

**Notă metodologică Novartis**

privind prezentarea plăților și a altor transferuri de valoare către profesioniști și organizații din domeniul sănătății pe baza Legii nr. 95/2006 privind reforma sănătății și Ordinul 194/2015 privind aprobarea Normelor pentru evaluarea și avizarea publicității la medicamentele de uz uman și Ordinul nr.874/2015 pentru aprobarea formularelor de declarare a activitatilor de sponsorizare în domeniul dispozitivelor medicale și al materialelor sanitare

Contact: [office.romania@novartis.com](mailto:office.romania@novartis.com)

Țara: România

Divizia: Novartis Pharma Services Romania SRL

Ultima actualizare: 14 iunie 2018

Versiunea: 4; prezentul document înlocuiește proiectele și edițiile anterioare.

## CUPRINS

1. Referința la legile și reglementările naționale în domeniul transparenței .....	3
2. Scopul Notei metodologice.....	3
3. Angajamentul și responsabilitatea Novartis pentru transparența.....	4
4. Sfera de aplicare a politicii de transparență de către Novartis.....	4
5. Metodologia de aplicare a transparenței transferurilor de valoare a Novartis și deciziile de afaceri aferente.....	5
5.1 Definiția profesioniștilor din domeniul sănătății (PDS) / organizațiilor din domeniul sănătății (ODS) 5	5
5.2 Definiția transferurilor de valoare directe și indirecte6.....	5
5.3 Definiția transferurilor de valoare transfrontaliere .....	6
5.4 Categoriile de transferuri de valoare conform prezentării EFPIA .....	6
5.4.1 Transferul de valori legat de donații și sponsorizări .....	7
5.4.2 Transferul de valori legat de contribuția la costurile evenimentelor.....	7
5.4.2.1 Transferul de valori legat de contribuția la costuri de evenimente – contracte de sponsorizare8. . . . .	7
5.4.2.2 Transferul de valori legat de contribuția la costurile evenimentelor – taxe de înregistrare .....	8
5.4.2.3 Transferul de valori legat de contribuția la costurile de evenimente – transport și cazare . . . . .	8
5.4.3 Transferul de valori legat de contribuția la onorariile pentru servicii și consultanță.....	9
5.4.3.1 Transferul de valori legat de contribuția la onorariile pentru servicii și consultanță – onorariile .....	9
5.4.3.2 Transferul de valori legat de contribuția la costurile de evenimente – transport și cazare .....	9
5.4.4 Transferul de valori legat de cercetare și dezvoltare.....	10
6. Măsurile luate pentru asigurarea respectării cerințelor de confidențialitate a datelor .....	11
6.1 Măsurile de protecție pentru abordarea colectării, prelucrării și transferului în conformitate cu legea ale datelor cu caracter personal ale PDS12 . . . . .	11
6.2 Obținerea consimțământului12.....	11
7. Aspecte financiare .....	12
8. Platforma, frecvența și termenele de prezentare.....	13
9. Referințe14.....	13
10. Acronime și abrevieri14.....	13

## 1. Referința la legile și reglementările naționale în domeniul transparenței

Novartis susține legile și reglementările care promovează transparența în legătură cu relațiile dintre companiile farmaceutice și profesioniștii din domeniul sănătății (PDS) și organizațiile din domeniul sănătății (ODS) asociate transferurilor de valoare (TV) legate de medicamentele care se eliberează doar pe bază de prescripție medicală<sup>1</sup>, prin stabilirea unui standard unic și consecvent de transparență în Europa pentru prezentarea TV la nivelul diviziilor sale și din toate țările europene, prin respectarea cerințelor de transparență EFPIA și a cerințelor stabilite de legile locale în materie de transparență.

În calitate de companie Novartis și membră EFPIA Member Association AB națională, Novartis Pharma Services Romania SRL respectă obligația de a colecta, prezenta și raporta TV legate de medicamentele care se eliberează doar pe bază de prescripție medicală, efectuate către PDS / ODS în conformitate cu:

- Transpunerea în legislația națională a Codului EFPIA privind publicarea de transferuri de valoare efectuate de companiile farmaceutice către profesioniști din domeniul sănătății și organizațiile din domeniul sănătății.
- Legislația națională în domeniul transparenței.

Îndrumări privind localizarea:

- Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății;
- Ordinul 194/2015 privind aprobarea Normelor pentru evaluarea și avizarea publicității la medicamentele de uz uman
- Ordinul nr.874/2015 pentru aprobarea formularelor de declarare a activitatilor de sponsorizare in domeniul dispozitivelor medicale si al materialelor sanitare
- Codul de transparență ARPIM
- Decizia Comisiei EFPIA din data de 14 aprilie 2016 de aprobare a prezentării în România pe baza formatului local și a respectării de către raportarea respectivă a Codului de transparență EFPIA.

