

---

## **Novartis – Notă metodologică**

**privind publicarea plăților și a altor transferuri de valoare către profesioniștii din domeniul sănătății și organizațiile de îngrijire a sănătății, în conformitate cu Codul de practică EFPIA**

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

**Țară:** România

**Divizia:** Novartis Pharma Services Romania SRL

**Versiune:** 12; acest document înlocuiește proiectele și edițiile anterioare.

## Cuprins

|       |                                                                                                                                                  |    |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| 1.    | Referire la legile și reglementările naționale privind transparența .....                                                                        | 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  |
| 4.1   | Raportare voluntară .....                                                                                                                        | 5  |
| 4.2   | PDS auto-încorporat .....                                                                                                                        | 5  |
| 5.    | Metodologia de recunoaștere a raportării Novartis și deciziile de afaceri conexe .....                                                           | 5  |
| 5.1   | Definiția transferurilor de valoare directe și indirecte .....                                                                                   | 6  |
| 5.2   | Transferul categoriilor de valoare conform Codului EFPIA .....                                                                                   | 6  |
| 5.2.1 | Transferul de valori legate de non-cercetare și dezvoltare .....                                                                                 | 6  |
| 5.2.2 | Transferul de valori legate de cercetare și dezvoltare .....                                                                                     | 7  |
| 5.3   | Note de credit .....                                                                                                                             | 7  |
| 5.4   | ToV excluse .....                                                                                                                                | 8  |
| 5.5   | ToV-uri non-monetare .....                                                                                                                       | 8  |
| 5.6   | ToV pentru prezență parțială sau anulări cu rambursări .....                                                                                     | 8  |
| 5.7   | Acorduri plurianuale .....                                                                                                                       | 8  |
| 6.    | Măsuri luate pentru a asigura respectarea cerințelor privind confidențialitatea datelor .....                                                    | 8  |
| 6.1   | Măsuri de protecție pentru a aborda colectarea, prelucrarea și transferul legal al datelor personale ale furnizorilor de servicii medicale ..... | 8  |
| 6.2   | Colectarea consimțământului .....                                                                                                                | 9  |
| 6.2.1 | Interes legitim .....                                                                                                                            | 9  |
| 7     | Aspecte financiare .....                                                                                                                         | 9  |
| 7.1   | TVA .....                                                                                                                                        | 10 |
| 8     | Date publicate .....                                                                                                                             | 10 |
| 9     | Acronime și abrevieri .....                                                                                                                      | 10 |

---

## 1. Referire la legile și reglementările naționale privind transparența

Novartis susține legile și reglementările care promovează transparența în ceea ce privește relațiile dintre companiile din domeniul sănătății, profesioniștii din domeniul sănătății (PDS) și organizațiile din domeniul sănătății (ODS) asociate cu transferuri de valoare (ToV)<sup>1</sup> legate de medicamentele eliberate numai pe bază de rețetă prin stabilirea unui standard unic și consecvent de transparență în Europa pentru dezvăluirea ToV-urilor în diviziile sale și în țările europene, respectând cerințele și cerințele de transparență EFPIA stabilite în legile locale privind transparența.

În calitate de companie Novartis<sup>2</sup> 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 sănătății<sup>1</sup>.
- 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.

### Ghiduri de localizare:

- Legea nr. 95/2006 privind reforma sistemului de sănătate.
- Ordinul nr. 194/2015 care aprobă Normele pentru Evaluare și Aprobarea Publicității Medicamentelor.
- Ordinul nr. 874/2015 pentru aprobarea formularelor de dezvăluire privind activitățile de sponsorizare în domeniul dispozitivelor medicale și al materialelor sanitare.
- Codul de Transparență ARPIM.
- Decizia Consiliului EFPIA din 14 aprilie 2016 care aprobă că divulgarea în România va fi făcută în format local și că astfel de raportări sunt conforme cu Codul de Divulgare EFPIA.

---

<sup>1</sup> Termenii „PDS/ODS” și „TOV” sunt definiți în capitolul 9 din acest document

<sup>2</sup> Codul de practică EFPIA din 2019 (pe scurt: Codul de dezvăluire 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 dezvăluirii 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 2025. 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 este descris în Secțiunea 23.05 din Codul EFPIA.

## **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 PDSs / ODSs 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 2025 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 2025 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.

În acest raport, Novartis Pharma Services România SRL dezvăluie sumele de valoare transferate pe tipul de ToV-uri cu acoperire de date din 1 ianuarie 2025 până la 31 decembrie 2025. Prezentarea Novartis Pharma Services România SRL este realizată pentru întregul an calendaristic 2025.

