

## ДОПОЛНЕНИЕ ПО СОБЛЮДЕНИЮ ПОЛОЖЕНИЙ ПОЛИТИКИ ПЗ

(далее – «Дополнение»)

Партнёр обязуется соблюдать все требования, изложенные в Политике профессиональной практики Новартис (далее –Политика ПЗ) с учётом обновлений, внесённых к соответствующему моменту времени, в том объеме, в котором соответствующие требования применимы к Услугам\Работам и т.д. предоставляемым Партнёром. Партнёр обязуется среди прочего:

- соблюдать все применимые законодательные и нормативно-правовые требования, включая требования в области противодействия подкупа и коррупции (в том числе положения Закона США о коррупции за рубежом, Закона Великобритании о противодействии взяточничеству);
- соблюдать все отраслевые стандарты и стандарты, действующие в отношении фармацевтической продукции / медицинских изделий / воспроизведенных лекарственных средств;
- использовать только те рекламные материалы, материалы, не относящиеся к рекламным, или материалы исключительно для внутреннего пользования, подготовленные Партнёром для Новартис, которые были предварительно, до распространения или публикации, в установленном порядке утверждены в рамках процедур Новартис;
- контролировать, чтобы все подарки, знаки внимания, изделия медицинского назначения, а также все мероприятия, виды деятельности и факты взаимодействия, предоставляемые или осуществляемые Партнёром с целью оказания Услуг\выполнения Работ, были предварительно согласованы в установленном порядке в рамках процедур Новартис;
- обеспечить прозрачность участия Новартис и раскрытие в установленном порядке необходимой информации в соответствии с действующими законодательными требованиями и процедурами Новартис;
- соблюдать политику деловых поездок Новартис и политики максимальной компенсации питания, командировочных расходов, транспортных расходов и гонораров всем медицинским работникам, медицинским учреждениям и иным третьим лицам, с которыми Партнёр взаимодействует, которые привлекает в качестве субподрядчиков или которым осуществляет выплаты с целью оказания Услуг \ выполнения Работ;
- контролировать, чтобы все факты предоставления льгот, выплаты гонораров или оплаты расходов медицинских работников, медицинских учреждений или других третьих лиц от имени Новартис осуществлялись по справедливой рыночной стоимости и не в форме ненадлежащего поощрения с целью повлиять на выбор продукции Новартис в качестве назначаемой, поставляемой, применяемой, рекомендуемой или приобретаемой;
- в случае наличия таких требований, обеспечить получение разрешений от объединений работодателей, отраслевых ассоциаций и органов власти для выплаты Партнёром каких-либо гонораров или оплаты каких-либо расходов

медицинским работникам, медицинским учреждениям или другим третьим лицам с целью оказания Услуг;

- сообщать обо всех нежелательных явлениях при применении продукции Новартис, а так в течение 1 (одного) рабочего дня после получения соответствующей информации;

- оказывать содействие Новартис для соблюдения регуляторных обязательств по уведомлению о нежелательных явлениях в соответствии с действующими законодательными и нормативно-правовыми требованиями;

- соблюдать все политики и руководства, предоставленные Новартис в связи с осуществлением Партнёром деятельности в рамках Договора. Если Новартис выпустит дополнительные руководства или политики (или обновления действующих руководств или политик), имеющие отношение к деятельности Партнёра в рамках исполнения Договора, Новартис предоставит Партнёру копию соответствующего документа, после чего Партнёр обязуется надлежащим образом соблюдать такие руководства и политики. Партнёр настоящим подтверждает, что ознакомилось со всеми предоставленными ему политиками и руководствами Новартис;

- получить все необходимые персональные согласия на использование конфиденциальных данных и раскрытие данных в отношении всех фактов передачи ценностей медицинским работникам и медицинским организациям, с которыми взаимодействует Партнёр в интересах Новартис, в соответствии с политиками и инструкциями Новартис, о которых было извещено;

- сообщать обо всех фактах передачи ценностей медицинским работникам и медицинским организациям, с которыми Партнёр взаимодействует с целью оказания Услуг\выполнения Работ, в соответствии с политиками и инструкциями Новартис, о которых было извещено;