## 2. Scopul Notei metodologice

Prezentul document are scopul de a constitui documentație justificativă pentru prezentarea TV pe anul 2017 efectuate de Novartis Pharma Services Romania SRL. Poziția companiei se bazează pe interpretarea versiunii curente a Codului de transparență EFPIA, în aliniere cu legile naționale în materie de transparență și Codul de transparență EFPIA transpus la nivel local care este aliniat legii naționale în domeniul transparenței (adică Ordinul 194/2015 privind aprobarea Normelor pentru evaluarea și avizarea publicității la medicamentele de uz uman).

Nota metodologică prezintă pe scurt metodologiile de prezentare și deciziile de afaceri, precum și considerentele specifice țării aplicate de Novartis Pharma Services Romania SRL

---

<sup>1</sup>Termenii „PDS / ODS” și „TV” sunt definiți în Capitolul 5 „Metodologia Novartis de recunoaștere a prezentărilor și deciziilor de activitate aferente” din acest document.

pentru identificarea colectării și raportării TV pentru fiecare categorie de prezentare după cum se menționează în Ordinul 194/2015 privind aprobarea Normelor pentru evaluarea și avizarea publicității la medicamentele de uz uman (numit în continuare Ordinul 194/2015) care a fost acceptat și de EFPIA ca format de raportare.

Aceste metodologii de prezentare și decizii de afaceri includ, fără a fi limitate la:

- Sfera de aplicare a prezentării TV de către Novartis Pharma Services SRL (Capitolul 4)
- Gestionarea datelor TV pentru TV directe și indirecte (Capitolul 5.2)
- Tratatamentul TV transfrontaliere (Capitolul 5.3)
- Definiția și clarificarea fiecărei categorii de TV conform definiției din legea națională în domeniul transparenței (Ordinul 194/2015) (Capitolul 5.4)
- Gestionarea aspectelor legate de confidențialitatea datelor (Capitolul 6)
- Tratatamentul aspectelor financiare precum moneda, TVA și alte aspecte fiscale (Capitolul 7)
- Tratatamentul contractelor multianuale (Capitolul 7)
- Informații privind platforma de prezentare, ciclul de publicare și termenele (Capitolul 8)

### **3. Angajamentul și responsabilitatea Novartis pentru politica de transparenta**

Novartis susține legile și reglementările care promovează transparența în legătură cu relațiile dintre companiile farmaceutice și PDS / ODS asociate transferurilor de valoare (TV) legate de medicamentele care se eliberează doar pe bază de prescripție medicală.

Novartis stabilește un standard consecvent de transparență pentru prezentarea TV în toate țările EFPIA.

### **4. Sfera de aplicare a prezentării de către Novartis a transferurilor de valoare**

Acest Raport de prezentare al Novartis Pharma Services Romania SRL din anul 2017 respectă standardele de prezentare conform transpunerii naționale a Codului de transparență EFPIA și a legilor / reglementărilor din domeniul transparenței. Sunt sub incidența acestui raport toate TV directe și indirecte legate de medicamentele eliberate cu prescripție medicală, transferuri prezentate de Novartis Pharma Services SRL, efectuate către sau în beneficiul unui Destinatar de către orice afiliat Novartis după cum se indică în articolul 3 din Codul de transparență EFPIA. Mai multe detalii privind sfera de aplicare a prezentării sunt incluse în Capitolul 4 din acest document.

Definiția legală a „medicamentului care se eliberează cu prescripție medicală” este conformă cu Legea 95/2006 privind reforma sănătății. TV legate de un grup de produse care include medicamente eliberate cu prescripție medicală (de ex. combinația de produse / diagnostice și produse medicale) sunt raportate în total conform cerințelor de prezentare prevăzute de Ordinul 194/2015.

Pe scurt, acest Raport de prezentare al Novartis Pharma Services Romania SRL din anul 2017 acoperă TV directe și indirecte, plățile în natură sau de alt tip, acordate PDS / ODS în legătură cu dezvoltarea și vânzarea de medicamente care se eliberează cu prescripție medicală destinate exclusiv uzului uman, în scopuri promoționale sau în alte scopuri.

Conform metodologiei locale de prezentare, în raportul de prezentare sunt incluse toate cheltuielile / TV efectuate către PDS pe bază de contract semnat, inclusiv contravaloarea meselor, elementele de utilitate medicală, donațiile de produse.

În acest raport, Novartis Pharma Services Romania SRL prezintă sumele de valoare transferate pe tip de TV cu o acoperire a datelor de la 1 ianuarie 2017 până la 31 decembrie 2017. Prezentarea Novartis Pharma Services Romania SRL este realizată pentru întregul an calendaristic 2017.

Oricând acest lucru este posibil, Novartis Pharma Services Romania SRL și Alcon Romania SRL respectă principiul prezentării la nivel de PDS individual / ODS individuală, pentru a se asigura că fiecare destinatar este menționat în așa fel încât să nu existe nici un dubiu cu privire la identitatea PDS / ODS care au beneficiat de TV.

