



Merz Pharmaceuticals GmbH

Notă Metodologică

**Raport de Declarare privind Transferul de Valoare in conformitate
cu Legislația Naționala (ANMDM)**



I) Nota introductivă

Merz susține legile și reglementările care promovează transparența în legătură cu relațiile dintre companiile farmaceutice și profesioniștii din domeniul sănătății (PDS) și organizațiile din domeniul sănătății (ODS).

Merz Pharmaceuticals GmbH declară toate informațiile referitoare la transferul de valoare (TV) efectuat în relație cu profesioniștii din domeniul sănătății (PDS), sau cu organizațiile din domeniul sănătății (ODS) cu sediul în România, în conformitate cu:

- Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății;
- Ordinul nr. 194/2015 privind aprobarea Normelor pentru evaluarea și avizarea publicității la medicamentele de uz uman.

Această notă metodologică este destinată să servească drept documentație justificativă pentru Raportul de Declarație al Merz Pharmaceuticals GmbH pentru anul 2017. Raportul prezintă pe scurt metodologiile aplicate de către Merz Pharmaceuticals GmbH pentru a identifica, colecta și raporta transferul de valoare (TV) pentru fiecare dintre categoriile declarate.

Raportul de Declarație al Merz Pharmaceuticals GmbH pentru România pentru anul 2017 cuprinde datele privind transferurile de valoare (TV) directe și indirecte acordate profesioniștilor din domeniul sănătății (PDS) și organizațiilor din domeniul sănătății (ODS) din România. Datele declarate acoperă întregul an calendaristic 2017.

II) Definiții relevante

TV (Transfer de Valoare):

Transferurile de Valoare directe sau indirecte, fie plăți în moneda sau beneficii în natură acordate în legătură cu promovarea și vânzarea medicamentelor de uz uman și dispozitivelor medicale.

Transferurile de Valoare directe sunt realizate direct de companie către destinatar. Transferurile de Valoare indirecte sunt definite ca fiind acele TV realizate printr-un intermediar (terț), iar beneficiarul PDS/ODS poate fi identificat.

PDS (Profesioniști din domeniul sănătății):

PDS sunt profesioniștii care fac parte din domeniul sănătății, și anume doctori, stomatologi, farmaciști, asistenți medicali și asistenți farmaciști.

ODS (Organizație din domeniul sănătății):



In cadrul acestui raport, Organizația din domeniul sănătății este definită ca fiind o organizație ce activează în sectorul sănătății, mai exact orice entitate juridică care desfășoară activități legate de sănătatea umană, asistență medicală sau asistență farmaceutică.

Transferuri de Valoare Transfrontaliere:

Merz Pharmaceuticals GmbH își desfășoară activitatea în Frankfurt / Germania și nu are nicio companie afiliată în România. Prin urmare, în general, valorile TV incluse în Raportul de Declarație al Merz Pharmaceuticals pentru anul 2018 sunt TV-uri transfrontaliere. Acest lucru semnifică faptul că Transferurile de Valoare au avut loc în afara țării unde destinatarul își desfășoară activitatea principală sau locul de înregistrare al acestuia. Prin urmare, TV au fost realizate în Euro sau în alte valute. Cu toate acestea, declararea TV are loc în țara în care destinatarul își are sediul principal sau locul de înregistrare.

III) Metodologia referitoare la colectarea datelor

1) Transferul de Valoare legat de contribuția la costurile evenimentelor

Definim drept evenimente, toate întâlnirile științifice și promoționale, cum ar fi, dar fără a se limita la conferințe, congrese, simpozioane, evenimente de instruire (master-class) sau ședințe ale consiliilor consultative. Toate TV cum ar fi taxele de înregistrare și costurile de călătorie și cazare care sunt efectuate către PDS sau ODS în legătură cu aceste evenimente, vor fi declarate în categoria "sponsorizare".