Oricând acest lucru este posibil, Novartis Pharma Services Romania SRL respectă principiul prezentării la nivel de PDS individual / ODS individual/ PDS auto-încorporat, 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, conform contractului. 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, sau pentru costurile indirecte pentru participanții la evenimentele organizate de Novartis Pharma Services Romania SRL, în calitate de invitați ai companiei, și nu sunt incluse în activitățile de sponsorizare.

Acest raport include, de asemenea, Transfer of Values realizat de Advanced Accelerator Applications și Novartis Gene Therapies.

## **4.1 Raportare voluntară**

Această secțiune prezintă practicile și angajamentele dacă o companie decide să depășească cerințele obligatorii. Acoperă dezvăluirea dincolo de raportarea reglementărilor, raportarea proactivă, eforturile suplimentare pentru companiile membre. Nu este aplicabil în Novartis, deoarece țara urmează codul obligatoriu de raportare EFPIA sau codul local, după cum este aplicabil pentru raportare.

## **4.2 PDS auto-încorporat**

Această secțiune prezintă metodologia de raportare pentru PDS-urile autoîncorporate. Acest termen se referă la profesioniștii din domeniul sănătății (cum ar fi un medic, un asistent medical practicant) care s-au stabilit ca entitate fiscală legală, în loc să funcționeze ca întreprinzători unici sau angajați direct ai unui spital.

## **5. Metodologia de recunoaștere a raportării Novartis și deciziile de afaceri conexe**

Acest capitol oferă definiții, metodologii și decizii de afaceri legate de ToV pentru raportarea publică.

---

Acest capitol reprezintă pilonul central al acestei Note Metodologice. Oferă informații cuprinzătoare despre definițiile terminologice, metodologia de recunoaștere și deciziile de afaceri care au influențat modul în care datele publicate ale ToV au fost stabilite pentru fiecare categorie din raport.

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

Novartis Pharma Services România SRL aplică definiția EFPIA a ToV-urilor, așa cum este prevăzută în Legea nr. 95/2006 privind reforma sistemului de sănătate, Ordinul 194 I 2015 și Ordinul nr. 874/2015.

Conform Definițiilor Codului EFPIA, următoarele definiții se aplică pe tot parcursul acestui raport:

- ToV-urile directe sunt definite ca acele ToV-uri, plăți sau în natură, efectuate direct de afiliatul Novartis către PDS beneficiar / ODS beneficiare.
- ToV-urile indirecte sunt definite ca acele ToV-uri realizate printr-un intermediar (terță parte) în numele unui afiliat Novartis în beneficiul PDS/ODS, unde afiliatul Novartis cunoaște sau poate identifica PDS/ODS care beneficiază de aceste ToV-uri.
- ToV-urile transfrontaliere ca fiind un transfer de valoare către un PDS/ODS care a avut loc în afara țării în care beneficiarul are practica principală, adresa profesională principală sau locul de înființare, cu condiția ca această țară să fie reglementată de EFPIA.

## **5.2 Transferul categoriilor de valoare conform Codului EFPIA**

Novartis Pharma Services România SRL aplică definiția EFPIA a categoriilor ToV, așa cum este prevăzută în Codul EFPIA, articolul 23.05 – în conformitate cu Legea nr. 95/2006 privind sănătatea, Ordinul 194/2015 și Ordinul nr. 874/2015.

Următoarele categorii constituie Șablonul de Divulgare EFPIA

- Categori non-cercetare și dezvoltare
- Cercetare și dezvoltare (raportate ca date agregate)

### **5.2.1 Transferul de valori legate de non-cercetare și dezvoltare**

Novartis Pharma Services România SRL aplică definiția EFPIA pentru categoriile ToV, așa cum este prevăzută în Codul EFPIA, articolul 23.05 - în conformitate cu Legea nr. 95/2006 privind reforma sistemului de sănătate, Ordinul 194/2015 și Ordinul nr. 874/2015.

Următoarele categorii constituie Șablonul de Divulgare EFPIA pentru Raportul de Divulgare EFPIA Novartis Pharma Services România SRL 2025.

- 
- Donații și granturi către un ODS
  - Contribuția la costurile legate de evenimente către un PDS/ODS, cum ar fi:
    - Acorduri de sponsorizare
    - Taxele de înregistrare
    - Călătorii și cazare
  - Onorarii pentru servicii și consultanță către un PDS/ODS
    - Onorariile pentru servicii și consultanță și cheltuieli conexe

### **5.2.2 Transferul de valori legate 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 Regulamentul 536/2014 și Secțiunea 18 din Codul EFPIA) – conform codului național de transparență.

