

Política internacional
de Novartis



Política de prácticas profesionales (P3)

Política internacional de Novartis

1 de marzo de 2018

Versión GIC 102.V1.ES

 NOVARTIS

Índice

1	Introducción.....	3
2	Principios.....	4
3	Política.....	5
	3.1 Investigación clínica.....	5
	3.2 Precios y acceso al mercado.....	5
	3.3 Comunicación de aprobaciones previas e intercambio científico.....	5
	3.4 Interacciones promocionales.....	6
	3.5 Contenido promocional.....	6
	3.6 Artículos de utilidad médica y reconocimientos culturales de ocasiones especiales.....	6
	3.7 Muestras, y dispositivos de demostración y evaluación.....	6
	3.8 Eventos.....	7
	3.9 Lugar de celebración, desplazamientos y hospitalidad.....	7
	3.10 Tarifas por servicios.....	8
	3.11 Interacciones con pacientes y organizaciones de pacientes.....	8
	3.12 Financiación externa.....	9
4	Definiciones.....	10
5	Referencias.....	13
6	Implementación.....	13

1 Introducción

Objetivo

La visión de Novartis es ser líderes de confianza para cambiar la práctica de la medicina. En función de esta visión, Novartis se compromete a cumplir el mismo estándar de conducta ética comercial donde quiera que realice negocios. Por este motivo, Novartis ha adoptado un conjunto único de principios éticos que deben aplicarse a la toma de decisiones diaria por parte de todos los colaboradores de Novartis en cualquier interacción que mantengan con los clientes y en cualquier actividad relacionada con la práctica profesional, incluidas aquellas no cubiertas específicamente en esta política o en los documentos relacionados.

Ámbito de aplicación

Esta política se aplica a todos los colaboradores de Novartis, así como a todas las actividades relacionadas con la práctica profesional llevadas a cabo por terceros en nombre de Novartis. Dichas actividades deben llevarse a cabo de conformidad con las leyes y reglamentos locales, y con los códigos del sector, que pueden ser más restrictivos que los requisitos descritos en esta política.

Esta política sirve como base para las Directrices de la P3 (“Directrices”) y para los procedimientos operativos estándar locales (*Standard Operating Procedures, SOP*) que proporcionan requisitos adicionales para los comportamientos esperados de los colaboradores. Como resultado, esta política debe leerse y aplicarse junto con las Directrices y otras referencias incluidas en la [sección 5](#) de este documento.

Esta política entrará en vigor el 1 de marzo de 2018 y todas las filiales de Novartis deberán aplicarla. Sustituye a las versiones existentes de las políticas de prácticas profesionales de división.

El titular de esta Política de Prácticas Profesionales (*Professional Practices Policy, P3*) es el Departamento de Integridad y Cumplimiento del Grupo

2 Principios

El paciente es lo primero

Todas las interacciones con nuestros clientes, en última instancia, deben beneficiar a los pacientes mejorando el estándar de su cuidado, aumentando la concienciación sobre sus enfermedades y opciones de tratamiento, o contribuyendo de cualquier otra forma a la proporción de cuidados sanitarios de forma ética.

Trataremos la información de los pacientes con respeto, protegeremos la confidencialidad, y cuando sea necesario, obtendremos el consentimiento informado y seremos transparentes con los pacientes en todo momento.

Debemos proteger la seguridad del paciente. Si un colaborador entra en conocimiento de un riesgo relacionado con un producto o de una reclamación (p. ej., un acontecimiento adverso, un defecto de fabricación o un fallo de producto) relacionado con los productos (aprobados o en fase de investigación) de Novartis, debe notificarlo de forma oportuna.

Financiación responsable

La financiación externa, incluyendo becas, donaciones y patrocinios, solo debe otorgarse a organizaciones legítimas, y debe proporcionarse de forma que protejamos nuestra reputación, se ajuste a las expectativas de la sociedad, y sea coherente con la misión de Novartis de descubrir nuevas formas de mejorar y prologar la vida de las personas.

La misma regla se aplica para el apoyo externo en especies.