## **5. Metodologia de prezentare a Novartis și deciziile de afaceri aferente**

Acest capitol reprezintă pilonul central al prezentei Note metodologice. Acesta cuprinde informații extinse referitoare la definițiile termenilor, metodologia de recunoaștere și deciziile de afaceri care au afectat modul de stabilire a datelor publicate referitoare la TV pentru fiecare categorie de raport de prezentare.

### **5.1 Definiția profesioniștilor din domeniul sănătății (PDS) / organizațiilor din domeniul sănătății (ODS)**

Novartis Pharma Services Romania SRL aplică definiția PDS / ODS prevăzută de Legea nr. 95/2006 privind reforma sănătății, Ordinul 194/2015 și Ordinul nr. 874/2015.

Novartis Pharma Services Romania SRL folosește coduri unice de identificare a PDS / ODS furnizate de terți de încredere (date IMS) pentru a se asigura că identitatea PDS / ODS care beneficiază de TV se poate distinge în mod clar pentru fiecare afiliat Novartis. Colectarea la nivel intern a datelor s-a realizat pe baza acestor coduri unice.

În conformitate cu Codul de transparență EFPIA anexa 1 și conform codului național, TV efectuate către un PDS / o ODS sunt prezentate în țara în care se află cabinetul principal al destinatarului, indiferent dacă TV a avut loc în țara respectivă sau în afara acesteia. Adresa fizică a cabinetului principal al PDS sau adresa principală a unei ODS este folosită ca factor decisiv atunci când se stabilește în ce țară trebuie prezentate datele.

### **5.2 Definiția transferurilor de valoare directe și indirecte**

Novartis Pharma Services Romania SRL aplică definiția TV prevăzută de Legea nr. 95/2006 privind reforma sănătății, Ordinul 194/2015 și Ordinul nr. 874/2015.

În cadrul acestui raport se aplică următoarele definiții:

- TV directe sunt definite ca acele TV, plăți sau beneficii în natură acordate direct de către afiliatul Novartis PDS beneficiar / ODS beneficiare.
- TV indirecte sunt definite ca acele TV realizate printr-un intermediar (terț) în numele afiliatului Novartis, în beneficiul PDS / ODS atunci când afiliatul Novartis cunoaște sau poate identifica PDS / ODS care beneficiază de TV.

În general, TV sunt raportate la nivelul primului destinatar identificabil care se încadrează în definiția

PDS / ODS dată de EFPIA. Prezentarea se face cu numele PDS individual sau la nivelul ODS, conform prevederilor Legii nr. 95/2006 privind reforma sănătății, Ordinul 194/2015 și Ordinul nr. 874/2015. Dacă un TV a fost efectuat către un PDS individual care prestează servicii în numele unei ODS în mod indirect prin această ODS, TV respectiv se prezintă o singură dată la nivelul oricăruia dintre destinatari.

În general, TV efectuate către PDS printr-o ODS sunt prezentate la destinatarul de prim nivel (ODS). Atunci când există un contract tripartit între afiliat, o ODS sau un furnizor terț care nu este ODS care acționează în numele ODS și un PDS, în cadrul căruia PDS are rolul de parte beneficiară, TV sunt prezentate la nivelul PDS. Dacă afiliatul are un contract cu un furnizor terț care nu este ODS și care acționează în numele afiliatului și încheie contracte cu PDS independenți / ODS independente pentru realizarea unei activități care trebuie raportată, TV sunt prezentate la nivelul PDS individual subcontractat / ODS individuale subcontractate.

### **5.3 Definiția transferurilor de valoare transfrontaliere**

Novartis Pharma Services Romania SRL înțelege prin TV transfrontalier TV efectuat către un PDS / ODS care a avut loc în afara țării în care destinatarul își are cabinetul principal, adresa profesională principală sau locul de înființare, cu condiția ca țara respectivă să fie o țară reglementată de EFPIA.

În general, aceste TV sunt prezentate în țara în care destinatarul își are cabinetul principal, adresa profesională principală sau locul de înființare – conform reglementărilor locale din domeniul transparenței.

### **5.4 Categoriile de transferuri de valoare conform prezentării EFPIA**

Novartis Pharma Services Romania SRL aplică definiția categoriilor de TV conturată în Legea nr. 95/2006 privind reforma sănătății, Ordinul 194/2015 și Ordinul nr. 874/2015.

Următoarele categorii constituie prezentarea conform legii locale în domeniul transparenței pentru Raportul de prezentare ale Novartis Pharma Services SRL pe 2017:

- Donațiile și sponsorizările acordate către o ODS
- Contribuția la costurile legate de evenimente către o ODS / un PDS, în cadrul contractelor, precum:
  - Contracte de sponsorizare
  - Taxe de înregistrare
  - Costuri de transport și cazare
  - Mesele
- Onorariile pentru servicii și consultanță către o ODS / un PDS
  - Onorariile pentru servicii și consultanță
  - Cheltuielile legate de onorariile pentru servicii și consultanță
- Cercetare și dezvoltare

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

#### **5.4.1 Transferul de valori legat de donații și sponsorizări**

Novartis Pharma Services Romania SRL aplică definiția „Donațiilor și sponsorizărilor” date de Legea nr. 95/2006 privind reforma sănătății, Ordinul 194/2015 și Ordinul nr. 874/2015.

