
Nota Metodologiczna Novartis Poland

dotycząca ujawniania płatności i innych transferów wartości na rzecz Przedstawicieli Zawodów Medycznych („HCP”) oraz Organizacji Ochrony Zdrowia („HCO”) w 2025 roku zgodnie z Kodeksem Dobrych Praktyk EFPIA

Kontakt: kontakt.polska@novartis.com

Kraj: Polska

Ostatnia aktualizacja: 11 maja 2026

Wersja: wersja 12.1

Spis treści

1.	LOKALNE PRZEPISY DOTYCZĄCE PRZEJRZYSTOŚCI	3
2.	CEL NOTY METODOLOGICZNEJ	4
3.	ZAANGAŻOWANIE I ODPOWIEDZIALNOŚĆ NOVARTIS ZA UPUBLICZNIANIE DANYCH	4
4.	ZAKRES ŚWIADCZEŃ PODLEGAJĄCYCH PUBLIKACJI.....	4
4.1	UJAWNIANIE DOBROWOLNE.....	6
5.	METODOLOGIA ORAZ DECYZJE BIZNESOWE ZWIĄZANE Z RAPORTEM.....	6
5.1	DEFINICJA ŚWIADCZEŃ BEZPOŚREDNICH I POŚREDNICH.....	6
5.2	RODZAJE ŚWIADCZEŃ PODLEGAJĄCYCH PUBLIKACJI ZGODNIE Z WZOREM EFPIA.....	7
5.2.1	Transfery wartości związane z działalnością inną niż badawczo rozwojowa	7
5.2.2	Transfery wartości związane z działalnością badawczo rozwojową.....	8
5.3	NOTY KREDYTOWE.....	9
5.4	TRANSFERY WARTOŚCI NIE PODLEGAJĄCE PUBLIKACJI.....	9
5.5	NIEPIENIĘŻNE TRANSFERY WARTOŚCI.....	10
5.6	TRANSFERY WARTOŚCI W PRZYPADKU CZĘSTOWEGO UCZESTNICTWA LUB ANULACJI Z REFUNDACJĄ KOSZTÓW.....	10
5.7	UMOWY WIELOLETNIE.....	10
6.	ŚRODKI PODJĘTE W CELU ZAPEWNIENIA ZGODNOŚCI Z PRZEPISAMI DOTYCZĄCYMI OCHRONY DANYCH OSOBOWYCH	10
6.1	ŚRODKI ZAPOBIEGAJĄCE PRZETWARZANIU, WYKORZYSTANIU I ZBIERANIU DANYCH OSOBOWYCH HCP W SPOSÓB NIEZGODNY Z PRZEPISAMI PRAWA DOTYCZĄCYMI OCHRONY DANYCH OSOBOWYCH ...	10
6.2	PROCES ZBIERANIA ZGÓD.....	11
6.2.1	Uzasadniony interes.....	12
7.	ASPEKTY FINANSOWE	12
7.1	VAT.....	13
8.	SPOSÓB PUBLIKACJI ORAZ TERMIN PUBLIKACJI RAPORTU	13
9.	SKRÓTY I DEFINICJE	14

1. Lokalne przepisy dotyczące przejrzystości

Novartis wspiera przepisy prawa i regulacje, których celem jest zapewnienie przejrzystości współpracy firm farmaceutycznych z przedstawicielami zawodów medycznych (HCP) i organizacjami ochrony zdrowia (HCO) oraz związanych z nią świadczeniami dotyczącymi produktów leczniczych dostępnych na podstawie recepty¹. W związku z tym, Novartis ustanawia wspólny standard udostępniania informacji na temat świadczeń przekazywanych przedstawicielom zawodów medycznych i organizacjom zdrowia w Europie zgodny z wymogami EFPIA/INFARMA i wymaganiami lokalnych przepisów prawa.

Novartis Poland Sp. z o.o. jako członek INFARMY oraz sygnatariusz Kodeksu Dobrych Praktyk INFARMY jest zobligowana do zbierania oraz publikacji informacji na temat współpracy z przedstawicielami zawodów medycznych i organizacjami ochrony zdrowia oraz związanych z nią świadczeń zgodnie z:

- *Lokalnym Kodeksem Dobrych Praktyk INFARMY ustanowionym na podstawie Kodeksu Dobrych Praktyk EFPIA (EFPIA Code of Practice)*².

Novartis Poland Sp. z o.o. publikuje również informacje na temat współpracy z przedstawicielami zawodów medycznych i organizacjami ochrony zdrowia oraz związanych z nią świadczeń dotyczących wyrobów medycznych oraz leków wydawanych bez recepty.