ToV-urile legate de următoarele activități de Cercetare și Dezvoltare sunt dezvăluite sub categoria "Cercetare și Dezvoltare" în formă agregată, ori de câte ori intră în definiția de Cercetare și Dezvoltare de către Codul EFPIA, activități de consultanță legate de planificarea/desfășurarea studiilor non-clinice, studiilor clinice sau studiilor non-intervenționale prospective, comitetelor de etică, comitetelor de conducere și activităților consiliului consultativ legate de planificarea sau desfășurarea studiilor non-clinice, studii clinice sau non-intervenționale prospective, comisii de evaluare, programe de vorbitori, întâlniri științifice.

ToV-urile legate de taxele de licențiere plătite pentru utilizarea chestionarelor și instrumentelor de Economie Clinică/Sănătate și Cercetare pentru Rezultate, dacă chestionarele și instrumentele sunt destinate utilizării într-un proiect/studiu de Cercetare și Dezvoltare, sunt raportate în formă agregată sub categoria "Cercetare și Dezvoltare".

### **5.3 Note de credit**

Dacă Novartis Pharma Services România SRL a procesat o rambursare echivalentă cu plata inițială făcută către un PDS/ODS, niciuna dintre tranzacții nu va fi înregistrată deoarece nu a fost transferată nicio valoare efectivă.

Dacă a fost emisă o rambursare pentru o plată efectuată într-un an deja publicat, suma rambursată va fi scăzută din valoarea totală de transfer declarată de PDS/ODS în anul următor. Dacă PDS/ODS nu a primit nicio plată în anul următor, raportul de dezvăluire va arăta o valoare negativă.

Dacă PDS a refuzat consimțământul, rambursarea va fi scăzută din totalurile categoriei agregate.

---

## **5.4 ToV excluse**

Această secțiune se referă la anumite tipuri de ToV monetar sau non-monetar care nu sunt supuse raportării conform Codului EFPIA.

## **5.5 ToV-uri non-monetare**

Transferurile non-monetare de valoare (ToV) conform Codului EFPIA includ, de obicei, elemente sau beneficii care nu sunt plăți monetare directe, dar care totuși reprezintă valoarea oferită de companie către PDS/ODS.

## **5.6 ToV pentru prezență parțială sau anulări cu rambursări**

Rambursările pentru prezență parțială sau anulări sunt de obicei gestionate în cadrul mai larg al modului în care transferurile de valoare (ToV) sunt definite pe baza datei plății, a FMV-ului privind participarea efectivă, contabilizată și dezvăluită.

## **5.7 Acorduri plurianuale**

Novartis Pharma Services România SRL a decis să aplice următoarele reguli pentru datele de plată ale ToV-urilor, în funcție de tipul ToV-urilor: ToV-urile directe sunt dezvăluite pe baza datei la care plata a fost compensată prin sistemul bancar. ToV-urile indirecte legate de evenimente precum congresele pentru care datele cheltuielilor (în natură) diferă de data sau datele evenimentului sunt dezvăluite folosind data ultimei zile a evenimentului.

# **6. Măsuri luate pentru a asigura respectarea cerințelor privind confidențialitatea datelor**

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

## **6.1 Măsuri de protecție pentru a aborda colectarea, prelucrarea și transferul legal al datelor personale ale furnizorilor de servicii medicale**

Confidențialitatea datelor se referă la dreptul fundamental al individului de a controla utilizarea, accesul și divulgarea informațiilor care descriu sau identifică persoana respectivă ("Informații personale"). Pentru a îndeplini cerințele de transparență privind dezvăluirea, este necesară colectarea, procesarea și divulgarea acestor date personale atât în interiorul, cât și în afara Novartis Pharma Services România SRL. Aceste date vor fi publicate timp

de 3 ani în domeniul public și păstrate cel puțin 5 ani înregistrate de Novartis Pharma Services România SRL. Divulgarea acestor informații personale de către Novartis Pharma Services România SRL este întotdeauna limitată la scopurile intenționate.

În cazul în care datele personale trebuiau transferate manual din țări către depozitul central de date Novartis Transparency (de exemplu Excel) sau prin interfețe, reglementările locale aplicabile pentru transfer erau evaluate la nivel local și gestionate corespunzător. Unde a fost necesar, transferul datelor către o țară terță (în afara UE/SEE) a fost aprobat de autoritatea de protecție a datelor Novartis Pharma Services România SRL a controlului de date (de exemplu, Comisarul pentru Informații).

