

NOTA METODOLÓGICA LABORATORIOS BIAL S.A. TRANSPARENCIA – EJERCICIO 2023

La publicación se realiza de acuerdo a lo establecido en el **CÓDIGO DE BUENAS PRÁCTICAS DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA 2023** de FARMAINDUSTRIA (en adelante el “Código”).

El informe adjunto recoge la totalidad de las **transferencias de valor durante el ejercicio 2023 del Grupo Bial (en adelante “BIAL”) en España** recogidas de acuerdo a los procedimientos internos definidos para tal efecto. Las transferencias de valor están expresadas en Euros (€).

Tal y como define el Código, se entiende como **transferencia de valor** cualquier pago o contraprestación directa o indirecta en efectivo, en especie, o de cualquier otra forma con independencia de cuál sea su finalidad.

- Directa: cuando sea BIAL quien directamente la realice en beneficio de un Destinatario.
- Indirecta: cuando sea un tercero (proveedores, agentes, socios o afiliados incluyendo las fundaciones) actuando en nombre de BIAL, quien la realice en beneficio de un Destinatario y éste último identifique o pueda identificar a BIAL. Quedan excluidos de este concepto las Transferencias de Valor que formen parte de las operaciones comerciales entre BIAL y distribuidores, oficinas de farmacia y Organizaciones Sanitarias.

La inclusión de la transferencia de valor en el ejercicio se ha definido de acuerdo al **criterio de devengo** del mismo (criterio contable para el registro de gastos).

Las transferencias de valor que **se publican son netas de impuestos deducibles** por la Sociedad. Es decir, coinciden con los importes contabilizados como gastos contables (puede incluir o no impuestos indirectos dependiendo de la deducibilidad de los mismos para BIAL).

Las transferencias de valor incluidas en la publicación se han clasificado de la siguiente manera:

1. Transferencias de Valor a Organizaciones Sanitarias (OS).

Cantidades relacionadas con cualquiera de las siguientes categorías:

a) Donaciones: donaciones y subvenciones a Organizaciones Sanitarias que prestan servicios de asistencia sanitaria, incluyendo las subvenciones y donaciones (dinerarias o en especie) a instituciones, organizaciones, asociaciones o fundaciones prestan servicios de asistencia sanitaria social o humanitaria, de investigación, de docencia o formación (reguladas en el artículo 15 del Código).

b) Colaboración en reuniones científicas y profesionales: aportaciones para los costes relacionados con Eventos, a través de Organizaciones Sanitarias o terceros (incluyendo el patrocinio para la asistencia de Profesionales Sanitarios), como:

- i) cuotas de inscripción;
- ii) acuerdos de colaboración o patrocinio con las Organizaciones Sanitarias o terceras entidades seleccionadas por estas para la gestión del Evento; y
- iii) desplazamiento y alojamiento (regulados por el artículo 11 del Código).

c) Prestación de servicios: las Transferencias de Valor relacionadas o efectuadas en virtud de los contratos entre BIAL y las Organizaciones Sanitarias, instituciones, organizaciones, asociaciones o fundaciones compuestas por Profesionales Sanitarios, de los que se deriven la prestación de un servicio o una Transferencia de Valor no cubierta por las categorías antes mencionadas. Se publican las Transferencias de Valor efectuadas en concepto de honorarios por un lado, y las efectuadas en concepto de gastos acordados para la prestación de estos servicios por otro.

2. Transferencias de Valor a Organizaciones de Pacientes (OP).

Cualquier pago o contraprestación directa o indirecta en efectivo, en especie, o de cualquier otra forma, con independencia de cuál sea su finalidad, realizada a Organizaciones sin ánimo de lucro - incluidas las organizaciones paraguas a las que pertenecen, compuestas principalmente por pacientes y/o sus cuidadores, que representan y/o apoyan las necesidades de los pacientes y/o de sus cuidadores.

El objetivo de la iniciativa de transparencia es generar credibilidad y confianza en las interacciones que existen entre los laboratorios farmacéuticos y las Organizaciones de Pacientes. Para ello, esta iniciativa, promueve la transparencia de las Transferencias de Valor derivadas de las colaboraciones, proporciona información respecto al alcance y naturaleza de dichas colaboraciones y ayuda a identificar y entender cómo dichas colaboraciones son necesarias para el desarrollo de nuevos medicamentos.

3. Transferencias de Valor a Profesionales Sanitarios (PS) que desarrollan su actividad profesional en España.

a) Colaboración en reuniones científicas y profesionales, cuotas de inscripción; y desplazamiento y alojamiento (en la medida que se encuentren regulados por el artículo 11 del Código).

b) Prestación de servicios. Las Transferencias de Valor relacionadas o efectuadas en virtud de los contratos entre BIAL y los Profesionales Sanitarios, de los que se deriven la prestación de un servicio o una Transferencia de Valor no cubierta por las categorías antes mencionadas. Se publican las Transferencias de Valor efectuadas en concepto de honorarios por un lado, y las efectuadas en concepto de gastos acordados para la prestación de estos servicios por otro.

