

## Методологична бележка на Новартис

за оповестяване на плащания и други предоставяния на стойност към медицински специалисти и здравни организации съгласно Кодекса на практиките на ЕФПИА

**Контакт:** [mariya.vladova@novartis.com](mailto:mariya.vladova@novartis.com)

**Държава:** България

**Подразделение:** Иновативни лекарствени продукти /IMI/

**Последна актуализация:** 29 април 2024 г.

**Версия:** 10.2; настоящият документ заменя предишните проекти и издания.

## Съдържание

1. Националните закони и подзаконовни актове за прозрачност.....	3
2. Цел на Методологичната бележка.....	3
3. Ангажимент и отговорност на Новартис за оповестяване.....	4
4. Обхват на оповестяването на предоставяния на стойност от Новартис.....	4
5. Методологична бележка за оповестяване и свързани бизнес решения на Новартис .	5
5.1 Дефиниция за пряко и косвено предоставяне на стойност.....	5
5.2 Дефиниция за трансгранично предоставяне на стойност.....	5
5.3 Категории предоставяне на стойност според Кодекса на ЕФПИА.....	6
5.3.1 Предоставяне на стойност във връзка с дарения и спонсорство.....	6
5.3.2 Предоставяне на стойност във връзка с участие в разходи, свързани със събития б	
5.3.3 Предоставяне на стойност във връзка с предоставяне на услуги и консултации.....	9
5.3.4 Предоставяне на стойност при научноизследователска и развойна дейност	10
6. Предприети мерки за осигуряване на съответствие с изискванията за защита на личните данни.....	11
6.1 Мерки за защита за законосъобразно събиране, обработване и предаване на лични данни на МС.....	12
6.2 Получаване на съгласие.....	12
7. Финансови аспекти.....	13
8. Публикувани данни.....	14
9. Акроними и аббревиатури.....	14

## 1. Националните закони и подзаконови актове за прозрачност

Новартис подкрепя законите и подзаконовите актове, които изискват прозрачност на отношенията между дружества, развиващи дейност в областта на здравеопазването, медицински специалисти (МС) и здравни организации (ЗО), които отношения са свързани с предоставянето на стойност (ПС)<sup>1</sup> във връзка с лекарствени продукти, отпускани по лекарско предписание, чрез установяване на единен съгласуван стандарт за прозрачност в Европа за оповестяване на ПС в подразделенията на Новартис и европейските държави, при спазване на изискванията за прозрачност на Европейската федерация на фармацевтичните индустрии и асоциации (ЕФПИА) и на местните закони за прозрачност.

Като дружество от групата на Новартис<sup>2</sup> и член на националната асоциация член на ЕФПИА, „Новартис България“ спазва задължението да събира, оповестява и отчита данни за ПС, извършени към МС/ЗО във връзка с лекарствени продукти, отпускани по лекарско предписание, в съответствие с:

*Консолидирания етичен кодекс на Асоциацията на научноизследователските фармацевтични производители в България (АРФАРМ).*

„Новартис България“ е разработило уникални показатели за идентифициране на МС/ЗО с цел да се осигури, че МС/ЗО, ползващи се от ПС, са ясно определени за всяко свързано дружество на Новартис.

## 2. Цел на Методологичната бележка

Настоящият документ има за цел да служи като подкрепяща документация към Доклада за оповестяване на „Новартис България“ за 2023 г. Позицията на „Новартис България“ се базира на тълкуването на действащата версия на Кодекса на ЕФПИА, в съответствие с местните закони за прозрачност и Консолидирания етичен кодекс на АРФАРМ

Методологичната бележка съдържа обобщена информация за методологиите за оповестяване и бизнес решенията, както и специфичните за страната условия, прилагани от „Новартис България“ за идентифициране, събиране и отчитане на ПС за всяка от категориите, описани в член 23.05 от Кодекса на ЕФПИА.

<sup>1</sup> Определения на понятията „МС/ЗО“ и „ПС“ са дадени в раздел 9 от настоящия документ.

<sup>2</sup> Член 23.05 (Методология) от Кодекса на практиките на ЕФПИА от 2019 г. (накратко „Кодексът на ЕФПИА“) гласи, че „всяка компания член трябва да публикува информация, обобщаваща използваната от нея методология при изготвянето на оповестяванията и идентифицирането на предоставяне на стойност за всяка от категориите, описани в член 23.05. В документа, който включва обща информация и/или специфични за страната условия, трябва да се описват използваните методи за идентифициране, третиране на многогодишните договори, данък върху добавената стойност (ДДС) и други данъчни аспекти, валутни аспекти, както и други въпроси, свързани с периода и размера на предоставяне на стойност за целите на настоящия Кодекс, според приложимото във всеки отделен случай“.

