

Notă metodologică: Codul EFPIA privind raportarea transferurilor de valoare către HCP/HCO

Introducere

Începând cu anul 2014, prin raportarea transferurilor de valoare, EFPIA și membrii săi și-au demonstrat angajamentul față de autoreglementare, dar și legitimitatea interacțiunilor cu profesioniștii din domeniul sănătății (HCP) și cu societățile medicale (HCO).

Companiile membre și companiile care sunt membre ale Asociațiilor Membre sunt obligate să raporteze transferurile de valoare efectuate către HCP și HCO. Această raportare include, pentru fiecare HCP sau HCO, sumele totale ale valorii transferate, pe tip de activitate.

Raportarea trebuie să fie aliniată cu legislația și reglementările locale. Nota metodologică este necesară pentru raportarea bazată pe cerințele Codului EFPIA, astfel cum au fost transpuse în prevederile codurilor naționale.

Pentru a îmbunătăți consecvența raportărilor EFPIA, această Notă metodologică este obligatorie și trebuie transpusă și implementată cel târziu pentru raportarea din 2026 aferentă transferurilor de valoare din 2025.

Nota metodologică este, de obicei, întocmită pentru o anumită țară, în cazul de față România.

În plus față de nota metodologică în limba română, se recomandă existența unei versiuni în limba engleză.

- Beneficiari: Profesioniști din domeniul sănătății (HCP) și societăți medicale (HCO).
- Categoriile de transferuri de valoare raportabile: donații și granturi; contribuții la costurile evenimentelor; onorarii pentru servicii și consultanță/studii clinice)
- Produsele vizate (tipuri de produse incluse în raportul de dezvoltare: medicamente eliberate pe bază de prescripție, medicamente fără prescripție (OTC), altele)
- Compania vizată (afiliat)
- Transefruri de valoare excluse: Ospitalitate/mese
- Data transferurilor de valoare
- Transferuri de valoare directe
- Transferuri de valoare indirecte
- Tranferuri de valoare nemonetare
- Transferuri de valoare în caz de participare parțială și/sau rambursare
- Activități transfrontaliere
- Activități de cercetare/dezvoltare
- Raportare voluntară (orice se raportează în afara Codului local de raportare)

- Identificator unic la nivel de țară (dacă este necesar, specificați ce identificator este utilizat și în ce scop)

- HCP cu activitate independentă / încorporat(ă) (în funcție de legislația locală, calificat(ă) ca persoană fizică sau companie)
 - Acorduri multianuale
 - Particularități specifice țării
 - Verificări de calitate (opțional)

- Interes legitim (inclusiv testul de echilibrare, dreptul de opoziție)

- Data publicării
- Platforma de raportare
- Limba de raportare

- Monedă (locală sau, dacă nu, specificați cursul de schimb)
- TVA inclus sau exclus
- Reguli de calcul (de ex., Transferuri de valoare în natură, dacă este cazul)

Informații suplimentare

Conform legislației din România: ORDIN Nr. 194* din 23 februarie 2015 privind aprobarea Normelor pentru evaluarea și avizarea publicității la medicamentele de uz uman

**) Notă:*

Cuprinde toate modificările aduse actului oficial publicate în M.Of., inclusiv cele prevăzute în: O. Nr. 5.930/11.12.2024 Publicat în M.Of. Nr. 1.282/18.12.2024

Sponsorizarea:

Art. 35 - (1) Nicio formă de sponsorizare a profesioniștilor din domeniul sănătății nu trebuie să fie legată de numele unui medicament, indiferent de statutul său la eliberare, respectiv cu sau fără prescripție medicală.

(2) Acțiunile de sponsorizare nu trebuie să implice mesaje promoționale directe sau indirecte pentru medicamente, indiferent de statutul lor la eliberare, cu sau fără prescripție medicală.

(3) Producătorii, DAPP sau reprezentanții acestora în România, precum și distribuitorii angro și en detail de medicamente au obligația să declare ANMDMR, până la data de 31 martie a anului în curs, 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, asistență medicală sau farmaceutică.

(4) Obligația prevăzută la alin. (3) revine și beneficiarilor activităților de sponsorizare, medici, asistenți medicali, organizații profesionale, organizații de pacienți și orice alt tip de organizații care au activități referitoare la sănătatea umană, asistență medicală sau farmaceutică.