Sponsorizările făcute unui spital / secții universitare sau a unei instituții de studii sunt prezentate în numele entității juridice destinate a TV – acestea pot fi spitalul, universitatea sau secția independentă din cadrul acestor organizații.

TV către o organizație caritabilă sunt prezentate la categoria „Sponsorizări” în numele ODS beneficiare, dacă organizația caritabilă este sub incidența definiției din legea națională a ODS beneficiare. Donațiile caritabile de produse efectuate către ODS în contextul ajutorului umanitar sunt, de asemenea prezentate în categoria „Donații și sponsorizări”.

#### **5.4.2 Transferul de valori legat de contribuția la costurile evenimentelor**

Evenimentele sunt definite drept întâlniri promoționale, științifice sau profesionale, congrese, conferințe, simpozioane și alte evenimente similare (inclusiv, printre altele, ședințe ale comisiilor consultative, vizite la unități de cercetare sau producție și planificarea, formarea sau realizarea ședințelor cu investigatorii pentru studiile clinice și studiile non-intervenționale) organizate sau

sponsorizate de Novartis Pharma Services Romania SRL sau în numele acesteia, conform Ordinului 194/2015 și Ordinul nr. 874/2015.

TV acordate PDS participanți / ODS participante în legătură cu astfel de evenimente care se încadrează la definiția de mai sus sunt prezentate în „Costuri de evenimente” subcategoriile „Contracte de sponsorizare”, „Taxe de înregistrare” sau „Transport și cazare”. TV care, în mod excepțional, se încadrează în categoriile „Onorarii pentru servicii și consultanță” sau „Cercetare și dezvoltare” sunt prezentate în Capitolele 5.4.3 și respectiv 5.4.4.

##### **5.4.2.1 Transferul de valori legat de contribuția la costuri de evenimente – contracte de sponsorizare**

Novartis Pharma Services Romania SRL aplică definiția categoriei de „Contracte de sponsorizare” din Ordinul 194/2015 și Ordinul nr. 874/2015, pe baza principiului conform căruia „Contractele de sponsorizare,, sunt încheiate în mod formal sub forma de contracte ce descriu scopul sponsorizării și TV aferente directe sau indirecte, conform reglementărilor locale în domeniul transparenței.

În general, sponsorizarea indirectă a unui PDS printr-o ODS este prezentată la categoria „Contracte de sponsorizare” ca plată către ODS ca destinatar de prim nivel al TV. Acest lucru se aplică următoarelor categorii: TV legate de intermediari care aleg specialiștii care au avut rolul de speakeri sau specialiști în cadrul unui eveniment; TV legate de spațiul publicitar, sponsorizarea speakerilor / specialiștilor, simpozioanelor satelit în cadrul congreselor, cursurilor furnizate de ODS.

TV efectuate printr-un organizator profesionist de conferințe (OPC) care acționează ca intermediar, de exemplu pentru închirierea de cabine sau spațiu expozițional în numele unei ODS sunt prezentate ca TV fie în cadrul categoriei „Contracte de sponsorizare” fie ca „Onorarii pentru servicii și consultanță”, în

funcție de natura cheltuielii, în numele ODS sponsorizate care este destinatarul beneficiar.

În cazul în care un intermediar a organizat un eveniment cu sponsorizare din partea Novartis Pharma Services Romania SRL în numele a două sau mai multe ODS, TV este prezentat pe baza TV real alocat fiecărei ODS beneficiare, atunci când acest lucru este posibil. În cazurile în care nu s-a putut aloca exact TV efectuat către fiecare ODS implicată în eveniment, s-a presupus că toate ODS au avut niveluri similare de implicare. În consecință, TV a fost împărțit la numărul de ODS, pentru fiecare dintre acestea raportându-se o cotă din TV egală cu celelalte.

#### **5.4.2.2 Transferul de valori legat de contribuția la costurile evenimentelor – taxe de înregistrare**

Novartis Pharma Services Romania SRL aplică definiția din Ordinul 194/2015 și Ordinul nr. 874/2015 a „Taxelor de înregistrare” legate de categoriile de costuri de evenimente – conform reglementărilor locale în domeniul transparenței.

În general, atunci când taxele de înregistrare au fost plătite pentru un eveniment organizat sau sponsorizat de către Novartis Pharma Services Romania SRL sau în numele acesteia, ele sunt prezentate în numele PDS beneficiar / ODS beneficiare. Suma totală a taxelor de înregistrare plătite într-un anumit an către o ODS trebuie să fie prezentată la nivel individual (în numele ODS) la „Contribuție la costurile de evenimente”. Suma totală a taxelor de înregistrare plătite într-un an unui PDS care este destinatarul clar identificabil este prezentată în mod individual (în numele acestuia) la „Contribuție la costurile de evenimente”.

