



Versiunea: februarie 2026

Țară: România

## **ASTELLAS: Notă metodologică pentru divulgarea HCP/HCO 2025**

Anul datelor: 2025

Anul publicării: 2026

Astellas este o companie membră a Federației Europene a Industriilor și Asociațiilor Farmaceutice ("**EFPIA**"). Codul EFPIA este implementat în România prin codul ARPIM.

Astellas dezvăluie toate transferurile de valoare către profesioniștii din domeniul sănătății (HCP) și organizațiile de sănătate (HCO) în conformitate cu angajamentul său față de Codul EFPIA, iar această notă rezumă metodologiile folosite de Astellas în pregătirea dezvăluirilor în acest sens.

### Conținut

1. Definiții:.....	3
1.1 Laureați:.....	3
1.2 Un fel de ToV: .....	4
2. Domeniul de aplicare al divulgării.....	6
2.1 Produsele în cauză: .....	6
2.2 Compania în cauză:.....	6
2.3 ToV excluse: .....	6
2.4 Data ToV: .....	6
2.5 Data directă ToV: .....	7
2.6 ToV-uri indirecte: .....	7
2.7 Termeni de serviciu non-monetari .....	8
2.8 ToV în caz de prezență parțială sau anulare și rambursări .....	8

2.9	Activități transfrontaliere .....	8
2.10	R&D .....	9
2.11	Dezvăluire voluntară .....	9
3.	Considerații specifice.....	9
3.1	Identificator unic al țării: .....	9
3.2	HCP auto-încorporat: .....	9
3.3	Acorduri plurianuale:.....	9
3.4	Specificități ale țărilor:.....	10
3.5	Verificări de calitate:.....	10
4.	Baza legală pentru protecția datelor .....	10
4.1	Colectarea consimțământului: .....	10
5.	Forma de divulgare.....	11
5.1	Data publicării: .....	11
5.2	Platformă de divulgare:.....	11
5.3	Limbajul divulgării: .....	11
6.	Date financiare de divulgare.....	12
<b>6.1</b>	<b>Monedă: .....</b>	<b>12</b>
6.2	TVA-ul inclus sau exclus: .....	12
6.3	Reguli de calcul:.....	12
7.	Informații suplimentare: .....	12

# 1. Definiții:

## 1.1 Laureați:

1.1.1 **Profesioniști din domeniul sănătății (HCP):** Un membru al profesiilor medicale, stomatologice, farmaceutice sau de asistență medicală și orice altă persoană care, în timpul activității sale profesionale, poate prescrie, cumpăra, furniza, recomanda sau administra un produs medicinal și a cărei principală practică și a cărei principală adresă profesională sau loc de înființare este în Europa. Pentru evitarea îndoielii, definiția HCP include:

- 1.1.1.1 orice oficial sau angajat al unei agenții guvernamentale sau al altei organizații (fie din sectorul public, fie privat) care poate prescrie, cumpăra, furniza sau administra produse medicinale și
- 1.1.1.2 orice angajat al unei Companii Membre a cărei ocupație principală este cea de HCP practicant, dar exclude (x) toți ceilalți angajați ai unei Companii Membre și (y) un angrosist sau distribuitor de produse medicinale.

1.1.2 **Organizația de sănătate (HCO):** O asociație sau organizație în domeniul sănătății, medicală sau științifică (de exemplu, un spital, clinică, fundație, universitate sau altă instituție universitară sau societate academică) a cărei adresă comercială, loc de înființare sau loc principal de operare este în Europa; sau o organizație prin care unul sau mai multe HCP oferă servicii. Aceasta poate include și o companie de servicii personale.

Dacă o organizație medicală este formată dintr-un singur profesionist din domeniul sănătății sau alt factor de decizie relevant, atunci ar fi supusă cerințelor din Cod referitoare la profesioniștii individuali din domeniul sănătății.

