numai pe bază de prescripție medicală, prin stabilirea unui standard de transparență unic, constant în Europa pentru raportarea TV între diviziile sale și țările europene, prin respectarea cerințelor EFPIA privind transparența și a cerințelor stabilite în legislația locală privind transparența.

În calitate de divizie a societății Novartis, Alcon CEE (Republica Cehă, Ungaria, România) respectă obligația de colectare, divulgare și raportare a TV privind medicamentele eliberate numai pe bază de prescripție medicală către CM/ODS, în conformitate cu Codul AIPM privind transparența în raportarea transferurilor de valoare de la societățile AIPM către cadre medicale și organizații din domeniul sănătății (denumit în continuare: Codul privind transparența). Accesați [ACEST](#) link pentru a citi Codul privind transparența.

În calitate de membru al MedTech Europe (reprezentând producătorii de dispozitive medicale și de diagnosticare in vitro care operează în Europa), Alcon respectă obligațiile din Orientările privind raportarea, care este o parte integrantă din Codul de practici etice în afaceri („Codul”).

- Conform Codului, începând cu 1 ianuarie 2018, societăților nu li se permite să achite taxe de înregistrare sau cheltuieli de deplasare/cazare direct cadrelor medicale pentru participarea la conferințe educaționale organizate de terți.
- Educația medicală poate fi sprijinită prin acordarea de subvenții educaționale organizațiilor din domeniul sănătății în conformitate cu regulile stabilite în Cod. Subvențiile educaționale trebuie să fie divulgate în mod public și să fie documentate.
- Pentru a evita orice îndoială, toate fondurile furnizate de o societate membră pentru promovarea scopurilor educaționale reale unui organizator de conferințe profesionale (OCP), care acționează independent de orice organizație din domeniul sănătății, intră în sfera Orientărilor privind raportarea și se supun aceluiași condiții ca și subvențiile educaționale. Ori de câte ori Orientările privind raportarea se referă la organizații din domeniul sănătății, acestea includ și organizatorii de conferințe profesionale.

Alcon va raporta o sumă agregată în legătură cu oricare din categoriile prezentate mai jos:

- a) Subvenții educaționale pentru susținerea evenimentelor organizate de terți (inclusiv asistență pentru participarea CM la evenimente educaționale organizate de terți) și,
- b) Alte subvenții educaționale pentru organizațiile din domeniul sănătății (inclusiv burse, granturi de studiu și/sau subvenții pentru campanii de sensibilizare a publicului).

---

<sup>1</sup> O definiție a termenilor „CM/ODS” și „TV” este furnizată în Capitolul 9 din acest document.

---

(Notă: Transferurile de valoare nu sunt incluse în definiția subvențiilor educaționale. TV nu intră în sfera Orientărilor codului privind raportarea)<sup>2</sup>

Alcon a dezvoltat identificatori unici pentru CM/ODS pentru a se asigura că identitatea CM/ODS care beneficiază de TV este clar diferențiată pentru fiecare afiliat Novartis.

## 2. Scopul notei metodologice

Prezentul document este destinat să servească drept document justificativ al Raportului privind raportarea de către afiliații Alcon 2018. Poziția Alcon CEE (Republica Cehă, Ungaria, România) se bazează pe interpretarea versiunii curente a Codul EFPIA privind raportarea și a Codului MedTech privind raportarea, aliniată cu legile locale privind transparența menționate mai sus și cu codurile EFPIA și MedTech privind raportarea transpuse la nivel local.

Nota metodologică rezumă metodologiile de recunoaștere a raportărilor și deciziilor de afaceri, precum și considerațiile specifice pentru fiecare țară aplicate de Alcon CEE (Republica Cehă, Ungaria, România) pentru identificarea, colectarea și raportarea TV pentru fiecare categorie de raportare, așa cum este descris în secțiunea 3.01 din Codul EFPIA privind raportarea și capitolul 4 secțiunea 3 din Codul MedTech privind raportarea.

În calitate membru MedTech, Alcon va crea o notă rezumând metodologiile utilizate pentru pregătirea raportărilor și identificarea subvențiilor educaționale pentru fiecare categorie. Nota, incluzând un rezumat general și/sau considerații specifice fiecărei țări, va descrie metodologiile de recunoaștere aplicate și ar trebui să includă tratamentul TVA-ului și alte aspecte fiscale, aspecte legate de monedă și de altă natură, privind calendarul și suma subvențiilor educaționale, după caz. Această notă metodologică este pusă la dispoziția părții interesate la cererea acesteia.

## 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 CM/ODS, asociate cu TV aferente medicamentelor eliberate numai pe bază de prescripție medicală, medicamentelor eliberate fără prescripție medicală, suplimentelor alimentare și dispozitivelor medicale.

---

<sup>2</sup> Codul MedTech Europe de practici etice în afaceri privind raportarea transferurilor de valoare de la companiile producătoare de dispozitive medicale către organizații din domeniul sănătății și organizatori de conferințe profesionale (pe scurt: Codul MedTech privind raportarea) prevede în partea 2, capitolul 2.4 (*Metodologie*) că „fiecare societate membră va crea o notă care rezumă metodologiile utilizate de aceasta în pregătirea raportărilor și identificarea subvențiilor educaționale pentru fiecare categorie descrisă în secțiunea 2.2, Raportarea agregată. Nota, incluzând un rezumat general și/sau considerații specifice fiecărei țări, va descrie metodologiile de recunoaștere aplicate și ar trebui să includă tratamentul TVA-ului și alte aspecte fiscale, aspecte legate de monedă și de altă natură privind calendarul și suma subvențiilor educaționale în scopul acestor Orientări privind raportarea, după caz. Această notă metodologică este pusă la dispoziția părții interesate la cererea acesteia.”

Novartis stabilește un standard unic, consecvent privind transparența pentru raportarea TV în toate țările EFPIA.

În plus, MedTech Europe a creat o platformă unică (site-ul EthicalMedTech) dedicat societăților membre, pentru a raporta TV în zona geografică MedTech Europe<sup>3</sup>.