---

### **3. Ангажимент и отговорност на Новартис за оповестяване**

Новартис подкрепя законите и подзаконовите актове, които изискват прозрачност на отношенията между дружества, развиващи дейност в областта на здравеопазването, и МС/ЗО, които отношения са свързани с ПС във връзка с лекарствени продукти, отпускани по лекарско предписание.

Новартис установява единен съгласуван стандарт за прозрачност на оповестяването на ПС във всички държави, представени в ЕФПИА.

### **4. Обхват на оповестяването на предоставяния на стойност от Новартис**

Настоящият Доклад за оповестяване на „Новартис България“ за 2023 г. следва стандартите за оповестяване, предвидени в Консолидирания етичен кодекс на АРФАРМ. Настоящият доклад за оповестяване включва всички преки и косвени ПС във връзка с лекарствени продукти, отпускани по лекарско предписание, оповестявани от „Новартис България“ и извършени към или в полза на Получател от свързано дружество на Новартис съгласно посоченото в член 23 от Кодекса на ЕФПИА. Повече информация за обхвата на оповестяване се съдържа в раздел 4 от настоящия документ.

Легалната дефиниция на понятието „лекарствен продукт, отпускан по лекарско предписание“ е съгласно Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина. ПС, свързани с група продукти, която включва само лекарствени продукти, отпускани по лекарско предписание (например, комбинация продукти/диагностика и лекарствени продукти), се отчитат изцяло съгласно изискванията за оповестяване, предвидени в Кодекса на ЕФПИА.

Като цяло:

Докладът за оповестяване на „Новартис България“ за 2023 г. включва преки и косвени ПС, плащания в пари, в натура или по друг начин, извършени към МС/ЗО във връзка с разработването и продажбата на лекарствени продукти, отпускани по лекарско предписание, изключително за хуманна употреба, независимо дали е за промоционални или други цели.

В този/тези доклад/и „Новартис България“ оповестява размера на прехвърлената стойност по вид ПС, като данните се отнасят за периода 1 януари 2023 г. – 31 декември 2023 г. Оповестяването от „Новартис България“ се извършва за цялата календарна 2023 г.

Където е възможно, „Новартис България“ спазва принципа за оповестяване на ниво отделен/отделна МС/ЗО, за да осигури, че всеки Получател е посочен по начин, който не буди съмнения относно самоличността на МС/ЗО, ползващ/а се от ПС. Обобщено оповестяване на ПС, които не са свързани с научноизследователска и развойна дейност, се извършва само в изключителни случаи, например ако не може да бъде получено

---

съгласие въпреки всички усилия, или в случай на оттегляне на съгласието.

## 5. Методологична бележка за оповестяване и свързани бизнес решения на Новартис

В настоящия раздел е представен основният стълб на тази Методологична бележка. Той съдържа изчерпателна информация за дефинициите на понятията, методологията за деклариране и бизнес решенията, които се отнасят до въпроса как публикуваните данни за ПС са установени за всяка категория от доклада за оповестяване.

### 5.1 Дефиниция за пряко и косвено предоставяне на стойност

„Новартис България“ прилага дефиницията на ЕФПИА за ПС, посочена в Кодекса на ЕФПИА, съгласно Консолидирания етичен кодекс на АРФАРМ, раздел „Дефиниции“.

Съгласно Дефинициите в Кодекса на ЕФПИА в настоящия доклад са използвани следните дефиниции:

- Преки ПС са тези ПС в пари или натура, които са извършени директно от свързано лице на Новартис към ползващия се МС/ЗО.
- Косвени ПС са тези ПС, които са извършени чрез посредник (трето лице) от името на свързано лице на Новартис в полза на МС/ЗО, при което МС/ЗО, който/която се ползва от ПС, е известен/известна на свързаното лице на Новартис или свързаното лице на Новартис може да идентифицира този/тази МС/ЗО.

Като цяло ПС се отчитат на нивото на първия Получател, подлежащ на идентифициране, който попада в дефиницията на ЕФПИА за МС/ЗО. Доколкото е възможно, оповестяването се прави на името на отделния МС или на ниво ЗО, ако това може да бъде постигнато с точност, последователност и при спазване на Кодекса на ЕФПИА и съгласно Консолидирания етичен кодекс на АРФАРМ. Ако ПС е осъществено към отделен МС, който предоставя услуги от името на ЗО косвено чрез тази ЗО, ПС се оповестяват само веднъж на нивото на който и да е Получател.

