

Globální zásady společnosti Novartis



Zásady o profesionálních postupech (P3)

Globální zásady společnosti Novartis

Verze 2.0



Effective from: 20-Jul-2021

Obsah

- 1 Úvod
- 2 Pravidla
- 3 Zásady
 - 3.1 Klinický výzkum
 - 3.2 Stanovení cen a přístup na trh
 - 3.3 Předem schválená komunikace a výměna vědeckých poznatků
 - 3.4 Propagační interakce
 - 3.5 Propagační obsah
 - 3.6 Předměty medicínského charakteru
 - 3.7 Vzorky, předvedení/demonstrace zařízení
 - 3.8 Událost
 - 3.9 Místa konání, cestování a pohostinnost
 - 3.10 Poplatky za služby
 - 3.11 Interakce s pacienty a patientskými organizacemi
 - 3.12 Externí financování
- 4 Definice
- 5 Odkazy
- 6 Implementace

1 Úvod

Cíl

Vizí společnosti Novartis je být důvěryhodným lídrem v procesu změn zažitých postupů v oblasti zdravotní péče. V souladu s touto vizí se společnost Novartis zavazuje dodržovat stejné vysoké standardy etického obchodního chování všude, kde působí. Společnost Novartis proto přijala jednotnou sadu etických principů, které by měly být aplikovány při každodenním rozhodování všech zaměstnanců společnosti Novartis při každé interakci se zákazníky a činnostech souvisejících s profesionální praxí včetně činností, které nejsou specificky uvedeny v těchto Zásadách nebo související dokumentaci.

Rozsah a použitelnost

Tyto Zásady platí pro všechny zaměstnance společnosti Novartis a vztahují se na veškeré aktivity související s profesionální praxí realizované třetími stranami jménem společnosti Novartis. Všechny tyto činnosti musí být vykonávány v souladu s místními zákony, nařízeními a kodexy platnými v odvětví, které mohou být přísnější než požadavky uvedené v těchto Zásadách.

Tyto Zásady slouží jako základ pro pokyny P3 (dále jako „pokyny“) a místní standardní postupy (Standard Operating Procedures, SOPs), které kladou další požadavky na očekávané chování. Na základě toho by tyto Zásady měly být interpretovány a aplikovány v souladu s pokyny a dalšími referencemi, které uvádí [oddíl 5](#) tohoto dokumentu.

Tyto Zásady vstoupí v platnost 1. listopadu 2019 a musí být adaptovány ve všech pobočkách společnosti Novartis. Nahrazují Zásady o profesionálních postupech verze GIC 102.V1.CZ.

Vlastníkem těchto Zásad o profesionálních postupech (Professional Practices Policy, P3) je Ethics, Risk & Compliance.

2 Pravidla

Pacienti jsou na prvním místě

Veškeré interakce s našimi zákazníky musí být v první řadě prospěšné pro pacienty, ať jde o zvyšování standardů péče, šíření povědomí o onemocněních a možnostech jejich léčby nebo jiné způsoby, jak přispět k etickému zajišťování zdravotní péče.

S informacemi o pacientech budeme nakládat s respektem, budeme chránit jejich důvěru, tam, kde to bude třeba, zajistíme informovaný souhlas a budeme vůči pacientům vždy transparentní.

Musíme chránit bezpečnost pacientů. Pokud se některý ze zaměstnanců dozví o riziku souvisejícím s určitým přípravkem/produktem nebo stížnosti na přípravek/produkt (například nežádoucí příhoda, výrobní defekt nebo selhání přípravku/produktu) v souvislosti s některými přípravky/produkty společnosti Novartis (schválenými nebo zkoumanými), musí to včas oznámit.

Finanční

Externí finanční podpora včetně grantů, darů a sponzoringu, smí být udělována pouze oprávněným organizacím a poskytována způsobem, který chrání naši dobrou pověst, je v souladu s očekáváním a posláním společnosti Novartis objevovat nové způsoby jak zlepšit a prodloužit lidský život.

