

Angelini Pharma România

Metodologie

cu privire la dezvăluirea transferurilor de valoare către HCPs și HCOs în conformitate cu legislația în vigoare (Legea 95/2006 privind reforma sănătății, Ordinul Ministerului Sănătății nr. 194/2015 privind aprobarea Normelor pentru evaluarea și avizarea publicității la medicamentele de uz uman și Ordinul nr.874/2015 pentru aprobarea formularelor de declarare a activităților de sponsorizare în domeniul dispozitivelor medicale și al materialelor sanitare) și Codul de Etică ARPIM

Perioada de raportare a dezvoltărilor: 2021

CUPRINS

1. INTRODUCERE.....	3
2. TOV ANGELINI PHARMA ROMÂNIA	4
Evenimente: detalii	5
Cercetare și dezvoltare: detalii.....	5
3. METODOLOGIA DEZVĂLUIRII.....	5
4. PROTECȚIA DATELOR PERSONALE ȘI GESTIONAREA CONSIMȚĂMÂNTULUI	6
HCPs	6
HCOs.....	6
5. DEFINIȚII CONFORM CODULUI DE ETICĂ ARPIM	6

1. INTRODUCERE

Angelini Pharma este un grup modern, proiectat în viitor și mereu mândru de valorile care stau la baza filozofiei sale corporative.

Angelini Pharma acționează cu integritate, încredere, respect și transparență conform comportamentelor sale de bază și colaborează cu diverse părți interesate, inclusiv cu Profesioniștii din Domeniul Sănătății (HCP), Organizațiile din Domeniul Sănătății (HCO), Organizațiile de Pacienți (PO) pe o serie de activități în interesul pacienților.

Angajamentul nostru deplin față de cele mai înalte standarde de etică și integritate este o piatră de temelie a valorilor și acțiunilor noastre; transparența și deschiderea în interacțiunile cu Profesioniștii din Domeniul Sănătății (HCP) și cu Organizațiile din Domeniul Sănătății (HCO) este unul dintre comportamentele cheie ale Angelini, determinând modul nostru de a ne conduce pe noi înșine și afacerile noastre.

Sediul central al Angelini Pharma este asociat cu Farmindustria (Asociația Italiană a Companiilor Farmaceutice), membru al EFPIA (European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations) și, prin urmare, toți afiliații săi respectă obligația de dezvăluire, în conformitate cu legile locale, cu reglementările, cerințele profesionale și codurile industriei.

Angelini Pharma se angajează să se asigure că Transparența este respectată, demonstrând integritatea relației noastre cu HCPs, HCOs, dezvăluind ToV către HCPs și HCOs.

Angelini Pharma România este responsabilă pentru respectarea legilor (Legea 95/2006 privind reforma sănătății, Ordinul Ministerului Sănătății nr. 194/2015 privind aprobarea Normelor pentru evaluarea și avizarea publicității la medicamentele de uz uman și Ordinul nr.874/2015 pentru aprobarea formularelor de declarare a activităților de sponsorizare în domeniul dispozitivelor medicale și al materialelor sanitare), reglementărilor și codurilor industriei locale (Codul de Etică ARPIM, <https://arpim.ro/codul-de-etica/>) și pentru urmărirea și dezvăluirea transferurilor de valoare (ToV), cu sprijinul departamentului Global Compliance.

ToV realizate de Angelini Pharma către HCP/HCO ale căror adrese principale se afla în ROMÂNIA sunt publicate pe site-ul ANMDM (<https://www.anm.ro/medicamente-de-uz-uman/publicitate/sponsorizari-medicamente-de-uz-uman/>), respectiv website-ul local al Angelini Pharma România (<https://www.angelini.ro/wps/wcm/connect/ro/Home/Despre+noi/Angelini+Romania/Transparenta/>),¹ iar raportul rămâne în domeniul public timp de cel puțin 3 ani după momentul în care aceste informații sunt dezvăluite pentru prima dată.

Această notă metodologică descrie aspectele cheie și clarificările cu privire la natura transferurilor de valoare incluse în raport.

¹ Raportul și / sau, dacă este cazul, link-ul platformei centrale sunt accesibile și în secțiunea Transparență a site-ului www.angelinipharma.com.

2. ToV Angelini Pharma ROMÂNIA

Tabelul următor ilustrează activitățile raportate în conformitate cu beneficiarul, respectiv specificul categoriilor și subcategoriilor, așa cum sunt ele definite în Codul de Etică ARPIM sau în legislația aplicabilă în domeniul farmaceutic.