ПС от дистрибутори на „Новартис България“ към МС/ЗО, чиято основна практика е в държава, регулирана от ЕФПИА, трябва да се отчитат, ако дистрибуторът извършва ПС от името на „Новартис България“ (оказва влияние върху промоционалните дейности и избора на Получател). ПС към МС/ЗО, осъществени чрез продължаващо медицинско обучение (ПМО), чийто доставчик не е ЗО, подлежат на оповестяване, ако третото лице доставчик на ПМО действа от името на „Новартис България“ (и „Новартис България“ е оказало влияние върху избора на МС/обучаващото звено).

### 5.2 Дефиниция за трансгранично предоставяне на стойност

„Новартис България“ прилага дефиницията на ЕФПИА за трансгранично ПС, а именно предоставяне на стойност към МС/ЗО, **осъществено извън** държавата, в която Получателят упражнява основната си дейност, или където е основният професионален адрес или място на учредяване, при условие че тази държава е страна, регулирана от

---

ЕФПИА.

По принцип такива ПС се оповестяват в държавата, в която Получателят упражнява основната си дейност или в която е основният професионален адрес или място на учредяване – съгласно [Консолидирания етичен кодекс на АРФАРМ](#).

### **5.3 Категории предоставяне на стойност според Кодекса на ЕФПИА**

„Новартис България“ прилага дефиницията на ЕФПИА за категориите ПС, посочена в член 23.05 от Кодекса на ЕФПИА – съгласно член 23 от Консолидирания етичен кодекс на АРФАРМ.

Следните категории са включени в образеца за оповестяване на ЕФПИА, използван за изготвянето на [Доклада за оповестяване на „Новартис България“ за 2023 г.](#):

- дарения и спонсорство на ЗО;
- участие в разходи, свързани със събития, в полза на ЗО/МС, например:
  - договори за спонсорство;
  - такси за регистрация;
  - пътуване и настаняване;
- такси за услуги и консултации в полза на ЗО/МС;
  - такси за услуги и консултации;
  - разходи, свързани с такси за услуги и консултации;
- научноизследователска и развойна дейност.

Повече информация относно методологията за деклариране и бизнес решенията, имащи влияние върху това как публикуваните данни за ПС са структурирани за всяка категория, е дадена в следващите подраздели.

#### **5.3.1 Предоставяне на стойност във връзка с дарения и спонсорство**

„Новартис България“ прилага дефиницията на ЕФПИА за категорията „Дарения и спонсорство“, посочена в член 23.05 от Кодекса на ЕФПИА – съгласно дефиницията в член 12 от Консолидирания етичен кодекс на АРФАРМ.

Спонсорство на болнично отделение/университетска катедра или обучаваща институция се оповестява на името на юридическото лице Получател на ПС – това може да е болницата, университетът или независимо отделение/катедра в тези организации. ПС към благотворителна организация се оповестяват под категорията „Дарения и спонсорство“ на името на получаващата ЗО, ако благотворителната организация попада в дефиницията на ЕФПИА за получаваща ЗО. Дарения на продукти към ЗО с благотворителна цел в контекста на хуманитарна помощ също се оповестяват в категорията „Дарения и спонсорство“.

Когато исканията за дарения от ЗО включват изрична подкрепа за публикация, тези ПС се оповестяват в категория „Дарения и спонсорство“.

#### **5.3.2 Предоставяне на стойност във връзка с участие в разходи,**

---

## свързани със събития

Събитията се определят като промоционални, научни или професионални събрания, конгреси, конференции, симпозиуми и други подобни събития (включително, но не само заседания на консултативен съвет, посещения на изследователски или производствени центрове, срещи за планиране или обучение или срещи на изследователи във връзка с клинични изпитвания или неинтервенционни проучвания), организирани или спонсорирани от или от името на „Новартис България“ съгласно приложение 1 към Кодекса на ЕФПИА.

ПС към участващи МС/ЗО, свързани с такива събития, попадащи в дефиницията по-горе, се оповестяват в подкатегиите „Договори за спонсорство“, „Такси за регистрация“ или „Пътуване и настаняване“, включени в „Разходи за събития“. ПС, които по изключение попадат в категориите „Такси за услуги и консултации“ или „Научноизследователска и развойна дейност“, са посочени съответно в раздел 5.3.3 и 5.3.4.

### 5.3.2.1 Предоставяне на стойност във връзка с участие в разходи, свързани със събития – Договори за спонсорство

„Новартис България“ прилага дефиницията на ЕФПИА за категорията „Договори за спонсорство“, посочена в член 23.05 от Кодекса на ЕФПИА, при спазване на принципа, че „договори за спонсорство“ се формализират в договори, в които е описана целта на спонсорството и свързаното пряко или косвено ПС – съгласно Консолидирания етичен кодекс на АРФАРМ, раздел „Дефиниции“.