Actuemos con una intención clara

Como socios sanitarios fiables, todas nuestras actividades deben tener objetivos claros y transparentes que sea precisos, veraces y apropiados para su contexto, y que no sean engañosos.

Novartis puede realizar actividades promocionales y no promocionales a lo largo del ciclo de vida de un producto. Dichas actividades garantizan que los productos se desarrollan para responder a las necesidades de los pacientes, para avanzar en la comprensión científica de la enfermedad, incluido el tratamiento de la misma y sus resultados y para debatir el uso apropiado de los productos.

Las actividades no promocionales nunca deben llevarse a cabo de una manera que se pretendan o se perciban como promocionales.

Contratación apropiada

Los colaboradores no deben ofrecer, aprobar o proporcionar nada de valor con la intención o la consecuencia de influir de forma inapropiada o de recompensar a nuestros clientes por el uso de los productos de Novartis.

Novartis puede optar por contratar profesionales sanitarios u otros clientes para que proporcionen servicios necesarios y legítimos a fin de ayudarnos a investigar, desarrollar y/o promocionar nuestros productos. Cualquier compensación debe abonarse por servicios reales, siempre de forma consistente con su valor justo de mercado, de forma adecuadamente documentada y contabilizada, y debe ser notificada cuando sea necesario.

Cuando se proporcionen a los clientes los artículos de valor permitidos, estos deben ser modestos, razonables, no entregarse con frecuencia, estar libres de conflictos de intereses o dar la imagen de conllevarlos, y deben notificarse cuando sea necesario.

Investigación por los motivos correctos

La investigación y el desarrollo solo deben realizarse para responder a cuestiones médicas o científicas válidas, destinadas a mejorar el cuidado de los pacientes. Debemos respetar siempre los derechos, la seguridad y el bienestar de los pacientes y animales, y proteger la integridad y la validez de los datos obtenidos.

Las actividades de investigación y desarrollo deben seguir los estándares éticos y científicos establecidos, y deben llevarse a cabo por parte de investigadores cualificados.

Las actividades de investigación y desarrollo no deben ser nunca de naturaleza promocional.



3 Política

3.1 Investigación clínica

Novartis debe llevar a cabo **la investigación clínica por los motivos correctos**. La investigación debe llevarse a cabo solo si es científicamente válida y ha sido diseñada para responder a cuestiones pertinentes médicas, científicas, sanitarias o económicas. Debe seguir la *Posición de Novartis sobre la transparencia en estudios clínicos* y el *Manual de calidad de Novartis*.

Los colaboradores de Novartis deben **anteponer a los pacientes** siempre y proteger su seguridad; si un colaborador tiene conocimiento de un acontecimiento adverso relacionado con un estudio o con un producto, debe notificarlo de conformidad con el *Estándar internacional de Novartis sobre la notificación de acontecimientos adversos*.

Novartis apoya la publicación de los resultados de los estudios de forma oportuna, y no deben retenerse o suprimirse datos de los mismos. Debemos proteger la información confidencial y/o patentable, y cualquier información personal. Cuando las leyes y reglamentos locales, y/o los códigos del sector lo requieran, Novartis debe notificar y divulgar los pagos o transferencias de valor realizados a los HCPs [*Healthcare Professionals* (profesionales sanitarios)] y/o a sus instituciones por estudios de investigación, y cualquier contribución realizada para la publicación de bibliografía médica de terceros. Todas las publicaciones deben seguir las *Directrices de Novartis para la publicación de resultados de investigaciones patrocinadas por Novartis*.

3.2 Precios y acceso al mercado

Novartis puede interactuar con personas a nivel individual, como HCP, implicados en la recomendación o en la decisión del reembolso de la compra de productos o en la adquisición de productos de Novartis. No obstante, estas **interacciones no deben interferir en el juicio independiente de los HCP**, ni percibirse como una forma de influencia inapropiada. Las interacciones pueden incluir conversaciones proactivas para comprender las necesidades de los gobiernos, de los pagadores y de las organizaciones de sanidad públicas (p. ej., el impacto presupuestario de nuevos tratamientos) o para responder a solicitudes específicas de información (p. ej., para proporcionar datos económicos o información sobre la línea de productos que sea del dominio público). Todas estas conversaciones deben ser veraces y precisas. Si estas interacciones se mantienen con funcionarios públicos, pueden estar sujetas a leyes y reglamentos locales, y códigos del sector adicionales. La contratación de HCP para la prestación de servicios profesionales que sean miembros de comités de decisión sobre fármacos, debe notificarse de conformidad con las leyes y reglamentos locales, y códigos del sector. Los descuentos, reembolsos y demás pagos deben registrarse de forma precisa y apropiada en nuestros libros y archivos.