## 1.2 Un fel de ToV-uri:

### 1.2.1 Astellas dezvăluie următoarele termeni de serviciu pe care le face medicilor de sănătate:

1.2.1.1 **Taxe de înregistrare la congrese și evenimente educaționale:** Cheltuieli legate de înregistrarea unui HCP pentru participarea la un congres sau eveniment educațional.

1.2.1.2 **Călătorii:** Cheltuielile legate de furnizarea de călătorii către HCP-uri în legătură cu un contract de taxă pentru servicii (de exemplu, călătorii cu trenul, taxiul, zboruri, rambursarea milelor de mașină privată) sau cu participarea lor la un congres sau eveniment educațional.

Atunci când cheltuielile de călătorie sunt necesare pentru furnizarea unei taxe pentru servicii, acestea vor fi dezvăluite în categoria "Servicii contractate – Cheltuieli". Atunci când nu există furnizare de servicii și acestea se referă la costurile de contribuție la un congres sau eveniment educațional, ele vor fi declarate în categoria "Călătorii și cazare"

1.2.1.3 **Cazare:** Cheltuieli legate de asigurarea cazării peste noapte pentru îngrijitorii de sănătate, în legătură cu un contract de taxă pentru servicii sau cu participarea lor la un congres sau eveniment educațional. Acestea vor fi dezvăluite în categoria "Servicii contractate - Cheltuieli", unde sunt necesare pentru oferirea de consultanță de specialitate și o taxă pentru servicii. Atunci când nu există furnizare de servicii și acestea se referă la costurile de contribuție la un congres sau eveniment educațional, ele vor fi declarate în categoria "Călătorii și cazare"

1.2.1.4 **Comisioane:** ToV plătite către HCP-uri sau pentru furnizarea de servicii către Astellas. Acestea pot include servicii de consiliu consultativ, servicii de vorbitori sau alte servicii de consultanță. Taxele și Termenii de Serviciu referitoare la cheltuielile convenite în acordul scris privind activitatea vor fi dezvăluite ca două sume separate, sub categoriile "Servicii Contractate - Taxe" și "Servicii Contractate – Cheltuieli".

### 1.2.2 Astellas dezvăluie următoarele ToV pe care le face către HCO-uri:

1.2.2.1 **Donații și granturi:** Finanțare, beneficii în natură sau servicii oferite gratuit în scopul sprijinirii sănătății, cercetării științifice sau educației, fără nicio obligație consecventă pentru organizația, instituția și organismele beneficiare de a

oferi bunuri sau servicii în beneficiul companiei farmaceutice în schimb. Donațiile și granturile către persoane sunt interzise. În general, donațiile sunt obiecte fizice, servicii sau beneficii în natură care pot fi oferite sau solicitate. Granturile sunt acordarea de fonduri.

1.2.2.2 **Sponsorizare pentru congrese și evenimente educaționale:** Cheltuieli legate de sponsorizarea HCO-urilor ca organizatori de congres și/sau secretariat și terți în numele HCO-urilor, în schimbul beneficiilor corporative la un eveniment (de exemplu, spațiu de stand, găzduirea unui simpozion, standuri, publicitate în programe sau bannere) și închiriere de camere sau catering dacă sunt plătite în numele unei HCO.

1.2.2.3 **Taxe:** Termeni de serviciu care sunt taxe pentru servicii rezultate din sau legate de contracte între companii și instituții, organizații sau asociații de profesioniști din domeniul sănătății, prin care astfel de instituții, organizații sau asociații oferă orice tip de servicii unei companii sau orice alt tip de finanțare care nu este acoperit în categoriile anterioare. Taxele și condițiile de serviciu referitoare la cheltuielile convenite în acordul scris privind activitatea vor fi dezvăluite ca două sume separate, sub categoriile "Taxe pentru Servicii Contractate" și "Cheltuieli pentru Servicii Contractate".

