

Către AGENȚIA NAȚIONALĂ A
MEDICAMENTULUI ȘI A DISPOZITIVELOR
MEDICALE, Strada Av. Stefan Sanatescu 48,
Cod 011478, Bucuresti

Data: 31.03.2024

Raport Opella Healthcare Romania SRL cu privire la declararea activitatilor de sponsorizare si a celorlalte cheltuieli conform cerintelor OMS 194/2015.

PRECIZARI GENERALE

Conform dispozitiilor legale in vigoare: OMS 194/2015 privind aprobarea Normelor pentru evaluarea si avizarea publicitatii la medicamentele de uz uman, precum si Legea 95/2006 privind reforma in domeniul sanatatii cu modificarile si completarile ulterioare, va comunicam ca urmatoarele tipuri de transferuri de valoare aferente activitatilor desfasurate de compania Opella Healthcare Romania S.R.L. (denumita in continuare “**Societatea**”) raporteaza in cadrul Formularului de Declarare a activitatilor de sponsorizare, precum si a celorlalte cheltuieli, altele decat sponsorizarea, avandu-se in vedere urmatoarea metodologie:

- in cadrul transferurilor de valoare financiare au fost incluse de exemplu onorarii pentru servicii catre PDS (Profesionisti din Domeniul Sanatatii), IDS (Institutii din Domeniul Sanatatii) / ODS (Organizatii cu activitati in Domeniul Sanatatii); sponsorizari sau alte contributii catre IDS / ODS, avand rezidenta/sediul/domiciliul pe teritoriul Romaniei;
- in cadrul transferurilor de valoare materiale au fost incluse de exemplu ospitalitatea pe parcursul evenimentelor stiintifice sau cheltuieli asociate executării serviciilor;
- transferurile de valoare directe au fost considerate cele efectuate direct de catre Societate in beneficiul PDS / IDS / ODS;
- transferurile de valoare indirecte au fost considerate cele efectuate in numele Societatii in beneficiul PDS / IDS / ODS sau cele efectuate printr-un intermediar (Terta-Parte).

De asemenea va comunicam ca au fost incluse transferurile de valoare efectuate in perioada 1 Ianuarie 2023-31 decembrie 2023, avandu-se in vedere data de inregistrare in sistemul intern de contabilitate al Societatii a cheltuielii efectuate in beneficiul PDS / IDS / ODS care isi desfoara activitatea pe teritoriul Romaniei (a caror adresa unde isi desfasoara practica principala este pe teritoriul Romaniei).

Avand in vedere volumul foarte mare de informatie procesata in vederea raportarii, nu putem exclude in totalitate eventuale erori/omisiuni in ceea ce priveste datele raportate. Ca urmare, in cazul in care ulterior raportarii identificam astfel de cazuri, vom reveni cu un raport suplimentar.

In cazul in care au existat cheltuieli/transferuri de valoare efectuate/inregistrate in moneda Euro, raportarea s-a realizat in moneda RON utilizandu-se urmatoarea rata de schimb 4.95 RON/EUR.

SPONSORIZARE

In cadrul sectiunii SPONSORIZARE din Formularul de Declarare au fost incluse transferurile de valoare financiare directe efectuate in baza contractelor de sponsorizare cu IDS / ODS, cu suma aferenta fiecarui contract (sumele declarate neincluzand TVA), data semnarii contractului si data inregistrarii in sistemul intern de contabilitate al Societatii a documentului respectiv.

ALTE TIPURI DE CHELTUIELI

Onorarii pentru servicii

In cadrul sectiunii **ALTE TIPURI DE CHELTUIELI - Onorarii pentru servicii** din Formularul de Declarare au fost incluse transferurile de valoare financiare directe efectuate in baza contractelor de servicii cu PDS / IDS / ODS, cu suma bruta aferenta fiecarui contract (sumele declarate neincluzand TVA), data semnarii contractului si data inregistrarii in contabilitatea Societatii a documentului respectiv.

Pentru claritate precizam ca nu au fost incluse in raportare cazurile de onorarii pentru servicii furnizate de catre organizatii pentru care, potrivit informatiilor disponibile intern, nu s-au putut identifica activitati in Domeniul Sanatatii. In acest sens mentionam cu caracter exemplificativ, ca nu au fost incluse in raportare onorariile pentru servicii de merchandising si servicii conexe prestate catre Societate de catre IDS/ODS. In situatia in care considerati ca aceste onorarii pentru astfel de servicii ar trebui incluse in raportare va rugam sa ne comunicati acest lucru pentru a ne putea conforma.

Alte cheltuieli

In cadrul sectiunii **ALTE TIPURI DE CHELTUIELI - Alte cheltuieli** din Formularul de Declarare au fost incluse:

- transferurile de valoare materiale indirecte, aferente participarii PDS la evenimente stiintifice medicale, inclusiv cheltuielile asociate executarii serviciilor prevazute in contractele de servicii (transport, cazare) sumele declarate neincluzand TVA; comisionul perceput de agentia contractata in vederea gestionarii activitatilor respective a putut fi exclus din cadrul valorii declarate doar in cazul derularii actiunilor prin agentile de turism agreeate de Societate;
- transferurile de valoare catre parteneri logistici mandatati de catre IDS / ODS in vederea organizarii de evenimente stiintifice medicale si contractati de catre Societate; sumele declarate nu includ TVA; comisionul perceput de partenerul logistic organizator nu a putut fi exclus din cadrul valorii raportate, nefiind cunoscut de catre Societate.

Data contractului nu a fost completata in cazul transferurilor de valoare declarate in sectiunea **ALTE TIPURI DE CHELTUIELI - Alte cheltuieli** deoarece contractarea a fost facuta cu agentile de turism agreeate, respectiv partenerii logistici ai evenimentelor stiintifice si nu direct cu PDS, respectiv IDS / ODS. Data platii a fost declarata avandu-se in vedere data evenimentului.

Situatiile exceptionale in care Societatea a efectuat transferuri de valoare materiale indirecte aferente participarii unor PDS la evenimente stiintifice medicale la care, din diverse motive, PDS respectivi nu au mai putut participa nu au fost raportate/incluse in Formularul de declarare, deoarece transferul de valoare/beneficiu nu s-a produs.

Cu stima,

Bosment Thomas

Director General