По принцип косвеното спонсорство на МС чрез ЗО се оповестява в категорията „Договори за спонсорство“ като плащане към ЗО като първо ниво Получател на ПС. Това се прилага за следните категории: ПС, свързани с посредници, които подбират лицата, изпълняващи ролята на лектори или научен съвет на събитие; ПС, свързани с рекламно пространство, спонсориране на лектори/научен съвет, сателитни симпозиуми на конгреси, курсове, осигурявани от ЗО.

ПС, осъществени чрез професионален организатор на събития (ПОС) като посредник, например за наемане на щандове или щандово пространство от името на ЗО, се оповестяват или в категорията „Договори за спонсорство“, или като „Такси за услуги и консултации“, в зависимост от характера на разхода, на името на спонсорираната ЗО като ползващ се Получател.

Ако в договора се изисква ЗО да използва част от сумата да покани определени от „Новартис България“ МС на дадено събитие, ПС се разделя и се оповестява в категорията ПС, за която е използвана сумата („договори за спонсорство“ на лектори/научен съвет; „такси за регистрация“ или „пътуване и настаняване“), индивидуално на името на всеки МС.

Ако посредник организира събитие със спонсорството на „Новартис България“ от името на повече от една ЗО, ПС се оповестява въз основа на действителното ПС, разпределено на всяка ползваща се ЗО, ако е възможно. В случаите, при които е невъзможно да се направи точно разпределение на ПС към всяка ЗО, участваща в събитието, предполага се, че всички ЗО имат сходна степен на участие. Следователно,



ПС се разделя на броя ЗО, за всяка от които ще бъде отчетено, че е получила равна част от ПС.

„Новартис България“ оповестява ПС, свързани с практическо обучение на място (preceptorship), като се има предвид, че този вид непромоционално независимо „практическо“ обучение, предлагано на МС от други МС или ЗО – обикновено в определена област заболявания в реномирано учебно заведение (факултет по медицина, университет, университетска болница), – попада в определението за „Събития“ и се оповестява на името на договарящото дружество.

#### 5.3.2.2 Предоставяне на стойност във връзка с участие в разходи, свързани със събития – Такси за регистрация

„Новартис България“ прилага дефиницията на ЕФПИА за „Такси за регистрация“, свързани с категориите разходи за събития, посочена в член 23.05 от Кодекса на ЕФПИА – съгласно Консолидирания етичен кодекс на АРФАРМ, раздел „Дефиниции“.

По принцип (за всички видове събития), когато се събират такси за регистрация за събитие, организирано или спонсорирано от или от името на „Новартис България“, те се оповестяват на името на ползващия се МС или ЗО. Общата стойност на таксите за регистрация, платени през дадена година на ЗО, трябва да се оповестят на индивидуална основа (на името на ЗО) в категорията „Участие в разходи, свързани със събития“. Общият размер на таксите за регистрация, платени през дадена година на МС, който е ясно определяемият Получател, се оповестява на индивидуална основа (на негово име) в категорията „Участие в разходи, свързани със събития“.

ПС, свързани с виртуални конгреси (е-конгреси), трябва да се отчитат като действителен разход. Общата стойност на разхода се оповестява в графа „ЗО“ във всяка държава и се отчита в категорията „Такси за регистрация“. Ваучери на МС за виртуални конгреси се оповестяват на името на крайния бенефициент (МС).

#### 5.3.2.3 Предоставяне на стойност във връзка с участие в разходи, свързани със събития – Пътуване и настаняване

„Новартис България“ прилага дефиницията на ЕФПИА за „Пътуване и настаняване“, свързани с категориите разходи за събития – съгласно Консолидирания етичен кодекс на АРФАРМ, раздел „Дефиниции“.

ПС в категорията „Пътуване и настаняване“ включват разходи за транспорт (например, полети, пътуване с влак или автобус, таксиметрови услуги и др., такси за наем на автомобил, такси за паркиране) и настаняване (например, хотел, апартамент и др.).

По принцип ПС във връзка с пътуване и настаняване се оповестяват на първото ниво Получател. Ако ПС е извършено чрез ЗО или посредник (трета страна), то се оповестява на ниво отделния МС, ако е възможно (вж. раздел 5.1).

ПС във връзка с пътуване и настаняване на група МС, като например групов транспорт с автобус, се оповестяват обобщено. Ако общият транспорт е за група МС, които упражняват дейността си в различни държави, ПС се оповестяват обобщено, като



общата стойност се разделя поравно между планирания брой ползвачи се МС за всяка държава.

В случай че получаващият МС заплаща отчасти разходите, свързани с пътуване и настаняване, нетната сума на плащането от „Новартис България“, от която е приспаднато плащането от МС, се оповестява като ПС в категорията „Пътуване и настаняване“ на името на МС.

