

Globalna Politika družbe Novartis



Politika strokovnih praks (P3)

Globalna Politika družbe Novartis

Različica 2.0



Vsebina

- 1 Uvod
- 2 Načela
- 3 Politika
 - 3.1 Klinične študije
 - 3.2 Določanje cen in dostop na trg
 - 3.3 3.3 Komunikacija in znanstvena izmenjava
 - 3.4 Promocijske interakcije
 - 3.5 Promocijske vsebine
 - 3.6 Predmeti za strokovno uporabo
 - 3.7 Vzorci in medicinski pripomočki
 - 3.9 Dogodki
 - 3.10 Lokacija, potovanja in gostoljubje na dogodkih
 - 3.11 Honorar za storitve
 - 3.12 3.11 Sodelovanje z bolniki in z združenji bolnikov
 - 3.13 Zunanje financiranje
- 4 Opredelitev pojmov
- 5 Viri
- 6 Implementacija

1 Uvod

Namen

Novartisova vizija je biti zaupanja vredna družba na področju spreminjanja zdravstvenih praks. Skadno s to vizijo v Novartisu stremimo k visokim standardom etičnega poslovanja, kjerkoli že poslujemo. Novartis je zato sprejel enotna etična načela, ki jim sledimo pri vsakodnevem odločanju in veljajo za vse sodelavce družbe Novartis, ko gre za stike s strankami in za aktivnosti, ki so povezane s strokovnimi praksami, tudi če te niso izrecno omenjene v tej Politiki ali z njo povezanih aktih.

Obseg in uporaba

Ta Politika velja za vse sodelavce družbe Novartis in tudi za tiste tretje stranke, ki v imenu družbe Novartis izvajajo aktivnosti, ki so povezane s poslovnimi praksami, ki jih določa ta Politika. Vse P3 aktivnosti se izvajajo skladno z lokalno zakonodajo, predpisi in panožnimi kodeksi, ki veljajo v industriji, saj so morda njihove zahteve strožje od navedenih v tej Politiki.

P3 Politika služi kot osnova za P3 Smernice (v nadaljevanju: Smernice) in ostale interne postopke (v nadaljevanju: SOP), ki definirajo dodatne zahteve glede pričakovanega vedenja. Politika se zato vselej uporablja skupaj s Smernicami in drugimi akti, na katere se sklicujemo v tem dokumentu.

Politika velja od 1. novembra 2019 za vse divizije in podjetja v skupini Novartis. Nadomestila bo vse obstoječe različice Politike, ki prenehajo veljati oz. se uporabljati z dnem uveljavitve Politike.

Skrbnik Politike strokovnih praks (P3) je oddelek za Etiko, Tveganja in skladnost.

2 Načela

Bolniki na prvem mestu

Naše interakcije s strankami oz. deležniki morajo koristiti bolnikom, tako da izboljšujejo standard oskrbe bolnikov, omogočijo doseganje boljše osveščenosti o boleznih in možnostih zdravljenja, oz. kako drugače prispevajo k etičnemu zagotavljanju zdravstvene nege.

Z bolnikovimi podatki smo dolžni ravnati spoštljivo, tako da varujemo zaupnost, pridobivamo soglasja za njihovo zbiranje oz. morebitno razkritje, naše interakcije z bolniki pa so transparentne in ustrezno dokumentirane.

Skrbimo za varnost bolnika. Če strokovni sodelavec izve ali opazi, da v zvezi z Novartisovim izdelkom (ki je odobren ali za katerega se izvaja študija) obstaja neko tveganje oz. če prejme pritožbo (kot je npr. neželeni dogodek/ učinek, napaka, neučinkovitost), je o tem dolžan pravočasno poročati skladno s farmakovigilančnimi pravili.

Odgovorno financiranje

S subvencijami, donacijami in sponzorstvi smemo podpirati le legitimne zunanje organizacije. Način financiranja mora ustrezati našemu ugledu, biti skladen z družbenimi pričakovanji in poslanstvom družbe Novartis odkrivati inovativne načine za boljše in daljše življenje.

Enaka pravila veljajo, ko gre za ne-denarno podporo.

Jasni cilji

Kot zaupanja vreden partner na področju zdravstvene oskrbe, moramo vse dejavnosti izvajati z jasnimi in transparentnimi cilji, ki so natančno opredeljeni, ustrezajo dejanskemu stanju, nimajo zavajajočih vsebin in sledijo načrtovanemu namenu.

Novartis lahko izvaja promocijske in nepromocijske aktivnosti, ki omogočajo razvijanje izdelkov glede na potrebe bolnikov, izpopolnjevanje strokovnega razumevanja bolezni, izboljševanje obvladovanja bolezni in izidov zdravljenja ter pravilno uporabo naših izdelkov.

Nepromocijske aktivnosti se ne smejo izvajati z namenom promocije oz. na način, ki bi lahko bil razumljen kot promocijski.