Novartis Poland Sp. z o.o. stosuje unikatowy sposób identyfikacji beneficjentów w celu zapewnienia, że indywidualny przedstawiciel zawodów medycznych lub organizacja ochrony zdrowia jest identyfikowalna w jednoznaczny sposób.

¹ Definicja określeń "HCP/HCO" oraz "ToVs" będzie podana w rozdziale 9 tego dokumentu.

² The 2019 EFPIA Code of Practice (w skrócie: EFPIA Code) oświadcza w ustępie 31.8 (*Metodologia*), że "każda firma członkowska opublikuje notę podsumowującą metodologię przez nią użytą do ujawnienia i identyfikacji transferów świadczeń dla każdej kategorii opisanej w ustępie 23.05. Nota, zawierająca ogólne podsumowanie i/lub rozważania specyficzne dla poszczególnych krajów, opisze zastosowaną metodologię, w tym podejście do kontraktów wieloletnich, VAT i innych aspektów podatkowych, kwestii walutowych, zagadnień związanych z terminem publikacji oraz wartością transferów świadczeń dokonywanych w celu realizacji postanowień niniejszego Kodeksu".

2. Cel Noty Metodologicznej

Celem tego dokumentu jest wsparcie publikacji raportu z dnia 29 czerwca 2026 r. na temat świadczeń przekazanych przez Novartis Poland Sp. z o.o. na rzecz organizacji ochrony zdrowia oraz przedstawicieli zawodów medycznych w 2025 roku. Stanowisko Novartis Poland Sp. z o.o. opiera się o interpretację obowiązującego Kodeksu Dobrych Praktyk EFPIA oraz lokalnie obowiązujących przepisów prawa i Kodeksu Dobrych Praktyk INFARMA oraz lokalnie obowiązujących przepisów prawa.

Niniejsza nota metodologiczna stanowi podsumowanie przyjętej metodologii, decyzji biznesowych oraz lokalnych uwarunkowań stosowanych przez Novartis Poland Sp. z o.o. w procesie identyfikowania, zbierania i upubliczniania danych na temat świadczeń określonych w w art. 31 Kodeksu Dobrych Praktyk INFARMA.

3. Zaangażowanie i odpowiedzialność Novartis za upublicznianie danych

Novartis wspiera przepisy prawa i regulacje, których celem jest zapewnienie przejrzystości współpracy firm farmaceutycznych z przedstawicielami zawodów medycznych i organizacjami ochrony zdrowia oraz związanych z nią świadczeniami dotyczącymi produktów dostępnych na podstawie recepty, leków wydawanych bez recepty oraz wyrobów medycznych.

W związku z tym Novartis, ustanawia wspólny i spójny standard udostępniania informacji na temat świadczeń przekazywanych przedstawicielom zawodów medycznych i organizacjom zdrowia we wszystkich krajach członkowskich EFPIA.

4. Zakres świadczeń podlegających publikacji

Niniejszy raport publikowany w 2026 roku dotyczący świadczeń przekazanych przez Novartis Poland Sp. z o.o. w 2025 roku ("Raport") został opracowany w oparciu o Kodeks Dobrych Praktyk INFARMA stanowiący transpozycję Kodeksu Dobrych Praktyk EFPIA. Raport uwzględnia wszystkie możliwe do zidentyfikowania świadczenia bezpośrednio i pośrednio przekazywane przez Novartis Poland Sp. z o.o. na rzecz beneficjentów w związku z aktywnościami dotyczącymi produktów leczniczych dostępnych na podstawie recepty, produktów leczniczych wydawanych bez recepty oraz wyrobów medycznych, które podlegają publikacji zgodnie z postanowieniami Kodeksu Dobrych Praktyk INFARMA (art. 31).

Definicja produktu leczniczego dostępnego na podstawie recepty należy rozumieć zgodnie z definicją zawartą w art. 2 pkt. 32 Ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, tj. z dnia 22 lutego 2019 r. (Dz.U. z 2019 r. poz.499). Świadczenia związane z produktami, z których tylko część dostępna jest na podstawie recepty (np. produkty

stanowiące kombinację wyrobu medycznego oraz produktu leczniczego) są raportowane łącznie zgodnie z wymogami Kodeksu Dobrych Praktyk INFARMA.

Podsumowując, niniejszy Raport dotyczy świadczeń pośrednich i bezpośrednich przekazywanych przedstawicielom zawodów medycznych i organizacjom zdrowia w związku z rozwojem oraz sprzedażą produktów leczniczych dostępnych na podstawie recepty, produktów leczniczych wydawanych bez recepty oraz wyrobów medycznych do stosowania u ludzi, bez względu na charakter aktywności.

W niniejszym Raporcie Novartis Poland Sp. z o.o. publikuje kwoty świadczeń przekazywanych beneficjentom w okresie od 1 stycznia 2025 do 31 grudnia 2025 roku. Publikacja następuje jednorazowo w roku 2026 za cały rok 2025.