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

#### **5.4.2.3 Transferul de valori legat de contribuția la costurile de evenimente – transport și cazare**

Novartis Pharma Services Romania SRL aplică definiția din Ordinul 194/2015 și Ordinul nr. 874/2015 a „Transportului și cazării” legate de categoriile de costuri de evenimente – conform reglementărilor locale în domeniul transparenței.

TV incluse în categoria „Transport și cazare” includ costurile de transport (de ex. bilete de avion, tren, autobuz, taxi etc, taxe de închiriere de autovehicule, taxe de parcare) și cazare (de ex. hotel, apartament etc.) și mesele dacă este cazul și dacă fac parte din contract în general, TV legate de transport și cazare sunt prezentate la destinatarul de prim nivel. Dacă TV sunt efectuate printr-o ODS sau printr-un intermediar (terț), acestea sunt prezentate la nivelul PDS individual atunci când acest lucru este posibil (vezi Capitolul 5.2).

TV legate de transport și cazare pentru un grup de PDS, precum transportul în grup cu autocarul sunt prezentate la nivel individual, defalcate în sume egale pe participant. Dacă transportul în comun este folosit de către un grup de PDS care își au cabinetul principal în țări diferite, TV sunt prezentate în total



împreună cu costul total împărțit egal la numărul planificat de PDS beneficiari pe țară.

În cazul în care PDS beneficiar suportă o parte din costurile legate de transport și cazare, suma netă a plății Novartis Pharma Services Romania SRL compensată cu plata efectuată de către PDS este prezentată ca TV la categoria „Transport și cazare” în numele ODS.

### **5.4.3 Transferul de valori legat de contribuția la onorariile pentru servicii și consultanță**

#### **5.4.3.1 Transferul de valori legat de contribuția la onorariile pentru servicii și consultanță – onorariile**

Novartis Pharma Services Romania SRL aplică definiția din Ordinul 194/2015 și Ordinul nr. 874/2015 a categoriei „Onorarii pentru servicii și consultanță” – conform reglementărilor locale în domeniul transparenței.

TV incluse în categoria „Onorarii pentru servicii și consultanță”, indiferent dacă au fost efectuate direct sau printr-un terț către un PDS / o ODS includ, fără a fi limitate la serviciile realizate în legătură cu congresele terților, onorariile de prezentare, cursuri de formare pentru prezentatori, lucrări medicale, analiză de date, elaborarea de materiale educative, interviuri etc, referitoare la produsele sau cercetările

Novartis Pharma Services Romania SRL, consultanță / consiliere generală, servicii ale distribuitorilor, consultanță pentru selectarea sau analiza de instrumente / chestionare.

Novartis Pharma Services Romania SRL a oficializat colaborarea de acest tip în cadrul unui contract în care se prezintă scopul TV. În general, TV primite de către entitatea contractantă – care poate fi un PDS, o entitate juridică deținută de un PDS (considerat ODS conform Codului de transparență EFPIA) sau o ODS – sunt prezentate la categoria „Onorarii pentru servicii și consultanță” în numele entității contractante respective.

Așa cum s-a menționat în Capitolul 5.4.2.1, TV efectuate printr-un PDS în calitate de intermediar (de ex. pentru închirierea de cabine sau spațiu expozițional în numele unei ODS) sunt prezentate ca TV fie în categoria „Contracte de sponsorizare” fie ca „Onorarii pentru servicii și consultanță”, în funcție de natura cheltuielii, în numele ODS sponsorizate beneficiară. TV legate de studiile de piață pentru care identitatea destinatarului a fost cunoscută pentru Novartis Pharma Services Romania SRL sunt prezentate în categoria „Onorarii pentru servicii și consultanță”. TV legate de studiile de piață pentru care identitatea PDS / ODS nu a fost cunoscută pentru Novartis Pharma Services SRL nu sunt prezentate, întrucât dreptul respondenților de a rămâne anonimi este inclus în definiția studiului de piață și codurile deontologice din întreaga lume.

#### **5.4.3.2 Transferul de valori legat de contribuția la costurile de evenimente – transport și cazare**

Novartis Pharma Services Romania SRL aplică definiția din Ordinul 194/2015 și Ordinul nr. 874/2015 a categoriei „Onorarii pentru servicii și consultanță – cheltuieli aferente” – conform reglementărilor locale în domeniul transparenței.

În general, suma TV legată de cheltuieli precum transportul și cazarea asociate activității stabilite în cadrul unui contract de tip „Onorarii pentru servicii” sau „Consultanță” nu face parte din onorariile în sine; în consecință, TV respective sunt prezentate în categoria „Cheltuieli aferente” în numele PDS beneficiar / ODS beneficiare.