În cazul în care PDS / ODS a primit un onorariu pentru furnizarea unui serviciu (de exemplu, un contract de speaker, servicii de consultanță), toate TV efectuate către PDS / ODS, vor fi declarate în categoria "onorarii pentru servicii".

2) Data Transferului de Valoare

Transferul de Valoare este declarat conform perioadei de raportare în care TV a fost efectiv acordat către PDS. Toate sumele plătite pentru onorarii și sponsorizări sunt raportate pentru anul calendaristic în care a fost efectuată plata, chiar dacă acesta este diferit de anul în care a avut loc evenimentul.

În schimb, toate cheltuielile aferente întâlnirilor, cum ar fi costurile de călătorie și cazare sau de înregistrare, sunt publicate în funcție de anul în care a avut loc evenimentul. Aceasta înseamnă că pot apărea situații în care cheltuielile de călătorie și de cazare legate de întâlnire vor fi raportate într-un an calendaristic, iar onorariul pentru serviciile furnizate vor fi raportate în următorul an calendaristic.

Pentru cheltuielile legate de eveniment, cum ar fi costurile cu călătoriile și cazarea, prima zi a evenimentului va fi data declarată chiar dacă, de exemplu, rezervarea zborului va avea loc în mod obișnuit mai devreme.

În cazul onorariilor pentru servicii, sponsorizări sau donații, se va declara data la care plățile au fost efectiv procesate din punct de vedere financiar.



3) Sumele Transferurilor de Valoare (TV)

Atunci când costurile individuale pot fi atribuite în mod clar unei PDS / ODS, acestea vor fi raportate individual pe PDS / ODS. S-ar putea să existe situații în care costurile nu pot fi atribuite individual datorită costurilor de grup, de exemplu transferul cu autobuzul. În astfel de cazuri, suma totală a TV va fi împărțită la numărul total de persoane care au beneficiat, iar suma per persoana va fi raportată pentru fiecare individ.

4) Moneda utilizată în declarație:

Toate TV specificate în raportul nostru sunt publicate în moneda românească, chiar dacă TV au fost efectuate într-o altă valută. În cazul în care plata nu a fost efectuată în monedă locală românească, am convertit suma folosind cursul mediu pentru luna în care a fost plătită TV (aplicabil pentru onorarii, sponsorizări și donații) sau pentru luna în care a avut loc întâlnirea, (cum ar fi costurile de călătorie și de cazare).

5) Obținerea consimțământului

Prezenta raportare este obligatorie prin lege, așadar obținerea consimțământului pentru publicarea datelor nu este necesar din punct de vedere juridic. Raportul de declarare al companiei Merz Pharmaceuticals pentru anul 2018 se bazează pe legile locale privind transparența și nu a fost obținut un consimțământ în anul calendaristic 2018.

IV) Cercetare și Dezvoltare

Sunt excluse din acest raport Transferurile de Valoare referitoare la planificare sau desfășurarea următoarelor activități:

- 1) Studiile non-clinice (în conformitate cu Principiile OCDE privind bunele practici de laborator);
- 2) Studiile clinice (definite în Directiva 2001/20 / CE);
- 3) Studiile non-intervenționale de natură prospectivă care implică colectarea de date ale pacienților de la sau în numele PDS individual sau grupurilor de PDS, special, pentru studiu.

V) Data de publicare

Aceste date vor rămâne disponibile timp de 3 ani în domeniul public și vor fi stocate minim 5 ani în evidențele afiliatului care le publică.

Raportul de declarare a Merz Pharmaceuticals a fost transmis la Agenția Națională a Medicamentelor și Dispozitivelor Medicale, în conformitate cu cerințele locale de transparență. Publicarea se va face prin intermediul următoarelor platforme de transparență: platforma ANMDM și site-ul web al Merz Pharmaceuticals.



Merz Pharmaceuticals este o societate cu răspundere limitată (în Germania: GmbH). Prin urmare, în formularul de Declarație a fost selectat "Tipul societății" ca fiind SRL, pentru că nu există opțiunea "GmbH".