## **6.2 Colectarea consimțământului**

Nu a fost necesară colectarea consimțământului, deoarece Novartis Pharma Services România SRL urmărește raportarea pe baza legilor locale privind transparența în ciclul de raportare din 2025 pentru aceste categorii ToV.

Deoarece raportarea este obligatorie prin lege, consimțământul nu este obligatoriu din punct de vedere legal.

### **6.2.1 Interes legitim**

Interesul legitim este folosit legal pentru a respecta cerințele Codului de Divulgare EFPIA, respectând în același timp legile privind protecția datelor

## **7 Aspecte financiare**

Acest capitol se concentrează pe aspectele financiare legate de metodologia de recunoaștere și deciziile de afaceri legate de colectarea și raportarea informațiilor ToV.

Novartis Pharma Services România SRL respectă principiile contabile și metodologia de divulgare financiară - conform Ordinului 194/2015 și Ordinului nr. 874/2015.

Novartis Pharma Services România SRL a decis să aplice următoarele reguli pentru datele de plată ale ToV-urilor, în funcție de tipul ToV-urilor: ToV-urile directe sunt dezvăluite pe baza datei la care plata a fost compensată prin sistemul bancar. Termenii de serviciu indirect legati de evenimente, cum ar fi participarea la congrese științifice, pentru care datele cheltuielilor (în natură) diferă de data sau datele evenimentului, sunt dezvăluite folosind data ultimei zile a evenimentului.

Novartis Pharma Services România SRL dezvăluie doar suma netă a ToV-urilor. Dacă TVA-ul nu poate fi exclus cu exactitate, întreaga sumă ToV este dezvăluită.

Tratamentul valutar – Tov-urile raportate în raportul ToV sunt în moneda locală.

---

## 7.1 TVA

Novartis Pharma Services România SRL dezvăluie doar suma netă a ToV-urilor. Dacă TVA-ul nu poate fi exclus cu exactitate, întreaga sumă ToV este dezvăluită. Dacă impozitul pe venit sau echivalentul este reținut de Novartis Pharma Services România SRL pe sume câștigate de HCP, ToV va include aceste sume.

## 8 Date publicate

Novartis Pharma Services România SRL aplică definiția EFPIA a "Formei de Divulgare" conform articolului 23.4 din Codul EFPIA - în conformitate cu Ordinul 194/2015 și Ordinul nr. 874/2015.

Aceste date vor rămâne publicate timp de 3 ani în domeniul public și vor fi stocate cel puțin 5 ani înregistrate de afiliatul editorial.

Acest Raport de Dezvăluire Novartis Pharma Services România SRL 2025 a fost trimis agenției naționale pentru medicamente și dispozitive medicale, în conformitate cu cerințele locale de transparență, și va fi publicat oficial la o dată ulterioară, care nu a fost făcută publică. Dezvăluirile se fac anual pe 31 martie a fiecărui an, pentru întregul an calendaristic precedent. Publicarea se face prin următoarea platformă de divulgare: platforma ANMDM și site-ul local Novartis România.

Platforma aleasă îndeplinește recomandarea Codului de Divulgare EFPIA ca fiind o platformă accesibilă în țara în care beneficiarul are practica principală și respectând legile sau reglementările locale ale țării în care își desfășoară activitatea. Toate rapoartele de divulgare EFPIA publicate de Novartis Pharma Services România SRL și orice alt afiliat Novartis din România sunt publicate pe aceeași platformă: Novartis.com.ro .

Companiile membre vor putea modifica, șterge sau modifica în orice fel dezvăluirile lor în orice moment înainte sau după publicare. Informațiile dezvăluite vor rămâne în domeniul public timp de 3 ani de la momentul publicării lor pentru prima dată.

## 9 Acronime și abrevieri

Acest capitol include o listă de acronime, abrevieri și definiții pentru documentare, bazate pe Definițiile din Codul EFPIA ori de câte ori este posibil.

Referință: <https://www.efpia.eu/relationships-code/the-efpia-code/>

- Organizația de Cercetare pe Contract (CRO)
- Profesionist în domeniul sănătății (PDS)
- Organizație din domeniul sănătății (ODS)
- Asociații membre
- Companii membre
- Organizator Profesionist de Conferințe (PCO)
- Beneficiar
- ToV-uri de Cercetare și Dezvoltare
- Transferuri de valoare (ToV)