Primerno sodelovanje

Sodelavci ne smejo ponujati, odobriti ali izročati predmetov/ stvari z namenom, da bi neprimerno vplivali na stranke oz. jih nagradili za uporabo Novartisovih izdelkov.

Novartis lahko za posamezne storitve, ki mu pomagajo pri raziskavah, razvoju in promociji izdelkov, angažira zdravstvene delavce in druge tretje stranke. Plačamo lahko le storitve, ki so bile opravljene v dobri veri. Plačilo mora biti skladno s pošteno tržno vrednostjo, ustrezno dokumentirano in evidentirano. Po potrebi smo plačila dolžni javno razkrivati.

Predmeti, ki jih izročamo poslovnim partnerjem, morajo biti skromne vrednosti. Podarjamo jih lahko le izjemoma, zaradi tega pa ne sme nastati dejansko ali navidezno nasprotje interesov.

Upravičene raziskave

Raziskave izvajamo le v primerih, ko bi prišli do odgovorov na upravičena medicinska ali znanstvena vprašanja, katerih cilj je boljša oskrba bolnikov. Vedno moramo spoštovati in ščititi pravice, varnost in dobro počutje naših bolnikov (oz. živali) in zagotavljati integriteto ter veljavnost pridobljenih podatkov.

Raziskovalne in razvojne aktivnosti lahko izvajajo le strokovno usposobljeni raziskovalci, ki sledijo veljavnim etičnim in znanstvenim standardom. Raziskovalne in razvojne aktivnosti ne smejo biti namenjene promociji izdelkov.

Raziskovalne in razvojne aktivnosti ne smejo biti namenjene promociji izdelkov.



3 Politika

3.1 Klinične študije

Podjetje Novartis potrebuje za izvedbo klinične **raziskave upravičene razloge**. Študije se lahko izvajajo le, če so znanstveno utemeljene in načrtovane z namenom iskanja odgovorov na ustrezna medicinska, znanstvena ali ekonomsko-zdravstvena vprašanja. Raziskovalci so dolžni upoštevati zahteve, ki so definirane v *Stališčih družbe Novartis o transparentnosti klinične študije* in *Priročniku družbe Novartis o kakovosti*.

Sodelavci Novartisa morajo na prvo mesto **vedno postaviti bolnika** in ščititi njegovo varnost; če sodelavec zazna, da v zvezi s katerokoli študijo ali izdelkom obstaja neželeni dogodek, mora o tem poročati skladno s *standardi družbe Novartis za poročanje o neželenih dogodkih*.

Rezultati raziskav morajo biti objavljeni v razumnem roku. Podatkov ni dovoljeno zadrževati ali jih prikazovati le delno. Dolžni smo zaščititi zaupne podatke, podatke o izdelkih, ki jih je mogoče patentirati ter osebne podatke. Skladno z lokalno zakonodajo in panožnimi kodeksi družba Novartis razkriva in poroča o plačilih oz. prenosih vrednosti zdravstvenim delavcem in/ali njihovim ustanovam za raziskovalne aktivnosti. Vse objave morajo biti skladne s *Smernicami družbe Novartis za objavo rezultatov raziskav, ki jih sponzorira družba Novartis*.

3.2 Določanje cen in dostop na trg

Novartis lahko pride v stik s posamezniki, vključno z zdravstvenimi delavci, ki so vključeni v pripravo zdravstvenih smernic oz. priporočil glede uporabe zdravil, v postopek razvrščanja zdravil, katerih strošek nosi zdravstvena zavarovalnica, ali ki kako drugače odločajo o nakupu zdravil oz. izdelkov družbe Novartis. Paziti moramo, da s takšnimi **interakcijami ne vplivamo na neodvisno presojo teh oseb**, oz. da ne delujemo na način, ki bi lahko bil razumljen kot neprimeren vpliv. InteractionsS posamezniki lahko vodimo proaktivno razpravo namenjeno razumevanju potreb državne oz. javne uprave, plačnikov in javnih zdravstvenih organizacij (npr. vpliv novih načinov zdravljenja na proračun) in odgovarjamo na vprašanja oz. posredujemo podatke (npr. ekonomski podatki ali informacije o razvojnih projektih, ki so v javni domeni). Vsi ti pogovori morajo biti verodostojni in točni. Pri stiku z javnimi uslužbenci upoštevamo tudi posebne zakonodajne zahteve. Če za izvajanje strokovnih storitev angažiramo zdravstvene delavce, ki so hkrati člani državnih/javnih organov (npr. člani komisije za razvrščanje zdravil ipd.), se morajo takšne interakcije razkriti skladno z veljavno zakonodajo. Popusti, rabati in druga plačila morajo biti natančno in ustrezno zapisani v naših računovodskih izkazih in povezanih evidencah.

