

1. INTRODUCCIÓN

La presente nota metodológica se ha elaborado conforme al modelo de nota metodológica aprobado por la Federación Europea de Industrias y Asociaciones Farmacéuticas (EFPIA), cuya transposición e implementación es obligatoria para la publicación de 2026 relativa a las transferencias de valor del ejercicio 2025 (en adelante, las “Transferencias de Valor”). Asimismo, se ha tenido en cuenta la Consulta nº 127 del Anexo V del Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica 2025 de Farmaindustria (en adelante, “el Código”).

El informe de transparencia recoge la totalidad de las Transferencias de Valor realizadas durante el ejercicio 2025 del Grupo Bial (en adelante, “BIAL”) en España, recogidas de acuerdo con los procedimientos internos definidos para tal efecto.

2. DEFINICIONES

2.1. Destinatarios

A los efectos de esta nota metodológica, los destinatarios de las Transferencias de Valor incluidos en el informe de transparencia son:

- (i) **Profesionales Sanitarios (PS):** cualquier persona física que ejerza la profesión de médico, dentista, farmacéutico o enfermero, o cualquier otra persona que, en el desarrollo de sus actividades profesionales, esté autorizada para recetar, adquirir, suministrar, recomendar o administrar medicamentos de uso humano, y cuya consulta principal o domicilio profesional se encuentre en España. A efectos del Código, quedan excluidos de este concepto los veterinarios. Esta definición incluye a cualquier representante o trabajador de una institución u organización (pública o privada) que pueda recetar, adquirir, suministrar o administrar medicamentos. Las Transferencias de Valor realizadas a Profesionales Sanitarios jubilados durante el ejercicio 2025 se incluyen en el informe, en la medida en que la Transferencia se haya devengado durante el periodo de publicación. Respecto a los Profesionales Sanitarios fallecidos durante el ejercicio, se incluyen las Transferencias de Valor efectivamente devengadas con anterioridad al fallecimiento.

- (ii) **Organizaciones Sanitarias (OS):** cualquier persona jurídica o entidad que sea una asociación u organización sanitaria, médica o científica (independientemente de su

forma jurídica u organizativa), tales como hospitales, clínicas, fundaciones, universidades o cualquier otra institución docente o sociedad científica, cuyo domicilio social o lugar de constitución se encuentre en España; o a través de la cual uno o varios Profesionales Sanitarios presten sus servicios. No se incluyen en esta categoría las Organizaciones de Pacientes.

- (iii) **Organizaciones de Pacientes (OP):** 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.

2.2. Tipos de Transferencias de Valor

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. Las categorías de Transferencias de Valor divulgadas son:

2.2.1. 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 mencionadas a continuación. 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. No obstante, cuando legalmente sea posible y la información pueda facilitarse con exactitud y consistencia, la Transferencia de Valor se publicará de forma individualizada, identificando al Profesional Sanitario beneficiario en lugar de a la Organización Sanitaria, entidad o persona jurídica.

2.2.2. 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 que 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.

2.2.3. 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.

2.2.4. 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 el Reglamento (UE) nº 536/2014, Real Decreto 1090/2015 y contemplados en el artículo 14.1 del Código) y
- (iii) estudios postautorización (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 postautorización de naturaleza retrospectiva, aun siendo Investigación y Desarrollo, deberán ser publicadas por las compañías farmacéuticas de forma individual bajo la categoría “prestación de servicios”.

3. ALCANCE DE LA PUBLICACIÓN DEL INFORME DE TRANSPARENCIA

3.1. Productos incluidos

El informe de transparencia incluye las Transferencias de Valor relacionadas con todos los medicamentos de prescripción médica comercializados por BIAL en España. A la fecha del presente informe, BIAL comercializa en España medicamentos en las áreas terapéuticas siguientes: sistema nervioso, sistema cardiovascular, sistema respiratorio, sistema musculoesquelético, sangre y órganos hematopoyéticos.

3.2. Compañía

La divulgación corresponde a Laboratorios BIAL, S.A. (N.I.F. A95036208), con domicilio social en la Calle Eucalipto nº 33, 4ª Planta, C.P. 28016 de Madrid, filial española del Grupo BIAL, con sede en À Avenida da Siderurgia Nacional, 4745-457 Coronado (S. Romão e S. Mamede), Portugal.

3.3. Transferencias de Valor excluidas

Quedan excluidas de la divulgación las Transferencias de Valor que formen parte de las operaciones comerciales entre BIAL y distribuidores, oficinas de farmacia y Organizaciones Sanitarias.

