



NOTĂ METODOLOGICĂ PRIVIND

PUBLICAREA TRANSFERURILOR DE VALOARE

Grupul Servier sprijina obiectivele Codului Federației Europene a Industriei și Asociațiilor Farmaceutice (EFPIA - European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations), organizația reprezentativă a industriei farmaceutice din Europa. La nivel local, Servier România este membră a Asociației Române a Producătorilor Internaționali de Medicamente (ARPIM) afiliată la EFPIA. Considerăm că prin Codurile dezvoltate de aceste asociații se contribuie la o mai bună înțelegere a relației de lungă durată stabilită între profesioniștii din domeniul sănătății și companiile farmaceutice, pentru îmbunătățirea îngrijirii pacienților.

Prezentul document vizează furnizarea tuturor informațiilor metodologice relevante pentru interpretarea informațiilor comunicate de companiile Servier în România, în conformitate cu prevederile art. 814 (anterior art. 799¹) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare („Legea nr. 95/2006”) și ale Ordinului Ministerului Sănătății nr. 194/2015 privind aprobarea Normelor pentru evaluarea și avizarea publicității la medicamentele de uz uman („Ordinul nr. 194/2015”), în special art. 35 din Normele pentru evaluarea și avizarea publicității la medicamentele de uz uman aprobate prin Ordinul Ministerului Sănătății nr. 194/2015 („Normele de publicitate”), precum și cu prevederile Codului ARPIM de transparență în interacțiunea cu profesioniștii și organizațiile din domeniul sănătății (ARPIM) și în conformitate cu articolele 23 și 24 din Codul EFPIA.

1. Definiții

1.1. Destinatarii transferurilor de valoare

1.1.1. Profesioniștii din domeniul sănătății (PDS)

Următoarea definiție a Profesioniștilor din domeniul sănătății este furnizată de art. 35 din Normele pentru evaluarea și avizarea publicității la medicamentele de uz uman aprobate prin Ordinul Ministerului Sănătății nr. 194/2015 („Normele de publicitate”):

Prin profesioniști din domeniul sănătății se înțelege « medici, medici dentisti, farmacisti și asistenți medicali sau de farmacie »

În conformitate cu Codul de transparență ARPIM și Codul EFPIA, profesionistul din domeniul sănătății este : « orice persoană fizică care este membru al unei profesii medicale, stomatologice, farmaceutice sau de îngrijire medicală sau orice altă persoană care, în cursul activităților sale profesionale poate prescrie, achiziționa, furniza, recomanda sau administra un produs medicamentos și a cărei activitate primară, adresa profesională principală sau loc de înregistrare este în România (Europa). Pentru evitarea oricărui dubiu, definiția PDS include: (i) orice reprezentant sau angajat al unei instituții guvernamentale sau alte organizații (indiferent dacă este în sectorul public sau privat) care poate prescrie, achiziționa, furniza sau administra produse medicamentoase și (ii) orice angajat al unei companii membre a cărei ocupație primară intră în categoria de profesionist din domeniul sănătății, dar exclude: pe toți ceilalți angajați ai unei companii membre și un distribuitor angro sau cu amanunțul de produse medicamentoase. »



Aceasta definitie permite identificarea urmatorilor profesioniști cu care interacționează compania noastră:

- experți
- medici,
- farmacisti și asistenți de farmacie
- asistente medicale.

nb: termenul "expert" se referă în acest context la un specialist calificat să practice medicina.

1.1.2. Organizații din domeniul sănătății (ODS)

Următoarea definiție a organizațiilor din domeniul sănătății este furnizată de art. 35 din Normele de publicitate: „*organizație cu activități în domeniul sănătății - orice persoană juridică, cu sau fără scop lucrativ, care desfășoară activități referitoare la sănătatea umană, asistența medicală sau farmaceutică.*” În conformitate cu codul de transparență ARPIM și Codul EFPIA, o organizație din domeniul sănătății este „*orice entitate juridică care (i) este o asociație sau organizație din domeniul sănătății sau științific (indiferent de forma legală sau organizațională), cum ar fi un spital, o clinică, o fundație, universitate sau altă instituție de învățământ sau societate profesională din domeniul sănătății (cu excepția organizațiilor pacienților din sfera de aplicare a Codului de interacțiune cu organizațiile de pacienți ARPIM) al cărui sediu social, loc de înregistrare sau loc primar de funcționare este în România (Europa) sau (ii) prin care unul sau mai mulți PDS prestează servicii.* »