3.3 3.3 Komunikacija in znanstvena izmenjava

Izdelke lahko **promoviramo samo skladno z odobrenimi informacijami o zdravilu (SMPC, PIL, ovojnina)**.

Novartis podpira pravico znanstvene skupnosti in javnosti do informiranosti o razvoju na področju znanosti in medicine. Zato lahko znanstvene informacije izmenjujemo povsod, kjer to dovoljujejo zakonodaja in panožni kodeksi. Sem spada komunikacija na znanstvenih dogodkih, javno razkritje informacij delničarjem, javnemu sektorju, zdravstveni zavarovalnici ali njihovim članom in organizacijam javnega zdravstvenega varstva.

Novartis lahko s strani zdravstvenih delavcev, združenja bolnikov ali drugih deležnikov prejme zahtevo za posredovanje informacij o neodobrenih zdravilih ali indikacijah. Te informacije in odgovore lahko poda le Medicinski oddelek. Strokovni sodelavci, ki takšno zahtevo prejmejo, le-to posredujejo Medicinskemu oddelku. Odgovor, ki ga ta zagotovi, vključno s priloženim gradivom, mora biti natančen, ne sme biti zavajajoč, ne sme promovirati izdelkov in mora odgovoriti samo na tisto vprašanje, ki je navedeno v zahtevi, skladno z veljavno zakonodajo in panožnimi kodeksi. Medicinski oddelek takšne zahteve in odgovore hrani na primeren način.

Oddelek za Znanstvene zveze na področju medicine družbe Novartis lahko sodeluje z zdravstvenimi delavci z namenom izmenjave znanstvenih informacij glede določenega izdelka. Razlog za takšno sodelovanje pa ne sme biti promocija. Vsaka komunikacija **mora imeti jasen namen in transparentni cilj**.

3.4 Promocijske interakcije

Po pridobitvi dovoljenja za promet za določen izdelek/zdravilo lahko družba Novartis vzpostavi stike s strankami, bodisi neposredno ali prek tretje stranke, z namenom izvajanja promocije Novartisovih izdelkov. Za vsako interakcijo s strankami moramo imeti **jasno opredeljen namen in transparentne cilje**, pri čemer pa ne smemo vplivati na neodvisnost strank.

Promocija zdravila mora biti skladna z odobrenimi informacijami o zdravilu (SMPC, PIL, ovojnina), ki jih odobri lokalni organ. Vsakdo, ki promovira Novartisove izdelke, mora biti za to usposobljen in z zadostnim znanjem o izdelku, tako da lahko posreduje popolne in natančne informacije.

Gradivo, ki se uporablja pri interakciji s strankami, mora biti odobreno skladno s *Smernico o promocijskih materialih*, veljavno zakonodajo in panožnimi kodeksi.

3.5 Promocijske vsebine

Novartis lahko pripravi in distribuira vsebino (v tiskani oz. elektronski obliki ali ustno), ki je namenjena informiranju, izobraževanju ali promociji izdelkov. Takšno besedilo **mora biti natančno, uravnoteženo in resnično. Podane informacije ne smejo biti zavajajoče. Navedbe morajo biti ustrezne in skladne z vsebino dovoljenja za promet s takšnim zdravilom**. Besedilo mora biti pregledano, odobreno in skladno s *Smernico o promocijskih materialih*, veljavno zakonodajo in panožnimi kodeksi.

3.6 Predmeti za strokovno uporabo

S strankami **sodelujemo na primeren način**. Zdravstvenim delavcem lahko ponudimo le predmete za strokovno uporabo, ki se lahko uporabljajo izključno za zdravstvene namene in so koristni za bolnike, skladno s *Smernico o predmetih za strokovno uporabo*.

Dajanje daril v kakršnikoli obliki (vključno z osebnimi in vljudnostnimi darili ali promocijskimi pripomočki) z blagovno znamko ali brez nje, zdravstvenim delavcem oz. njihovim družinskim članom, ni dovoljeno. Enako velja za darila v obliki denarnega plačila ali enakovrednih predmetov (npr. boni). Predmeti, ki jih zdravstveni delavci lahko prejmejo na dogodkih, ki jih organizira družba Novartis (npr. pisala in bloki za pisanje), pa ne smejo vsebovati imen izdelkov ali blagovnih znamk družbe Novartis.

Prav tako velja, da strokovni sodelavci za namen dajanja takšnih predmetov ne smejo uporabiti svojih finančnih sredstev.

3.7 Vzorci in medicinski pripomočki

3.8 Zdravstvenim delavcem lahko pod pogoji, ki jih določa veljavna zakonodaja ponudimo brezplačne vzorce Novartisovih izdelkov, z namenom **izboljšanja oskrbe bolnika** ali seznanitve z uporabo izdelka. Vzorci morajo biti kot takšni trajno označeni. Zagotovljen mora biti sistem nadzora in sledljivosti. Vzorci se ne smejo (pre)prodajati ali kako drugače neustrezno uporabljati.