3.3 Comunicación de aprobaciones previas e intercambio científico

Los productos solo deben **promocionarse de conformidad con las aprobaciones que figuren en etiquetado**.

Novartis apoya el derecho de la comunidad científica y del público a estar informados sobre el progreso científico y médico que les concierna. Por este motivo, cuando lo permitan las leyes y reglamentos locales, y los códigos del sector, Novartis podrán intercambiar información científica. Dicho intercambio puede incluir comunicaciones en eventos científicos, la divulgación pública de información a inversores/accionistas, gobiernos, agencias de reembolso o a sus agentes y a organizaciones públicas sanitarias.

Novartis puede recibir solicitudes de información sobre fármacos e indicaciones no aprobados por parte de HCP, organizaciones de pacientes y otras partes interesadas. Solo el departamento médico podrá proporcionar dicha información en respuesta a tales solicitudes. Los colaboradores de Novartis que reciban solicitudes de información sobre usos no aprobados deberán remitir dichas solicitudes al departamento médico. La respuesta proporcionada por el departamento médico, incluido cualquier

material, debe ser precisa, no debe ser engañosa, no debe ser de naturaleza promocional, debe estar únicamente relacionada con el asunto de la solicitud y debe cumplir con la legislación y los reglamentos locales, y los códigos del sector. El departamento médico debe conservar la documentación escrita de las solicitudes y de las respuestas.

El departamento de relaciones médicas y científicas de Novartis (*Medical Scientific Liaisons*, MSLs) puede interactuar con los HCP a lo largo del ciclo de vida del producto con el fin de intercambiar información científica. Las interacciones no deben ser promocionales en modo alguno, y deben tener una **intención clara y objetivos transparentes**.

3.4 Interacciones promocionales

Tras la obtención de la autorización de comercialización, Novartis puede interactuar con los clientes, de forma directa o a través de un tercero, para promocionar los productos Novartis, sus características y beneficios. Todas las interacciones deben tener **una intención clara, objetivos transparentes**, y no deben interferir con la independencia de los clientes.

Los productos solo deben promocionarse de conformidad con los usos aprobados de sus etiquetas, tal y como autorizan las autoridades reguladoras locales. Cualquiera que promocioe un producto de Novartis debe haber recibido formación y contar con el conocimiento suficiente del producto como para proporcionar información completa y precisa sobre el mismo.

Cualquier material empleado para los fines de estas interacciones debe estar aprobado de conformidad con la *Directriz sobre el material promocional y no promocional de la P3*, y de conformidad con la legislación y reglamentos locales, y con los códigos del sector.

3.5 Contenido promocional

Novartis puede producir y distribuir contenido (impreso, electrónico o verbal) para informar, educar sobre, o promocionar sus productos. Todo el contenido **debe ser preciso, justo, equilibrado, veraz, y no debe ser engañoso**, debe estar basado en pruebas adecuadas y ser coherente con el alcance de la autorización de comercialización pertinente del producto. El contenido debe ser revisado, aprobado y actualizado, según sea necesario, de conformidad con la *Directriz sobre el material promocional y no promocional de la P3* y con la legislación y reglamentos locales, y códigos del sector.

3.6 Artículos de utilidad médica y reconocimientos culturales de ocasiones especiales

Novartis debe **implicarse de forma apropiada con todos los clientes**. Cuando la legislación y los reglamentos locales, y los códigos del sector lo permitan, podrán ofrecerse artículos de utilidad médica y reconocimientos culturales de ocasiones especiales a los HCP si dichos artículos son modestos, de valor razonable, ofrecidos de forma ocasional y de conformidad con la *Directriz sobre artículos de utilidad médica y reconocimientos culturales de la P3*.

