

Notă metodologică Novartis

privind prezentarea plăților și a altor transferuri de valoare către profesioniști și organizații din domeniul sănătății în conformitate cu Codul de practica EFPIA și Legea 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 formulelor de declarare a activitatilor de sponsorizare în domeniul dispozitivelor medicale și al materialelor sanitare

Contact: office.romania@novartis.com

Țara: Romania

Divizia: Novartis Pharma Services Romania SRL

Ultima actualizare: Mai 2022

Version: 9.0, prezentul document înlocuiește proiectele și edițiile anterioare.

Cuprins

1.	Referința la legile și reglementările naționale în domeniul transparenței	3
2.	Scopul Notei metodologice	4
3.	Angajamentul și responsabilitatea Novartis pentru politica de transparență.....	4
4.	Domeniul de aplicare al raportului Novartis privind transferurile de valoare	4
5.	Metodologia de prezentare a Novartis și deciziile de afaceri aferente	5
5.1	Definiția transferurilor de valoare directe și indirecte	5
5.2	Definiția transferurilor de valoare transfrontaliere.....	6
5.3	Categoriile de transferuri de valoare conform prezentării EFPIA.....	6
5.3.1	Transferul de valori legat de donații și sponsorizări	7
5.3.2	Transferul de valori legat de contribuția la costurile evenimentelor	7
5.3.2.1	Transferul de valori legat de contribuția la costuri de evenimente – contracte de sponsorizare	8
5.3.2.2	Transferul de valori legat de contribuția la costurile evenimentelor – taxe de înregistrare.....	8
5.3.2.3	Transferul de valori legat de contribuția la costurile de evenimente – transport și cazare	9
5.3.3	Transferul de valori legat de contribuția la onorariile pentru servicii și consultanță ..	9
5.3.3.1	Transferul de valori legat de contribuția la onorariile pentru servicii și consultanță: onorarii.....	9
5.3.3.2	Transferul de valori legat de contribuția la onorarii	10
5.3.4	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 cu privire la colectarea, prelucrarea și transferul în conformitate cu prevederile legale aferente datelor cu caracter personal ale PDS	12
6.2	Obținerea acordului.....	12
7.	Aspecte financiare	12
8.	Data publicării	13
9.	Acronime și abrevieri	14

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 (TOV) legate de medicamentele care se eliberează doar pe bază de prescripție medicală¹, prin stabilirea unui standard unic și consecvent de transparență în Europa pentru prezentarea TOV 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 TOV 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 sănătății².
- Legislația națională în domeniul transparenței.

Novartis Pharma Services Romania SRL a dezvoltat identificatori unici PDS / ODS pentru a se asigura ca identitatea PDS / ODS care beneficiaza de TOV-uri este identificabila in mod clar pentru fiecare afiliat Novartis.

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.

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

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

2. Scopul Notei metodologice

Prezentul document are scopul de a constitui documentație justificativă pentru raportul Novartis Pharma Services Romania SRL aferent anului 2022. 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 pentru identificarea colectării și raportării TOV 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.

3. Angajamentul și responsabilitatea Novartis pentru politica de transparență

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

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

4. Domeniul de aplicare al raportului Novartis privind transferurile de valoare

Acest Raport de prezentare al Novartis Pharma Services Romania SRL din anul 2022 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 TOV 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 23 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 în conformitate cu Legea 95/2006 privind reforma sănătății. TOV 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 2022 acoperă TOV 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 / TOV 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 TOV cu o acoperire a datelor de la 1 ianuarie 2022 până la 31 decembrie 2022. Prezentarea Novartis Pharma Services Romania SRL este realizată pentru întregul an calendaristic 2022.

Oricând acest lucru este posibil, Novartis Pharma Services 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 TOV.

Raportarea agregată pentru ToV care nu sunt de cercetare și dezvoltare este utilizată numai în cazuri excepționale, de ex. dacă consimțământul nu a putut fi obținut în ciuda eforturilor depuse sau în cazul retragerii consimțământului.

Acest raport include, de asemenea, Transferul valorilor realizate de Advanced Accelerator Applications și Novartis Gene Therapies

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 TOV pentru fiecare categorie din raport.