În cazul în care cheltuielile respective au fost ne semnificative (de ex. au avut o valoare limitată) sau dacă, în ciuda eforturilor, cheltuielile respective nu au putut fi separate cu exactitate de onorarii, TV respective au fost prezentate ca parte din suma totală a onorariilor la categoria „Onorarii pentru servicii sau consultanță”.

#### **5.4.4 Transferul de valori legat de cercetare și dezvoltare**

Novartis Pharma Services Romania SRL aplică definiția EFPIA pentru categoria „Cercetare și dezvoltare” așa cum se indică în codul de transparență EFPIA – Anexa 1, definiția studiilor neclinice din Principiile OCDE privind bunele practici de laborator, definiția studiilor clinice și a studiilor neintervenționale (conform definiției din Directiva 2001/20/CE și din Secțiunea 15.01 din Codul PDS) – conform codului național de transparență.

Conform cerințelor legale locale, TV legate de următoarele activități de Cercetare și dezvoltare nu sunt prezentate la nivel local.

Prezentarea în ceea ce privește Cercetarea și dezvoltarea se face pe baza definițiilor și regulilor generale EFPIA, folosind formatul local elaborat de EFPIA. Cheltuielile respective sunt prezentate în cadrul categoriei „Cercetare și dezvoltare” ca total, atunci când se încadrează la definiția Cercetării și dezvoltării din Codul de transparență EFPIA, de exemplu:

- Activități legate de planificarea sau desfășurarea de studii neclinice, studii clinice sau studii prospective neintervenționale și care implică colectarea de date despre pacienți de la sau în numele PDS individuali sau în grup, în mod specific pentru studiu (Secțiunea 15.01 din Codul PDS).
- IIT (Studiile inițiate de investigatori) și IST (Studiile sponsorizate de investigatori) – întrucât, deși nu sunt inițiate de Novartis Pharma Services Romania SRL, ele pot primi beneficii din partea Novartis Pharma Services SRL.
- Studii post-marketing, întâlniri ale investigatorilor, caz în care suma totală a TV este prezentată, iar în cazul PDS participanți din alte țări, costul real total pe întâlnire (incl. Infrastructură, transport, logistică și cu excluderea meselor, atunci când acest lucru este posibil) este împărțit la numărul de participanți pe țară în care aceștia își au cabinetul.
- TV legate de studii în fază incipientă, dacă acestea se încadrează la definiția Cercetării și dezvoltării din cadrul Codului de transparență EFPIA.

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.

TV efectuate de către Novartis Pharma Services Romania SRL sau în numele acesteia, legate de activitățile de consultanță sunt prezentate în categoria „Cercetare și dezvoltare” ca total, atunci când se încadrează la definiția Cercetării și dezvoltării din cadrul Codului de transparență EFPIA : activități de

consultanță legate de planificarea /desfășurarea de studii neclinice, studii clinice sau studii prospective neintervenționale, comitete de adjudecare, programe de conferințe, întâlniri științifice.

TV legate de tarifele de licență plătite pentru folosirea chestionarelor și instrumentelor în domeniul Economiei Clinice /de Sănătate și al Rezultatelor Cercetărilor, dacă chestionarele și instrumentele sunt destinate folosirii cu un proiect /studiu de Cercetare și Dezvoltare sunt raportate ca total la categoria „Cercetare și dezvoltare”.

## **6. Măsurile luate pentru asigurarea respectării cerințelor de confidențialitate a datelor**

Acest capitol descrie măsurile luate de Novartis Pharma Services SRL pentru a asigura respectarea reglementărilor privind confidențialitatea datelor, reguli privind obținerea consimțământului și gestionarea informațiilor în conformitate cu regulile interne relevante, legile și reglementările privind confidențialitatea datelor.

### **6.1 Măsuri de protecție pentru abordarea colectării, prelucrării și transferului în conformitate cu legea ale datelor cu caracter personal ale PDS**

Confidențialitatea datelor se referă la dreptul fundamental al persoanei de a controla utilizarea, accesul la și divulgarea de informații care descriu sau prin care persoana este identificată („informații personale”). Pentru a îndeplini cerințele de transparență, este necesar să se colecteze, să se prelucreze și să se prezinte date personale din cadrul și din afara Novartis Pharma Services Romania SRL. Aceste date vor fi publicate timp de trei ani în domeniu public și vor fi stocate minim 5 ani în evidențe de către Novartis Pharma Services Romania SRL (afiliat responsabil de publicare). Divulgarea informațiilor personale respective de către Novartis Pharma Services Romania SRL este limitată în permanență la scopul prevăzut.

În cazul în care date personale au trebuit să fie transferate manual din țări la centrul de date Novartis Transparency (de ex. Excel) sau prin interfețe, reglementările locale aplicabile pentru transfer au fost evaluate la nivel local și gestionate în consecință.

Contractele încheiate cu PDS și ODS pentru orice transfer de valoare includ articolele legate de acordul PDS / ODS cu privire la publicarea și cunoașterea conținutului privind confidențialitatea datelor.