Los regalos (incluidos los regalos personales) o las ayudas promocionales, con marca o sin marca, no deben proporcionarse a HCP ni a miembros de su familia. Esto incluye pagos en efectivo o equivalentes de efectivo (como certificados de regalo). Los artículos entregados a los HCP para su uso durante las reuniones de Novartis (como bolígrafos y cuadernos de notas) no deben incluir ninguna marca de producto de Novartis o de la empresa.

Los colaboradores de Novartis no deben usar sus propios fondos para hacer regalos a los HCP.

3.7 Muestras, y dispositivos de demostración y evaluación

Cuando lo permitan la legislación y reglamentos locales, y los códigos del sector, podrán entregarse muestras gratuitas de los productos de Novartis a los HCP autorizados a recetar dichos productos para **mejorar el cuidado de los pacientes** o aportar experiencia con el producto. Las muestras farmacéuticas

deben estar siempre etiquetadas como tales, y deben administrarse con sistemas de control y contabilidad. Nunca deben revenderse ni aplicarse para un uso indebido.

Las muestras de productos sin receta (*Over The Counter*, OTC) pueden distribuirse directamente a los clientes cuando la legislación y reglamentos locales, y los códigos del sector, lo permitan.

Los dispositivos de demostración y evaluación pueden proporcionarse de forma gratuita a los HCP o a las HCOs [*Healthcare Organizations* (organizaciones sanitarias)] durante un plazo acordado limitado. Los dispositivos proporcionados deben etiquetarse de forma apropiada y no deben entregarse antes de recibir la autorización de comercialización en ese mercado para el uso para el que hayan sido diseñados. La propiedad del dispositivo seguirá siendo de Novartis durante todo el periodo de evaluación, y los dispositivos no deben mantenerse en las instalaciones de ningún HCP o HCO cuando no se estén evaluando.

3.8 Eventos

Novartis puede organizar eventos o financiar eventos organizados por terceros a lo largo del ciclo de vida de un producto con el fin de proporcionar información científica o de educar a los clientes sobre los productos o áreas de enfermedad a las que pueden aplicarse. Todos los eventos deben tener objetivos claros, contar con una **financiación responsable** y ser coherentes con la misión de Novartis, de forma que cumplan con las expectativas de la sociedad.

Los eventos deben tener **un propósito claro y celebrarse de forma transparente**. Si el propósito del evento no es promocional, no debemos usar materiales con los colores y logotipos de la marca, ni ningún contenido promocional, y evitar cualquier percepción de promoción encubierta.

Los tipos más comunes de eventos organizados o financiados por Novartis son:

- **Programas de ponencias** promocionales para educar a los HCP sobre los productos de Novartis o sobre las áreas de enfermedad a las que pueden aplicarse.
- **Reuniones científicas** para facilitar el debate científico legítimo, obtener o proporcionar información educativa científica o médica.
- **Programas de concienciación sobre enfermedades** para aumentar el conocimiento y la educación sobre enfermedades y su tratamiento.
- **Reuniones de investigadores** para iniciar, actualizar o cerrar estudios patrocinados o apoyados por Novartis. Dichas reuniones deben gestionarse de conformidad con los requisitos pertinentes del estudio del investigador.
- **Visitas a las instalaciones** de Novartis para clientes y autoridades reguladoras. Dichas visitas deben coordinarse con la dirección local de las instalaciones.
- **Congresos o simposios de terceros** para proporcionar información médica.

Los colaboradores de Novartis deben organizar los eventos de conformidad con lo dispuesto en la *Directriz sobre eventos y reuniones profesionales de la P3*.

3.9 Lugar de celebración, desplazamientos y hospitalidad

Todos los eventos, reuniones o actividades deben celebrarse en un lugar apropiado para el intercambio científico o educativo, y de conformidad con la legislación y reglamentos locales, y códigos del sector. Novartis debe evitar lugares de celebración que puedan percibirse como extravagantes o como una forma de ejercer una influencia indebida. Para los eventos organizados por Novartis, podrán proporcionarse aperitivos y/o comida accesorios al propósito principal del evento; no obstante, Novartis no debe proporcionar ni financiar entretenimiento u otras actividades de ocio/sociales. Las interacciones con funcionarios públicos, pueden estar sujetas a leyes y reglamentos locales, y códigos del sector adicionales.