Această definiție permite identificarea următoarelor tipuri de organizații cu care ar putea interacționa compania noastră:

- Spitale,
- Institutii medicale sau clinici,
- Cabinete medicale,
- Organizațiile de cercetare clinică sau furnizorii echivalenți de servicii,
- Furnizor de servicii în cercetare preclinică,
- Universități (departamente medicale),
- Fundații și organizații caritabile implicate în domeniul medical,
- Societăți medicale sau educaționale
- Societăți de educație medicală,
- Asociațiile profesioniștilor din domeniul sănătății.

1.1.3. Organizațiile pacienților

Următoarea definiție a organizațiilor de pacienți este furnizată de Codul EFPIA precum și de Codul ARPIM de interacțiune cu organizațiile de pacienți:

Organizațiile de pacienți sunt organizații non-profit (incluzând organizațiile umbrelă de care aparțin). Acestea au ca membri în principal pacienți și/sau persoane care se ocupă de îngrijirea lor, persoane care reprezintă și/sau sprijină nevoile pacienților și/sau ale celor care îi îngrijesc.

1.1.4. Organizatori Profesioniști de Conferințe (OPC)

Următoarea definiție a OPC este furnizată de Codul EFPIA:



"O companie / persoana specializata in organizarea si gestionarea de congrese, conferinte, seminarii si evenimente similare (toate considerate ca fiind evenimente). Societatile comerciale care se ocupa de organizarea calatoriilor (agentiile de turism) sau de cazare (hoteluri, functiunile ce se ocupa de evenimentele din cadrul hotelurilor etc.) nu sunt considerate OPC."

1.2. Tipurile de transferuri de valoare care se publica

1.2.1. Transferurile de valoare catre Profesionistii din domeniul sanatatii (PDS)

In conformitate cu dispozitiile Legii nr. 95/2006, Ordinului nr. 194/2015 si Normelor de publicitate, a fost instituita obligatia de a declara Agentiei Nationale a Medicamentului si Dispozitivelor Medicale (ANMDM) si publica anumite date in legatura cu toate activitatile de sponsorizare, precum si orice alte cheltuieli suportate in anul anterior raportarii, pentru profesionistii din domeniul sanatatii, organizatii profesionale, organizatii de pacienti si orice alt tip de organizatii care desfasoara activitati referitoare la sanatatea umana, asistenta medicala sau farmaceutica suportate in anul anterior raportarii.

Art. 814 din Legea nr. 95/2006 specifica faptul ca aceasta obligatie trebuie indeplinita in conditiile stabilite prin ordin al ministrului sanatatii. Anexa nr. 1 a Ordinului nr. 194/2015 prevede in acest sens ca, printre informatiile ce trebuie declarate si publicate, sunt urmatoarele:

- (a) numele si prenumele profesionistului din domeniul sanatatii/organizatiei din domeniul sanatatii;
- (b) specialitatea profesionistului din domeniul sanatatii;
- (c) adresa unde el/ea isi desfasoara activitatea principala;
- (d) detalii legate de sponsorizari;
- (e) alte tipuri de cheltuieli cum ar fi onorarii pentru servicii, respectiv: conferentiere, consultanta: de exemplu, dar fara a se limita la: advisory board, expert opinion, redactare medicala si training pentru angajatii companiei, cesiune drepturi de autor;
- (f) cheltuieli asociate executarii serviciilor prevazute in contractele de servicii (Transport si cazare) cand sunt furnizate, platite sau rambursate Profesionistilor din domeniul sanatatii sau in beneficiul lor, direct sau indirect.

Astfel, transferurile de valoare publicate de Companie pot consta in:

- Taxe de inregistrare
- Contracte de sponsorizare
- Cheltuieli de calatorie si cazare
- Taxe pentru servicii
- Cheltuieli convenite in contractele de servicii sau de consultanta.