## 4. Sfera raportării Novartis privind transferurile de valoare

Prezentul Raport Alcon CEE (Republica Cehă, Ungaria, România) din 2018 respectă standardele de raportare în conformitate cu transpunerea locală a Codului EFPIA privind raportarea, Codului MedTech privind raportarea și cu legile/reglementările naționale privind transparența. Prezentul raport cuprinde toate TV directe sau indirecte, aferente medicamentelor eliberate doar pe bază de prescripție medicală, medicamentelor eliberate fără prescripție medicală, suplimentelor alimentare și dispozitivelor medicale raportate de Alcon CEE (Republica Cehă, Ungaria, România) către sau în favoarea unui beneficiar, realizate de orice afiliat Novartis după cum este descris la art. 3 din Codul EFPIA privind raportarea și TV pentru subvențiile educaționale descrise în capitolul 4 secțiunea 3 din Codul MedTech privind raportarea.

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 reglementarea farmaceutică locală. TV aferente unui grup de produse care includ medicamente eliberate numai pe bază de prescripție medicală (de exemplu, produse/diagnostice combinate și produse medicamentoase) sunt raportate ca total, respectând cerințele Codul EFPIA privind raportarea.

Pe scurt:

- acest Raport 2018 se referă la TV directe și indirecte, plăți în bani, în natură sau altfel, realizate către CM/ODS în legătură cu dezvoltarea și vânzarea de produse medicamentoase eliberate numai pe bază de prescripție medicală, medicamente eliberate fără prescripție medicală și dispozitive medicale, în scopuri promoționale sau în alte scopuri.
- Raportul Alcon CEE (Republica Cehă, Ungaria, România) către MedTech din 2018 include furnizarea de fonduri cu titlu de subvenții educaționale pentru susținerea și promovarea educației medicale reale a CM, a pacienților și/sau a publicului pe teme clinice, științifice și/sau de sănătate relevante pentru domeniile terapeutice.

În acest(e) raport (rapoarte), Alcon CEE (Republica Cehă, Ungaria, România) a divulgat sumele transferurilor de valoare, pe tipuri de TV, cu date din perioada **1 ianuarie 2018 - 31 decembrie 2018**. Raportarea Alcon CEE (Republica Cehă, Ungaria, România) se face pentru întregul an calendaristic 2018.

Ori de câte ori este posibil, Alcon CEE (Republica Cehă, Ungaria, România) respectă principiul raportării la nivel de CM/ODS individual, pentru a se asigura că fiecare beneficiar este menționat în așa fel încât să nu existe nicio îndoială cu privire la identitatea CM/ODS beneficiind de TV.

---

<sup>3</sup> Zona geografică MedTech Europe include țările din Spațiul Economic European, precum și țările unde se află asociații ale membrilor.

Raportarea agregată este utilizată pentru TV neasociate cercetării și dezvoltării.

Alcon CEE (Republica Cehă, Ungaria, România) - transferul de valoare respectă principiul raportării la nivelul fiecărui CM/ODS individual. Pentru raportarea la nivel de CM individual, este necesară obținerea consimțământului în baza legislației locale privind protecția datelor cu caracter personal. În cazul CM care refuză să-și dea consimțământul, raportarea se va face la nivel agregat.

Transferul de valoare Alcon CEE (Republica Cehă, Ungaria, România) se poate raporta sub formă agregată pentru diviziile respective, pentru ciclul de publicare din 2018.

În ceea ce privește trecerea în cadrul portofoliului Novartis a diviziei de produse farmaceutice oftalmice Alcon în divizia farmaceutică, se aplică următoarele: entitatea care plătește pentru angajarea CM raportează TV relevant.

## **5. Metodologia de recunoaștere a raportării și deciziile de afaceri aferente ale Novartis**

Prezentul capitol reprezintă pilonul central al acestei note metodologice. Oferă informații detaliate cu privire la definițiile terminologice, metodologia de recunoaștere și deciziile de afaceri care au afectat modul în care datele TV publicate au fost determinate pentru fiecare categorie din raport.

Alcon CEE (Republica Cehă, Ungaria, România) aplică definiția CM/ODS prezentată în Anexa 1 la Codului EFPIA privind raportarea (Domeniul de aplicare - § 4).

### **5.1 Definiția transferului de valoare direct și indirect**

Alcon CEE (Republica Cehă, Ungaria, România) aplică definiția EFPIA pentru TV prezentată în Anexa 1.01 la Codul EFPIA privind raportarea - în conformitate cu definițiile din Codul privind transparența.

În conformitate cu Anexa 1 la Codul EFPIA privind raportarea, următoarele definiții se aplică în tot acest raport:

- TV directe sunt definite ca fiind acele TV, plăți în bani sau în natură, efectuate direct de afiliatul Novartis către CM/ODS beneficiar.
- TV indirecte sunt definite ca fiind acele TV realizate printr-un intermediar (terță parte), în numele unui afiliat Novartis, în beneficiul unui CM/ODS unde afiliatul Novartis știe sau poate identifica CM/ODS care beneficiază de TV.

În general, TV se raportează la nivelul primului beneficiar identificabil, care se încadrează în definiția EFPIA a CM/ODS. În măsura în care acest lucru este posibil, raportarea se face sub numele CM individual sau la nivelul ODS, atât timp cât acest lucru se poate realiza cu exactitate, coerență și în conformitate cu Codul EFPIA privind raportarea. În cazul în care TV s-a acordat unui CM individual, care furnizează servicii în numele unei ODS, indirect prin intermediul acestei ODS, astfel de TV se raportează numai o dată la nivelul oricăruia dintre beneficiari.



În conformitate cu secțiunea 1 din Codul EFPIA privind raportarea, TV către un CM/ODS se raportează în țara în care beneficiarul își desfășoară activitatea principală, independent dacă TV s-a realizat în interiorul sau în afara acestei țări. Adresa fizică la care CM își are desfășoară activitatea principală sau sediul principal al unui CM se utilizează ca factor decisiv atunci când se determină în ce țară ar trebui să fie raportate datele.

TV de la distribuitorii Alcon CEE (Cehia, Ungaria, România) către CM/ODS a căror activitate principală se află într-o țară EFPIA, trebuie să se raporteze dacă distribuitorul efectuează un TV în numele Alcon (influențând activitățile de promovare și selectarea beneficiarului). TV către CM/ODS realizate printr-un furnizor de educație medicală continuă (EMC), care nu este o ODS, pot fi raportate dacă furnizorul de servicii EMC terț acționează în numele societății Alcon.