Cuando se permita a nivel local, Novartis podrá financiar la asistencia de HCP a los eventos celebrados en el país donde ejercen su actividad (o país de residencia). No obstante, Novartis no financiará la asistencia de HCP a eventos internacionales, a excepción de la asistencia de HCP que se encuentren

proporcionando un servicio a Novartis. Los viajes internacionales podrán financiarse solo en ciertas circunstancias, cuando los HCP hayan sido contratados por Novartis para prestar servicios profesionales. En todos los casos, debemos asegurarnos de que la financiación del evento no interfiera con la independencia del HCP.

3.10 Honorarios por la prestación de servicios

Novartis podrá contratar a HCP y a HCO para que presten servicios profesionales, de forma directa, o a través de un tercero. Dichos servicios pueden incluir la contratación de HCP como **oradores para programas de charlas promocionales, presentaciones científicas, u otros eventos, acuerdos de consultoría, juntas de asesoramiento (advisory boards) y/o investigación de mercado.**

Independientemente de si su contratación es directa, o a través de un tercero, Novartis es responsable de una **contratación apropiada**, y que no tenga la intención o de la impresión de ser consecuencia de ejercer una influencia inapropiada sobre los HCP o las HCO para el uso de nuestros productos.

Todas las contrataciones deben basarse en una necesidad legítima de la prestación del servicio. Cualquier HCP o HCO contratado por Novartis debe tener la experiencia necesaria y/o las capacidades de proporcionar los servicios. La contratación debe confirmarse en un contrato escrito firmado por ambas partes antes de comenzar la prestación de cualquier servicio. La compensación por los servicios debe ser razonable y por el valor justo de mercado en relación a los servicios prestados. La contratación de HCP que sean funcionarios públicos puede estar sujeta a legislaciones y reglamentos locales, y a códigos del sector adicionales.

Las contrataciones transfronterizas de HCP para prestar servicios deben ser aprobadas por colaboradores cualificados de Novartis del país donde ejerce el HCP, para cumplir con la legislación y reglamentos locales, y códigos del sector. La compensación por los servicios debe abonarse dentro del país donde ejerce el HCP.

Los colaboradores de Novartis deben seguir la *Directriz sobre contratación de HCP y HCO de la P3*.

3.11 Interacciones con pacientes y organizaciones de pacientes

Novartis puede interactuar con pacientes, cuidadores y organizaciones de pacientes para comprender su perspectiva y proporcionar conocimientos sobre enfermedades, tratamientos y su cuidado. Todas las interacciones deben ser éticas, transparentes, no promocionales y coherentes con la misión de Novartis, y **mantener la independencia del paciente y de las organizaciones de pacientes.**

Novartis debe tratar **la información de los pacientes con respeto, y proteger la confidencialidad.** No debemos aceptar ninguna información de pacientes o cuidadores proporcionada por terceros a no ser que los pacientes o cuidadores hayan otorgado su consentimiento explícito para que su información se proporcione a Novartis.

En la mayoría de los mercados, las interacciones con los pacientes son actividades no promocionales, y no deben emplearse, ni mezclarse, con fines promocionales. La promoción de productos solo con receta a los pacientes (promoción directa al consumidor, (*Direct-To-Consumer*, DTC)) no está permitida en la mayoría de los países. Donde se permita dicha promoción, debe seguir estrictamente la legislación y reglamentos locales, y los códigos del sector aplicables. Los anuncios para la inscripción de pacientes en medios públicos, donde se permitan, no deben emplearse para la promoción de un producto.

Novartis puede contratar los servicios de pacientes o de organizaciones de pacientes para su participación en, por ejemplo, **juntas de asesoramiento de pacientes (advisory boards).** Todas las contrataciones deben estar basadas en una legítima necesidad del servicio y deben confirmarse en un acuerdo escrito firmado por ambas partes antes de comenzar la prestación de cualquier servicio. La compensación por los servicios debe ser razonable en relación a los servicios prestados.