Obowiązkowi upubliczniania nie podlegają, a tym samym nie zostały ujęte w niniejszym Raporcie, następujące świadczenia (zgodnie z art. 31 Kodeksu Dobrych Praktyk):

- a) Świadczenia dotyczące wyłącznie aktywności związanych z lekami wydawanymi bez recepty;
- b) Materiały i przedmioty, o których mowa w art. 25 Kodeksu Dobrych Praktyk Przemysłu Farmaceutycznego;
- c) Posiłki, o których mowa w art. 17 Kodeksu Dobrych Praktyk Przemysłu Farmaceutycznego;
- d) Próbkki, o których mowa w art. 27 Kodeksu Dobrych Praktyk Przemysłu Farmaceutycznego;
- e) Upusty, rabaty i inne narzędzia handlowe stosowane zwyczajowo w ramach sprzedaży produktów leczniczych przez Sygnatariuszy Kodeksu Dobrych Praktyk Przedstawicielom zawodów medycznych lub organizacjom ochrony zdrowia.

Co do zasady, świadczenia są raportowane na poziomie możliwego do zidentyfikowania beneficjenta, który spełnia definicję HCP lub HCO. W każdym przypadku, kiedy to jest możliwe publikacja informacji na temat świadczeń dokonywana jest na poziomie indywidualnego HCP lub HCO, o ile taka identyfikacja mogła być dokonana z odpowiednim poziomem precyzji, spójności i w zgodzie z Kodeksem EFPIA i lokalnym Kodeksem Dobrych Praktyk INFARMA. Jeżeli świadczenie jest uzyskane przez konkretnego przedstawiciela zawodu medycznego za pośrednictwem organizacji ochrony zdrowia, informacje o takim świadczeniu udostępnia się tylko raz. W miarę możliwości taka informacja powinna zostać udostępniona jako informacja o świadczeniu uzyskanym przez przedstawiciela zawodu medycznego. Co do zasady, świadczenia są upubliczniane na poziomie faktycznego, finalnego beneficjenta.

Świadczenia dystrybutorów Novartis Poland Sp. z o.o. przekazywane pracownikom ochrony zdrowia lub organizacjom ochrony zdrowia, których głównym miejscem działalności jest kraj należący do EFPIA, muszą być upublicznione w przypadku, gdy przekazywane są w imieniu Novartis Poland Sp. z o.o. (tzn., kiedy Novartis Poland Sp. z o.o. ma wpływ na aktywności promocyjne oraz wybór beneficjenta). Świadczenia przekazywane przedstawicielom zawodów medycznych lub organizacjom ochrony

zdrowia poprzez stronę trzecią będącą dostawcą usług ustawicznego kształcenia (CME) są raportowane, jeżeli ten dostawca działa w imieniu Novartis Poland Sp. z o.o. oraz Novartis Poland Sp. z o.o. ma wpływ na wybór pracowników ochrony zdrowia.

4.1 Ujawnianie dobrowolne

Niniejsza sekcja opisuje praktyki i zobowiązania w przypadku, gdy firma decyduje się wykroczyć poza wymagania obowiązkowe. Obejmuje ona ujawnianie wykraczające poza raportowanie regulacyjne, proaktywne raportowanie oraz dodatkowe działania podejmowane przez firmy członkowskie.

Sekcja ta nie ma zastosowania w firmie Novartis, ponieważ dany kraj stosuje obowiązkowy kodeks raportowania EFPIA lub odpowiedni kodeks lokalny, właściwy dla raportowania.

5. Metodologia oraz decyzje biznesowe związane z Raportem

Niniejszy rozdział stanowi główny element Noty Metodologicznej. Dostarcza wyczerpujących informacji na temat definicji, terminologii, metodologii raportowania świadczeń oraz decyzji biznesowych związanych z publikacją.

5.1 Definicja świadczeń bezpośrednich i pośrednich

Novartis Poland Sp. z o.o. stosuje definicję świadczeń bezpośrednich i pośrednich na podstawie Kodeksu Dobrych Praktyk INFARMA.

W związku z powyższym, poniższe definicje zostały użyte na potrzeby niniejszego Raportu:

- Za świadczenie bezpośrednie należy rozumieć przekazanie świadczeń beneficjentowi będącym HCP lub HCO bezpośrednio przez Novartis Poland Sp z o.o.
- Za świadczenie pośrednie należy rozumieć przekazanie świadczeń beneficjentowi będącym HCP lub HCO przez podmiot trzeci, lecz w imieniu lub na zlecenie Novartis Poland Sp. z o.o., w sytuacji, kiedy Novartis Poland zna dane beneficjenta lub może je ustalić w łatwy sposób.
- Za świadczenia transgraniczne należy rozumieć transfer wartości na rzecz HCP/HCO, który miał miejsce poza krajem, w którym odbiorca posiada główne miejsce wykonywania praktyki, główny adres zawodowy lub siedzibę, pod warunkiem że kraj ten podlega regulacjom EFPIA.