5.1 Definiția transferurilor de valoare directe și indirecte

Novartis Pharma Services Romania SRL aplică definiția TOV 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:

-
- TOV directe sunt definite ca acele TOV, plăți sau beneficii în natură acordate direct de către afiliatul Novartis către PDS beneficiar / ODS beneficiare.
 - TOV indirecte sunt definite ca acele TOV 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 TOV

În general, TOV sunt raportate la nivelul primului destinatar identificabil care se încadrează în definiția PDS / ODS dată de EFPIA. Raportarea se face cu numele PDS individual sau la nivelul ODS, atâta timp cât aceasta ar putea fi realizată cu acuratețe, consecvență și în conformitate cu Codul EFPIA și prevederilor Legii nr. 95/2006 privind reforma sănătății, Ordinul 194/2015 și Ordinul nr. 874/2015. Dacă un TOV a fost efectuat către un PDS individual care prestează servicii în numele unei ODS în mod indirect prin această ODS, TOV respectiv se prezintă o singură dată la nivel de destinatar.

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

5.2 Definiția transferurilor de valoare transfrontaliere

Novartis Pharma Services Romania SRL aplica definiția TOV transfrontaliere prevăzută de Codul EFPIA, prin care înțelege ca transferul efectuat către un PDS / ODS 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 TOV sunt prezentate în țara în care destinatarul își are cabinetul principal, adresa profesională principală sau locul de înființare – conform reglementărilor locale din domeniul transparenței.

5.3 Categoriile de transferuri de valoare conform prezentării EFPIA

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

Următoarele categorii constituie prezentarea conform legii locale în domeniul transparenței pentru Raportul de prezentare ale Novartis Pharma Services SRL pe 2022:

Donațiile și sponsorizările acordate către o ODS

- Contribuția la costurile legate de evenimente către o ODS / un PDS, 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 TOV publicate, pentru fiecare categorie pot fi găsite în sub-capitolele următoare

5.3.1 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 învățământ sunt prezentate în numele entității juridice destinate a TOV – acestea pot fi spitalul, universitatea sau secția independentă din cadrul acestor organizații.

TOV către o organizație caritabilă sunt prezentate la categoria „Donații și 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”.

5.3.2 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 acestora, conform Ordinului 194/2015 și Ordinul nr. 874/2015.

TOV acordate PDS participanți / ODS participante la 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”. TOV care, în mod excepțional, se încadrează în categoriile „Onorarii pentru servicii și consultanță” sau „Cercetare și dezvoltare” sunt prezentate în Capitolele 5.3.3 și respectiv 5.3.4

5.3.2.1 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 formalizate în contracte ce descriu scopul sponsorizării și TOV aferente directe sau indirecte, conform reglementărilor locale în domeniul transparenței.

TOV 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 TOV fie în cadrul categoriei „Contracte de sponsorizare” fie ca „Onorarii pentru servicii și consultanță”, în funcție de natura cheltuielii, în numele ODS sponsorizate ca beneficiar.

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

5.3.2.2 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 raportat 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”.

TOV legate de congresele virtuale (e-congrese) trebuie raportate ca cheltuieli efective. Cheltuielile agregate sunt prezentate în cadrul ODS în fiecare țară și sunt raportate în categoria "Taxe de înregistrare". Tichetele de congres virtuale acordate PDS vor fi dezvăluite sub beneficiarul final (PDS).

5.3.2.3 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.

TOV 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, TOV legate de transport și cazare sunt prezentate la destinatarul de prim nivel. Dacă TOV-urile 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 5.1).

TOV 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, TOV 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 TOV la categoria „Transport și cazare” în numele ODS.

5.3.3 Transferul de valori legat de contribuția la onorariile pentru servicii și consultanță

5.3.3.1 Transferul de valori legat de contribuția la onorariile pentru servicii și consultanță: onorarii

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.

TOV 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, alte tipuri aplicabile local.

Novartis Pharma Services Romania SRL a oficializat colaborarea de acest tip în cadrul unui contract în care se prezintă scopul TOV. În general, TOV 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 5.3.2.1, TOV efectuate print OPC în calitate de intermediar (de ex. pentru închirierea de cabine sau spațiu expozițional în numele unei ODS) sunt prezentate ca TOV fie în categoria ”Contracte de sponsorizare” fie ca „Onorarii pentru servicii și consultanță”, în funcție de natura cheltuielii, în numele ODS sponsorizate beneficiară.

TOV 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”. TOV 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.

5.3.3.2 Transferul de valori legat de contribuția la onorarii

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

În general, suma TOV legata de cheltuieli precum transportul și cazarea asociate activității stabilite în cadrul unui contract de tip „Onorarii pentru servicii” sau „Consultanță” nu face parte din onorarii în sine; în consecință, TOV 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, TOV respective au fost prezentate ca parte din suma totală a onorariilor la categoria „Onorarii pentru servicii sau consultanță”.