Categorii	Subcategorii	Activități Angelini Pharma ROMÂNIA
Donații și sponsorizări	Nu este cazul	Fonduri, bunuri sau servicii acordate gratuit în scopul sprijinirii serviciilor medicale, studiilor științifice sau educației, fără vreo obligație ulterioară din partea beneficiarului de a oferi la schimb bunuri sau servicii în beneficiul donatorului <u>Exemple:</u> <ul style="list-style-type: none"> • Donații și subvenții • Studii inițiate de investigatori independenți (IIT)
Contribuția la costurile legate de evenimente	Acorduri de sponsorizare sau contracte de prestări servicii	Acorduri de sponsorizare sau contracte de prestări servicii cu HCO sau cu terțe părți (PCO) desemnate de ODS să se ocupe de un eveniment <u>Exemple:</u> <ul style="list-style-type: none"> • Închiriere spațiu expozițional • Publicitate (pe hârtie, în format electronic sau în alt format)
	Taxe de înregistrare	<ul style="list-style-type: none"> • Taxe de participare la evenimente • Taxe de înregistrare pentru ca HCP să participe la evenimente
	Călătorii și cazare	<ul style="list-style-type: none"> • Călătorii (de exemplu avion, tren, taxi, închirieri auto, taxe, rambursarea combustibilului, parcare) • Cazare
Tarife pentru servicii și consultanță	Onorarii	ToV rezultate din sau legate de contracte între Companie și HCO/HCP în temeiul cărora se furnizează Companiei orice tip de servicii sau orice alt tip de finanțare care nu este acoperit de categoriile anterioare. <u>Exemple:</u> <ul style="list-style-type: none"> • Remunerație pentru vorbitori • Consultanță generală / consiliere
	Cheltuieli aferente	ToV legate de cheltuielile convenite în acordul scris pentru consultanță / servicii profesionale, inclusiv: <ul style="list-style-type: none"> • Călătorie (de exemplu avion, tren, taxi, închirieri auto, taxe, rambursarea combustibilului, parcare) • Cazare
Transferuri de valoare în cercetare și dezvoltare	Nu este cazul	Transferuri de valoare către HCP sau HCO legate de planificarea sau desfășurarea (i) studiilor non-clinice (așa cum sunt definite în Principiile OECD privind Bunele practici de laborator); (ii) studii clinice (definite în Regulamentul nr. 536/201412); sau (iii) studii non-intervenționale care

Categorie	Subcategorie	Activități Angelini Pharma ROMÂNIA
		sunt de natură prospectivă, inclusiv ToV relevante, de exemplu pentru întâlnirile investigatorilor.

Evenimente: detalii

Sunt incluse toate întâlnirile, congresele, conferințele, simpozioanele și alte evenimente similare profesionale, promoționale și non-promoționale, științifice, educaționale (inclusiv, dar fără a se limita la acestea, întruniri ale consiliului consultativ, vizite la unități de cercetare sau producție și întâlniri de planificare, formare sau investigare pentru teste clinice și studii non-intervenționale) organizate sau sponsorizate de sau în numele Angelini România.

În cazul în care un HCP / HCO nu primește beneficiul din cauza unei „neprezentări” (care apare atunci când un HCP nu participă la o întâlnire la care trebuia să participe), costurile asociate nu sunt raportate, cum ar fi costul anulării unei rezervări la hotel sau cazare.

În caz de participare parțială, sunt dezvăluite doar beneficiile primite.

În caz de anulare a unui Eveniment, eventualele penalități pentru anularea unui aranjament confirmat sau a unei comenzi și taxele de anulare nu sunt dezvăluite.

În urma „Codului de practică EFPIA: îndrumări etice în lumina COVID-19”, chiar dacă un eveniment a fost anulat din cauza pandemiei, transferurile de valoare aferente evenimentului au fost dezvăluite dacă pot fi atribuite unui destinatar.

Cercetare și dezvoltare: detalii

Angelini Pharma angajează organizații de cercetare clinică (CROs) pentru a efectua studii clinice și sunt raportate ToV către HCP/HCO prin CRO, care aparțin domeniului de aplicare.

Prezentarea în ceea ce privește Cercetarea și dezvoltarea se face pe baza definițiilor și regulilor generale EFPIA, folosind formatul local elaborat de EFPIA. Cheltuielile respective sunt prezentate în cadrul categoriei „Cercetare și dezvoltare” ca total, atunci când se încadrează la definiția Cercetării și dezvoltării din Codul de transparență EFPIA.

3. Metodologia dezvăluirii

Domeniul dezvăluirii	<p>Angelini Pharma România documentează și dezvăluie transferuri de valoare (ToV) către orice profesionist din domeniul sănătății, organizație din domeniul sănătății sau asociație de pacienți cu reședința în România, indiferent de care dintre companiile grupului Angelini a organizat și/sau realizat ToV.</p> <p><u>ToV exclude:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • costurile meselor și băuturilor sunt excluse. Cu toate acestea, atunci când mesele și băuturile reprezintă o parte integrantă și inseparabilă a contribuțiilor la costul evenimentelor sau al sponsorizării ca parte a Acordurilor de sponsorizare, acestea au fost incluse în Contribuțiile la costul Evenimentelor. • articolele de utilitate medicală pentru HCP, materialul informativ și educațional și mostrele nu sunt dezvăluite.
Data ToV	Raportul 2021 dezvăluie ToV menționând în tabelului care constituie ANEXA 1 (FORMULAR DE DECLARARE, conform art. 814 ^ 1 alin (1) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, cu modificările și completările ulterioare), la