⇒ Atunci cand sunt furnizate, platite sau rambursate Profesionistilor din domeniul sanatatii sau in beneficiul lor, in mod direct sau indirect.

1.2.2. Transferurile de valoare catre Organizatiile din domeniul sanatatii (ODS)

In conformitate cu dispozitiile Legii nr. 95/2006, Ordinului nr. 194/2015 si Normelor de publicitate, a fost instituita obligatia de a declara ANMDM si publica anumite date in legatura cu toate activitatile de sponsorizare, precum si orice alte cheltuieli suportate in anul anterior raportarii, pentru organizatii profesionale si orice alt tip de organizatii care desfasoara activitati referitoare la sanatatea umana, asistenta medicala sau farmaceutica suportate in anul anterior raportarii.



Art. 814 din Legea nr. 95/2006 specifica faptul ca aceasta obligatie trebuie indeplinita in conditiile stabilite prin ordin al ministrului sanatatii. Anexa nr. 1 a Ordinului nr. 194/2015 prevede in acest sens ca, printre informatiile ce trebuie declarate si publicate, sunt urmatoarele:

- (a) numele organizatiei din domeniul sanatatii;
- (b) adresa unde isi desfasoara activitatea principala;
- (c) detalii legate de sponsorizari;
- (d) alte tipuri de cheltuieli cum ar fi onorarii pentru servicii, respectiv: conferentiere, consultanta: de exemplu, dar fara a se limita la: advisory board, expert opinion, redactare medicala si training pentru angajatii companiei, cesiune drepturi de autor;
- (e) cheltuieli asociate executarii serviciilor prevazute in contractele de servicii (Transport si cazare).

Astfel, transferurile de valoare publicate de Companie pot consta in:

- Donatii
- Contracte de sponsorizare
- Cheltuieli de calatorie si cazare
- Taxe pentru servicii
- Cheltuieli convenite in contractele de servicii sau de consultanta.

⇒ Atunci cand sunt furnizate, platite sau rambursate Organizatiilor din domeniul sanatatii sau in beneficiul lor, in mod direct sau indirect.

1.2.3. Transferurile de valoare legate de Cercetare si Dezvoltare

Obiectul raportarii: transferurile de valoare catre PDS sau ODS legate de planificarea sau realizarea studiilor clinice si studiilor non-interventionale.

Conform Codului de practica al EFPIA, activitatilor de cercetare si dezvoltare corespund:

- Studiile non-clinice (laborator);
- Studiile clinice;
- Studii non-interventionale de natura prospectiva si care implica colectarea de date de la pacient sau din partea unor persoane sau grupuri de PDS specifice pentru studiu.

Toate studiile non-interventionale care nu intra in sfera de aplicare a "studiilor prospective" se publica pe baza nominala in limitele permise si cu respectarea prevederilor Regulamentului UE 2016/679 privind protectia persoanelor fizice in ceea ce priveste prelucrarea datelor cu caracter personal si privind libera circulatie a acestor date si de abrogare a Directivei 95/46/CE ("Regulamentul general privind protectia datelor" sau "GDPR").

Astfel, studiile retrospective vor fi dezvaluite in cadrul categoriei "consultanta / taxa pentru servicii" din modelul de publicare. In cazul in care nu este posibil sa se faca distinctia intre studiile prospective si retrospective neinterventionale, publicarea tuturor se va face in mod individual.

Toate tipurile de transferuri de valoare - asa cum sunt identificate la punctul 1.2.1. si 1.2.2. - oferite profesionistilor din domeniul sanatatii sau organizatiilor din domeniul sanatatii in legatura cu activitatile de cercetare si dezvoltare sunt publicate agregat. Pentru transferurile de valoare furnizate organizatiilor de pacienti in legatura cu activitatile de cercetare si dezvoltare, consultati sectiunea 1.2.4.



1.2.4. Transferurile de valoare catre Organizatiile de Pacienti

In conformitate cu dispozitiile Legii nr. 95/2006, Ordinului nr. 194/2015 si Normelor de publicitate, a fost instituita obligatia de a declara ANMDM si publica anumite date in legatura cu toate activitatile de sponsorizare, precum si orice alte cheltuieli suportate in anul anterior raportarii, pentru organizatii de pacienti suportate in anul anterior raportarii.