**1.2.3 Cercetare și dezvoltare:** Transferuri de valoare HCO sau HCP care se referă la planificarea și desfășurarea acestora:

- 1.2.3.1 Studii non-clinice (așa cum sunt definite în Principiile OECD privind Bune Practici de Laborator).
- 1.2.3.2 Studii clinice (așa cum sunt definite în Regulamentul 536/2014)
- 1.2.3.3 Studii non-intervenționale, de natură prospectivă și care implică colectarea datelor pacienților de la sau în numele unor individuali, sau grupuri, de medici specialiști specifici pentru studiu. Aceasta include și cercetarea sponsorizată de cercetători (ISR).
- 1.2.3.4 Studiile non-intervenționale, de natură retrospectivă, au fost, de asemenea, incluse în dezvăluirea agregată pentru cercetare și dezvoltare în acest an de raportare.

## 2. Domeniul de aplicare al divulgării

### 2.1 Produsele în cauză:

- 2.1.1 ToV-uri directe și indirecte, fie în numerar, în natură sau altfel, realizate, fie în scopuri promoționale, fie în altă natură, în legătură cu dezvoltarea și vânzarea de medicamente pe bază de rețetă pentru uz uman.

### 2.2 Compania în cauză:

Nu este aplicabil

### 2.3 ToV excluse:

- 2.3.1 Achiziții și vânzări obișnuite de medicamente de către și între o companie și un profesionist din domeniul sănătății sau o organizație medicală.
- 2.3.2 Mostre de medicamente furnizate conform cerințelor de reglementare.

### 2.4 Data ToV:

- 2.4.1 Astellas dezvăluie toate transferurile de valoare efectuate între 1 ianuarie și 31 decembrie al unui an calendaristic până la 30 iunie al anului calendaristic următor.
- 2.4.2 Un transfer de valoare (ToV) se face atunci când transferul este finalizat (de exemplu, la data plății sau la data transferului valorii). De exemplu, dacă un contract este semnat la 1 octombrie 2025, dar plata este efectuată la 1 ianuarie 2026, Declarația va fi publicată până la sfârșitul lunii iunie 2027.

## 2.5 Data directă ToV:

2.5.1 ToV-urile directe sunt cele realizate direct de o companie membră în beneficiul unui Beneficiar.

## 2.6 ToV-uri indirecte:

- 2.6.1 ToV-urile indirecte sunt cele realizate în numele unei Companii Membre în beneficiul unui Beneficiar sau ToV-urile realizate printr-un intermediar și în care Compania Membră cunoaște sau poate identifica HCP/HCO care va beneficia de transferul de valoare (ToV).
- 2.6.2 În cazul în care Astellas efectuează un transfer de valoare către un HCP individual indirect printr-un HCO, Astellas dezvăluie acest transfer o singură dată și, de preferință, împotriva HCP-ului, acolo unde este posibil.
- 2.6.3 Când serviciile pentru Astellas sunt prestate de un HCP în numele unei HCO (de exemplu, Astellas încheie un contract de servicii cu un HCO, iar serviciile sunt furnizate de angajatul HCO), taxele și cheltuielile asociate plătite de Astellas către HCO sunt dezvăluite ca transferuri de valoare făcute către HCO. Acest lucru este valabil decât dacă Astellas poate confirma că HCP a primit un beneficiu din transferul valorii prin HCO (de exemplu, taxele plătite către HCP în legătură cu serviciile prestate și/sau rambursarea oricăror cheltuieli conexe suportate de HCP), caz în care Astellas dezvăluie aceste transferuri de valoare ca fiind transferuri către HCP. În cazul în care Astellas poate identifica HCP-ul și știe că HCO va efectua transferul integral de valoare către HCP în numele lui Astellas, transferul de valoare este dezvăluit ca fiind un transfer de valoare către HCP, cu excepția celor prevăzute mai jos.
- 2.6.4 Atunci când serviciile sunt furnizate de un furnizor terț în numele mai multor HCP-uri sau HCO-uri (de exemplu, pentru a organiza întâlniri educaționale naționale sau regionale) și HCP-urile sau HCO-urile destinate nu pot fi identificate individual, Astellas va dezvălui informații împotriva furnizorului terț.