### **5.3.3 Предоставяне на стойност във връзка с предоставяне на услуги и консултации**

#### **5.3.3.1 Предоставяне на стойност във връзка с предоставяне на услуги и консултации – Хонорари**

„Новартис България“ прилага дефиницията на ЕФПИА за категорията „Такси за услуги и консултации“, посочена в член 23.05 от Кодекса на ЕФПИА – съгласно член 23 от Консолидирания етичен кодекс на АРФАРМ.

ПС в категорията „Такси за услуги и консултации“, независимо дали са направени пряко или чрез трета страна към МС/ЗО, включват, но не се ограничават до услуги, извършени във връзка с конгреси на трети лица, хонорари на лектори, обучения на лектори, медицински трудове, анализ на данни, разработване на образователни материали, интервюта, например за продукти или изследвания на „Новартис България“, общи консултации/съвети, услуги от дистрибутори, консултации за избор или анализ на инструменти/въпросници.

„Новартис България“ е формализирало сътрудничеството в договор, в който е описана целта на ПС. По принцип ПС, получени от договорен партньор – който може да е МС, юридическо лице собственост на МС (считано за ЗО съгласно Кодекса за оповестяване на ЕФПИА) или ЗО – се оповестяват в категорията „Такси за услуги и консултации“ на името на договорния партньор.

ПС, свързани с маркетингови проучвания, за които самоличността на Получателя е известна на „Новартис България“, се оповестяват в категорията „Такси за услуги и консултации“. ПС, свързани с маркетингови проучвания, за които самоличността на МС/ЗО не е известна на „Новартис България“, не се оповестяват, тъй като правото на съответните лица да останат анонимни се съдържа в дефинициите за маркетингово проучване и съответните кодекси за поведение по цял свят.

ПС във връзка с медицински трудове и редакторски услуги, осъществени пряко или косвено към ЗО/МС, се оповестяват или в категорията „Такси за услуги и консултации“ на името на получаващия МС/ЗО, или в категорията „Научноизследователска и развойна дейност“ в обобщена форма – съгласно Консолидирания етичен кодекс на АРФАРМ. Примери за медицински трудове и редакторски услуги, включени в категорията „Такси за услуги и консултации“, са: проучване на конкретни медицински случаи, писмени изложения за конгреси, статии и откъси, ръкописи, плакати, насоки за клинично управление, допълнения.

ПС във връзка със следните научноизследователски и развойни дейности (вж. раздел 5.3.4), но когато не попадат в дефиницията за ПС за научноизследователска и развойна

дейност, посочена в Кодекса на ЕФПИА, се оповестяват в категорията „Такси за услуги и консултации“ на името на ползващия се Получател, например:

- ретроспективни неинтервенционални проучвания, които не попадат в дефиницията за ПС за научноизследователска и развойна дейност според дефиницията за научноизследователска и развойна дейност в Приложение 1 към Кодекса на ЕФПИА;
- инициирани от изследователи изпитвания, възложени от изследователи изпитвания и срещи на изследователи, в изключителни случаи, когато тези ПС не попадат в горепосочената дефиниция за научноизследователска и развойна дейност;
- дейности, възложени на договорни изследователски организации (ДИО), ако „Новартис България“ извършва косвени ПС към МС/ЗО, които не попадат в дефиницията на ЕФПИА за научноизследователска и развойна дейност;
- дейности по проекти, свързани, например, с медицинска област, начин на действие, пускане на пазара, комисии за оценка, лекторски програми, научни срещи, комисии по етика, управителни комитети и консултативни съвети, невключени в дефиницията на ЕФПИА за научноизследователска и развойна дейност;
- ПС във връзка с консултации за избор или анализ на инструменти/въпросници и отчитане на резултати, невключени в дефиницията на ЕФПИА за научноизследователска и развойна дейност.

#### 5.3.3.2 Предоставяне на стойност във връзка с участие в такси за услуги и консултации – Съпътстващи разходи

„Новартис България“ напълно спазва дефиницията на ЕФПИА за категорията „Такси за услуги и консултации – съпътстващи разходи“, посочена в член 23.05 от Кодекса на ЕФПИА – съгласно Консолидирания етичен кодекс на АРФАРМ.

По принцип сумата на ПС във връзка с разходи, като например разходи за пътуване и настаняване, свързани с дейността, уговорени в договор за „такси за услуги“ или „консултации“, не представляват част от самия хонорар; затова такива ПС се оповестяват в категорията „Съпътстващи разходи“ на името на получаващия МС/ЗО.

Ако тези разходи не са съществени (например на ограничена стойност) или когато тези разходи въпреки усилията не могат да се отделят точно от хонорара, ПС са оповестени като част от общата стойност на таксите в категорията „Такси за услуги и консултации“.