Art. 814 din Legea nr. 95/2006 specifica faptul ca aceasta obligatie trebuie indeplinita in conditiile stabilite prin ordin al ministrului sanatatii. Anexa nr. 1 a Ordinului nr. 194/2015 prevede in acest sens ca, printre informatiile ce trebuie declarate si publicate, sunt urmatoarele:

- (a) numele organizatiei din domeniul sanatatii;
- (b) adresa unde isi desfasoara activitatea principala;
- (c) detalii legate de sponsorizari;
- (d) alte tipuri de cheltuieli cum ar fi onorarii pentru servicii, respectiv: conferentiere, consultanta: de exemplu, dar fara a se limita la: advisory board, expert opinion, redactare medicala si training pentru angajatii companiei, cesiune drepturi de autor;
- (e) Cheltuieli asociate executarii serviciilor prevazute in contractele de servicii (Transport si cazare).

Transferurile de valoare prezentate de Compania pot consta in:

- Sprijin financiar
 - Sprijin semnificativ de alta natura decat financiara
 - Servicii contractate
- ⇒ Cand sunt furnizate, platite sau rambursate Organizatiilor Pacientilor sau in beneficiul lor, direct sau indirect. Transferurile de valoare furnizate organizatiilor pacientilor sunt prezentate in mod nominal, chiar si atunci cand sunt legate de activitatile de cercetare si dezvoltare.

1.2.5. Transferurile de valoare catre Organizatorii Profesioniști de Conferințe (OPC)

Transferurile de valoare publicate de Compania noastra constau in contributia la costurile aferente evenimentelor organizate prin OPC, cum ar fi spre exemplu:

- Taxele de inregistrare
- Transport si cazare
- Taxele lectorilor
- Acorduri de sponsorizare cu ODS sau cu terte parti desemnate de un ODS pentru gestionarea unui eveniment.

1.3. Sursa datelor

Informatiile dezvaluite de compania noastra in Romania sunt furnizate in numele Grupului Servier.

Servier este un grup de companii cu filiale in alte tari care pot initia interactiuni cu profesionistii din domeniul sanatatii, cu organizatiile din domeniul sanatatii, cu organizatorii de congrese profesionale sau cu organizatiile de pacienti.

Un proces la nivel de Grup este implementat pentru a se asigura ca publicarea locala include toate transferurile de valoare furnizate de companiile Grupului Servier, fie pe plan local, fie in strainatate, in anul calendaristic precedent (de la 1 ianuarie pana la 31 decembrie).

2. Scopul publicarii



2.1. Produsele afectate

Toate transferurile de valoare legate de activitatile legate de portofoliul de produse farmaceutice ale Companiei noastre sunt incluse in publicare.

2.2. Transferuri de valoare excluse

Transferurile de valoare corespunzatoare urmatoarelor categorii sau furnizate in legatura cu urmatoarele activitati nu sunt incluse in informatiile publicate:

- obiectele necostisitoare de utilitate medicala (carora li se aplica Codul ARPIM HCP Articolul 9);
- costurile cu masa (carora li se aplica Codul ARPIM HCP Articolul 10, in mod special sectiunea 10.05) atunci cand nu sunt incluse in cadrul unei sponsorizari;
- mostrele (carora li se aplica Codul ARPIM HCP Articolul 16);
- fac parte din practica comerciala obisnuita de achizitie si vanzare de produse medicamentoase intre o companie membra si un PDS (cum ar fi un farmacist) sau un ODS nu cad sub incidenta obligatiei de publicare;
- sau orice transfer de valoare care nu se incadreaza in domeniul de aplicare al raportarilor, astfel cum este definit de legislatia relevanta si/sau Codul EFPIA.

2.3. Data transferurilor de valoare

Pentru anul 2019 au fost avute in vedere tranzactiile achitate in intervalul 1.01.2019-31.12.2019, chiar daca contractul a fost semnat in anul 2018.