5.2 Rodzaje świadczeń podlegających publikacji zgodnie z wzorem EFPIA

Novartis Poland Sp. z o.o. stosuje definicje kategorii transferów wartości (ToV) zgodnie z Kodeksem EFPIA, oraz zgodnie z artykułem 31.5 Kodeksu Dobrych Praktyk INFARMA.

Wzór ujawnień EFPIA obejmuje następujące kategorie:

- Kategorie niezwiązane z działalnością badawczo-rozwojową
- Działalność badawczo-rozwojowa

5.2.1 Transfery wartości związane z działalnością inną niż badawczo-rozwojowa

Wzór publikacji EFPIA oraz, bazujący na nim, wzór publikacji INFARMA dla Raportu za 2025, obejmują następujące kategorie wydatków:

- Darowizny na rzecz HCO
- Koszty poniesione w związku z wydarzeniami na rzecz HCP/HCO, takie jak:
 - Wartość umów sponsoringowych zawartych z HCP lub z podmiotami trzecimi, w tym świadczącymi usługi komercyjne, w celu organizacji Wydarzeń
 - Koszty opłat rejestracyjnych
 - Koszty podróży i zakwaterowania
- Wynagrodzenie z tytułu świadczonych usług przez HCP/HCO uwzględniające:
 - wynagrodzenie
 - wydatki dodatkowe, zwracane lub poniesione na rzecz HCP lub HCO na podstawie zawartej umowy

Novartis Poland Sp. z o.o. stosuje definicję darowizn zgodnie z definicją określoną w art. 31.5 Kodeksu Dobrych Praktyk INFARMA.

Granty oraz darowizny przekazywane na rzecz kliniki/wydziału uczelni, które nie mają osobowości prawnej są upubliczniane na rzecz podmiotu nadrzędnego, który posiada osobowość prawną – np. szpital, uniwersytet.

Świadczenia na rzecz organizacji charytatywnych są upubliczniane w kategorii darowizn na rzecz beneficjenta stanowiącego HCO, jeśli taka organizacja charytatywna spełnia definicję organizacji zdrowia na gruncie Kodeksu Dobrych Praktyk. Darowizny produktów leczniczych na cele charytatywne przekazywane na rzecz HCO w celach

pomocy humanitarnej są upubliczniane w ramach kategorii darowizn.

Jeśli prośba o darowiznę ze strony organizacji ochrony zdrowia dotyczy jawnego wsparcia publikacji, to świadczenia tego typu są publikowane w kategorii darowizn.

5.2.2 Transfery wartości związane z działalnością badawczo-rozwojową

Novartis Poland Sp. z o.o. stosuje definicję działalności badawczo-rozwojowej zgodnie z Kodeksem Dobrych Praktyk EFPIA załącznik 1 „Schedule, the definition of non-clinical studies in the OECD Principles on Good Laboratory Practice, the definition of clinical trials and non-interventional studies (as defined in Regulation 536/2014 and Section 18 of the EFPIA Code)”.

Świadczenia związane z działalnością badawczo-rozwojową są upubliczniane w kategorii „działalność badawczo-rozwojowa” w formie zagregowanej o ile spełniają definicję takiej działalności zgodnie z wytycznymi EFPIA, tj. obejmują m.in. następujące aktywności:

- Aktywności związane z planowaniem oraz prowadzeniem badań nieklinicznych, badań klinicznych lub prospektywnych nieinterwencyjnych badań obejmujących zbieranie danych dotyczących pacjentów od HCP lub w imieniu HCP lub grupy HCP dla celów tego badania (Section 18 of the HCP Code);
- Badania inicjowane przez badacza, IIT (Investigator Initiated Trials) oraz badania sponsorowane przez badacza, IST (Investigator sponsored Trials);
- Badania post marketingowe, spotkania badaczy – w tym przypadku publikacji podlega łączna kwota świadczeń oraz w przypadku uczestnictwa HCP z różnych krajów, publikacji podlega łączny koszt spotkania (infrastruktura, podróż, logistyka, z wyłączeniem posiłków, tam gdzie jest to możliwe) w podziale na ilość uczestników z poszczególnych krajów;
- Aktywności za pośrednictwem CRO, gdzie Novartis Poland Sp. z o.o. dokonuje płatności pośrednich na rzecz HCP lub HCO z zakresu działalności badawczo-rozwojowej;
- Świadczenia dotyczące wczesnej fazy badań, jeżeli spełniają definicję działalności badawczo-rozwojowej zgodnie z Kodeksem EFPIA i INFARMA.