#### 5.3.4 Предоставяне на стойност при научноизследователска и развойна дейност

„Новартис България“ прилага дефиницията на ЕФПИА за категорията „Научноизследователска и развойна дейност“, посочена в Дефинициите в Кодекса на ЕФПИА, дефиницията за неклинични проучвания в Принципите за добра лабораторна практика на Организацията за икономическо сътрудничество и развитие (ОИСР), дефиницията за клинични изпитвания и неинтервенционални проучвания (дадена в Регламент 536/2014 и член 18 от Кодекса на ЕФПИА) – съгласно Консолидирания етичен кодекс на АРФАРМ.

ПС, свързани със следните научноизследователски и развойни дейности, се оповестяват в категорията „Научноизследователска и развойна дейност“ в обобщена форма, ако попадат в дефиницията за научноизследователска и развойна дейност по

Кодекса на ЕФПИА, например:

- дейности, свързани с планиране или провеждане на неклинични проучвания, клинични изпитвания или проспективни неинтервенционални проучвания, в които се събират данни на пациенти от или от името на отделен МС или група МС конкретно за изпитването/проучването (член 18 от Кодекса на ЕФПИА);
- инициирани от изследователи изпитвания и възложени от изследователи изпитвания, тъй като, макар да не са инициирани от „Новартис България“, е възможно да се ползват от подкрепата на „Новартис България“;
- изпитвания след издаване на разрешение за употреба, срещи на изследователи, в който случай се оповестява общата стойност на ПС, а в случай на участващи МС от други държави, общата действителна стойност на срещата (включително, инфраструктура, пътуване, логистика, но с изключение на храната, ако е възможно) се разделя на броя участници от всяка държава, в която се упражнява дейността;
- дейности, възложени на ДИО, ако „Новартис България“ извършва косвени ПС към МС/ЗО, попадащи в дефиницията за научноизследователска и развойна дейност;
- ПС, свързани с изследвания на ранен етап, ако попадат в дефиницията за научноизследователска и развойна дейност по Кодекса на ЕФПИА.

В случай че ПС, отнасящи се до ретроспективни неинтервенционални проучвания, не могат да бъдат финансово отделени от проспективните, всички неинтервенционални проучвания се оповестяват на индивидуална основа.

ПС, извършени от или от името на „Новартис България“ **във връзка с консултантски дейности**, се оповестяват в категорията „**Научноизследователска и развойна дейност**“ в обобщена форма, ако попадат в дефиницията за научноизследователска и развойна дейност, дадена в Кодекса на ЕФПИА: консултантски дейности, свързани с планиране/провеждане на неклинични проучвания, клинични изпитвания или проспективни неинтервенционални проучвания, дейности на комисии по етика, управителни комитети и консултативни съвети, свързани с планирането или провеждането на неклинични проучвания, клинични изпитвания или проспективни неинтервенционални проучвания, комисии за оценка, лекторски програми, научни срещи.

ПС, свързани с **лицензионни такси**, плащани за използване на въпросници и инструменти за клинични/здравноикономически изследвания и проучване на резултатите, ако въпросниците и инструментите са предназначени да бъдат използвани в научноизследователски и развоен проект/проучване, се отчитат в обобщена форма в категорията „Научноизследователска и развойна дейност“.

Следните примери, свързани с медицински трудове и редакторски услуги (както е посочено в раздел 5.3.3) се отчитат в категорията „Научноизследователска и развойна дейност“: брошура на изследователя (изпитвания), доклад за клинично изпитване (изпитвания), клиничен доклад, доклад за безопасност; най-общо, всички видове медицински трудове, свързани с клинични изпитвания или с научноизследователска и развойна дейност.

## 6. Предприети мерки за осигуряване на съответствие с

---

## ИЗИСКВАНИЯТА ЗА ЗАЩИТА НА ЛИЧНИТЕ ДАННИ

В настоящия раздел са описани предприетите от „Новартис България“ мерки за осигуряване на съответствие с разпоредбите за защита на личните данни, правилата за получаване на съгласие и управление на съответната информация в съответствие с относимите вътрешни правила и със законите и подзаконовите актове за защита на личните данни.

### 6.1 Мерки за защита за законосъобразно събиране, обработване и предаване на лични данни на МС

Защитата на личните данни се отнася до основното право на лицето да контролира използването, достъпа до и оповестяването на информация, която го описва или идентифицира („лична информация“). За изпълнение на изискванията за прозрачно оповестяване е необходимо събиране, обработване и оповестяване на лични данни във и извън „Новартис България“. Тези данни ще бъдат публикувани за срок от 3 години в публичното пространство и ще бъдат съхранявани от „Новартис България“ (публикуващото свързано лице) най-малко 5 години. Оповестяването на такава лична информация от „Новартис България“ във всеки един момент ще се ограничава само до планираните цели.