### **6.2 Obținerea acordului**

Nu a fost necesară obținerea acordului, deoarece Novartis Pharma Services Romania SRL urmărește publicarea pe baza legilor locale în domeniul transparenței în cadrul ciclului de prezentare 2017 pentru aceste categorii de TV.

Întrucât prezentarea este obligatorie prin lege, acordul nu este prevăzut de lege.

## **7. Aspecte financiare**

Acest capitol se concentrează pe aspectele financiare legate de metodologia de recunoaștere și deciziile de afaceri asociate colectării și prezentării informațiilor TV.

Novartis Pharma Services Romania SRL respectă principiile de contabilitate ale diviziei și metodologia de prezentare financiară, care includ regulile prevăzute de ordinul 194/2015 și Ordinul nr. 874/2015.

Novartis Pharma Services Romania SRL a decis să aplice următoarele reguli pentru datele plăților TV pe baza tipului de TV: TV directe sunt prezentate pe baza datei la care plata a fost autorizată prin sistemul bancar. TV 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.

Novartis Pharma Services Romania SRL a raportat sumele nete. Acolo unde TVA nu a putut fi exclus, a fost raportată suma cu TVA.

Folosirea valutei – TV în moneda străină vor fi convertite folosind ratele efective de schimb în conformitate cu politica contabilă a Novartis Pharma Services Romania SRL. TV vor fi prezentate în moneda locală a țării în care se află entitatea care prezintă. Pentru TV directe și indirecte, moneda străină este convertită în moneda locală a entității care prezintă pe baza datei tranzacției, întrucât aceste sume sunt menționate pe factură. Pentru TV transfrontaliere, moneda străină este convertită în moneda locală a entității care prezintă pe baza datei de plată la care a avut loc TV, folosind ratele Novartis Treasury.

Responsabilitatea pentru prezentarea și raportarea TV aparține țării entității care prezintă în care se află cabinetul principal al destinatarului. În cazul plăților efectuate de către Novartis Pharma Services Romania SRL către un PDS sau ODS, iar apoi refacturate unei alte companii Novartis, sau efectuate de o altă companie Novartis unui PDS sau ODS și apoi refacturate către Novartis Pharma Services Romania SRL, informațiile TV sunt furnizate de către entitatea plătitoare inițială entității care prezintă. TV va fi recunoscut o singură dată în țara în care se află cabinetul principal al destinatarului.

În cazul TV transfrontaliere conform definiției din Capitolul 5.3, TV directe vor fi recunoscute atunci când plata este autorizată în sistemul bancar, iar TV indirecte vor fi legate de data încheierii evenimentului. Aceste informații nu vor fi disponibile imediat țării care prezintă, astfel încât pot apărea probleme de întrerupere a recunoașterii la sfârșit de an. Dacă informațiile privind TV nu sunt furnizate de Novartis Pharma Services Romania SRL în timp suficient pentru a fi incluse pentru prezentare în anul de raportare, acestea vor fi prezentate în anul imediat următor.

În cazul contractelor multianuale, TV sunt recunoscute pe baza datei la care plata a fost autorizată în sistemul bancar. Dacă, de exemplu, PDS/ODS a încheiat un contract cu termen de trei ani și primește plăți anuale egale, aceste TV în sumă de o treime din valoarea totală a contractului sunt prezentate în fiecare an în categoria adecvată.

În cazul în care Novartis Pharma Services Romania SRL își dă seama că sunt cheltuieli semnificative înregistrate după data cutoff, va re-publica un raport actualizat în termen de 3 luni și în conformitate cu codul local.

## **8. Platforma, frecvența și termenele de prezentare**

Novartis Pharma Services Romania SRL aplică legea locală în domeniul transparenței, Ordinul 194/2015 și Ordinul nr. 874/2015 în legătură cu formularul de prezentare.

Prezentul Raport de prezentare al Novartis Pharma Services Romania SRL pe 2017 a fost trimis la Agenția Națională a Medicamentelor și Dispozitivelor Medicale în conformitate cu cerințele locale de transparență și va fi publicat oficial la o dată ulterioară, care nu a fost făcută publică. Prezentările se fac anual, la data de 31 martie din fiecare an, pentru întregul an calendaristic anterior. Publicarea se realizează prin următoarea platformă de prezentare: platforma ANMDM și website-ul local al Novartis Romania.

Platforma aleasă îndeplinește recomandarea Codului de transparență EFPIA de a fi o platformă accesibilă din țara în care destinatarul își are cabinetul principal și de a respecta legile și reglementările locale din țara în care destinatarul își are cabinetul. Toate Rapoartele de prezentare EFPIA publicate de Novartis Pharma Services Romania SRL și orice alt afiliat Novartis din România sunt publicate pe aceeași platformă: Novartis.com.ro.

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.

## 9. Referințe

Acest capitol conține referințe la sursele interne și externe în scopul consultării și documentării ulterioare.