Vzorcev zdravil ni dovoljeno dajati javnosti. To je dovoljeno izključno za medicinske pripomočke, namenjene javnosti in prehranska dopolnila.

Medicinski pripomočki se lahko brezplačno zagotovijo zdravstvenemu delavcu ali zdravstveni organizaciji za omejen in pogodbeno določen čas ter izključno za vnaprej predviden namen. Takšne naprave morajo biti ustrezno označene in se ne smejo izročiti uporabnikom, dokler se zanje ne izda dovoljenje za promet. Družba Novartis obdrži lastninsko pravico na takšnih napravah za celotno obdobje. Po izteku tega obdobja se morajo naprave odstraniti iz prostorov zdravstvenega delavca ali zdravstvene organizacije.

3.9 Dogodki

Z namenom širjenja znanstvenih informacij in izobraževanja strank o izdelkih in boleznih, lahko Novartis organizira dogodke oz. zagotovi finančna sredstva za izvedbo takšnih dogodkov, ki jih nato organizira tretja stranka. Dogodki morajo biti organizirani z jasnimi cilji, skladno z načelom **odgovornega financiranja** in Novartisovim poslanstvom ter na način, ki zadošča družbenim pričakovanjem

Dogodke izvajamo na **transparenten način in z jasnim namenom**. Pri nepromocijskih dogodkih ni dovoljeno uporabljati materialov, ki vsebujejo oblike ali barve blagovne znamke oz. logotipe izdelkov, niti kakršnihkoli drugih promocijskih vsebin. Prepovedana je tudi kakršnakoli oblika prikrite promocije.

Novartis lahko organizira oz. financira naslednje vrste dogodkov:

- Promocijski **dogodki z govorcem**, ki so namenjeni izobraževanju zdravstvenih delavcev o Novartisovih izdelkih in boleznih, ki so v obsegu delovanja zdravila. Pri tem smejo promocijske vsebine predstavljati izključno Novartisovi sodelavci, v okvirih, ki jih določajo ta Politika in povezani akti.
- **Znanstvena srečanja**, ki so namenjena vodenju legitimnih znanstvenih razprav, pridobivanju ali posredovanju strokovnih informacij s področja znanosti ali medicine.
- **Programi za osveščanje o bolezni**, ki so namenjeni izpopolnitvi znanja o boleznih in njihovem obvladovanju.
- **Srečanja raziskovalcev** ob začetku, spremembi ali zaključku raziskav, ki jih sponzorira ali podpira Novartis. Ta srečanja je potrebno načrtovati v skladu z zahtevami ustrezne raziskave.
- Organizirani **obiski lokacije** družbe Novartis, ki so namenjeni strankam ali regulatornim organom. Ti obiski se morajo usklajevati z lokalnim vodstvom.
- **Kongres ali simpozij tretje stranke**, namenjen izobraževanju s področja zdravstvenih praks.

Pri organiziranju dogodkov morajo strokovni sodelavci upoštevati *Smernice o dogodkih in strokovnih srečanjih*.

3.10 Lokacija, potovanja in gostoljubje na dogodkih

Dogodki ali srečanja se organizirajo na lokacijah, ki so primerne za izvedbo znanstvenih ali izobraževalnih vsebin. Pri tem je potrebno vselej upoštevati določbe veljavne zakonodaje in panožnih kodeksov. Lokacije, ki bi lahko dajale vtis potratnosti ali veljale za poskus neprimerne vplivanja na udeležence, niso dovoljene. Na Novartisovih dogodkih se udeležencem lahko ponudijo prigrizki in/ali obroki, ni pa dovoljeno organizirati (ali plačati za organizacijo) zabave oz. drugih dejavnosti, ki sodijo v prosti čas (družabne aktivnosti). Ko gre za interakcijo z javnimi uslužbenci je potrebno upoštevati še dodatne omejitve, ki jih določajo veljavna zakonodaja na tem področju in panožni kodeksi ter Novartisova Politika preprečevanja podkupovanja.

Skladno z lokalno zakonodajo lahko Novartis zdravstvenim delavcem zagotovi finančna sredstva za udeležbo na dogodku v državi zaposlitve zdravstvenega delavca tj. v njegovi domači državi. Novartis lahko zdravstvenim delavcem omogoči udeležbo na znanstveno-strokovnih srečanjih in/ ali mednarodnih kongresih v sosednjih državah (npr. s katerimi ima skupno mejo, ali tistih, ki so v neposredni bližini) in ko potreba po znanju ne more biti zadovoljena lokalno. Onkraj teh držav pa v primeru, da zdravstveni delavec Novartisu zagotavlja strokovno storitev oz. ima aktivno vlogo pri tem. Financiranje takšne udeležbe je mogoče le takrat, ko Novartis zdravstvene delavce angažira za zagotavljanje strokovnih storitev. Takšno financiranje udeležbe na dogodku v nobenem primeru ne sme vplivati na neodvisnost zdravstvenega delavca.