Conform părții 1, secțiunea 6 din Codul MedTech Europe de practici etice în afaceri, se aplică următoarea definiție:

- Societățile membre pot oferi sprijin financiar și/sau în natură (de exemplu, produse ale societății membre) pentru evenimente educaționale organizate de terți în conformitate cu regulile prezentului Cod.

## 5.2 Definiția transferului de valoare transfrontalier

Alcon CEE (Republica Cehă, Ungaria, România) aplică definiția EFPIA privind TV transfrontaliere, anume, un transfer de valoare către un CM/ODS care **a avut loc în afara țării** în care beneficiarul își desfășoară activitatea principală, are sediul profesional principal sau sediul social, cu condiția ca această țară să fie o țară reglementată de EFPIA și MedTech.

În general, astfel de TV sunt descrise în țara în care beneficiarul își desfășoară activitatea principală, are sediul profesional principal sau sediul social - în conformitate cu definițiile din Codul privind transparența.

## 5.3 Categoriile de transferuri de valoare conform cerințelor de raportare EFPIA

Alcon CEE (Republica Cehă, Ungaria, România) aplică definiția EFPIA pentru categoriile de TV prezentată în articolul 3.01 din Codul EFPIA privind raportarea - în conformitate cu Codul privind transparența.

Următoarele categorii constituie Modelul de raportare EFPIA pentru Raportul EFPIA privind afiliații Alcon CEE (Republica Cehă, Ungaria, România) din 2018:

- Donații și subvenții acordate unei ODS
- Contribuții la costurile legate de evenimente către un CM/ODS cum ar fi:
  - Contracte de sponsorizare
  - Taxe de înregistrare
  - Deplasare și cazare
- Taxe pentru servicii și consultanță către un CM/ODS
  - Taxe pentru servicii și consultanță

- Cheltuieli legate de taxe pentru servicii și consultanță
- Cercetare și dezvoltare

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

### **5.3.1 Transfer de valoare reprezentând donații și subvenții**

Alcon CEE (Republica Cehă, Ungaria, România) aplică definiția EFPIA pentru categoria „Donații și subvenții” prezentată în articolul 3.01 din Codul EFPIA privind raportarea - în conformitate cu secțiunea 3.1.1 a) din Codul privind transparența.

Subvențiile acordate unui spital/departament universitar sau unei instituții de învățământ sunt raportate în numele persoanei juridice care este beneficiarul TV – poate fi spitalul, universitatea sau departamentul independent din cadrul acestor organizații.

TV către o organizație caritabilă sunt prezentate în categoria „Donații și subvenții” în numele ODS beneficiare, dacă organizația caritabilă se încadrează în definiția EFPIA a unei ODS beneficiare. Donațiile de produse caritabile făcute ODS în contextul ajutorului umanitar sunt, de asemenea, raportate în categoria „Donații și subvenții”.

Atunci când solicitările de finanțare din partea ODS includ un sprijin explicit pentru publicare, atunci aceste TV sunt raportate în categoria „Donații și subvenții”.

### **5.3.2 Transfer de valoare reprezentând contribuții la costurile evenimentelor**

Evenimentele sunt definite ca fiind întâlniri, congrese, conferințe, simpozioane promoționale, științifice sau profesionale și alte evenimente similare (inclusiv, dar fără a se limita la, ședințe ale consiliului consultativ, vizite la unități de cercetare sau de producție și planificarea, formarea sau desfășurarea de întâlniri ale investigatorilor pentru studii clinice și studii non-intervenționale), organizate sau sponsorizate de către sau în numele Alcon CEE (Republica Cehă, Ungaria, România) în conformitate cu Anexa 1 la Codul EFPIA privind raportarea.

TV către CM/ODS participante la astfel de evenimente care se încadrează în definiția de mai sus sunt raportate în „Costurile evenimentelor”, sub-categoriile „Contracte de sponsorizare”, „Taxe de înregistrare” sau „Deplasare și cazare”. TV care prin excepție se încadrează în categoriile „Taxe pentru servicii și consultanță” sau „Cercetare și dezvoltare” sunt prezentate în Capitole aferente, 5.3.3 și 5.3.4.

#### **5.3.2.1 Transfer de valoare reprezentând contribuții la costurile evenimentelor – contracte de sponsorizare**

Alcon CEE (Republica Cehă, Ungaria, România) aplică definiția EFPIA a categoriei „Contracte de sponsorizare” prezentată în articolul 3.01 al Codului EFPIA privind raportarea, respectând principiul conform căruia „Contractele de sponsorizare” sunt oficializate în contracte care descriu scopul sponsorizării și TV directe sau indirecte – în conformitate cu secțiunea 3.1.1. b) din Codul privind transparența.

În general, sponsorizarea indirectă a unui CM printr-o ODS este raportată în cadrul categoriei „Contracte de sponsorizare” ca plată către ODS în calitate de beneficiar de prim nivel al TV. Acest lucru se aplică următoarelor categorii: TV legate de intermediarii care selectează profesorii care au acționat în calitate de vorbitori sau lectori la un eveniment; TV legate de spațiul publicitar, sponsorizarea vorbitorilor/lectorilor, simpozioane satelit la congrese, cursuri oferite de ODS.

TV realizate printr-un organizator de conferințe profesionale (OCP) ca intermediar, de exemplu, pentru închirierea cabinelor sau a spațiului de expunere în numele unei ODS, sunt raportate ca TV fie în categoria „Contracte de sponsorizare”, sau ca „Taxe pentru servicii și consultanță” – în funcție de natura cheltuielilor, în numele ODE sponsorizate în calitate de beneficiar.

În cazul în care contractul impune ca ODS să folosească o parte din sumă pentru a invita un număr de CM selectate de Alcon CEE (Republica Cehă, Ungaria, România) la un eveniment, TV este divizat și raportat în funcție de categoria TV pentru care a fost utilizată suma („contracte de sponsorizare” ale vorbitorilor/lectorilor; „taxe de înregistrare” sau „deplasare și cazare”), în mod individual, în numele fiecărui CM.

În cazul în care un intermediar a organizat un eveniment cu sponsorizarea Alcon CEE (Republica Cehă, Ungaria, România), în numele mai multor ODS, TV se raportează în baza TV efectiv alocat fiecărei ODS beneficiare, ori de câte ori este posibil. În cazurile în care nu a fost posibil să se aloce cu exactitate TV pentru fiecare ODS implicată în eveniment, s-a presupus că toate ODS au avut niveluri similare de implicare. În consecință, TV s-a împărțit la numărul de ODS, raportându-se că fiecare a primit o parte egală de TV.