	<ul style="list-style-type: none"> • “Data contract”, data specificată în contractul cu beneficiarul, HCO/HCP • „Data plății sau a predării bunurilor” – se menționează “în 30 de zile de la data semnării contractului”
Contracte multianuale	În cazul în care contractele sunt valabile pentru mai mult de un an, sunt înregistrate și dezvăluite numai ToV efectuate în perioada de raportare
Tratamentul taxei pe valoarea adăugată (TVA) și al altor taxe	Toate tranzacțiile sunt raportate în suma netă fără TVA; sumele raportate nu includ alte impozite. Acolo unde TVA nu a putut fi exclus, a fost raportată suma cu TVA.
Valută	Sumele în altă monedă (ex, euro), sunt sume prevăzute în contractele cu beneficiarii, și au fost convertite folosind ratele efective de schimb în conformitate cu politica contabilă a Angelini Pharma. Sumele pentru activități transfrontaliere sunt raportate în euro.
Limba dezvăluirii	Divulgarea se face în română
Păstrarea înregistrărilor	Înregistrările relevante ale dezvăluirii sunt păstrate timp de cel puțin 10 ani după încheierea Perioadei de Raportare relevante
Activități transfrontaliere (ToVs realizate de alte persoane juridice Angelini Pharma)	Angelini Pharma România include de asemenea ToVs către HCPs și către HCOs a căror adresă de rezidență este România, chiar dacă ele au fost realizate de orice altă țară din cadrul grupului Angelini Pharma.
Identificatori unici	SPECIFICAȚI CA APLICABIL ÎN TARA DUMNEAVOASTRĂ

4. Protecția datelor personale și Gestionarea consimțământului

HCPs

Nu a fost necesară obținerea acordului, deoarece publicarea ToV are la bază legislația în domeniul transparenței și acordul nu este prevăzut de lege.

HCOs

Nu a fost necesară obținerea acordului, deoarece publicarea ToV are la bază legislația în domeniul transparenței și acordul nu este prevăzut de lege. Mai mult, persoanele juridice nu sunt supuse protecției datelor cu caracter personal în condițiile legii și, prin urmare, și din această perspectivă nu este necesară colectarea consimțământului.

5. Definiții conform Codului de Etică ARPIM

HCP – Profesionist din Domeniul Sănătății: 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.

HCO – Organizație din Domeniul Sănătății: orice persoană/entitate juridică (i) care este o asociație sau organizație de îngrijire a sănătății, medicală sau științifică (indiferent de forma legală sau organizațională), cum ar fi un spital, o clinică, o fundație, o universitate sau altă instituție sau societate de învățământ (cu excepția organizațiilor de pacienți din sfera de aplicare a articolului 21) având sediul sau punctul principal de lucru în România sau (ii) prin care unul sau mai mulți PDS oferă servicii.

PCO – Organizatori Profesioniști de Conferințe: companie / persoană specializată în organizarea și gestionarea de congrese, conferințe, seminarii și evenimente similare (denumite în continuare toate „Evenimente”). Companiile comerciale implicate în organizarea de călătorii (agenții de turism) sau cazare (hoteluri, furnizori de catering în hoteluri etc.) nu sunt considerate PCO.

OP - Organizație de Pacienți: Persoană/entitate juridică non-profit (inclusiv organizația umbrelă de care aparține), compusă în principal din pacienți și/sau îngrijitori ai acestora, care reprezintă și/sau sprijină nevoile pacienților și îngrijitorilor și al cărei sediu sau punct principal de lucru este situat în Europa.

ToV – Transfer de valoare: TV directe sau indirecte, în numerar, în natură sau altfel, efectuate, fie în scopuri promoționale fie altfel, în legătură cu dezvoltarea și vânzarea medicamentelor de uz exclusiv uman. TV directe sunt cele efectuate direct de o companie membră în beneficiul unui destinatar. TV indirecte sunt cele efectuate în numele unei companii membre în beneficiul unui destinatar, sau cele efectuate prin intermediul unui terț și destinatarul care va beneficia de Transferul de Valoare este cunoscut sau poate fi identificat de compania membră

Notă cu privire la limitarea răspunderii

Pentru a înregistra datele relevante spre raportare ne bazăm pe înregistrări manuale de date provenite din resurse interne și externe. Informațiile din acest raport reflectă buna noastră credință și diligență pentru a respecta cerințele Codului ARPIM/EFPIA în ceea ce privește Transparența, precum și legislația locală. Dacă, cu toate eforturile depuse pentru a asigura o raportare corectă, nu vom reuși să includem informații complete și corecte în raportarea noastră, vom examina și soluționa în mod adecvat informațiile eronate.