- [www.novartis.com.ro](http://www.novartis.com.ro)
- [www.anmdm.ro](http://www.anmdm.ro)
- [www.arpim.ro](http://www.arpim.ro)

## 10. Acronime și abrevieri

Acest capitol cuprinde o listă de acronime, abrevieri și definiții în scopul documentării, pe baza Anexei 1 din Codul de transparență EFPIA, atunci când acest lucru este posibil:

- Organizație de cercetare contractată (CRO): o organizație care asigură sprijin industriilor farmaceutică, biotehnologică și a dispozitivelor medicale sub formă de servicii de cercetare externalizate pe bază contractuală<sup>2</sup>.
- Profesionist din domeniul sănătății (PDS) – orice persoană fizică membră a profesiilor medicală, stomatologică, farmaceutică sau de asistență medicală sau orice altă persoană care, în cadrul activităților sale profesionale, poate prescrie, cumpăra, furniza, recomanda sau administra un medicament și care își are cabinetul principal, adresa profesională principală sau locul de înființare în Europa. Pentru evitarea oricărui dubiu, definiția PDS include: (i) orice responsabil sau angajat din cadrul unei agenții de guvern sau al altei organizații (din sectorul public sau privat) care poate prescrie, cumpăra, furniza sau administra medicamente și (ii) orice angajat al unei Companii membre a cărei principală activitate este cea a unui PDS practicant, însă cu

---

<sup>2</sup> Sursa [www.wikipedia.org](http://www.wikipedia.org)

- excluderea (x) tuturor celorlalți angajați ai unei Companii membre și (y) a vânzătorilor cu ridicata și distribuitorilor de medicamente.
- Organizație din domeniul sănătății (ODS): orice persoană juridică (i) care este asociație sau organizație din domeniul sănătății, medicală sau științifică (indiferent de forma juridică sau de organizare) precum spitale, clinici, fundații, universități sau alte instituții universitare sau societăți de experți (cu excepția organizațiilor de pacienți în sensul Codului PO EFPIA) care își are adresa de activitate, locul de înființare sau principalul sediu de activitate în Europa sau (ii) care furnizează servicii printr-unul sau mai mulți PDS.
  - Asociații membre: la nivel colectiv, Asociațiile membre sau membrii acestora, în funcție de context, și conform codurilor de practică EFPIA, inclusiv Codul EFPIA pentru PDS, Codul EFPIA pentru Organizațiile de pacienți și Codul de transparență PDS/ODS EFPIA.
  - Companii membre: la nivel colectiv, „membri corporativi” (conform definiției din Codul PDS) ai EFPIA, companiile mame ale acestora, dacă diferă, sucursalele (indiferent dacă sucursala este o companie sau altă formă de întreprindere sau organizare) și orice companie afiliate membrilor corporativi sau sucursalelor lor. Entitățile separate care aparțin aceleiași companii multinaționale – care poate fi compania mamă (adică sediul central, punctul de lucru principal sau compania care controlează o întreprindere comercială), compania sucursală sau orice altă formă de întreprindere sau organizare – sunt considerate o singură companie care este obligată să respecte ca atare Codurile EFPIA.
  - Organizator profesionist de conferințe (PCO): o companie specializată în organizarea și managementul congreselor, conferințelor, seminarelor și evenimentelor similare.<sup>3</sup>
  - Destinatar: orice PDS sau ODS, după caz, a cărei cabinet principal, adresă profesională principală sau loc de înființare se află într-o țară a cărei asociație este membră EFPIA.
  - TV pentru Cercetare și dezvoltare: TV către PDS sau ODS legate de planificarea sau desfășurarea de (i) studii neclinice (conform definiției din Principiile de bune practici de laborator ale OCDE); (ii) studii clinice (conform definiției din Directiva 2001 / 20 / CE) sau (ii) studii neintervenționale de natură prospectivă și care implică colectarea de date ale pacienților de la sau în numele PDS individual sau grupurilor de PDS special pentru studiu (Secțiunea 15.01 din Codul PDS).
  - Transferuri de valoare (TV): transferuri de valoare directe și indirecte, care pot fi plătite, acordate în natură sau realizate în alt fel, fie în scopuri promoționale sau în alte scopuri, în legătură cu dezvoltarea și vânzarea de medicamente eliberate cu prescripție exclusiv pentru uzul uman. Transferurile de valoare directe sunt cele efectuate direct de o Companie membră în beneficiul unui destinatar. Transferurile de valoare indirecte sunt cele efectuate în numele unei companii membre în beneficiul unui destinatar sau transferurile de valoare realizate printr-un intermediar iar compania membră cunoaște sau poate identifica PDS / ODS care beneficiază de transferul de valoare.
  - EFPIA: referința din acest document la EFPIA include referința la asociația de comerț locală ARPIM, membră a EFPIA.

---

<sup>3</sup> Sursa: [www.wikipedia.org](http://www.wikipedia.org)