2.4. Transferuri directe si indirecte de valoare

Publicarea include atat transferuri directe, cat si indirecte de valoare furnizate destinatarilor sau in beneficiul lor. In acest context:

- Transferurile directe de valoare sunt furnizate beneficiarului in mod direct de catre compania noastra;
- Transferurile indirecte de valoare sunt furnizate destinatarului prin intermediul unei terte parti. In aceasta situatie, partenerii nostri sunt obligati prin contract sa impartaseasca cu compania noastra toate informatiile referitoare la transferurile de valoare, pentru a permite o pregatire corespunzatoare a publicarii.*

*Exclusiv in limitele permise de actele normative aplicabile si cu respectarea prevederilor Regulamentului UE 2016/679 privind protectia persoanelor fizice in ceea ce priveste prelucrarea datelor cu caracter personal si privind libera circulatie a acestor date si de abrogare a Directivei 95/46/CE ("Regulamentul general privind protectia datelor" sau "GDPR")

Sprijinul financiar acordat in vederea organizarii de evenimente prin OPC (organizate fie din propria lor initiativa, fie la cererea unui ODS - care ar fi, prin urmare, beneficiarul direct al Transferului de Valoare) trebuie considerat drept Transfer indirect de Valoare si trebuie raportat nominal.



Transferul de valoare prin OPC este raportat in numele beneficiarului ODS / PDS prin OPC.

Valoarea integrala a Transferului de valoare furnizate prin OPC nu va fi considerat ca fiind un transfer de valoare (in numerar sau in natura) catre ODS deoarece OPC poate pastra o parte din aceasta suma ca si "taxa pentru serviciul prestat".

* Exclusiv in limitele permise de actele normative aplicabile si cu respectarea prevederilor Regulamentului UE 2016/679 privind protectia persoanelor fizice in ceea ce priveste prelucrarea datelor cu caracter personal si privind libera circulatie a acestor date si de abrogare a Directivei 95/46/CE ("Regulamentul general privind protectia datelor" sau "GDPR").

2.5. Transferuri de valoare in caz de participare partiala sau anulare

In caz de participare partiala sau de anulare a participarii, transferurile de valoare furnizate in beneficiul unui destinatar nu vor ramane in cadrul informatiilor publicate.

2.6. Activitati transfrontaliere

Un proces de raportare la nivel de Grup este implementat pentru a se asigura ca publicarea la nivel local include toate transferurile de valoare furnizate de companiile Grupului Servier, indiferent daca acestea sunt din tara respectiva, sau din strainatate.

Toate transferurile de valoare initiale de societati din strainatate ale Grupului sunt, prin urmare, publicate in tara in care beneficiarul are adresa fizica sau in care in care isi desfasoara activitatea principala, daca este cazul.

3. Consideratii specifice

3.1. Codul unic de identificare a tarii (CUI)

Alocarea unui cod unic de identificare a tarii are scopul de a facilita identificarea beneficiarilor la nivel de tara si de a preveni confuzia atunci cand mai multi beneficiari au acelasi nume.

Acest cod este optional in conformitate cu Codul de practica al EFPIA.

In Romania, CUI nu este aplicabil/mentionat in rapoartele publicate.

3.2. Alte forme de organizare a profesionistilor din domeniul sanatatii

Profesionistii din domeniul sanatatii care sunt organizati in alte forme ce presupun inmatricularea in registre publice (cum ar fi spre exemplu Registrul Comertului, in Romania), sunt asimilati organizatiilor din domeniul sanatatii in scopul publicarii.

3.3. Acorduri multianuale

Acordurile multianuale se refera la contracte cu profesionisti din domeniul sanatatii sau organizatii de din domeniul sanatatii care genereaza transferuri de valoare pe o perioada de peste 12 luni.



Acest tip de acord nu are niciun impact asupra publicarii: numai datele fiecărui Transfer de Valoare, ca operațiune izolată, sunt luate în considerare pentru pregătirea raportării.

4. Protecția datelor cu caracter personal

Pentru transferurile de valoare ale profesioniștilor din domeniul sănătății efectuate de Servier Pharma SRL, găsiți mai multe informații aici: <http://servier.ro/content/protectia-datelor-cu-caracter-personal>

Pentru transferurile de valoare ale profesioniștilor din domeniul sănătății efectuate de Les Laboratoires Servier, accesați <https://servier.com/en/data-privacy/>

5. Publicarea datelor financiare

5.1. Moneda de publicare

Conform Codului de transparență ARPIM, moneda de raportare este RON.