## 2.7 Termeni de serviciu non-monetari

- 2.7.1 Exemple includservicii oferite unui beneficiar prin intermediul unei terțe părți, Colaborarea sub formă de sprijin non-financiar, cum ar fi sprijin editorial pentru o publicație, sprijin pentru agenții sau alte tipuri de sprijin non-financiar, servicii furnizate de personalul Astellas.

## 2.8 ToV în caz de prezență parțială sau anulare și rambursări

- 2.8.1 În ceea ce privește fiecare transfer de valoare descris mai sus, Astellas va dezvălui detalii doar dacă un HCP sau HCO primește beneficiul transferului. De exemplu, Astellas nu va dezvălui un transfer legat de un zbor destinat să fie efectuat de un HCP în legătură cu un contract de taxă pentru serviciu dacă HCP nu acceptă efectiv zborul, chiar dacă Astellas suportă un cost. Pe de altă parte, Astellas va dezvălui un transfer de valoare dacă HCP-ul a suportat costul zborului pe care urma să-l accepte și a fost rambursat direct de Astellas.
- 2.8.2 Astellas compensează rambursările pentru transferurile inițiale de valoare pentru un HCP sau HCO.

## 2.9 Activități transfrontaliere

- 2.9.1 Astellas dezvăluie transferurile transfrontaliere de valoare bazate pe locul principal de practică al HCP sau HCO și în conformitate cu cerințele de reglementare.
- 2.9.2 Dacă HCP sau HCO operează în mai multe țări, Astellas va selecta o țară ca principal loc de practică și va dezvălui transferurile de valoare în acea țară.
- 2.9.3 Transferurile de valoare efectuate de Astellas către HCO-uri sau HCP-uri din România, indiferent de locația entității Astellas (de exemplu, transferurile de valoare efectuate de entitățile Astellas în afara României) sunt incluse în raportul de divulgare al României.

## 2.10 R&D

2.10.1 Astellas dezvăluie transferurile de valoare către HCP-uri și HCO-uri care țin de cercetare și dezvoltare în cifra generală. Consultați Secțiunea 1.1 de mai sus pentru tipurile de activități incluse în dezvăluirea din cadrul R&D.

## 2.11 Dezvăluire voluntară

2.11.1 Nu este aplicabil

## 3. Considerații specifice

### 3.1 Identificator unic al țării:

**3.1.1** Sistemul Astellas încorporează identificatori unici pentru a asigura urmărirea și gestionarea corectă a datelor HCP sau HCO.

### 3.2 HCP auto-încorporat:

3.2.1 Dacă o Organizație de Sănătate (HCO) este formată doar dintr-un singur profesionist din domeniul sănătății sau alt factor de decizie relevant, atunci ar fi supusă cerințelor din Cod referitoare la Profesioniștii Individuali din Domeniul Sănătății (HCP).

3.2.2 Când serviciile sunt furnizate de o companie de servicii personale înființată de un HCP, iar HCP este singurul director al companiei, Astellas va considera beneficiarul ca fiind un HCP individual și va dezvălui transferul de valoare către acea persoană.

### 3.3 Acorduri plurianuale:

3.3.1 În cazul în care un contract pentru orice transfer de valoare listat pentru un HCP sau HCO durează mai mult de un an, Astellas va dezvălui transferurile de valoare relative la contract în anul în care a

fost efectuat transferul de valoare (care poate fi diferit de anul în care contractul a fost încheiat).

### 3.4 Specificități ale țărilor:

3.4.1 Când Astellas este parte la un acord de co-promovare, Astellas dezvăluie doar transferul de valoare realizat de Astellas, cu excepția cazului în care cealaltă parte contractantă este un HCP sau HCO, caz în care Astellas este responsabilă pentru dezvăluirea tuturor transferurilor de valoare în legătură cu acordul.