Alcon CEE (Republica Cehă, Ungaria, România) raportează TV legate de îndrumarea profesională, considerând că o astfel de formare practică, independentă, „nepromoțională” oferită CM de către alți CM sau ODS – de obicei privind o anumită boală, la o instituție de învățământ cu reputație (facultate de medicină, universitate, spital universitar) – intră sub incidența definiției „Evenimentelor” și se raportează în numele acelei entități contractante.

#### 5.3.2.2 Transfer de valoare reprezentând contribuții la costurile evenimentelor – taxe de înregistrare

Alcon CEE (Republica Cehă, Ungaria, România) aplică definiția EFPIA pentru „Taxe de înregistrare” referitoare la categoriile de costuri cu evenimentele, așa cum se arată în articolul 3.01 din Codul EFPIA privind raportarea – în conformitate cu secțiunea 3.1.2 a) din Codul privind transparența.

În general (și 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 <afiliatul XY>, acestea sunt raportate în numele CM sau ODS care beneficiază. Suma totală a taxelor de înregistrare plătite într-un anumit an unei ODS trebuie raportată în mod individual (în numele ODS), drept „Contribuții la costurile evenimentelor”. Suma totală a taxelor de înregistrare plătite într-un anumit an unui CM care este beneficiarul identificabil în mod clar, este raportată în mod individual (în numele său), drept „Contribuții la costurile evenimentelor”.

TV legate de congrese virtuale (e-congrese) se raportează drept cheltuieli efective. Cheltuielile agregate sunt raportate pentru ODS în fiecare țară, în categoria „Taxe de înregistrare”.

#### 5.3.2.3 Transfer de valoare reprezentând contribuții la costurile evenimentelor – deplasare și cazare

Alcon CEE (Republica Cehă, Ungaria, România) aplică definiția EFPIA privind „Deplasarea și cazarea” referitoare la categoriile de costuri cu evenimentele – în conformitate cu secțiunea 3.1.2 a) din Codul privind transparența.

TV 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 de cazare (de exemplu, hotel, apartament etc.).

În general, TV aferente deplasărilor și cazării sunt raportate la nivelul primului nivel de beneficiar. Dacă TV sunt efectuate printr-o ODS sau un intermediar (terță parte), acestea vor fi raportate la nivel de CM individual ori de câte ori este posibil (consultați capitolul 0).

TV aferente deplasării și cazării unui grup de CM, cum ar fi transportul în grup cu autobuzul, se raportează în mod agregat. În cazul în care transportul în comun este împărțit de un grup de CM care își desfășoară activitatea principală în țări diferite, TV se raportează în mod agregat, costul total fiind împărțit în mod egal între numărul planificat de CM beneficiari, pe fiecare țară.

În cazul în care CM beneficiar suportă parțial costurile aferente deplasării și cazării, suma netă a plății Alcon CEE (Republica Cehă, Ungaria, România) compensată prin plata de către CM este înregistrată drept TV în categoria „Deplasare și cazare”, în numele CM.

### 5.3.3 Transfer de valoare reprezentând contribuții la taxele pentru servicii și consultanță

#### 5.3.3.1 Transfer de valoare reprezentând contribuții la taxele pentru servicii și consultanță – taxe

Alcon CEE (Republica Cehă, Ungaria, România) aplică definiția EFPIA pentru categoria de „Taxe pentru servicii și consultanță”, așa cum se arată în articolul 3.01 din Codul EFPIA privind raportarea - în conformitate cu secțiunea 3.1.1 c) din Codul privind transparența.

TV incluse în categoria „Taxe pentru servicii și consultanță”, efectuate direct sau prin intermediul unei terțe părți unui CM/ODS, includ, dar nu se limitează la, servicii efectuate în legătură cu congrese terțe, onorarii ale vorbitorilor, cursuri ale vorbitorilor, lucrări medicale, analiza datelor, elaborarea de materiale educaționale, interviuri, de exemplu, despre produsele sau cercetarea Alcon CEE (Cehia, Ungaria, România), consiliere/consultanță generală, servicii de distribuție, consultanță pentru selectarea sau analiza de instrumente/chestionare.

Alcon CEE (Republica Cehă, Ungaria, România) a oficializat această colaborare într-un contract care descrie scopul TV. În general, TV primite de entitatea contractantă – care poate fi un CM, o entitate juridică deținută de un CM (considerată o ODE conform Codul EFPIA privind raportarea) sau o ODS – sunt raportate în categoria „Taxe pentru servicii și consultanță” în numele acestei entități contractante.

TV legate de studiile de cercetare de piață pentru care identitatea beneficiarului a fost cunoscută de Alcon CEE (Republica Cehă, Ungaria, România), sunt raportate în categoria „Taxe pentru servicii și consultanță”. TV legate de studiile de cercetare de piață pentru care identitatea CM/ODS nu a fost cunoscută de Alcon CEE (Republica Cehă, Ungaria, România) nu sunt raportate, dreptul beneficiarilor de a rămâne anonimi fiind inclus în definițiile cercetării de piață și codurile de conduită relevante la nivel mondial.

TV aferente lucrărilor medicale și suportului editorial acordate în mod direct sau indirect unui CM/ODS sunt raportate fie în categoria „Taxe pentru servicii și consultanță” în numele CM/ODS care beneficiază sau în categoria „Cercetare și dezvoltare”, în formă agregată – în conformitate cu legile și reglementările locale sau cu codurile de autoreglementare aplicabile societăților membre. Următoarele cazuri de lucrări medicale și suport editorial sunt incluse în categoria „Taxe pentru servicii și consultanță”: studii de caz, înregistrări congrese, articole și rezumate, manuscrise, postere, orientări privind managementul clinic, suplimente.