3.11 Honorar za storitve

Novartis lahko zdravstvene delavce ali zdravstvene organizacije angažira neposredno ali prek tretje stranke. Angažira jih lahko **kot predavatelje na promocijskih dogodkih (pri čemer zdravstveni delavci nikoli ne smejo promovirati izdelkov), na znanstvenih ali drugih dogodkih, za svetovanje, sodelovanje na strokovnih posvetih in/ali pri marketinških raziskavah**. Ne glede na to, ali je

pogodbeno razmerje sklenjeno neposredno z Novartisom ali s tretjo stranko, ki deluje v imenu družbe Novartis, je za **primernost sodelovanja** vedno odgovoren Novartis, ki je dolžan preprečiti vsako obliko neprimernega vplivanja na odločanje zdravstvenih delavcev ali zdravstvenih organizacij o uporabi naših izdelkov.

Vsa pogodbeno razmerja morajo temeljiti na upravičeni in utemeljeno izraženi potrebi. Vsak zdravstveni delavec ali zdravstvena organizacija, ki jo Novartis angažira, mora imeti zahtevane izkušnje in/ali zmogljivosti za realizacijo storitev. Pogodbeno razmerje mora biti urejeno v pogodbi, ki je zavezujoča za obe pogodbeni stranki in jo podpišeta še pred začetkom izvajanja storitve. Plačilo mora biti razumno in ovrednoteno glede na pošteno tržno vrednost. Pogodbeno razmerje z zdravstvenimi delavci, ki so hkrati javni uslužbenci, morajo biti skladna z zahtevami zakonodaje, ki to področje ureja, in panožnimi kodeksi, ter Novartisovo Politiko preprečevanja podkupovanja.

Sodelovanje z zdravstvenimi delavci iz drugih držav mora najprej odobriti za to pristojni Novartisov sodelavec v državi, kjer zdravstveni delavec opravlja svojo prakso, z namenom potrditve skladnosti takšnega sodelovanja z lokalno zakonodajo in lokalnimi panožnimi kodeksi. Plačilo za storitve mora biti plačano v državi, kjer zdravstveni delavec izvaja svojo prakso.

Novartisovi sodelavci morajo pri tem upoštevati določila *Smernic o sodelovanju z zdravstvenimi delavci in zdravstvenimi organizacijami*.

3.12 3.11 Sodelovanje z bolniki in z združenji bolnikov

Novartis lahko z bolniki, njihovimi skrbniki ali združenji bolnikov sodeluje z namenom boljšega razumevanja njihovih stališč oz. posredovanja znanja o posamezni bolezni, zdravljenju ali negi. Takšne interakcije morajo biti etične, transparentne, nepromocijske ter skladne z Novartisovim poslanstvom, ob spoštovanju **neodvisnosti bolnikov ter njihovih združenj**.

Novartis z **osebnimi podatki bolnikov ravna spoštljivo in zaupno**. Osebnne podatke bolnikov ali negovateljev zbiramo le na podlagi njihovega izrecnega soglasja.

Interakcije z bolniki so nepromocijske aktivnosti. Bolnikom oz. laični javnosti ni dovoljeno promovirati izdelkov, ki se izdajajo na recept. Upoštevanje veljavnih zakonov, predpisov in kodeksov, ki veljajo za našo industrijo je obveznost vsakega posameznika. Javni pozivi k sodelovanju bolnikov z Novartisom (kjer je to dovoljeno) ne smejo biti zlorabljeni za promocijo izdelkov.

Novartis lahko bolnike, njihove skrbnike ali združenja bolnikov angažira za udeležbo na **strokovnem posvetu bolnikov**. Takšno pogodbeno razmerje mora temeljiti na upravičeni potrebi in mora biti urejeno s pisno pogodbo, ki jo podpišeta obe pogodbeni stranki pred začetkom izvajanja storitve. Plačilo mora biti razumno in ovrednoteno glede na pošteno tržno vrednost.

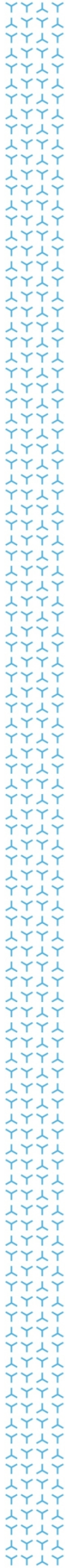
Novartis lahko bolnike ali združenja bolnikov podpira s finančnimi sredstvi ali v kakšni drugi obliki, kot je npr. **Program za podporo bolnikov, Program za pomoč bolnikom** ipd.