Świadczenia przekazywane przez lub w imieniu Novartis Poland Sp. z o.o. związane z usługami doradczymi są publikowane w kategorii „działalność badawczo-rozwojowa” w formie zagregowanej o ile spełniają definicję działalności badawczo-rozwojowej w Kodeksie EFPIA: usługi doradcze dotyczące planowania/ prowadzenia nieklinicznych badań, badań klinicznych lub prospektywnych badań nieinterwencyjnych, Komitetów Etycznych, komitetów sterujących oraz spotkań komitetów doradczych związanych z planowaniem/ prowadzeniem nieklinicznych badań, badań klinicznych lub prospektywnych badań nieinterwencyjnych, programy prezentacyjne, spotkania naukowe.

Świadczenia związane z opłatami licencyjnymi za użycie narzędzi, kwestionariuszy są upubliczniane są w formie zagregowanej w kategorii „działalność badawczo-rozwojowa” o ile te narzędzia są przeznaczone do użycia w projekcie badawczo-rozwojowym.

Zgodnie z definicją z rozdziału 5.3.3, świadczenia związane z usługami „medical writing” oraz wsparcia w publikacjach dokonywane przez lub w imieniu Novartis Poland Sp. z o.o. na rzecz HCP lub HCO są upubliczniane w kategorii „wynagrodzenia za usługę” na rzecz beneficjenta będącego HCP lub HCO lub w kategorii „działalność badawczo-rozwojowa” w formie zagregowanej – zgodnie z Kodeksem Dobrych Praktyk. Następujące przypadki świadczeń związanych z usługami „medical writing” lub wsparcia w publikacjach są ujmowane w kategorii świadczeń związanych z działalnością badawczo rozwojową: broszury badaczy, raport z badania klinicznego, raport kliniczny, raport bezpieczeństwa, inne obszary wiązane z działalnością badawczo-rozwojową o ile nie zostały ujawnione w kategorii „świadczenia stanowiące wynagrodzenie z tytułu świadczonych usług”.

5.3 Noty kredytowe

W sytuacji, gdy Novartis Poland otrzyma zwrot płatności dokonanej na rzecz HCP/HCO, transakcja taka nie zostanie ujawniona w Raporcie Przejrzystości, ponieważ nie doszło do faktycznego transferu wartości.

Jeśli zwrot dotyczy roku, który już został opublikowany w Raporcie, zwrócona kwota zostanie odjęta od ujawnionej całkowitej wartości transferu dla HCP/HCO w nadchodzącym roku.

Gdyby zaś HCP/HCO nie otrzymał żadnej płatności w kolejnym roku, w Raporcie zostanie wykazana kwota ujemna.

Jeśli HCP odmówi zgody na publikację imienną, kwota zwrotu zostanie odjęta od sumy kwot zagregowanych w danej kategorii.

5.4 Transfery wartości nie podlegające publikacji

Niniejsza sekcja odnosi się do określonych rodzajów pieniężnych lub niepieniężnych transferów wartości, które nie podlegają ujawnieniu zgodnie z Kodeksem EFPIA.

Novartis Poland Sp. z o.o. nie publikuje informacji odnośnie kosztów poniesionych w związku z wyżywieniem (posiłki i napoje).

5.5 Niepieniężne transfery wartości

Zgodnie z Kodeksem EFPIA niepieniężne transfery wartości obejmują zazwyczaj świadczenia lub korzyści, które nie stanowią bezpośrednich płatności pieniężnych, lecz mimo to mają wartość przekazywaną przez spółkę na rzecz pracowników ochrony zdrowia (HCP) lub organizacji ochrony zdrowia (HCO).

5.6 Transfery wartości w przypadku częściowego uczestnictwa lub anulacji z refundacją kosztów

Zwroty kosztów w przypadku częściowego uczestnictwa lub anulacji są zazwyczaj rozpatrywane w ramach ogólnych zasad definiowania transferów wartości (ToV), w oparciu o datę płatności, rzeczywisty poziom uczestnictwa uwzględniony przy kalkulacji wartości rynkowej (FMV) oraz sposób ich ujawnienia.