Novartis también podrá proporcionar apoyo financiero o de otro tipo a pacientes y organizaciones de pacientes. Dicho apoyo puede ser en forma de **programas de apoyo al paciente (Patient Support Programs, PSPs), programas de asistencia al paciente (Patient Assistance Programs, PAPs),** financiación para apoyar/establece organizaciones de pacientes, etc.

Los colaboradores de Novartis deben seguir la *Directriz sobre interacciones con pacientes y organizaciones de pacientes de la P3*.

3.12 Financiación externa

Novartis puede proporcionar financiación u otro tipo de apoyo a organizaciones externas. Esto incluye **becas, donaciones**, financiación para educación médica, como **programas de preceptorado** (*preceptorship programs*) y **patrocinios**. Debemos **financiar de forma responsable**, de forma que mantengamos nuestra reputación alineada con nuestra misión de descubrir nuevas formas de mejorar y prolongar la vida de las personas, avancemos en el conocimiento médico o científico, y apoyemos a las comunidades en las que los colaboradores de Novartis viven y trabajan.

La financiación o apoyo externo debe otorgarse solo a organizaciones legítimas, nunca a personas a nivel individual, y de conformidad con la *Directriz sobre financiación externa de la P3*. Debe tener un propósito claro y definido. La financiación debe ser razonable y legítima según la actividad financiada y debe seguirse, documentarse, notificarse y registrarse contablemente de forma apropiada, tal y como requieren la legislación y reglamentos locales, y los códigos del sector. Cuando sea aplicable, la financiación debe cumplir con la *Política antisoborno de Novartis*.

4 Definiciones

Acontecimiento adverso

Cualquier suceso médico desfavorable o signo no previsto (incluido un resultado de laboratorio anormal), síntoma, enfermedad o lesión, asociado en el tiempo a la utilización de un dispositivo médico o producto medicinal o de investigación en pacientes, usuarios u otras personas, incluso aunque se considere que no está relacionado con el producto o que no ha sido provocado por él.

Cliente

Definido de forma general como:

- Pacientes y organizaciones de pacientes.
- Socios sanitarios, lo que incluye, sin limitación, profesionales sanitarios, organizaciones sanitarias, pagadores, distribuidores/mayoristas externos, proveedores, intermediarios.
- Minoristas distintos de HCP.

Cuidador

Una persona que participa en la toma de decisiones médicas de un paciente o que es responsable de la misma. Ejemplos de cuidadores son padres o tutores legales, cónyuges o parejas, adolescentes, parientes u otros amigos.

Programas de concienciación sobre enfermedades

Programas destinados a proporcionar información, concienciación o educación sobre la salud o sobre enfermedades y su tratamiento al público en general, a posibles pacientes o a HCP.

Productos sin receta (OTC)

Un producto comercializado para su uso por parte de los consumidores sin necesidad de la intervención de un HCP para la obtención del producto.

Reconocimientos culturales de ocasiones especiales

Artículos sin valor real, no relacionados con la práctica de la medicina (también llamados “regalos de cortesía”), que se entregan al HCP o a sus miembros más cercanos de la familia para reconocer festivos significativos nacionales, culturales o religiosos o eventos nacionales.

Donación

Un beneficio otorgado por Novartis a organizaciones legítimas para un propósito altruista y específico, del que Novartis no espera obtener ningún provecho, consideración o servicio a cambio.

Evento

Una conferencia, congreso, simposio o cualquier otra reunión de naturaleza científica, educativa o profesional, organizada o financiada, en todo o en parte, por Novartis o por un tercero para divulgar información para la mejora del conocimiento, aumentar el conocimiento de los productos de Novartis, proporcionar información científica, educativa y/o profesional.

Regalos

Beneficios de cualquier tipo entregados a alguien como señal de aprecio o de amistad sin esperar nada a cambio.