TV legate de următoarele activități aferente Cercetării și dezvoltării (a se vedea capitolul 5.3.4) dar atunci când acestea nu se încadrează în definiția TV pentru Cercetare și dezvoltare astfel cum se menționează în Codul EFPIA privind raportarea și articolul 15 din Codul EFPIA privind CM, sunt raportate în categoria

„Taxe pentru servicii și consultanță” în numele beneficiarului, de exemplu:

- Studii retrospective non-intervenționale care nu se încadrează în definiția TV pentru Cercetare și dezvoltare conform definiției privind Cercetarea și dezvoltarea din Anexa 1 la Codul EFPIA privind raportarea și din articolul 15 al Codului EFPIA privind CM
- Studii inițiate de investigatori, studii sponsorizate de investigatori și întâlniri ale investigatorilor, în cazuri excepționale atunci când un astfel de TV nu se încadrează în definiția Cercetării și dezvoltării menționate mai sus
- Activități contractate către organizații de cercetare prin contract (OCC), unde Alcon CEE (Republica Cehă, Ungaria, România) face TV indirecte către CM/ODS, dar care nu se încadrează în definiția EFPIA pentru Cercetare și dezvoltare
- Activități de proiect legate, de exemplu, de o boală, mod de acțiune, punere pe piață, comitete de adjudecare, programe ale vorbitorilor, 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
- TV legate de consultanță pentru selectarea sau analiza de instrumente/chestionare și raportarea rezultatelor care nu sunt în domeniul de aplicare al definiției EFPIA pentru Cercetare și dezvoltare

### 5.3.3.2 Transfer de valoare reprezentând contribuții la taxele pentru servicii și consultanță – cheltuieli conexe

Alcon CEE (Republica Cehă, Ungaria, România) respectă integral definiția EFPIA pentru categoria de „Taxe pentru servicii și consultanță - cheltuieli conexe”, așa cum se arată în articolul 3.01 din Codul EFPIA privind raportarea - în conformitate cu secțiunea 3.1.1 c) din Codul privind transparența.

În general, suma TV aferente cheltuielilor, cum ar fi costurile de deplasare 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 TV sunt raportate în categoria „Cheltuieli conexe” în numele CM/ODS care beneficiază.

În cazul în care aceste cheltuieli nu au fost semnificative (de exemplu, cu valoare limitată) sau atunci când aceste cheltuieli, în ciuda eforturilor depuse, nu au putut fi separate cu precizie de taxe, aceste TV au fost raportate ca parte a sumei totale a taxelor în categoria „Taxe pentru servicii sau consultanță”.

### 5.3.4 Transfer de valoare aferent cercetării și dezvoltării

Alcon CEE (Republica Cehă, Ungaria, România) aplică definiția EFPIA pentru categoria „Cercetare și dezvoltare”, prezentată în Codul EFPIA privind raportarea – Anexa 1, definiția studiilor non-clinice din Principiile OCDE 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 CM) - în conformitate cu secțiunea 3.4 din Codul privind transparența.

TV **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 Cercetării și dezvoltării din Codul EFPIA privind raportarea, de exemplu:

- Activități legate de planificarea sau efectuarea de studii non-clinice, studii clinice sau studii non-intervenționale prospective și care presupun colectarea datelor pacienților de la sau în numele unui CM individual sau grupuri de CM în mod specific pentru studiu (secțiunea 15.01 din Codul CM).
- IIT (Investigator initiated trials - Studii inițiate de investigatori) și IST (Investigator sponsored trials - Studii sponsorizate de investigatori) - deoarece, cu toate că nu sunt inițiate de Alcon CEE (Republica Cehă, Ungaria, România), pot beneficia de suportul Alcon CEE (Republica Cehă, Ungaria, România)
- Studii clinice realizate ulterior punerii pe piață, întâlniri ale investigatorilor - caz în care este raportată suma totală a TV și, în cazul participării de CM din alte țări, costul efectiv total per întâlnire (inclusiv infrastructură, deplasare, logistică, excluzând mesele ori de câte ori este posibil) se împarte la numărul de participanți, în funcție de țara de desfășurare a activității
- Activități contractate către OCC, unde Alcon CEE (Republica Cehă, Ungaria, România) face TV indirecte către CM/ODS, care se încadrează în definiția pentru Cercetare și dezvoltare
- TV legate de cercetarea în fază incipientă, în cazul în care se încadrează în definiția Cercetării și dezvoltării din Codul EFPIA privind raportarea

În cazul în care nu se poate face distincția între TV referitoare la studiile prospective și retrospective non-intervenționale, toate studiile non-intervenționale sunt raportate individual.

TV realizate de către sau în numele Alcon CEE (Republica Cehă, Ungaria, România) **legate de activitățile de consultanță** sunt raportate în **categoria „Cercetare și dezvoltare”** în formă agregată ori de câte ori se încadrează în definiția Cercetării și dezvoltării din Codul EFPIA privind raportarea: 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, studii clinice sau studii non-intervenționale prospective, comitetelor de adjudecare, programe pentru vorbitori, întâlniri științifice.

TV 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 tipuri de lucrări medicale și suport editorial (așa cum sunt definite în capitolul 5.3.3) sunt incluse în categoria „Cercetare și dezvoltare”: broșura investigatorului (studii), raportul studiului clinic (studii), raportul clinic, raportul de siguranță; în general, toate tipurile de lucrări medicale legate de studiile clinice sau de activitățile de cercetare și dezvoltare.

## **5.4 Categoriile de transfer de valoare conform Codului MedTech privind raportarea**

Alcon CEE (Republica Cehă, Ungaria, România) aplică definiția dată de MedTech TV „Subvențiilor educaționale”, prezentată în partea 1, capitolul 4, secțiunea 3 din Codul MedTech privind raportarea.

Următoarele categorii constituie Modelul de raportare MedTech pentru Raportul către MedTech privind Alcon CEE (Republica Cehă, Ungaria, România) din 2018.

- Subvenții educaționale pentru susținerea evenimentelor organizate de terți (inclusiv asistență pentru participarea CM la evenimente educaționale organizate de terți)
- Alte subvenții educaționale pentru ODS (inclusiv burse, granturi de studiu și/sau subvenții pentru campanii de sensibilizare a publicului)

### **5.4.1 Transfer de valoare reprezentând subvenții educaționale pentru a sprijini evenimente educaționale organizate de terți**

Alcon CEE (Republica Cehă, Ungaria, România) aplică definiția MedTech a categoriei „Subvenții educaționale”, prezentată în partea 1, capitolul 4, secțiunea 3.a din Codul MedTech Europe de practici etice în afaceri, respectând principiului general conform căruia orice eveniment educațional organizat de terți, susținut prin intermediul unei subvenții educaționale de la o societate membră către o ODS, trebuie:

- Să respecte partea 1 capitolul 1 „Criterii generale pentru evenimente” din Codul MedTech privind raportarea și

- Dacă este cazul, să dețină aprobare prin sistemul de aprobare a conferințelor (Conference Vetting System - CVS) (<http://www.ethicalmedtech.eu/conference-vetting-system/>)

#### 5.4.1.1 Sprijin pentru participarea CM la evenimente educaționale organizate de terți

În cazul în care subvenția educațională este oferită în scopul sprijinirii participării CM la evenimentele educaționale organizate de terți, ODS care primește subvenția este singura responsabilă pentru selectarea participanților și aceasta se reflectă în mod expres în acordul scris de subvenționare.