3.4. Fecha de las Transferencias de Valor

La inclusión de las Transferencia de Valor en el ejercicio 2025 se ha definido de acuerdo al criterio de devengo del mismo (criterio contable para el registro de gastos). Para pagos directos (honorarios, patrocinios y donaciones), la fecha de la Transferencia de Valor es la fecha de la transferencia bancaria al Destinatario. Para otras Transferencias de Valor (desplazamiento y alojamiento), la fecha de la Transferencia es la fecha de inicio del evento o la fecha en la que tuvo lugar la Transferencia de Valor correspondiente.

3.5. Transferencias de Valor directas

Las Transferencias de Valor directas son aquellas en las que es BIAL quien directamente las realiza en beneficio de un Destinatario.

3.6. Transferencias de Valor indirectas

Las Transferencias de Valor indirectas son aquellas en las que un tercero (proveedores, agentes, socios o afiliados, incluyendo las fundaciones), actuando en nombre de BIAL, las realiza en beneficio de un Destinatario y éste último identifica o puede identificar a BIAL como origen de la Transferencia de Valor.

3.7. Transferencias de Valor no dinerarias

Las Transferencias de Valor en especie (no monetarias) se valoran a su valor de mercado en el momento de la transferencia. En los supuestos en que no sea posible determinar un valor de

mercado objetivo (por ejemplo, muestras, materiales formativos u objetos sin precio de venta al público), se utiliza el coste efectivo soportado por BIAL.

3.8. Asistencias parciales, cancelaciones y reembolsos

En caso de cancelación de un evento o de inasistencia del Destinatario, BIAL no atribuirá la Transferencia de Valor al Profesional Sanitario si no se ha generado un coste efectivo no reembolsable asociado al mismo. Si se hubieran realizado pagos no recuperables (por ejemplo, billetes de transporte no reembolsables o noches de hotel canceladas fuera de plazo), dichos importes se divulgarán como Transferencia de Valor asociada al Destinatario. En caso de asistencia parcial a un evento, se divulga el importe total de la Transferencia de Valor efectivamente devengada. Los reembolsos recibidos con posterioridad al cierre del ejercicio se reflejarán, en su caso, en el informe del ejercicio en que se reciban.

3.9. Actividades transfronterizas

Las Transferencias de Valor se divulgan en el país donde el Destinatario (Profesional Sanitario u Organización Sanitaria) tiene su domicilio profesional principal o lugar de constitución. En consecuencia, las Transferencias de Valor realizadas por cualquier entidad del Grupo Bial (incluida la casa matriz en Portugal u otras filiales) a Destinatarios que desarrollan su actividad profesional principal en España se incluyen en el presente informe. De igual modo, las Transferencias de Valor realizadas por Laboratorios BIAL, S.A. a Destinatarios cuyo domicilio profesional principal se encuentre fuera de España se divulgan en el informe de transparencia del país correspondiente.

La inclusión de las Transferencia de Valor en el ejercicio 2025 se ha definido de acuerdo al criterio de devengo del mismo (criterio contable para el registro de gastos). Para pagos directos (honorarios, patrocinios y donaciones), la fecha de la Transferencia de Valor es la fecha de la transferencia bancaria al Destinatario. Para otras Transferencias de Valor (desplazamiento y alojamiento), la fecha de la Transferencia es la fecha de inicio del evento o la fecha en la que tuvo lugar la Transferencia de Valor correspondiente.

3.10. Investigación y Desarrollo

BIAL se remite a lo recogido en el apartado 4 anterior de la presente nota.

3.11. Divulgación voluntaria

BIAL no realiza divulgación voluntaria de Transferencias de Valor más allá de lo exigido por el Código de Buenas Prácticas de Farmaindustria.

4. CONSIDERACIONES ESPECÍFICAS

4.1. Identificador único del país

Los datos identificativos de los Profesionales Sanitarios y Organizaciones Sanitarias que figuran en el informe de transparencia son: nombre y dos apellidos (en el caso de personas físicas), la ciudad de ejercicio profesional y parte de la numeración del N.I.F., respetando en todo caso los criterios establecidos por la Agencia Española de Protección de Datos (AEPD).

4.2. Profesionales Sanitarios autónomos

Cuando un Profesional Sanitario presta sus servicios a BIAL como persona física (autónomo), la Transferencia de Valor se publica a nombre del Profesional Sanitario individualmente identificado. Cuando un Profesional Sanitario presta sus servicios a través de una persona jurídica (sociedad profesional u otra entidad), la Transferencia de Valor se publica a nombre de la Organización Sanitaria o persona jurídica correspondiente, salvo aquellos casos en los que legalmente sea posible y se pueda proporcionar con exactitud la identificación del Profesional Sanitario beneficiario final, en cuyo caso se publica de forma individual a favor del Profesional Sanitario.

4.3. Acuerdos plurianuales

En el caso de acuerdos de prestación de servicios o de Investigación y Desarrollo cuya duración sea superior a un ejercicio, las Transferencias de Valor se imputan al ejercicio en el que se produce el devengo contable del gasto, con independencia de la fecha de pago efectivo. Si el contrato establece hitos o entregables, la Transferencia de Valor se imputa al ejercicio en el que se produce la aceptación del hito o entregable correspondiente.