5.7 Umowy wieloletnie

W przypadku umów wieloletnich, transfery wartości są ujawniane w okresie sprawozdawczym, w którym dana płatność została faktycznie dokonana, na podstawie daty rozliczenia bankowego. W sytuacji, gdy płatności są realizowane w ratach obejmujących kilka okresów sprawozdawczych, każda płatność jest ujawniana w roku, w którym została rozliczona

6. Środki podjęte w celu zapewnienia zgodności z przepisami dotyczącymi ochrony danych osobowych

Niniejszy rozdział określa środki podjęte przez Novartis Poland Sp. z o.o. w celu zapewnienia zgodności z przepisami dotyczącymi ochrony danych osobowych, zasady dotyczące zbierania indywidualnych zgód na publikację danych oraz sposób przetwarzania określonych informacji w celu zapewnienia zgodności z przepisami oraz regulacjami w obszarze ochrony danych osobowych.

6.1 Środki zapobiegające przetwarzaniu, wykorzystaniu i zbieraniu danych osobowych HCP w sposób niezgodny z przepisami prawa dotyczącymi ochrony danych osobowych

Prawo do ochrony danych osobowych stanowi fundamentalne prawo osoby fizycznej do podejmowania decyzji i sprawowania kontroli nad wykorzystaniem, dostępem i ujawnianiem danych identyfikujących tę osobę („dane osobowe”). W celu spełnienia

wymogów Kodeksu Dobrych Praktyk EFPIA i INFARMA, warunkiem koniecznym jest zbieranie, przetwarzanie i upublicznianie danych osobowych przez Novartis Poland Sp. z o.o. i spółki z grupy kapitałowej Novartis. Dane te będą dostępne w domenie publicznej przez okres 3 lat od daty publikacji, a Novartis Poland Sp. z o.o. będzie przechowywać stosowne dokumenty związane z przekazywanymi świadczeniami przez okres co najmniej 5 lat od dnia zakończenia okresu raportowego (tj. roku kalendarzowego), pod warunkiem uzyskania wszelkich wymaganych zgód od beneficjentów będących osobami fizycznymi zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa, w tym w szczególności z przepisami Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych, dalej: RODO).

W przypadku konieczności przekazania danych osobowych z Polski do kraju trzeciego (poza terytorium EU/EEA) Novartis Poland Sp. z o.o. zabezpiecza dane osobowe poprzez stosowanie umów opartych na standardowych klauzulach umownych lub, w przypadku przekazywania danych w ramach grupy kapitałowej Novartis, poprzez wdrożenie standardowych reguł korporacyjnych, określających odpowiednie zasady przetwarzania i ochrony danych osobowych.

6.2 Proces zbierania zgód

Uzyskanie oraz udokumentowanie zgody na przetwarzanie danych osobowych na potrzeby publikacji informacji o przekazanych świadczeniach jest warunkiem koniecznym umożliwiającym publikację danych poprzez przypisanie wartości świadczeń beneficjentowi będącemu osobą fizyczną.³ Proces zbierania zgód na przetwarzanie danych osobowych stosowany w Novartis Poland Sp. z o.o. jest zgodny z obowiązującymi przepisami prawa, w tym w szczególności z przepisami RODO.

Zgoda na przetwarzanie danych osobowych na potrzeby publikacji informacji o przekazanych świadczeniach dotyczy wszystkich świadczeń otrzymanych przez danego beneficjenta będącego osobą fizyczną w okresie sprawozdawczym (tj. roku kalendarzowym).

Novartis Poland Sp. z o.o. nie akceptuje częściowych zgód lub możliwości publikacji informacji jedynie o części przekazanych świadczeń.

W przypadku nieudzielenia zgody na przetwarzanie danych osobowych na potrzeby publikacji informacji o przekazanych świadczeniach przez beneficjenta będącego osobą fizyczną, dane na temat świadczeń przez niego otrzymanych są publikowane w formie zagregowanej.

W przypadku śmierci HCP przed datą publikacji raportu, dane na temat świadczeń przez niego otrzymanych są publikowane w formie zagregowanej.

³ Nowe rozporządzenie UE (RODO) określa zasady dotyczące ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych.

Beneficjent będący osobą fizyczną ma prawo odwołać zgodę na przetwarzanie danych osobowych na potrzeby publikacji informacji o przekazanych świadczeniach w każdym czasie. W tym celu Beneficjent powinien przekazać informację o wycofaniu zgody pocztą elektroniczną na adres ochrona.danych@novartis.com lub pocztą tradycyjną, korzystając z danych kontaktowych podanych na stronie internetowej Novartis Poland Sp. z o.o. (www.novartis.pl).

6.2.1 Uzasadniony interes

Uzasadniony interes jest stosowany zgodnie z prawem w celu spełnienia wymogów Kodeksu Ujawnień EFPIA, przy jednoczesnym poszanowaniu przepisów o ochronie danych osobowych.

7. Aspekty finansowe

Ten rozdział dotyczy kwestii finansowych związanych z metodologią zbierania oraz upubliczniania danych dotyczących świadczeń przekazywanych HCP i HCO.