3.4.2 Când o țară are o cerință specifică, se urmează procesul legislativ local.

### 3.5 Verificări de calitate:

3.5.1 Astellas efectuează verificări ale datelor înainte de publicare, concentrându-se atât pe tranzacțiile individuale, cât și pe transferul general de valoare. Compania are un proces de remediere implementat și revizuieste transferul de valoare, analizând tendințele de la an la an. Se efectuează verificări amănunțite pentru a asigura acuratețea.

## 4. Baza legală pentru protecția datelor

### 4.1 Colectarea consimțământului:

4.1.1 Astellas susține pe deplin principiile transparenței, respectă legea privind confidențialitatea datelor și colectează consimțământul la primul punct de dialog cu toate HCP-urile și HCO-urile. Dacă consimțământul este retras, vom elimina informațiile lor personale de pe pagina noastră web și/sau pe alte platforme cât de curând posibil de la data comunicării deciziei către Astellas.

4.1.2 Atunci când o țară adoptă baza dobânzii legitime ca bază de consimțământ, transferurile de valori către toate HCP-urile și HCO-urile vor fi raportate individual.

## 4.2 Interese legitime:

- 4.2.1 Astellas a stabilit că interesul legitim este cel mai potrivit motiv pentru dezvoltarea transferurilor individuale de valoare. O notificare de confidențialitate adecvată sau un link către aceasta este inclusă în contractele relevante care notifică indivizii că baza legală pentru divulgare este acum interesul legitim. Atunci când nu este inclusă o astfel de notificare, baza legală rămâne consimțământul.
- 4.2.2 În cazul în care indivizii își exercită drepturile conform legii privind confidențialitatea datelor de a se opune divulgării individuale, se realizează un test de echilibrare pentru a evalua dacă există motive convingătoare pentru publicarea datelor care prevalează asupra intereselor sau drepturilor și libertăților fundamentale ale persoanei care se opune.
- 4.2.3 Atunci când rezultatul testului de echilibrare este în favoarea individului, datele vor fi eliminate sau modificate din publicația de pe pagina web/platforma de reglementare a Companiei și/sau baza noastră de date ori alte platforme cât de curând este posibil și vor fi incluse în agregare.

## 5. Forma de divulgare

### 5.1 Data publicării:

- 5.1.1 Astellas publică raportul până la 30/06/2026.

### 5.2 Platformă de divulgare:

- 5.2.1 Astellas publică raportul despre [Transparency Center | Astellas](#).

### 5.3 Limbajul divulgării:

- 5.3.1 Astellas publică raportul în română.

## 6. Date financiare de divulgare

### 6.1 Monedă:

- 6.1.1 Astellas dezvăluie transferurile de valoare către un HCP sau HCO din România în EUR. Când transferurile de valoare se fac într-o monedă diferită de EUR, suma va fi convertită în EUR folosind un curs anual de schimb.

### 6.2 TVA-ul inclus sau exclus:

- 6.2.1 Ori de câte ori este posibil, Astellas dezvăluie suma integrală a tuturor transferurilor de valoare, excluzând TVA. În unele cazuri, când TVA-ul poate să nu fie separabil, TVA-ul a fost inclus în suma dezvălurii

### 6.3 Reguli de calcul:

- 6.3.1 Atunci când serviciul este oferit unui destinatar prin intermediul unei terțe părți, Astellas dezvăluie suma pe care terța parte o facturează pentru serviciu sau bunuri ca reflectând valoarea transferului.
- 6.3.2 Când serviciul este furnizat de personalul Astellas, Astellas dezvăluie valoarea transferului ca suma pe care beneficiarul ar fi plătit-o pentru ca un furnizor independent să ofere același serviciu. Astellas ia în considerare natura și durata, precum și alți factori relevanți legați de serviciile pe care personalul său le-a oferit destinatarului și estimează cât ar fi plătit destinatarul unei terțe părți pentru aceleași servicii. Astellas clasifică și dezvăluie aceste transferuri de valoare ca o donație.

## 7. Informații suplimentare:

- 7.1 Nu este aplicabil