Beca (Grant)

Contribución solicitada de forma independiente entregada a una organización legítima para un propósito específico sin acuerdo para, o intención de, recibir ningún beneficio tangible (un beneficio objetivo medible o cuantificable).

Organizaciones sanitarias (*Healthcare Organizations, HCO*)

Cualquier entidad legal (como empresa, sociedad o institución sanitaria) pública o privada, que ofrezca/proponga servicios médicos a pacientes, y que pueda recetar, solicitar, dispensar, recomendar, adquirir, suministrar, administrar, alquilar y usar productos de Novartis, y todos los miembros de su personal administrativo y asociaciones médicas u organizaciones.

Ejemplos de HCO son: consultas médicas, hospitales (incluidos los hospitales universitarios), centros quirúrgicos ambulatorios, farmacias, clínicas, dispensarios, entidades de cuidados administrados, organizaciones de compra en grupo (*Group Purchasing Organizations, GPO*), farmacias especializadas, sociedades médicas y empresas propiedad de un HCP o de un grupo de estos.

Profesional sanitario (*Health Care Professional, HCP*)

Cualquier miembro, estudiante o investigador de la profesión médica, dental, optómetra, óptica, farmacéutica o de enfermería, o cualquier otra persona, trabajador social, psicólogo clínico, miembro de comité de selección de fármacos, y socio de comités de farmacia y tratamiento (*Pharmacy & Therapeutics, P&T*) que, durante el transcurso de sus actividades profesionales, proporciona servicios médicos y pueda recetar, pedir, dispensar, recomendar, adquirir, proveer, administrar, alquilar o usar productos farmacéuticos y/o tecnologías médicas, y todos los miembros de su personal administrativo.

Artículos de utilidad médica

Artículo entregados a HCP que (1) estén destinados a la educación directa de HCP o paciente, o sean para el uso de los pacientes para ayudarles en la administración de su tratamiento o manejo de sus afecciones, y (2) que no tengan valor para los HCP fuera del alcance de su práctica médica y necesidad educativa.

Servicios médicos

Realizar o solicitar cualquier examen, prueba o procedimiento para diagnosticar o tratar cualquier problema médico o relacionado con la salud, o para cumplimentar la receta de un producto farmacéutico o de un dispositivo que sea apta para el pago por parte de una entidad distinta (sea dicho pagador público o privado) al paciente/consumidor.

Paciente

Cualquier persona que pueda recibir una receta de, y/o que se trate con, un producto farmacéutico y/o una tecnología médica para sus necesidades individuales.

Organización de pacientes

Organización independiente que tiene como objetivo la proporción de apoyo directo a las personas afectadas por una enfermedad o que abogan por, entre otras cosas, los derechos de los pacientes, la concienciación sobre enfermedades y la información a los pacientes en una o varias áreas terapéuticas. A menudo, dichas organizaciones se establecen por los mismos pacientes, sus familiares y cuidadores, pero también pueden incluir entre sus miembros y dirigentes a profesionales sanitarios (HCP), voluntarios y responsables de la elaboración de políticas.

Programa de apoyo al paciente

Un programa implementado por Novartis, o por un tercero en nombre de Novartis, que implica interacciones directas o indirectas con un paciente o cuidador del paciente. Entre sus ejemplos se incluye la ayuda a los pacientes para la gestión de su medicación y el seguimiento de la misma, el apoyo al tratamiento de la enfermedad o la proporción o gestión de ayuda financiera para los pacientes que no pueden costearse los fármacos.

Muestras farmacéuticas

Productos farmacéuticos gratuitos suministrados a los HCP autorizados a recetar dichos productos para proporcionar a los HCP y a sus pacientes una experiencia sobre el producto.

Ayuda promocional

Artículos sin valor monetario con la marca de la empresa o que incluyen una información mínima destinada a promocionar Novartis o sus productos. Ejemplos de ayudas promocionales son bolígrafos, alfombrillas de ratón y paños de microfibra.