Novartis Poland Sp. z o.o. stosuje zasady rachunkowości obowiązujące w grupie Novartis oraz spełnia wymogi dotyczące metodologii publikowania danych określonych w Kodeksie Dobrych Praktyk INFARMA.

Novartis Poland Sp. z o.o. stosuje następujące zasady w zakresie daty poszczególnych świadczeń: świadczenia bezpośrednio są raportowane z datą płatności w systemie bankowym. Płatności pośrednie związane z wydarzeniami (np. Kongresy naukowe), dla których data poniesienia wydatku różni się od daty wydarzenia, są raportowane z datą odpowiadającą ostatniemu dniowi wydarzenia.

Kwoty płatności bezpośrednich są, co do zasady, kwotami netto. Kwoty płatności pośrednich są, co do zasady, kwotami brutto.

Wszystkie świadczenia są wykazywane w PLN. Kwoty w walutach obcych przeliczane są na PLN według kursu stosowanego przez Novartis Poland Sp. z o.o. na potrzeby rachunkowości. Świadczenia publikowane są w walucie obowiązującej w kraju siedziby podmiotu zobowiązanego do publikacji danych. Dla świadczeń pośrednich oraz bezpośrednich, płatności w walucie obcej są przeliczane na walutę lokalną w oparciu o datę transakcji. Dla płatności transgranicznych, płatności w walucie obcej są przeliczane na walutę lokalną w oparciu o średni kurs z miesiąca, w którym dokonano płatności przy użyciu kursów wymiany walut Novartis.

Za udostępnienie danych na temat świadczeń otrzymanych przez danego beneficjenta odpowiada oddział Novartis w kraju głównego prowadzenia działalności HCP lub siedziby HCO. Bez względu na rozliczenia między poszczególnymi oddziałami firmy Novartis, dane świadczenie jest upubliczniane tylko raz – w kraju siedziby lub głównego miejsca prowadzenia działalności beneficjenta.

W przypadku płatności transgranicznych, płatności bezpośrednie są uznawane w momencie płatności w systemie bankowym, a płatności pośrednie są związane z datą wydarzenia.

Jeśli w raporcie brakuje danych, tzn. część świadczeń nie została zaraportowana, brakujące dane będą zaraportowane w późniejszym terminie w formie zagregowanej. Jeśli w raporcie pojawią się dane dotyczące świadczeń z poprzedniego roku, informacja na ten temat powinna być umieszczona w nocie metodologicznej.

7.1 VAT

Raportowane przez Novartis Poland Sp. z o.o. kwoty płatności bezpośrednich są, co do zasady, kwotami netto. Kwoty płatności pośrednich są, co do zasady, kwotami brutto.

W przypadku płatności bezpośrednich, jeśli VAT nie może zostać dokładnie wyłączony, ujawnia się pełną kwotę ToV. Jeśli podatek dochodowy lub równoważny jest potrącany przez Novartis Poland Sp. z o.o. od kwot zarobionych przez HCP, ToV będzie uwzględniać te kwoty.

8. Sposób publikacji oraz termin publikacji raportu

Novartis Poland Sp. z o.o. udostępnia informacje o współpracy i związanych z nią świadczeniach przekazywanych HCP oraz HCO zgodnie z artykułem 31 Kodeksu Dobrych Praktyk INFARMA.

Raport dotyczący świadczeń przekazanych przez Novartis Poland Sp. z o.o. w 2025 roku zostanie oficjalnie opublikowany 29 czerwca 2026 r.

Niniejszy Raport zostanie upubliczniony na stronie internetowej Novartis: www.novartis.pl. Strona spełnia wymogi określonego Kodeksem, jako miejsce dostępne w kraju gdzie beneficjenci mają miejsce prowadzenia działalności oraz w oparciu o lokalne przepisy prawa. Wszystkie raporty publikowane przez Novartis w Polsce są publikowane na tej samej stronie internetowej www.novartis.pl.

Raport obejmuje okres roku kalendarzowego i jest upubliczniany w terminie 6 miesięcy od dnia zakończenia okresu raportowanego.

Raport jest aktualizowany na bieżąco w oparciu o status posiadanych zgód na przetwarzanie danych osobowych w celu publikacji świadczeń otrzymanych od beneficjentów będących osobami fizycznymi lub w przypadku zaistnienia innej przyczyny uzasadniającej dokonanie aktualizacji raportu.

Raport będzie dostępny przez okres 3 lat od dnia, w którym został on udostępniony po raz pierwszy. Stosowne dokumenty dotyczące świadczeń podlegających obowiązkowi udostępniania zgodnie z Kodeksem Przejrzystości będą przechowywane przez okres co najmniej 5 lat od dnia zakończenia danego okresu raportowanego.

