

## 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. 799<sup>1</sup>) 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 22, 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 EFPIA și Codul ARPIM, profesionistul din domeniul sănătății este : « orice persoană fizică membră a profesiilor din domeniile medical, stomatologic, farmaceutic sau asistență medicală sau orice altă persoană care, în desfășurarea activităților sale profesionale, poate prescrie, achiziționa, distribui, recomanda sau administra un medicament, cu sediul sau punctul principal de lucru în România. În scopul acestui Cod, definiția PDS include: (i) orice funcționar sau angajat al unui guvern, unei agenții sau oricărei alte organizații (în sectorul public sau privat) care poate prescrie, achiziționa, distribui, recomanda sau administra medicamente și (ii) orice angajat al



unei companii membre a cărei ocupație principală este de PDS, dar exclude (x) toți ceilalți angajați ai unei companii membre și (y) un comerciant cu ridicata sau un distribuitor de medicamente.. »

Aceasta definiție permite identificarea următorilor 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 / persoană specializată în organizarea și gestionarea de congrese, conferințe, seminarii și evenimente similare (toate considerate ca fiind evenimente). Societățile comerciale care se ocupă de organizarea călătoriilor (agențiile de turism) sau de cazare (hoteluri, funcțiunile ce se ocupă de evenimentele din cadrul hotelurilor etc.) nu sunt considerate OPC."*

### 1.2. Tipurile de transferuri de valoare care se publică

#### 1.2.1. Transferurile de valoare către Profesioniștii din domeniul sănătății (PDS)

În conformitate cu dispozițiile Legii nr. 95/2006, Ordinului nr. 194/2015 și Normelor de publicitate, a fost instituită obligația de a declara Agenției Naționale a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (ANMDM) și publica anumite date în legătură cu toate activitățile de sponsorizare, precum și orice alte cheltuieli suportate în anul anterior raportării, pentru profesioniștii din domeniul sănătății, organizații profesionale, organizații de pacienți și orice alt tip de organizații care desfășoară activități referitoare la sănătatea umană, asistența medicală sau farmaceutică suportate în anul anterior raportării.

Art. 814 din Legea nr. 95/2006 specifică faptul că această obligație trebuie îndeplinită în condițiile stabilite prin ordin al ministrului sănătății. Anexa nr. 1 a Ordinului nr. 194/2015 prevede în acest sens că, printre informațiile ce trebuie declarate și publicate, sunt următoarele:

- (a) numele și prenumele profesionistului din domeniul sănătății/organizației din domeniul sănătății;
- (b) specialitatea profesionistului din domeniul sănătății;
- (c) adresa unde el/ea își desfășoară activitatea principală;
- (d) detalii legate de sponsorizări;
- (e) alte tipuri de cheltuieli cum ar fi onorariile pentru servicii, respectiv: conferințiere, consultanță: de exemplu, dar fără a se limita la: advisory board, expert opinion, redactare medicală și training pentru angajații companiei, cesiune drepturi de autor;
- (f) cheltuieli asociate executării serviciilor prevăzute în contractele de servicii (transport și cazare) când sunt furnizate, plătite sau rambursate Profesioniștilor din domeniul sănătății sau în beneficiul lor, direct sau indirect.

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

- Taxe de înregistrare
- Contracte de sponsorizare
- Cheltuieli de călătorie și cazare
- Taxe pentru servicii
- Cheltuieli convenite în contractele de servicii sau de consultanță.

⇒ Atunci când sunt furnizate, plătite sau rambursate Profesioniștilor din domeniul sănătății sau în beneficiul lor, în mod direct sau indirect.

Pentru onorariile aferente contractelor încheiate cu profesioniștii din domeniul sănătății înregistrați din punct de vedere fiscal ca și cabinete grupate, asociate sau societăți civile medicale, precum și



in cazul societăților tip SRL și pentru care furnizorii au emis facturi, sunt raportate în numele societății respective, iar în paranteză s-a inclus numele profesionistului din domeniul sănătății care a prestat efectiv serviciul.