Ако се е наложило лични данни да бъдат предадени от различни държави до централния архив на Новартис ръчно (например, чрез използване на програмата „Excel“) или чрез интерфейс, приложимите местни разпоредби за предаване са били подложени на оценка на местно ниво и съответно приложени. Когато се изисква, предаването на данни до трета държава (извън ЕС/ЕИП) е одобрено от националния орган за защита на личните данни на администратора на данни на „Новартис България“ (например Комисаря по информацията).

### 6.2 Получаване на съгласие

Където е приложимо, преди оповестяването на данните за даден МС/ЗО е получено и съответно документирано съгласие за публикуване на извършените ПС<sup>3</sup>. Процедурите за управление на процеса по получаване на съгласие са проведени в съответствие със Закона за защита на личните данни.

Съгласие е получено или от всеки Получател за всички ПС през даден период не по-кратък от една цяла година, или за всяко взаимодействие или за отделни ПС.

„Новартис България“ не приема частично съгласие или разделно оповестяване.

В случай че Получателят не е дал съгласие или полученото съгласие не е документирано достатъчно добре, за да се докаже наличието му, ПС са оповестени обобщено.

В случай на смърт на МС преди оповестяването (преди датата на публикуване) ПС се

---

<sup>3</sup> Новият регламент на ЕС (ОРЗД) определя правила относно защитата на физическите лица по отношение на обработването на лични данни.

---

отчита обобщено.

МС има право да оттегли съгласието си. Оттеглянето на съгласието се преценява според действащия в България Закон за защита на личните данни.

Всеки друг начин за управление на оповестяването на ПС на индивидуална основа (например въз основа на друг вид правно основание, различно от съгласие, като например законен интерес) се обсъжда с местния Отговорник за защита на личните данни и се оценява от него.

## **7. Финансови аспекти**

Настоящият раздел е посветен на финансовите аспекти във връзка с методологията за деклариране и бизнес решенията, свързани със събирането и оповестяването на информация за ПС.

„Новартис България“ спазва международните счетоводни принципи на Новартис Интернешънъл, както и методологията за оповестяване на финансова информация – съгласно Консолидирания етичен кодекс на АРФарМ.

„Новартис България“ реши да прилага следните правила за определяне датите на плащане във връзка с ПС според вида ПС: преки ПС се оповестяват според датата на осчетоводяване на плащането чрез банковата система. Косвени ПС, свързани със събития, като например конгреси, за които датите на разходите (в натура) са различни от датата (датите), на която (които) се е състояло събитието, се оповестяват с прилагане на датата на последния ден от събитието.

„Новартис България“ оповестява само нетния размер на ПС. Ако не е възможно стойността на ДДС да се изключи точно, оповестява се пълният размер на ПС. Ако „Новартис България“ е удържало данък върху доходите или еквивалентен данък върху възнагращения на МС, ПС включва тези суми.

Валута – ПС в чужда валута се конвертират според действителния обменен курс съгласно счетоводната политика на „Новартис България“. ПС ще се оповестяват във валутата на държавата, в която се намира оповестяващото лице. За преки и косвени ПС чуждестранната валута се конвертира в местната валута на оповестяващото лице според датата на трансакцията. За трансгранични ПС чуждестранната валута се конвертира в местната валута на оповестяващото лице според средния обменен курс за месеца, през който е осъществено ПС, като се прилагат обменните курсове, прилагани от Финансовия отдел на Новартис.

В случай на трансгранично ПС съгласно определението в раздел 5.2, преки ПС ще се декларират, ако плащането е осчетоводено чрез банковата система, а косвени ПС ще се свързват с крайната дата на събитието.

В случай на многогодишни договори ПС се декларират според датата на осчетоводяване чрез банковата система.

---

## 8. Публикувани данни

„Новартис България“ прилага дефиницията на ЕФПИА за „формат на оповестяването“, посочена в член 23.4 от Кодекса на ЕФПИА – съгласно Консолидирания етичен кодекс на АРФАРМ.

Актуализации на публикуваните данни се извършват ежегодно или по-често при необходимост, за да могат да бъдат отразени новостите в данните или евентуално оттегляне на съгласие след подаване на оповестяваната информация. В случай на оттегляне на съгласието, получено от МС, неговите лични данни ще бъдат премахнати възможно най-скоро от публикувания доклад. Ако оттеглянето на съгласието е получено по-рано през периода на предварителното оповестяване, личните данни на съответното лице не се включват в доклада. Преди официалното публикуване до всички медицински специалисти, които са получили ПС от „Новартис България“ през 2023 г. и са дали съгласие за оповестяване на индивидуална основа, се изпращат писма за предварително оповестяване. Писмата за предварително оповестяване се изготвят и изпращат до отделните МС преди публикуването като информация за списъка с предоставяния на стойност, които МС са получили от „Новартис България“.