Strokovni sodelavci morajo upoštevati določila *Smernic o sodelovanju z bolniki in združenji bolnikov*.

3.13 Zunanje financiranje

Novartis lahko finančna sredstva ali drugačno podporo prispeva tudi drugim zunanjim organizacijam. Sem spadajo **subvencije, sponzorstva, donacije** in finančna sredstva za strokovna izobraževanja zdravstvenih delavcev s **področja medicine**. **Financiranje mora biti odgovorno**, ustrezno našemu ugledu in skladno z našim poslanstvom odkrivanja novih načinov za boljše in daljše življenje ljudi. S tem izpopolnjujemo znanje s področja medicine in znanosti ter podpiramo skupnosti, kjer živijo in delajo Novartisovi sodelavci.

Takšno financiranje je dovoljeno le za ugledne organizacije in nikoli za posameznike. Izvaja se v skladu z določili *Smernic o zunanjem financiranju*. Namen takšnega financiranja mora biti jasno opredeljen. Finančna sredstva morajo biti razumno ovrednotena in upravičena glede na dejavnost, za katero so namenjena. Vrednosti se morajo ustrezno spremljati, dokumentirati in vnašati v finančna poročila ter računovodske izkaze skladno z zahtevami veljavne zakonodaje in panožnih kodeksov ter *Novartisove Politike preprečevanja podkupovanja*.



4 Opredelitev pojmov

Neželeni učinek

Neželeni dogodek - Kakršenkoli neugoden medicinski pojav pri bolniku ali preiskovancu v procesu kliničnega preskušanja, ki je uporabil zdravilo ali medicinski pripomoček, ki pa ni nujno vzročno povezan z zdravljenjem. Neželeni dogodek je torej lahko kakršen koli neželen ali nenamern znak (vključno z neobičajnimi rezultati laboratorijskih preiskav), simptom ali bolezen, ki je časovno povezana z uporabo zdravila ali medicinskega pripomočka, ne glede na vzročno povezavo z zdravilom.

Stranka

Splošna opredelitev:

- Bolniki in organizacije bolnikov
- Partnerji s področja zdravstvenega varstva, kar med drugim vključuje zdravstvene delavce, zdravstvene organizacije, plačnike, distributerje/ veletrgovce, tretje stranke, dobavitelje, posrednike
- Trgovci na drobno, ki niso zdravstveni delavci

Skrbnik

Oseba, ki sodeluje pri odločanju oz. se odloča o zdravstvenih ukrepih za bolnika. Skrbniki so na primer starši ali zakoniti skrbniki, zakonci ali partnerji, odrasli otroci, sorodniki ali drugi prijatelji.

Programi za osveščanje o bolezni

Nepromocijski program, namenjen izobraževanju, osveščanju in zagotavljanju informacij v zvezi z zdravjem, boleznimi in obvladovanjem bolezni javnosti, potencialnim pacientom ali zdravstvenim delavcem.

Zdravilo brez recepta (OTC)

Zdravilo, ki se sme izdajati brez zdravniškega recepta, saj ne izpolnjuje meril za razvrstitev med zdravila na recept.

Simbolično vljudnostno darilo

Predmet nizke vrednosti, ki ni namenjen uporabi v medicini (imenuje se tudi vljudnostno darilo) in ki ga ni dovoljeno podariti zdravstvenim delavcem ali njihovim najožjim družinskim članom, ob posebnih priložnostih (npr. proslava pomembnega nacionalnega, kulturnega ali verskega praznika oz. dogodka).

Donacija

Sredstva, ki jih družba Novartis zagotovi priznanim organizacijam za altruističen in specifičen namen, pri čemer pa v zameno ne pričakuje nobenih koristi ali storitev.

Dogodek

Konferenca, kongres, simpozij ali katero drugo srečanje z znanstveno, izobraževalno ali strokovno vsebino, ki ga delno ali v celoti organizira ali financira družba Novartis ali tretja stranka, z namenom posredovanja novih informacij, izpopolnitve znanja o Novartisovih izdelkih ali zagotovitve znanstvenih, izobraževalnih in drugih strokovnih informacij.

Darila

Različni predmeti ali ugodnosti, ki jih ena oseba podari drugi kot znak spoštovanja ali prijateljstva brez pričakovanja, da bo prejela kar koli v zameno.

Subvencija (ang. grant)

Neodvisno zaprošen prispevek, ki je dan priznani organizaciji za jasno opredeljen namen brez dogovora ali pričakovanja vzajemne materialne (izmerljive) koristi.

Zdravstvene organizacije (HCOs)

Vsaka pravna oseba (podjetje, družba ali zdravstvena ustanova) javnega ali zasebnega prava, ki

ponuja/zagotavlja zdravstvene storitve bolnikom in lahko predpiše, naroča, izdaja, priporoča, kupuje, dobavlja, daje, najema in uporablja Novartisove izdelke, ter vsi člani njenega osebja ter ostala zdravstvena združenja in organizacije.