#### 5.4.1.2 Sprijin pentru evenimente educaționale organizate de terți

În cazul în care potențialul beneficiar al unei subvenții educaționale este organizatorul evenimentului educațional organizat de terți și este, de asemenea, o ODS, ODS beneficiară este singura responsabilă pentru:

- Conținutul programului;
- Selectarea profesorilor; și
- Plata onorariului profesorilor, dacă este cazul.

Societățile membre nu trebuie să aibă o implicare detaliată în stabilirea conținutului programului educațional pentru selectarea profesorilor și acest lucru se va reflecta în acordul scris de subvenționare. Dacă se solicită în mod expres acest lucru, societățile membre pot recomanda vorbitori sau pot comenta cu privire la program.

### 5.4.2 Transfer de valoare legat de alte subvenții educaționale pentru organizații din domeniul sănătății

Alcon CEE (Republica Cehă, Ungaria, România) aplică definiția MedTech a categoriei „Alte subvenții educaționale”, prezentată în partea 1, capitolul 4, secțiunea 3.b și c din Codul MedTech Europe de practici etice în afaceri, respectând principiul general pentru:

#### 5.4.2.1 Burse și granturi pentru studii:

Societățile membre pot acorda subvenții educaționale în mod restrâns sub formă de burse și granturi pentru studii, pentru a susține dezvoltarea educației medicale reale a CM.

Doar ODS în care CM se află în curs de pregătire sunt eligibile să solicite și/sau să primească astfel de subvenții educaționale. O societate membră nu va acorda subvenții educaționale cu titlu de burse și granturi pentru studii la solicitarea CM individuale. În mod similar, societatea membră nu va avea nicio implicare în selectarea CM care vor beneficia de subvenția educațională și aceasta se va reflecta în acordul scris de subvenționare dintre societatea membru și ODS beneficiară.

#### 5.4.2.2 Subvenții pentru campanii de conștientizare a publicului

În plus, societățile membre pot furniza subvenții educaționale către ODS, în mod restrâns, în scopul legitim de a furniza informații, de a promova conștientizarea și/sau de a educa pacienții, aparținătorii sau publicul larg cu privire la teme relevante din domeniul sănătății, la afecțiuni medicale sau boli din domeniile terapeutice în care societatea membră este interesată și/sau implicată.



## **6. Măsuri luate pentru asigurarea conformității cu cerințele privind confidențialitatea datelor**

Acest capitol descrie măsurile luate de Alcon CEE (Republica Cehă, Ungaria, România) pentru a asigura respectarea reglementărilor privind confidențialitatea datelor, a regulilor privind obținerea acordului și gestionarea informațiilor relevante, în conformitate cu normele interne relevante și legile și reglementările privind confidențialitatea datelor.

### **6.1 Măsuri de protecție cu privire la colectarea, prelucrarea și transferul legal al datelor cu caracter personal ale CM**

Confidențialitatea datelor se referă la dreptul fundamental al individului de a controla utilizarea, accesul și divulgarea informațiilor care descriu sau identifică persoana în cauză („Informații personale”). Pentru a îndeplini cerințele de raportare în mod transparent, este necesar să se colecteze, să se prelucreze și să se divulge astfel de date cu caracter personal în interiorul și în afara Alcon CEE (Republica Cehă, Ungaria, România). Aceste date vor fi timp de 3 ani în domeniul public și stocate intern pentru minim 5 ani, de către Alcon CEE (Republica Cehă, Ungaria, România) (afiliat al publicării). Divulgarea acestor informații personale de către Alcon CEE (Republica Cehă, Ungaria, 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) a fost aprobat de către autoritatea pentru protecția datelor cu caracter personal la nivel de țară din partea Alcon CEE (Republica Cehă, Ungaria, România) în calitate de operator de date (de exemplu, Responsabil cu protecția datelor cu caracter personal).

### **6.2 Obținerea acordului**

Alcon CEE (Republica Cehă, Ungaria, România) divulgă în totalitate datele sub formă agregată, în conformitate cu excepția Novartis aplicabilă ciclului actual de raportare după cum urmează: Nu a fost necesară nicio obținere a acordului pentru CM/ODS, deoarece Alcon CEE (Republica Cehă, Ungaria, România) realizează o divulgare agregată în timpul ciclului de raportare 2018, pentru categoriile de TV.

ODS au fost de acord cu divulgarea în Termenii și condițiile generale care guvernează angajamentele.

## **7. Aspecte financiare**

Acest capitol se axează pe aspectele financiare legate de metodologia de recunoaștere și deciziile de afaceri asociate cu colectarea și divulgarea informațiilor cu privire la TV. Alcon CEE (Republica Cehă, Ungaria, România) respectă principiile contabile Novartis (divizionare) și metodologia de raportare financiară.

Alcon CEE (Republica Cehă, Ungaria, România) a decis să aplice următoarele reguli pentru datele plăților TV pe baza tipului de TV: TV directe sunt raportate în funcție de data la care plata a fost finalizată prin intermediul sistemului bancar. TV indirecte legate de evenimente precum congresele, pentru care datele cheltuielilor (în natură) diferă de data (datele) la care a avut loc evenimentul sunt raportate la data ultimei zile a evenimentului.

Alcon CEE (Republica Cehă, Ungaria, România) raportează doar suma netă a TV. În cazul în care TVA-ul nu poate fi exclus cu exactitate, se raportează suma totală a TV. În cazul în care impozitul pe venit sau echivalentul este reținut la sursă de către Alcon CEE (Republica Cehă, Ungaria, România) privind sumele câștigate de CM, atunci TV va exclude aceste sume.