Funcionario público

- Cualquier funcionario electo o nombrado o empleado de un gobierno o de un departamento gubernamental, agencia gubernamental, o de una empresa propiedad total o parcial de un gobierno. El personal médico y científico se considera funcionario público cuando trabaja en un hospital, clínica, universidad o instalación similar propiedad total o parcial de un gobierno
- Cualquier funcionario electo o nombrado, o empleado de organizaciones públicas internacionales, como Naciones Unidas
- Cualquier persona que actúe con capacidad oficial para, o en nombre de, un gobierno o un departamento gubernamental, agencia gubernamental, o de una organización pública internacional
- Políticos y candidatos para un cargo político
- Cualquier otra persona que se considere funcionario público según la legislación, reglamentos y códigos del sector aplicables

Actividades de investigación y desarrollo

Actividades llevadas a cabo para obtener conocimientos científicos y clínicos para responder a necesidades médicas no cubiertas. Estas actividades incluyen estudios clínicos y no clínicos, investigación exploratoria en etapa temprana, reuniones de investigadores, estudios en humanos o que impliquen datos de humanos/pacientes, y animales o materiales biológicos.

Intercambio científico

Recopilación, publicación, distribución y comunicación de conocimiento científico (conocimiento relacionado con, derivado de o usado en ciencia para su divulgación), que puede incluir información concerniente a productos de Novartis.

Patrocinio

Acuerdo mediante el que Novartis, para el beneficio mutuo de Novartis y de la parte patrocinada, proporciona financiación para establecer una asociación entre la imagen, marcas o servicios de Novartis y el evento, actividad u organización patrocinado.

5 Referencias

- Directriz global de P3 sobre artículos de utilidad médica y reconocimientos culturales
- Directriz global de P3 sobre investigaciones de mercado
- Directriz global de P3 sobre interacciones con pacientes y organizaciones de pacientes
- Directriz global de P3 sobre financiación externa
- Directriz global de P3 sobre eventos y reuniones profesionales
- Directriz global de P3 sobre la contratación de HCP y HCO
- Directriz global de P3 sobre el material promocional y no promocional
- Política antisoborno de Novartis
- Posición de Novartis sobre la transparencia en estudios clínicos
- Directriz de Novartis para la publicación de resultados de investigaciones patrocinadas por Novartis
- Manual de calidad de Novartis
- Estándar internacional de Novartis sobre la notificación de acontecimientos adversos
- Directrices antisoborno para terceros

6 Implementación

Formación

Los colaboradores deben familiarizarse con esta política y con las Directrices pertinentes a las que se refiere esta política. Los colaboradores deben recibir formación coherente con el programa general de formación en materia de cumplimiento de Novartis. Los SOP locales pueden definir requisitos adicionales de formación para colaboradores y terceros que realicen negocios en nombre de Novartis.

Terceros

Se espera que los terceros implicados en la ejecución de las actividades cubiertas en esta política o en nombre de Novartis cumplan con esta política, con la legislación aplicable y que sigan las prácticas comerciales éticas. Los colaboradores de Novartis que contraten a terceros serán los responsables últimos de la forma en la que dichos terceros lleven a cabo las actividades en nombre de Novartis.

Incumplimiento de esta política

El incumplimiento de esta política puede conllevar acciones disciplinarias y de otro tipo, que incluyan hasta el despido.

Comunicación de una posible mala conducta/sin represalias

Cualquier colaborador que esté en conocimiento de una mala conducta debe notificar sus sospechas inmediatamente, de conformidad con el proceso de la Oficina de prácticas comerciales (*Business Practice Office*, BPO). Los colaboradores que comuniquen una posible mala conducta de buena fe, o que proporcionen información o que ayuden en la realización de una consulta o investigación sobre una posible mala conducta serán protegidos contra represalias.

Excepciones

No pueden otorgarse excepciones de cumplimiento de la legislación, reglamentos y códigos del sector aplicables. El Equipo de Liderazgo de Cumplimiento (*Compliance Leadership Team*, CLT) revisará las excepciones relacionadas con esta política.

Responsabilidades

Es responsabilidad de todos los directivos de Novartis cumplir esta política dentro de su área de responsabilidad funcional, dirigir al resto del equipo con el ejemplo y proporcionar orientación a aquellos colaboradores que estén a su cargo. Todos los colaboradores son responsables de cumplir con esta política.