Тези данни остават в публичното пространство за срок от 3 години и се съхраняват най-малко 5 години в архива на публикуващото свързано дружество.

Компаниите членове могат да променят, изтриват или по какъвто и да е начин редактират своите оповестявания преди или след публикуване на доклада. Оповестената информация остава публично достояние в продължение на 3 години след първото ѝ публикуване.

Изявление за оттегляне на съгласието се изпраща на адрес: [disclosure.bulgaria@novartis.com](mailto:disclosure.bulgaria@novartis.com).

Оповестяванията се извършват ежегодно в срок до 6 месеца от края на съответната пълна календарна година.

Публикуването се извършва чрез платформата за оповестяване: <https://novartis.com/bg-bq/esg/transparency>.

Линкове към тази платформа ще бъдат публикувани на страниците [www.novartis.com](http://www.novartis.com) и <http://www.transparencybg.org>.

## 9. Акроними и абривиатури

Настоящият раздел съдържа списък на акронимите, абривиатурите и дефинициите с цел документиране въз основа на Дефинициите в Кодекса на ЕФПИА, ако е възможно:

- **Договорна изследователска организация (ДИО):** организация, която оказва подкрепа на предприятия, осъществяващи дейност в областта на фармацевтиката, биотехнологиите и медицинските изделия, под формата на изследователски услуги, възложени по договор.



- **Медицински специалист (МС):** всяко физическо лице от изброените: лекар, лекар по дентална медицина, магистър-фармацевт, медицинска сестра, акушерка, медицински лаборант, фелдшер, лекарски асистент, помощник-фармацевт, както и всяко друго лице, което в рамките на своята професионална дейност, има право да предписва, закупува, снабдява, препоръчва или администрира Лекарствени продукти и чиято основна практика, основен професионален адрес или място на регистрация е в Европа. За целите на настоящия кодекс, дефиницията на МС включва: (i) всяко длъжностно лице или служител на правителство, агенция или друга организация (в публичния или частния сектор), който/което има право да предписва, закупува, снабдява, препоръчва или администрира Лекарствени продукти и (ii) всеки служител на Компания, чиято основна дейност е на практикуващ МС, но изключва (x) всички други служители на Компанията и (y) търговци на едро или дистрибутори на Лекарствени продукти.
- **Здравна организация (ЗО):** юридическо лице/образование (i) което е здравна, медицинска или научна асоциация или организация (независимо от правната или организационната форма), например болнично заведение, клиника, фондация, университет или друга образователна институция или научно общество (с изключение на организации на пациентите (ПО) в рамките на обхвата на този Кодекс), чийто адрес на управление, място на учредяване или основно място на дейност е в Европа или (ii) чрез което един или повече МС предоставят услуги.
- **Асоциации членове:** както е определено в Устава на ЕФПИА, асоциации членове означава всяка организация, представляваща фармацевтичните производители на национално ниво, чиито членове, наред с други, са научноизследователски компании. Всички заедно, националните асоциации членове и съставлящите ги техни членове, според контекста, са обвързани от Кодекса на ЕФПИА.
- **Компании членове:** Както е определено в Устава на ЕФПИА, компании членове означава научноизследователски компании, които разработват и произвеждат Лекарствени продукти в Европа за употреба в хуманната медицина.
- **Професионален организатор на събития (ПОС):** дружество, което е специализирано в организирането и управлението на конгреси, конференции, семинари и други подобни събития.
- **Получател:** Всеки МС или ЗО/ПОС, както е приложимо за всеки отделен случай, чиято основна практика, основен професионален адрес или място на регистрация е в Европа.
- **ПС за научноизследователска и развойна дейност:** предоставяния на стойност към МС или ЗО, свързани с планирането и провеждането на (i) медицински научни изследвания по смисъла на Закона за здравето; (ii) клинични изпитвания (съгласно определението в Регламент 536/2014 и Закона за лекарствените продукти); или (iii) неинтервенционални проучвания, които са проспективни по характера си и които включват събирането на данни за пациенти от или от името на отделни МС или група от МС конкретно за целите на проучването.
- **Предоставяне на стойност (ПС):** Пряко и косвено ПС в пари, в натура или по друг



---

начин, направено за промоционални или други цели във връзка с разработването (научноизследователска и развойна дейност) и продажбата на Лекарствени продукти в хуманната медицина, отпускани по лекарско предписание. Пряко ПС предоставяне на стойност е това, което се извършва директно от компания член в полза на Получател. Косвено ПС е извършеното от името на компания член в полза на Получател или предоставяне на стойност чрез Трета страна, в които случаи на компанията член ѝ е известен Получателят или тя може да идентифицира Получателя, който ще се ползва от Предоставянето на стойност.