### 1.2.2. Transferurile de valoare către Organizațiile din domeniul sănătății (ODS)

În conformitate cu dispozițiile Legii nr. 95/2006, Ordinului nr. 194/2015 și Normelor de publicitate, a fost instituită obligația de a declara ANMDM și publica anumite date în legătură cu toate activitățile de sponsorizare, precum și orice alte cheltuieli suportate în anul anterior raportării, pentru organizații profesionale și orice alt tip de organizații care desfășoară activități referitoare la sănătatea umană, asistența medicală sau farmaceutică suportate în anul anterior raportării.

Art. 814 din Legea nr. 95/2006 specifică faptul că această obligație trebuie îndeplinită în condițiile stabilite prin ordin al ministrului sănătății. Anexa nr. 1 a Ordinului nr. 194/2015 prevede în acest sens că, printre informațiile ce trebuie declarate și publicate, sunt următoarele:

- (a) numele organizației din domeniul sănătății;
- (b) adresa unde își desfășoară activitatea principală;
- (c) detalii legate de sponsorizări;
- (d) alte tipuri de cheltuieli cum ar fi onorariile pentru servicii, respectiv: conferințiere, consultanță: de exemplu, dar fără a se limita la: advisory board, expert opinion, redactare medicală și training pentru angajații companiei, cesiune drepturi de autor;
- (e) cheltuieli asociate executării serviciilor prevăzute în contractele de servicii (transport și cazare).

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

- Donatii
- Contracte de sponsorizare
- Cheltuieli de călătorie și cazare
- Taxe pentru servicii
- Cheltuieli convenite în contractele de servicii sau de consultanță.

⇒ Atunci când sunt furnizate, platite sau rambursate Organizațiilor din domeniul sănătății sau în beneficiul lor, în mod direct sau indirect.

### 1.2.3. Transferurile de valoare legate de Cercetare și Dezvoltare

Obiectul raportării: transferurile de valoare către PDS sau ODS legate de planificarea sau realizarea studiilor clinice și studiilor non-intervenționale.

Conform Codului de practică al EFPIA, activităților de cercetare și dezvoltare corespund:

- Studiile non-clinice (laborator);
- Studiile clinice;
- Studii non-intervenționale de natură prospectivă și care implică colectarea de date de la pacient sau din partea unor persoane sau grupuri de PDS specifice pentru studiu.

Toate studiile non-intervenționale care nu intră în sfera de aplicare a "studiilor prospective" se publică pe baza nominală în limitele permise și cu respectarea prevederilor Regulamentului UE 2016/679 privind protecția persoanelor fizice în ceea ce privește prelucrarea datelor cu caracter personal și



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 1.2.3 - 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 Companie 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 Profesionisti de Conferinte (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.

Transferurile de valoare prin intermediul organizatorilor profesioniști de conferințe sunt raportate în numele organizatorului profesionist de conferințe destinat (în beneficiul [...]) - se include denumirea organizației din domeniul sănătății beneficiare).

### **1.3.Sursa datelor**

Informațiile dezvaluite de compania noastră în România sunt furnizate în numele Grupului Servier. Servier este un grup de companii cu filiale în alte țări care pot iniția interacțiuni cu profesioniștii din domeniul sănătății, cu organizațiile din domeniul sănătății, cu organizatorii de congrese profesionale sau cu organizațiile de pacienți.

Un proces la nivel de Grup este implementat pentru a se asigura că publicarea locală include toate transferurile de valoare furnizate de companiile Grupului Servier, fie pe plan local, fie în străinătate, în anul calendaristic precedent (de la 1 ianuarie până la 31 decembrie).

## **2. Scopul publicării**

### **2.1. Produsele afectate**

Toate transferurile de valoare legate de activitățile legate de portofoliul de produse farmaceutice ale Companiei noastre sunt incluse în publicare.