Si la Transferencia de Valor se realiza a través de una Organización Sanitaria o entidad/persona jurídica distinta, esta se publica a nombre de la Organización Sanitaria o entidad/persona jurídica a título individual, salvo aquellos casos en los que legalmente sea posible y siempre que se pueda proporcionar con exactitud y consistencia, en cuyo caso se publica de forma individual identificando al Profesional Sanitario (en lugar de a la Organización Sanitaria o entidad/persona jurídica).

4. Transferencias de Valor relacionadas con Investigación y Desarrollo.

Importe de los gastos relativos a aquellos Eventos a los que les resulte de aplicación la definición de Investigación y Desarrollo del Código: “actividades asociadas al diseño o ejecución de (i) estudios preclínicos (definidos por la OCDE en “Principios de Buenas Prácticas de Laboratorio”, (ii) ensayos clínicos (definidos en la Directiva 2001/20/CE y contemplados en el artículo 14.1 del Código) y (iii) estudios posautorización (contemplados en el artículo 14.2 del Código).”

En virtud del artículo 18.5. del Código, BIAL publica de forma agregada las Transferencias de Valor relacionadas con Investigación y desarrollo. En las Transferencias de Valor no se incluyen determinados costes de los ensayos clínicos, como pudieran ser pruebas complementarias, costes administrativos u overheads, o bien gastos de tareas de coordinación y monitorización llevadas a cabo por personal propio o ajeno (CRO).

Con excepción de lo anterior, las Transferencias de Valor realizadas a Organizaciones Sanitarias y a Profesionales Sanitarios relacionadas con estudios posautorización de naturaleza retrospectiva, aun siendo Investigación y Desarrollo, deberán ser publicadas por las compañías farmacéuticas de forma individual bajo la categoría “prestación de servicios”.

De conformidad con el artículo 7f) de la Directiva 95/46, relativa a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos, la publicación de forma individual de las Transferencias de Valor realizadas a Profesionales Sanitarios no requiere el consentimiento de los Profesionales Sanitarios. No obstante, BIAL ha informado debidamente a los profesionales sanitarios de que sus datos se publicarán de acuerdo con lo previsto en el Código.

En España la normativa en materia de protección de datos de carácter personal aplica exclusivamente a personas físicas. Por este motivo, los pagos o Transferencias de Valor realizadas por BIAL a las Organizaciones Sanitarias se han publicado, en todo caso, de forma individual.

La información estará públicamente disponible durante un periodo mínimo de 3 años desde su publicación, salvo que legalmente se establezca un periodo más corto.

BIAL mantendrá en sus archivos la documentación que acredite las transferencias de valor por un periodo mínimo de 5 años desde la finalización de cada periodo, salvo que legalmente se establezca un periodo menor.

Los profesionales Sanitarios incluidos en esta publicación pueden ejercitar sus derechos de acceso, limitación, rectificación, supresión, oposición, y a solicitar la portabilidad de los datos, deberán dirigirse a la siguiente dirección para el ejercicio de dichos derechos: LAB BIAL S.A. C/Alcalá 265, Edificio 2, Planta 2, 28027 Madrid.

En Madrid a 25 de junio de 2024

Laboratorios Bial S.A.

Ana Álvarez Urricelqui



Firmado electrónicamente por: Ana
Álvarez
Fecha: 25 jun.. 2024 21:28 GMT+8






NOTA METODOLÓGICA 2023 (002)

Informe de auditoría final

2024-06-25

Fecha de creación:	2024-06-25
Por:	Laura Nadador (laura.nadador@bial.com)
Estado:	Firmado
ID de transacción:	CBJCHBCAABAAKWka06acyuNArl6asGz7xqs7w33XR6v3

Historial de “NOTA METODOLÓGICA 2023 (002)”

-  Laura Nadador (laura.nadador@bial.com) ha creado el documento.
2024-06-25 - 9:58:30 GMT- Dirección IP: 212.81.186.6.
-  El documento se ha enviado por correo electrónico a Ana Alvarez (Ana.Alvarez@bial.com) para su firma.
2024-06-25 - 10:09:01 GMT
-  Ana Alvarez (Ana.Alvarez@bial.com) ha visualizado el correo electrónico.
2024-06-25 - 13:27:41 GMT- Dirección IP: 113.59.99.143.
-  Ana Alvarez (Ana.Alvarez@bial.com) ha firmado electrónicamente el documento.
Fecha de firma: 2024-06-25 - 13:28:04 GMT. Origen de hora: servidor.- Dirección IP: 113.59.99.143.
-  Documento completado.
2024-06-25 - 13:28:04 GMT