

Celgene Corporation

Declarație metodologică

prin care sunt prezentate pe scurt metodologiile utilizate la elaborarea publicării transferurilor de valoare efectuate către profesioniștii din domeniul medical și organizațiile medicale, conform Codului EFPIA cu privire la publicarea transferurilor de valoare efectuate de companiile farmaceutice către profesioniștii din domeniul medical și organizațiile medicale, "Codul"

Introducere

Celgene participă la activități de cercetare preclinică și studii clinice efectuate în România.

În cadrul acestor activități, Celgene interacționează cu profesioniști din domeniul medical care au cabinetul de practică în România, precum și cu organizații medicale din România.

Informațiile publicate de Celgene pe site-ul său Web se referă la transferurile de valoare pe care Celgene le-a efectuat către profesioniștii și organizațiile din domeniul medical în cursul anului 2015, în măsura în care aceste transferuri de valoare cad sub incidența obligațiilor de publicare ale Celgene, definite conform Codului.

Pentru evitarea oricarui dubiu, Celgene nu este membru al Asociației Române a Producătorilor Internaționali de Medicamente (ARPIM) și nu are o prezență directă în România; prin urmare, codul ARPIM privind publicarea sponsorizărilor și a altor transferuri de valoare efectuate de companiile farmaceutice către profesioniștii din domeniul medical (HCP) și organizațiile medicale (HCO) ("**Codul Român**") nu este aplicabil în mod direct Celgene. Cu toate acestea, în considerarea afilierii Celgene la EFPIA și a Secțiunii 2.05 din Codul de transparență HCP/HCO al EFPIA, Celgene depune toate diligențele pentru a efectua publicarea în conformitate cu această Declarație Metodologică într-o manieră concordantă cu Codul Român.

Această Declarație Metodologică nu privește în niciun fel obligația legală de publicare efectuată, dacă este cazul, în conformitate cu legislația română relevantă, respectiv Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății și Ordinul nr. 194/2015 privind aprobarea Normelor pentru evaluarea și avizarea publicității la medicamentele de uz uman.

Metodologie

Transferurile de valoare publicate de Celgene se bazează pe datele colectate și compilate de către Biroul pentru Transparența Cheltuielilor (Spend Transparency Office) al Celgene Corporation, din Summit, New Jersey. Biroul pentru Transparența Cheltuielilor este responsabil pentru publicarea transferurilor de

valoare efectuate către profesioniștii și organizațiile din domeniul medical de către orice afiliat al Celgene Corporation, la nivel global, în conformitate cu legile aplicabile și codurile de practică locale.

Pentru a se asigura că acționează în conformitate cu Codul, Biroul pentru Transparența Cheltuielilor a identificat, în primul rând, toate sursele posibile de informații din sistemul financiar al Celgene Corporation și deținute de către distribuitorii terți, pe baza cărora se puteau identifica orice plăți efectuate de Celgene. Utilizând informațiile furnizate de către IMS Health, verificate și completate de diverse resurse de operațiuni comerciale din cadrul Celgene, precum și informații cu caracter public și informațiile transmise de distribuitori terți, Biroul pentru Transparența Cheltuielilor a restrâns lista beneficiarilor de plăți astfel încât aceasta să includă profesioniștii din domeniul medical și organizațiile medicale, conform prevederilor Codului. Celgene a utilizat Codul IMS OneKey ca identificator unic pentru fiecare profesionist din domeniul medical.

Pe baza acestor date, Celgene a depus toate diligențele pentru a publica pe site-ul Web propriu toate transferurile de valoare directe și indirecte efectuate în perioada 1 ianuarie 2015 - 31 decembrie 2015 inclusiv, care cad sub incidența obligațiilor sale de publicare prevăzute în Cod, aplicând definițiile corespunzătoare din acestea. Celgene se angajează să rectifice și să adauge imediat pe site-ul său Web orice rectificări și adăugiri necesare ca urmare a unor informații obținute ulterior publicării.

Terți

Celgene a inclus în contractele sale standard utilizate la contractarea cu terți o clauză obligatorie care obligă terțul să informeze Celgene despre orice transferuri de valoare efectuate către profesioniștii și organizațiile din domeniul medical. Celgene a depus toate diligențele pentru a se asigura că informațiile publicate pe site-ul său Web includ toate aceste transferuri de valoare notificate astfel de către terți.

Tranzacții transfrontaliere

Biroul Celgene pentru Transparența Cheltuielilor a cooperat cu toate organele și afiliații Celgene din întreaga lume pentru a obține date referitoare la transferurile de valoare efectuate de aceștia către profesioniștii din domeniul medical care au cabinetul de practică în România, precum și către organizațiile medicale din România. Celgene a depus toate diligențele pentru a se asigura că informațiile publicate pe site-ul său Web includ toate aceste transferuri de valoare.

Acorduri

Celgene a depus toate diligențele pentru a obține acordul pentru publicarea în mod individual din partea tuturor profesioniștilor din domeniul medical, numind beneficiarul și identificând valoarea transferului. În acest scop, Celgene a incorporat o clauză obligatorie în acest sens în contractele sale standard care, conform politicilor relevante ale Celgene, ar trebui să stea la baza oricărui astfel de demers.

Publicare pe bază cumulată

În situațiile în care, din motive legale, identitatea beneficiarilor transferurilor de valoare nu poate fi publicată, Celgene a publicat aceste transferuri de valoare pe bază cumulată.

Celgene a publicat, de asemenea pe bază cumulată, transferurile de valoare care se încadrează în definiția „Transfer de valoare pentru activități de cercetare și dezvoltare” conform prevederilor Codului.

Monedă

Transferurile de valoare publicate de Celgene sunt exprimate în RON.

Taxe

Transferurile directe de valoare publicate de Celgene nu includ taxele indirecte aplicabile. Cu toate acestea, este posibil ca unele transferuri indirecte de valoare efectuate de către distribuitori terți să fi fost raportate către Celgene cu taxele incluse.

Metodologia pe baza datei

Informațiile publicate de Celgene cu privire la plățile în numerar se raportează la data plății. În situațiile în care transferurile de valoare reprezintă beneficii în natură, acestea sunt publicate de Celgene prin raportare la data evenimentului.

Contracte multianuale

Celgene nu a identificat contracte multianuale care cad sub incidența obligațiilor sale de raportare pentru 2015.

Elaborat de

Celgene Corporation, Biroul pentru Transparența Cheltuielilor, Summit, New Jersey, Statele Unite ale Americii

La **30-06-2016**