9. Skróty i definicje

Niniejszy rozdział zawiera podsumowanie skrótów i definicji użytych na potrzeby niniejszej Noty Metodologicznej:

- **CRO**: organizacja świadcząca usługi wsparcia dla firm z sektora farmaceutycznego, biotechnologicznego, wyrobów medycznych w zakresie aktywności badawczych zlecanych na zasadzie umowy

- **Przedstawiciel Zawodów Medycznych (HCP)**: każda osoba fizyczna:

(a) będąca lekarzem, lekarzem dentyką, farmaceutą, felczerem (starszym felczerem), pielęgniarką, położną, diagnostą laboratoryjnym, ratownikiem medycznym lub technikiem farmaceutycznym lub

(b) inna niż wymienione w pkt a) powyżej, która w ramach wykonywanego zawodu uprawniona jest do przepisywania, nabywania, dostarczania, zalecania lub podawania produktów leczniczych lub

(c) będąca urzędnikiem lub pracownikiem organu administracji lub innej organizacji lub instytucji, działającej zarówno w sektorze publicznym, jak i prywatnym, który to podmiot może nabywać, dostarczać lub podawać produkty lecznicze, jeżeli osoba ta uczestniczy w procesie nabywania, dostarczania lub podawania produktów leczniczych

- wykonująca zawód na terytorium Europy.

Za Przedstawicieli zawodów medycznych uznaje się również te osoby zatrudnione przez Sygnatariusza Kodeksu Dobrych Praktyk na podstawie umowy o pracę lub umowy cywilnoprawnej, których podstawowym zajęciem jest wykonywanie zawodów wskazanych w pkt a) b) powyżej.

- **Organizacja Ochrony Zdrowia (HCO)**: każdy podmiot:

(a) będący placówką opieki zdrowotnej, organizacją medyczną lub organizacją naukową z zakresu zdrowia lub medycyny, niezależnie od jego formy organizacyjnej i prawnej, taki jak: szpital, klinika, fundacja, uczelnia, inna instytucja dydaktyczna lub towarzystwo naukowe (z wyjątkiem organizacji pacjentów w rozumieniu artykułu 21 Kodeksu EFPIA) lub

(b) za pośrednictwem, którego udzielane są świadczenia przez jednego lub więcej Przedstawicieli Zawodów Medycznych, z siedzibą na terytorium Europy.

Za Organizacje ochrony zdrowia nie są uważani przedsiębiorcy prowadzący obrót hurtowy lub detaliczny produktami leczniczymi.

- **Organizacje członkowskie**: w rozumieniu Statutu EFPIA jest to organizacja reprezentująca producentów leków na szczeblu krajowym, której członkami są między innymi firmy badawcze. Łącznie, krajowe organizacje członkowskie lub ich członkowie, w zależności od kontekstu, są związani kodeksem EFPIA, w tym kodeksem dobrych praktyk, kodeksem przejrzystości, kodeksem EFPIA dotyczącym organizacji pacjentów.

- **Firmy członkowskie**: w rozumieniu Statutu EFPIA są to firmy badawcze, opracowujące i wytwarzające w Europie produkty lecznicze dopuszczone do użytku przez ludzi.

- **Profesjonalny organizator konferencji:** firma, która specjalizuje się w organizacji oraz zarządzaniu konferencjami, kongresami, seminariami i podobnymi wydarzeniami (źródło www.wikipedia.org)

- **Beneficjent:** HCP lub HCO, którego główne miejsce działalności lub rejestracji znajduje się w Europie

- **Świadczenia związane z działalnością badawczo-rozwojową (R&D):** transfery dla HCP lub HCO związane z planowaniem lub prowadzeniem (I) badań nieklinicznych (zgodnie z definicją OECD określoną w zasadach Dobrej Praktyki Laboratoryjnej); (II) badań klinicznych (zgodnie z definicją z Dyrektywy 2001/20/EC); lub (III) nieinterwencyjnych badań prospektywnych, które obejmują zbierania danych pacjenta od lub w imieniu indywidualnych HCP, grup HCP na potrzeby takiego badania.

- **Transfer wartości (ToV):** Pośrednie lub bezpośrednie świadczenia obejmujące płatności lub świadczenia w naturze przekazane w celach promocyjnych lub innych w związku z rozwojem i sprzedażą produktów leczniczych dostępnych na podstawie recepty. Płatności bezpośrednio to takie, które dokonywane są bezpośrednio na rzecz finalnego Beneficjenta. Płatności pośrednie to takie, które są dokonywane na korzyść beneficjenta za pośrednictwem innego podmiotu, gdzie firma członkowska wie i/ lub jest w stanie zidentyfikować HCP/HCO, który jest finalnym beneficjentem takich płatności.