Conversia valutei – TV în valută vor fi convertite folosind cursurile de schimb actuale, în acord cu politica contabilă a Alcon CEE (Republica Cehă, Ungaria, România). TV vor fi raportate în moneda locală a țării în care se află entitatea care raportează. Pentru TV directe și indirecte, valuta este convertită în moneda locală a entității care raportează în baza datei tranzacției. Pentru TV transfrontaliere, valuta este convertită în moneda locală a entității care raportează în baza cursului valutar mediu pentru luna în care a avut loc TV, folosind cursurile Trezoreriei Novartis.

Responsabilitatea pentru divulgarea și raportarea TV aparține entității țării care raportează, în care beneficiarul își desfășoară activitatea principală. În cazul plăților efectuate de către Alcon CEE (Republica Cehă, Ungaria, România) către un CM sau o ODS și apoi realocate unei alte societăți Novartis, sau sunt efectuate de către o altă societate Novartis unui CM sau unei ODS și apoi realocate Alcon CEE (Republica Cehă, Ungaria, România), informațiile TV sunt furnizate de către entitatea plătitoare inițială entității care raportează. TV se va recunoaște doar o singură dată în țara în care beneficiarul își desfășoară activitatea principală.

În cazul TV transfrontaliere, astfel cum sunt definite în capitolul 5.2, TV directe vor fi recunoscute atunci când plata a fost finalizată prin sistemul bancar și TV indirecte vor fi legate de data de încheiere a evenimentului.

În cazul contractelor pe mai mulți ani, TV sunt recunoscute pe baza datei la care plata a fost finalizată prin sistemul bancar.

## 8. Date publicate

Alcon CEE (Republica Cehă, Ungaria, România) aplică definiția EFPIA a „Formularului de divulgare”, prezentată în articolul 2 din Codul EFPIA privind raportarea - în conformitate cu secțiunea 2.3 din Codul privind transparența.

Raportările se realizează anual, în termen de 6 luni de la încheierea anului calendaristic în cauză.

Datele publicate sunt actualizate lunar pentru a permite reflectarea actualizărilor de date sau retragerea consimțământului după divulgarea informațiilor.

Beneficiarii care intră sub incidența raportării individuale își pot menționa preocupările (inclusiv preocupările legate de calitatea datelor și retragerea consimțământului) prin poștă sau prin e-mail. Modificările aprobate vor fi reflectate în raport cu următorul ciclu de actualizare.

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

În plus, Alcon CEE (Republica Cehă, Ungaria, România) aplică definiția MedTech a „Formularului de divulgare”, prezentată în partea 2 capitolul 3 din Codul MedTech privind raportarea.

Raportările se fac pe site-ul EthicalMedTech ([www.ethicalmedtech.org](http://www.ethicalmedtech.org)), cu excepția cazului în care societatea membră este deja obligată prin legile, reglementările sau codurile profesionale naționale, așa cum se reglementează în secțiunea 1.2 „Aplicabilitatea acestor orientări privind raportarea”. Societățile membre rămân răspunzătoare pentru acuratețea datelor raportate. Pentru evitarea oricărei îndoielei, MedTech Europe nu va fi trasă la răspundere pentru:

- menținerea, corectarea, ștergerea datelor publicate și nici
- pentru păstrarea datelor după perioada de trei ani de divulgare în domeniul public.

Societățile membre trebuie să poată modifica, șterge sau amenda în orice alt mod informațiile divulgate, în orice moment înainte sau după momentul publicării. Informațiile divulgate 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 Anexei 1 la Codul EFPIA privind raportarea și din Codul MedTech privind raportarea, ori de câte ori este posibil:

- **Sistem de aprobare a conferințelor (CVS) (MedTech):** înseamnă procesul centralizat de luare a deciziilor care examinează conformitatea evenimentelor educaționale organizate de terți cu Codul și care este gestionat independent de MedTech Europe sub supravegherea Consiliului pentru conformitate MedTech Europe. Pentru mai multe informații, accesați: <http://www.ethicalmedtech.eu>.
- **Organizație de cercetare pe bază de contract (OCC):** o organizație care oferă asistență companiilor din domeniul farmaceutic, biotehnologic și al dispozitivelor medicale, sub formă de servicii de cercetare externalizate pe bază de contract.
- **Subvenții educaționale (MedTech):** înseamnă furnizarea de finanțare, produse ale unei societăți membre sau ale unui terț sau a altui tip de susținere în natură către o organizație din domeniul sănătății, de către o societate membră sau în numele acesteia, în mod restrâns, în vederea utilizării exclusive pentru sprijinirea și promovarea unei educații medicale reale a cadrelor medicale, pacienților și/sau publicului pe teme clinice, științifice și/sau de sănătate, relevante pentru domeniile terapeutice în care societatea membră este interesată și/sau implicată.

---

- **Cadru medical (CM):**

- **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, cumpăra, furniza, recomanda sau administra un produs medicamentos și a cărui activitate principală, sediu profesional principal sau sediu social este în Europa. Pentru evitarea oricărei îndoieli, definiția CM include: (i) orice funcționar sau angajat al unei agenții guvernamentale sau al altei 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 CM practicant, dar exclude (x) toți ceilalți angajați ai unei societăți membre și (y) un angrosist sau un distribuitor de produse medicamentoase.
- **MedTech:** înseamnă orice persoană (cu rol clinic sau nu, fie că este vorba de un funcționar guvernamental, de un angajat sau de un reprezentant al unei agenții guvernamentale sau al unei alte organizații din sectorul public sau privat, incluzând, dar fără a se limita la, medici, asistenți medicali, tehnicieni, laboranți, cercetători, coordonatori de cercetare sau profesioniști din domeniul achizițiilor) care, în cursul activității lor profesionale, pot cumpăra, închiria, recomanda, administra, utiliza, furniza, procura sau determina achiziția sau închirierea sau care pot prescrie tehnologii medicale sau servicii conexe, în mod direct sau indirect.

- **Organizație din domeniul sănătății (ODS):**

- **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, o clinică, o fundație, universitate sau o altă instituție de formare sau de educare (cu excepția organizațiilor de pacienți din domeniul de aplicare al Codului EFPIA privind OP), a cărei adresă comercială, sediu social sau punct principal de lucru este în Europa sau (ii) prin care unul sau mai multe CM oferă servicii.
- **MedTech:** înseamnă orice persoană juridică sau organism (indiferent de forma sa juridică sau de organizare) care este o asociație sau organizație sanitară, medicală sau științifică, putând avea o influență directă sau indirectă asupra prescrierii, recomandării, cumpărării, comandării, furnizării, utilizării, vânzării sau închirierii de tehnologii medicale sau servicii conexe, cum ar fi un spital sau o organizație de cumpărare în grup, o clinică, un laborator, o farmacie, o instituție de cercetare, o fundație, o universitate sau o altă instituție de învățământ sau societate educațională sau profesională (cu excepția organizațiilor de pacienți); sau prin care unul sau mai multe cadre medicale oferă servicii.