Primeri zdravstvenih organizacij vključujejo: zdravniška praksa, bolnišnice (vključno z univerzitetnimi kliničnimi centri), ambulantno kirurški centri, lekarne, klinike, negovalni centri, pravne ali fizične osebe za nadzorovano nego, organizacije za skupno nabavo (Group Purchasing Organizations), specializirane prodajalne, zdravstvena združenja in podjetja v lasti posameznega zdravstvenega delavca ali skupine zdravstvenih delavcev.

Zdravstveni delavec (HCP)

Vsakdo, ki opravlja poklic zdravnika, zobozdravnika, očesnega zdravnika, farmacevta, ali vsaka druga oseba, ki pri izvajanju svojih poklicnih dejavnosti zagotavlja zdravstvene storitve in lahko predpiše, naroča, deli, priporoča, kupuje, dobavlja, daje, najema ali uporablja zdravila in/ali medicinske tehnologije. Izjema so študenti medicine/ farmacije ter izvajalci negovalnega poklica, npr. medicinske sestre, za katere veljajo posebna pravila, kot to določata veljavna zakonodaja in SOP.

Predmeti za strokovno uporabo

Predmeti, ki (1) se uporabljajo za neposredno izobraževanje zdravstvenih delavcev ali bolnikov oz. jih lahko uporabijo bolniki kot pripomoček pri odmerjanju, administriranju zdravil ali pri obvladovanju svoje bolezni, in ki so (2) uporabni kot izobraževalni pripomočki za zdravstvene delavce, zunaj njihove ordinacije pa nimajo nobene vrednosti.

Zdravstvene storitve

Izvajanje ali naročanje vseh pregledov, laboratorijskih izvidov ali postopkov za diagnosticiranje ali zdravljenje katere koli težave s področja medicine ali v zvezi z zdravjem, ter pisanje receptov za farmacevtske izdelke ali za medicinske pripomočke, ki jih bo plačala oseba (iz javnega ali zasebnega sektorja), ki ni bolnik/ potrošnik.

Bolnik

Vsaka oseba, ki za svoje osebne potrebe lahko prejme recept in/ali se zdravi s farmacevtskim izdelkom in/ali z medicinskim pripomočkom.

Združenje bolnikov

Neodvisno združenje, ki zagotavlja neposredno podporo osebam, ki jih je prizadela bolezen, zagovarja pravice bolnikov, osvešča o bolezni in si prizadeva za informiranje bolnikov o vsaj enem terapevtskem področju. Ta združenja pogosto ustanavljajo bolniki, njihovi družinski člani in skrbniki, vendar se lahko med njihove člane združenja in vodstvo vključijo tudi zdravstveni delavci, prostovoljci in oblikovalci politike.

Program za podporo bolnikov

Program vključuje neposredne in posredne stike z bolniki ali njegovimi skrbniki. Izvaja ga Novartis ali tretja stranka v imenu družbe Novartis. Primeri vključujejo pomoč bolnikom pri jemanju zdravil in upoštevanju priporočil za zdravljenje, zagotavljanje podpore pri obvladovanju bolezni ali zagotavljanje/načrtovanje finančne pomoči za bolnike, ki si ne morejo privoščiti zdravil.

Vzorci

Ustrezno označeni in upravljani brezplačni izdelki, ki jih zdravstvenim delavcem dajemo z namenom, da se z njimi seznani.

Promocijski pripomočki

Nedenarni predmeti označeni z blagovno znamko in osnovnimi informacijami, ki so namenjeni za promocijo družbe Novartis ali njenih izdelkov. Primer promocijskih pripomočkov vključujejo pisala, podloge za miško in krpice iz mikrovlakn.

Javni uslužbenec

- Vsakdo, ki je izvoljen ali imenovan za uradnika oz. je zaposlen pri vladi, ministrstvu ali drugi državni službi oz. v podjetju, ki je v državni lasti. Za javne uradnike štejemo tudi zdravstvene delavce, ki so zaposleni pri javni zdravstveni ustanovi in lahko neposredno vplivajo na zdravstveno politiko, npr. tako da deluje v regulatornih in/ali drugih upravnih državnih organih. Za namene te politike je javni uradnik vsakdo, ki ustreza definiciji »uradnika« po Zakonu o javnih uslužbencih (ZJU-UPB3, Ur.l. RS, št. 63/2007).
- Vsak izvoljeni ali imenovani funkcionar ali zaposleni v javni mednarodni organizaciji, kot so Združeni narodi.
- Vsaka oseba, ki po uradni dolžnosti deluje za ali v imenu vlade ali državnega sektorja, državne agencije ali javne mednarodne organizacije.
- Politiki in kandidati za politično funkcijo.
- Vsaka druga oseba, ki šteje za javnega uslužbenca v skladu z veljavnimi zakoni, predpisi in kodeksi, ki veljajo v industriji.