5.3.4 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 – definiția studiilor non-clinice din Principiile OCDE privind bunele practici de laborator, definiția studiilor clinice și a studiilor non-intervenționale (conform definiției din Regulament 536/2014 și din Secțiunea 18 din Codul EFPIA) – conform codului național de transparență.

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

ToV-urile legate de următoarele activități de cercetare și dezvoltare sunt prezentate în cadrul categoriei „Cercetare și dezvoltare” ca total, atunci când se încadrează în 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 non-intervenționale și care implică colectarea de date despre pacienți de la sau în numele unor persoane sau grupuri de PDS special pentru studiu (Secțiunea 18 din Codul EFPIA).
 - 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 TOV 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 țara de practică.
 - TOV 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 non-intervenționale, toate studiile non-intervenționale sunt prezentate individual.

TOV 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 non-intervenționale, comitete de adjudecare, programe de conferințe, întâlniri științifice.

TOV legate de **taxele de licențiere 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 cu caracter personal, regulilor privind obținerea consimțământului și gestionarea informațiilor în conformitate cu regulile interne relevante, legile și reglementărilor în vigoare privind confidențialitatea datelor cu caracter personal.

6.1 Măsurile de protecție cu privire la colectarea, prelucrarea și transferul în conformitate cu prevederile legale aferente 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 care identifică o persoană („informații personale”). Pentru a îndeplini cerințele de transparență, este necesar să se colecteze, să se prelucreze și să se prezinte date personale în interiorul și în 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). Raportarea acestor informații cu caracter personal 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. Acolo unde este necesar, transferul de date într-o țară terță (în afara UE) a fost aprobat de către autoritatea de protecție a datelor din țară a operatorului Novartis Pharma Services Romania SRL (de exemplu: Comisarul pentru Informații).

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 2022 pentru aceste categorii de TOV.

Întrucât raportarea 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 TOV.

Novartis Pharma Services Romania SRL respectă principiile de contabilitate 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 TOV pe baza tipului de TOV: TOV directe sunt prezentate pe baza datei la care plata a fost autorizată prin sistemul bancar. TOV 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 – TOV în moneda străină vor fi convertite folosind ratele efective de schimb în conformitate cu politica contabilă a Novartis Pharma Services Romania SRL. TOV vor fi prezentate în moneda locală a țării în care se află entitatea care prezintă. Pentru TOV 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 TOV transfrontaliere, moneda străină este convertită în moneda locală a entității care prezintă pe baza datei de plată la care a avut loc TOV, folosind ratele Novartis Treasury.

Responsabilitatea pentru prezentarea și raportarea TOV aparține entității din țara în care se află sediul 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 TOV sunt furnizate de către entitatea plătitoare inițială entității care prezintă. TOV va fi recunoscut o singură dată în țara în care se află sediul principal al destinatarului.

În cazul TOV transfrontaliere conform definiției din Capitolul 5.2, TOV directe vor fi recunoscute atunci când plata este autorizată în sistemul bancar, iar TOV 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 TOV nu sunt furnizate către 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, TOV 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 TOV 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 republica un raport actualizat în termen de 3 luni și în conformitate legislația locală.

8. Data publicării

Novartis Pharma Services România SRL aplică definiția „Formei de prezentare” conform Ordinului 194/2015 și Ordinului nr. 874/2015.

Prezentul Raport al Novartis Pharma Services Romania SRL pe 2022 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. Acronime și abrevieri

Acest capitol cuprinde o listă de acronime, abrevieri și definiții în scopul documentării, conform Codului 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.
- **Profesionist din domeniul sănătății (PDS)** – orice persoană fizică membră a profesiilor medicale, 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 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 articolului 21 din Codul de raportare 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:** așa cum sunt definite în statutul EFPIA, înseamnă o organizație reprezentând producătorii farmaceutici la nivel național ai căror membri includ, printre altele, companii bazate pe cercetare. Colectiv, asociațiile membre naționale sau membrii constitutivi ai acestora, după cum o cere contextul, sunt supuși Codului EFPIA.

-
- **Companii membre:** așa cum sunt definite în statutul EFPIA, înseamnă companii bazate pe cercetare, care dezvoltă și fabrică produse medicamentoase în Europa pentru uz uman.
 - **Organizator de conferințe profesionale (PCO):** o companie specializată în organizarea și managementul congreselor, conferințelor, seminarelor și evenimentelor similare
 - **Beneficiar:** orice PDS sau ODS, după caz, a cărei cabinet principal, adresă profesională principală sau loc de înființare se află în Europa.
 - **TOV pentru Cercetare și dezvoltare:** TOV 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 (iii) studii non-intervenționale 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.
 - **Transferuri de valoare (TOV):** 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 beneficiar. 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.