4.4. Especificidades del país

En España, el sistema de autorregulación se rige por el Código de Buenas Prácticas de Farmaindustria, que transpone los requisitos del Código EFPIA.

4.5. Controles de calidad

Con el fin de facilitar la gestión de posibles consultas sobre la información publicada en el informe de transparencia, BIAL habilita la dirección de correo electrónico info.es@bial.com como canal de contacto para profesionales sanitarios, organizaciones sanitarias y organizaciones de pacientes.

Las solicitudes recibidas serán revisadas internamente para contrastar los datos disponibles en los sistemas de la compañía. Si se identificara alguna inexactitud o discrepancia, se adoptarán las medidas oportunas para su corrección conforme a los procedimientos internos aplicables.

5. BASE JURÍDICA EN MATERIA DE PROTECCIÓN DE DATOS

5.1. Consentimiento

De conformidad con el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos (“RGPD”), y la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales (“LOPDGDD”), la publicación individualizada de las Transferencias de Valor realizadas a Profesionales Sanitarios se ampara en el interés legítimo de BIAL y del sector farmacéutico en la transparencia de sus relaciones con los Profesionales Sanitarios, reconocido por la Agencia Española de Protección de Datos (AEPD) en su Informe de 22 de abril de 2016 (incorporado como Anexo I del Código), al amparo del artículo 6.1.f) del RGPD.

5.2. Interés legítimo

La publicación individualizada de las Transferencias de Valor a Profesionales Sanitarios se fundamenta en el interés legítimo previsto en el artículo 6.1.f) del RGPD, conforme al Informe de la AEPD de 22 de abril de 2016, que concluye que el interés general por la transparencia prevalece sobre el interés individual del Profesional Sanitario en la no publicación de sus datos. BIAL ha realizado el correspondiente test de ponderación (“balancing test”) entre el interés legítimo perseguido y los derechos fundamentales del Profesional Sanitario, concluyendo que la publicación resulta proporcionada y necesaria. No obstante, BIAL ha informado debidamente a los Profesionales Sanitarios de que sus datos serán publicados de acuerdo con lo previsto en el Código, cumpliendo con el deber de información establecido en los artículos 13 y 14 del RGPD. Los Profesionales Sanitarios que consideren que concurren motivos fundados pueden ejercer su derecho de oposición al tratamiento dirigiéndose a la dirección indicada en la sección 8 de la presente nota.

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 o más amplio.

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: LABORATORIOS BIAL, S.A., Calle Eucalipto 33, 4ª Planta, C.P. 28016 de Madrid; o mediante correo electrónico a la dirección: info.es@bial.com.

6. FORMA DE DIVULGACIÓN

6.1. Fecha de publicación

El informe de transparencia correspondiente al ejercicio 2025 se publica el 26 de junio de 2026.

6.2. Plataforma de divulgación

El informe de transparencia se publica en la página web corporativa de BIAL (www.bial.com) y, asimismo, en la plataforma centralizada establecida por Farmaindustria para sus compañías asociadas, accesible a través de www.codigofarmaindustria.org.

6.3. Idioma de divulgación

El informe de transparencia y la presente nota metodológica se publican en español.

7. DATOS FINANCIEROS DE LA DIVULGACIÓN

7.1. Moneda

Las Transferencias de Valor están expresadas en Euros (€).

7.2. IVA

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.

7.3. Reglas de cálculo

Las reglas de cálculo aplicadas por BIAL son las siguientes:

- (i) para Transferencias de Valor monetarias, se consigna el importe neto transferido (excluido el IVA deducible por la Sociedad);
- (ii) para Transferencias de Valor en especie (no monetarias), se utiliza el valor de mercado del bien o servicio en el momento de la transferencia y, subsidiariamente, el coste efectivo soportado por BIAL;
- (iii) para gastos de desplazamiento y alojamiento, se divulga el coste real incurrido (incluyendo, en su caso, comisiones de agencias de viajes o plataformas de reserva, únicamente cuando éstas no puedan separarse del coste del servicio).

8. INFORMACIÓN ADICIONAL

Para cualquier consulta adicional sobre el contenido del presente informe de transparencia o la metodología aplicada, puede contactar con BIAL en la siguiente dirección: Laboratorios BIAL, S.A., Calle Eucalipto 33, 4ª Planta, C.P. 28016 de Madrid. Correo electrónico: info.es@bial.com.

En Madrid a 15 de junio de 2026

Laboratorios Bial, S.A.

Firmado electrónicamente por:
Ana Alvarez
Fecha: 15 jun.. 2026 16:30:58
GMT+2



Dña. Ana Álvarez Urricelqui