5.2. TVA

Pentru onorariile aferente contractelor încheiate cu profesioniștii din domeniul sănătății înregistrați din punct de vedere fiscal ca PFI/PFA, cabinete grupate, asociate sau societăți civile medicale, precum și în cazul societăților tip SRL și pentru care furnizorii au emis facturi, s-au declarat sumele nete achitate în baza facturilor primite (exclusiv TVA).

Cheltuielile suportate de compania noastră în legătură cu participarea profesioniștilor din domeniul sănătății la evenimente științifice proprii sau independente, inclusiv pentru sponsorizări, achitate către terții prestatori includ TVA aplicabilă respectivelor achiziții, conform facturilor primite de la respectivii prestatori.

Cu privire la publicarea transferurilor de valoare referitoare la activitatea de cercetare și dezvoltare: sumele raportate sunt nete (exclusiv TVA) și plătite în anul calendaristic 2019.

5.3. Regula de calcul

În cazul cheltuielilor care sunt generate prin facturi în valută și înregistrate în evidențele Servier, a fost luat în considerare cursul BNR aplicabil la data emiterii facturii.

Cu privire la publicarea transferurilor de valoare referitoare la activitatea de cercetare și dezvoltare: în cazul cheltuielilor în valută a fost luat în considerare cursul BNR comunicat în data de 31.12.2019, respectiv 4.7793 RON/EUR.

6. Formatul de publicare a informațiilor

6.1. Data publicării

Data publicării este: 30.06.2020. Deși Ordinul Ministerului Sănătății nr. 538/2020 pentru completarea unor ordine ale ministrului sănătății care cuprind reglementări privind activitățile de sponsorizare în domeniul medicamentului de uz uman, al dispozitivelor medicale și al materialelor sanitare prevede ca și termen de publicare pe site-ul entității care desfășoară activitățile de sponsorizare, până la data de



30 septembrie 2020, Grupul Servier urmareste recomandarile prevazute in Codul EFPIA cu privire la datele de publicare, respectiv 30 iunie 2020.

6.2. Anul de raportare

Publicarea se refera la anul calendaristic precedent (de la 1 ianuarie pana la 31 decembrie).

Servier va documenta toate transferurile de valoare care trebuie publicate conform actelor normative in vigoare, a codurilor mentionate in preambul si va pastra documentele relevante intocmite conform notei de informare cu privire la prelucrarea datelor cu caracter personal.

6.3. Platforma de publicare:

Conform Art. 35 din Ordinul nr. 194/2015 emis de Ministerul Sanatatii: (6) informatiile declarate [...] se publica in al doilea trimestru al anului pentru anul anterior pe site-ul ANMDM si al entitatii.

Rapoartele cu privire la transferurile de valoare se regasesc in :

- aceasta sectiune pe site-ul www.servier.ro
- pe website-ul Agentiei Nationale a Medicamentului
- Publicarea transferurilor de valoare referitoare la activitatea de cercetare si dezvoltare, pe website-ul ARPIM <http://arpim.ro/cod-de-transparenta/>

6.4. Limba in care se publica datele

Publicarea transferurilor de valoare catre PDS si ODS se face in limba romana.

Publicarea transferurilor de valoare referitoare la activitatea de cercetare si dezvoltare se face in limba engleza

6.5. Neduplicarea publicarii

Atunci cand un transfer de valoare care trebuie publicat conform Sectiunii 3.01 sau 3.02 este efectuat in favoarea unui anumit PDS indirect, prin intermediul unui ODS, acest transfer de valoare va trebui sa fie publicat o singura data. In masura in care este posibil, aceasta publicare se va face cu referire la individ (beneficiarul PDS), conform codului ARPIM de Transparenta.

Sumele achitate organizatorilor cu titlu de taxe de participare pentru profesioniști din domeniul sanatatii la evenimente stiintifice independente au fost declarate pentru a se evita dubla raportare ca si contracte de sponsorizare individuale cu fiecare beneficiar in parte.

Bucuresti, 30 iunie 2020