- **Если применимо:** обеспечить соблюдение положений ориентированной на пациентов программы (Patient Oriented Program, POP), изложенных в Приложениях к Договору;

- **Если применимо:** обеспечить получение всех необходимых согласий на использование конфиденциальных данных и прав интеллектуальной собственности от участников и Третьего лица для предоставления необходимых Услуг (включая данные, документы, персональные данные) в соответствии с предполагаемым использованием компанией «Новартис»;

- **Применимо только для спонсируемых Новартис клинических/неинтервенционных исследований, имеющих отношение к оказанию услуг в США или на международном уровне**

- обеспечить получение согласия всех пациентов или участников на участие в Исследовании;

- обеспечить согласование Новартис концепции, цели Исследования и всех связанных с ним материалов в соответствии с политиками и инструкциями Новартис, о которых было извещено;

- обеспечить утверждение Исследования органами, отвечающими за соблюдение этических, регуляторных или государственных требований;
- обеспечить соблюдение Протокола и всех применимых законодательных и нормативно-правовых требований при проведении Исследования;
- проверить, что ни один из сотрудников, участвующих в предоставлении Услуг, не был отстранен, лишен права или не получил иной запрет на оказание Услуг в стране проведения Исследования и в США;
- уведомить Новартис в максимально короткий срок после получения информации о таком отстранении, лишении прав или запрете на осуществление деятельности в период действия настоящего Соглашения и обязуется не привлекать такой лицо к исполнению обязательств в рамках настоящего Соглашения после получения такой информации;
- предоставить Новартис возможность за счёт собственных средств и после предварительного уведомления в разумные сроки осуществить аудит всей бухгалтерской отчетности и документации Партнёра для обеспечения соблюдения им обязательств, предусмотренных настоящим Дополнением, в том числе для подтверждения осуществления Новартис всех выплат, для удостоверения отчётов о прозрачности, подтверждения соблюдения обязательств по уведомлению о проблемах безопасности для пациентов и соблюдения любых других требований правил надлежащих практик. Новартис вправе назначать аудитора для осуществления аудита, и в этом случае назначенный аудитор обязан соблюдать требования по обеспечению конфиденциальности в отношении Конфиденциальной информации Партнёра. После получения от Новартис письменного уведомления о намерении осуществить аудит Партнёр в короткий срок обеспечивает полное содействие и предоставляет по обоснованном запросу доступ ко всем необходимым документам и материалам. Отказ Партнёра от содействия или воспрепятствование осуществлению аудита документации Партнёра рассматривается как существенное нарушение настоящего Соглашения, и даёт Новартис право незамедлительно расторгнуть Договор посредством письменного уведомления без выплаты каких-либо компенсаций;
- при условии, что Новартис не потребует иного, за собственный счет обеспечить инструктаж всех своих сотрудников (включая утвержденных подрядчиков), задействованных в осуществлении предусмотренных настоящим Соглашением мероприятий по соблюдению политики ПЗ (**ПЗ Training**). Такой инструктаж следует проводить до начала оказания услуг Новартис. Партнёр обязуется обеспечить проведение инструктажа по требованиям политики ПЗ для всех новых сотрудников (включая утвержденных подрядчиков), которых Партнёр намерен позднее привлечь для оказания Услуг Новартис. Новартис вправе по запросу проводить (напрямую или опосредованно через аффилированных лиц или подрядчиков) инструктаж по соблюдению требований политики ПЗ (полностью или частично). Партнёр настоящим обязуется в случае получения такого запроса оказывать Новартис полное содействие для обеспечения проведения такого инструктажа, в том числе предоставляя с этой целью необходимый доступ к объектам и соответствующим специалистам по продажам / сотрудникам Партнёра, задействованным в оказании услуг Новартис. После получения запроса от Новартис Партнёр обязуется в короткий срок предоставить копии учебных

материалов и журналов учета посещаемости (с указанием ФИО и квалификации тренера).