- **Asociații de membri:**

- **EFPIA:** În mod colectiv, asociațiile naționale de membri sau membrii acestora, în funcție de context, care se supus codurilor de practică EFPIA, inclusiv Codul EFPIA privind CM, Codul EFPIA privind organizațiile de pacienți și Codul EFPIA privind raportarea CM/ODS.

- **MedTech:** înseamnă toți membrii naționali asociați cu drepturi depline ai Eucomed și/sau EDMA (sau, după caz, MedTech Europe). („**Asociații ale membrilor**”), astfel cum sunt definite în statutele Eucomed, EDMA sau MedTech Europe aplicabile, după caz, după cum se modifică în decursul timpului.
- **Societăți membre:**
  - **EFPIA:** În mod colectiv, „membri corporativi” (astfel cum este definit în Codul CM) ai EFPIA, societățile lor mamă respective, în cazul în care diferă, filialele (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), o filială sau orice altă formă de întreprindere sau organizație – se consideră a constitui o singură societate și, ca atare, se angajează să respecte codurile EFPIA.
  - **MedTech:** înseamnă toți membrii corporativi asociați cu drepturi depline ai Eucomed și/sau EDMA (sau, după caz, MedTech Europe). („**Societăți membre**”), astfel cum s-a definit în statutele Eucomed, EDMA sau MedTech Europe aplicabile, după caz, după cum se modifică în decursul timpului.
- **Organizator de conferințe profesionale (OCP):** o societate specializată în organizarea și gestionarea de congrese, conferințe, seminare și evenimente similare.
- **Beneficiar:** Orice CM sau ODS/OCP, după caz, a cărui activitate principală, sediu profesional principal sau sediu social este într-o țară a cărei asociație este membră a EFPIA și/sau MedTech.
- **Burse și granturi pentru studii (MedTech):** înseamnă subvenții educaționale furnizate unei organizații din domeniul sănătății, de către sau în numele unei societăți membre cu titlu de burse sau granturi pentru studii oferite de organizația din domeniul sănătății. Bursele în acest context înseamnă o subvenție educațională acordată pentru susținerea unui absolvent al unei facultăți de medicină, în timp ce un grant pentru studii este o perioadă de formare intensivă pentru medici cu studii postuniversitare într-o sub-specialitate clinică aleasă (de exemplu, pregătire medicală după rezidențiat). „Titulari de bursă” și „Titulari de granturi pentru studii” vor fi înțeleși în consecință.
- **Evenimente educaționale organizate de terți (MedTech):** înseamnă activități de orice tip care sunt planificate, bugetate, gestionate și executate integral sau parțial de către sau în numele altei persoane sau entități decât o societate membră, pentru a îndeplini nevoile educaționale medicale ale cadrelor medicale.

- 
- **Conferințe educaționale organizate de terți (MedTech):** înseamnă un tip de eveniment educațional organizat de un terț care este o conferință veritabilă, independentă, educațională, științifică sau de determinare a politicilor, organizată pentru a promova cunoștințele științifice, progresul medical și/sau furnizarea de asistență medicală eficientă, fiind în concordanță cu orientările relevante stabilite de societățile sau organizațiile profesionale pentru astfel de întâlniri educaționale. De obicei, acestea includ conferințe organizate de asociații/societăți medicale naționale, regionale sau de specialitate, spitale, organizatori de conferințe profesionale (OCP), organizații de pacienți sau furnizori de educație medicală acreditați.
  - **Formare privind procedurile, organizată de terți (MedTech):** înseamnă un tip de eveniment educațional organizat de terți, destinat în primul rând să ofere cadrelor medicale informații și formare privind executarea sigură și eficientă a uneia sau mai multor proceduri clinice, în situațiile în care informarea și formarea privesc:
    - Proceduri specifice terapeutice, de diagnosticare sau reabilitare, și anume cursuri clinice de acțiune, metode sau tehnici (mai degrabă decât utilizarea tehnologiilor medicale); și
    - Demonstrații practice și/sau formare pentru CM, unde majoritatea programului de formare este furnizat într-un mediu clinic.Îndrumarea oferită de rectori și profesori nu se consideră a fi formare privind procedurile, organizată de terți.
  - **TV pentru cercetare și dezvoltare:** TV pentru CM sau ODS legate de planificarea sau desfășurarea (i) studiilor non-clinice (astfel cum sunt definite în Principiile OCDE privind bunele practici de laborator); (ii) studiilor clinice (astfel cum sunt definite în Directiva 2001/20/CE); sau (iii) studiilor non-intervenționale care sunt de natură prospectivă și care presupun colectarea datelor pacienților de la sau în numele unor CM individuali sau grupuri de CM, în mod specific pentru studiu (secțiunea 15.01 din Codul privind CM).
  - **Transferuri de valoare (TV):**
    - **EFPIA:** Transferuri de valoare directe și indirecte, fie sub formă de plăți în numerar, în natură sau în alt mod, realizate, fie în scopuri promoționale sau altfel, în legătură cu dezvoltarea și vânzarea produselor medicamentoase eliberate numai pe bază de prescripție medicală, a medicamentelor eliberate fără prescripție medicală și suplimentelor alimentare, exclusiv pentru uz uman. Transferurile de valoare directe sunt cele realizate în mod direct de către o societate membră către un beneficiar. Transferurile de valoare indirecte sunt cele efectuate în numele unei societăți membre în favoarea unui beneficiar, sau transferurile de valoare efectuate printr-un intermediar, cu privire la care societatea membră cunoaște sau poate identifica CM/ODS care beneficiază de transferul de valoare.
    - **MedTech:** include furnizarea de fonduri pentru susținerea și promovarea educației medicale reale a CM, a pacienților și/sau a publicului pe teme clinice, științifice și/sau de sănătate relevante pentru domeniile terapeutice, cu titlu de subvenții educaționale.