Raziskovalne in razvojne dejavnosti

Dejavnosti, ki se izvajajo za izpopolnjevanje znanstvenega in kliničnega znanja, zaradi zdravstvenih potreb. Te dejavnosti vključujejo klinične in neklinične študije, raziskave na začetni stopnji raziskovalnih študij, srečanja raziskovalcev, študije, v katerih sodelujejo ljudje ali pa vključujejo obdelavo bolnikovih podatkov, živali ali biološki material.

Izmenjava znanstvenih informacij

Zbiranje, objava, razširjanje in posredovanje znanstvenih ugotovitev (znanstvena spoznanja in zanje, ki se uporablja pri znanstvenih raziskavah in se lahko deli z drugimi), ki lahko vključujejo informacije o Novartisovih izdelkih.

Sponzorstvo

Sredstva, ki jih družba Novartis nameni sponzorirani organizaciji, ta pa ji v zameno zagotovi promocijo njene podobe, blagovnih znamk ali storitev na dogodkih, aktivnostih ali na druge primerne načine, pri čemer imata obe stranki v takšnem razmerju vzajemno korist.

5 Viri

- P3 Smernica o predmetih za strokovno uporabo
- P3 Smernica o tržnih raziskavah
- P3 Smernica o sodelovanju z bolniki in organizacijami bolnikov
- P3 Smernica o zunanjem financiranju
- P3 Smernica o dogodkih in strokovnih srečanjih
- P3 Smernica o sodelovanju z zdravstvenimi delavci in zdravstvenimi organizacijami
- P3 Smernica o promocijskih in nepromocijskih materialih
- Politika preprečevanja podkupovanja
- Stališče družbe Novartis o transparentnosti kliničnih študij
- Smernice družbe Novartis za objavo rezultatov raziskav, ki jih sponzorira družba Novartis
- Priročnik družbe Novartis o kakovosti
- Globalni standard družbe Novartis za poročanje o neželenih učinkih
- Smernice za tretje stranke- preprečevanje podkupovanja

6 Implementacija

5.1 Usposabljanje

Sodelavci se morajo seznaniti s Politiko in z vsemi Smernicami, ki se uporabljajo skupaj s Politiko. Usposabljanja se morajo udeležiti skladno z načrtom usposabljanja s področja skladnosti za družbo Novartis. Dodatne zahteve za usposabljanje sodelavcev in tretjih strank, ki poslujejo v imenu družbe Novartis, so opredeljene v SOP-ju.

Tretje stranke

Od tretjih strank, ki so vključene v izvajanje aktivnosti po tej Politiki, in ki delujejo v imenu družbe Novartis, se pričakuje, da delujejo v skladu s to Politiko in veljavnimi zakoni ter sledijo etičnim poslovnim praksam. Sodelavci družbe Novartis, ki sklenejo pogodbo s tretjimi strankami, so odgovorni za delo, ki je opravljeno v imenu družbe Novartis.

Kršitev Politike

Sankcije za kršitev Politike segajo od disciplinskega ukrepa do strožjih ukrepov, vključno s prenehanjem delovnega razmerja.

Kako prijaviti morebitno neprimerno ravnanje

Vsak sodelavec, ki opazi kršitev, je to dolžan takoj prijaviti v skladu s postopkom za prijavo neprimernih ravnanj (SpeakUp postopek). Sodelavci, ki v dobri veri poročajo o kršitvi ali sumu kršitev, posredujejo relevantne informacije, ali kako drugače pomagajo pri poizvedbi ali pri preiskavi, so zaščiteni pred morebitnimi povračilnimi ukrepi.

Izjeme

Vselej je potrebno spoštovati veljavno zakonodajo in povezane predpise ali panožne kodekse. Vodstvo področja Etike, tveganj in skladnosti je pristojno za pregled in odobritev morebitnih izjem, ki so povezane s to Politiko.

Odgovornost

Vsak Novartisov vodja je odgovoren za dosledno izvajanje Politike na področju, za katerega je pristojen. Pri tem vodi z zgledom in usmerja svoje sodelavce. Vsi sodelavci so odgovorni za dosledno izvajanje Politike.

Politika strokovnih praks (P3)

Approvals

Name	Intentions, signatures	Date (UTC)
Camille Ghilardi, ghilaca1	Author Signature, Electronic signature for Author Signature.	19-Jul-2021 14:39:52
Rauno Hoffmann, hoffmra5	Line Unit Approval, Electronic signature for Line Approval.	19-Jul-2021 14:56:43
Aysun Gueneren, gueneay1	Imported Document identical to original paper copy, Electronic signature for Final Approval.	19-Jul-2021 16:14:13