### **2.2. Transferuri de valoare excluse**

Transferurile de valoare corespunzătoare următoarelor categorii sau furnizate în legătură cu următoarele activități nu sunt incluse în informațiile publicate:

- obiectele necostisitoare de utilitate medicală (carora li se aplică Codul ARPIM Articolul 17);
- costurile cu masa (carora li se aplică Codul ARPIM Articolul 10) atunci când nu sunt incluse în cadrul unei sponsorizări;
- mostrele (carora li se aplică Codul ARPIM Articolul 19);
- fac parte din practica comercială obișnuită de achiziție și vânzare de produse medicamentoase între o companie membră și un PDS (cum ar fi un farmacist) sau un ODS și nu cad sub incidența obligației de publicare;
- sau orice transfer de valoare care nu se încadrează în domeniul de aplicare al raportărilor, astfel cum este definit de legislația relevantă și/sau Codul EFPIA.

### **2.3. Data transferurilor de valoare**

Pentru anul 2023 au fost avute în vedere tranzacțiile achitate în intervalul 1.01.2023-31.12.2023, chiar dacă contractul a fost semnat în anul 2022.

Data plății pentru cheltuielile suportate de compania noastră în legătură cu participarea profesioniștilor din domeniul sănătății la evenimente științifice proprii sau independente achitate către terții prestatori este considerată data evenimentului.



## **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 OPC si in beneficiul ODS/PDS .

Valoarea integrala a Transferului de valoare furnizat 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 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.

#### **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 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 fiecarui Transfer de Valoare, ca operatiune izolata, sunt luate in considerare pentru pregatirea raportarii.

### **4. Protectia datelor cu caracter personal**

Pentru transferurile de valoare ale profesionistilor din domeniul sanatatii efectuate de Servier Pharma SRL, gasiti mai multe informatii aici: <http://servier.ro/content/protectia-datelor-cu-caracter-personal>  
Pentru transferurile de valoare ale profesionistilor din domeniul sanatatii efectuate de Les Laboratoires Servier, accesati <https://servier.com/en/data-privacy/>

### **5. Publicarea datelor financiare**

#### **5.1. Moneda de publicare**

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

#### **5.2. TVA**

Pentru onorariile aferente contractelor incheiate cu profesionistii din domeniul sanatatii inregistrati din punct de vedere fiscal ca PFI/PFA, cabinete grupate, asociate sau societati civile medicale, precum si in cazul societatilor tip SRL si pentru care furnizorii au emis facturi, s-au declarat sumele nete achitate in baza facturilor primite (exclusiv TVA).





Sumele aferente sponsorizarilor acordate si pentru costurilor de participare la evenimente sunt declarate fara TVA.

Cu privire la publicarea transferurilor de valoare referitoare la activitatea de cercetare si dezvoltare: sumele raportate sunt nete (exclusiv TVA) si platite in anul calendaristic 2023.

### **5.3. Regula de calcul**

In cazul cheltuielilor care sunt generate prin facturi in valuta si inregistrate in evidentele Servier, a fost luat in considerare cursul BNR aplicabil la data emiterii facturii.

Cu privire la publicarea transferurilor de valoare referitoare la activitatea de cercetare si dezvoltare: in cazul cheltuielilor in valuta a fost luat in considerare cursul BNR comunicat in data de 29.12.2023, respectiv 4,9746 RON/EUR.

## **6. Formatul de publicare a informatiilor**

### **6.1. Data publicarii**

Data publicarii este: 30.06.2023. Aceasta data a fost definita in conformitate cu prevederile legale.

### **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](http://www.servier.ro)
- website Servier Transparency <https://servier.com/en/transparency>
- pe website-ul Agentiei Nationale a Medicamentului
- Publicarea transferurilor de valoare referitoare la activitatea de cercetare si dezvoltare, pe website-ul ARPIM <https://arpim.ro/codul-de-etica/>

### **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.

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, 28 iunie 2024