Stejná pravidla platí i pro finanční podporu prostřednictvím třetích stran.

Jednání s čistými úmysly

Jako důvěryhodní partneři v oblasti zdravotní péče, musíme veškeré naše aktivity vykonávat s jasnými a transparentními cíli, které jsou přesné, pravdivé, nezavádějící a vhodné pro daný kontext.

Společnost Novartis může po dobu životnosti svého přípravku/produktu vykonávat propagační Tyto aktivity zajistí, že jsou přípravky/produkty vyvíjeny tak, aby splňovaly potřeby pacientů v souladu s pokročilými vědeckými poznatky o onemocnění, včetně zvládání onemocnění a výsledků léčby a na základě diskusí o správném používání těchto přípravků/produktů.

Nepropagační aktivity by nikdy neměly být realizovány způsobem, který by mohl být vnímán

Zapojení řádným způsobem

Zaměstnanci nesmí nabízet, schvalovat ani poskytovat cokoli cenného se záměrem nebo výsledkem nepatřičného ovlivnění nebo odměnění našich zákazníků za to, že používají přípravky/produkty společnosti Novartis.

Společnost Novartis se může rozhodnout, že zapojí odborníky ve zdravotnictví nebo jiné zákazníky do poskytování nezbytných a legitimních služeb, které nám pomohou s výzkumem, vývojem a propagací našich přípravků/produktů. Veškeré odměny musí být za služby poskytované v dobré víře v souladu se spravedlivou tržní hodnotou, řádně zdokumentovány a zaúčtovány a v případě potřeby zveřejněny.

Zákazníkům mohou být poskytovány pouze předměty skromné, přiměřené hodnoty, nepřilíš časté, bez skutečných nebo zdánlivých střetů zájmů a na vyžádání o nich musí být podána informace.

Výzkum ze správných důvodů

Realizace výzkumu a vývoje musí být odůvodnitelná platnými zdravotními nebo vědeckými otázkami zacílenými na zdokonalení péče o pacienty. Musíme vždy respektovat a chránit práva, bezpečnost a pohodu pacientů a zvířat a střežit integritu a validitu získaných dat.

Výzkumné a vývojové aktivity musí dodržovat zavedené etické a vědecké standardy a smí být prováděny pouze kvalifikovanými zkoušejícími.

Výzkumné a vývojové aktivity nesmí být nikdy propagační povahy.



3 Zásady

3.1 Klinický výzkum

Společnost Novartis musí klinický **výzkum realizovat z oprávněných důvodů**. Výzkum smí být realizován pouze v případě, že je vědecky odůvodněný a slouží k řešení relevantních medicínských, vědeckých nebo zdravotně ekonomických otázek. Musí vycházet ze zásad stanovených v *Novartis Position on Clinical Study Tranparency a Novartis Quality Manual*.

Zaměstnanci společnosti Novartis musí vždy **klást pacienty na první místo** a chránit jejich bezpečnost. Pokud se některý zaměstnanec dozví o nežádoucí příhodě v souvislosti s jakoukoli studií nebo přípravkem/produktem, musí ji ohlásit v souladu se směrnicí *Novartis Global Adverse Event Reporting Standard*.

Společnost Novartis podporuje včasné publikování výsledků studií a nesmí zdržovat nebo zatajovat data. Musíme chránit důvěrné nebo patentovatelné informace a osobní údaje. Tam, kde to vyžadují místní zákony, nařízení nebo kodexy farmaceutického průmyslu, musí společnost Novartis zpřístupnit a vykázat jakékoli platby poskytnuté zdravotnickým odborníkům nebo jejich institucím za výzkumné studie a podporu psaní zdravotnických publikací. Veškeré publikování se musí řídit pokyny *Novartis Guidelines for the Publication of Results from Novartis-Sponsored Research*.

3.2 Stanovení cen a přístup na trh

Společnost Novartis může spolupracovat s jednotlivci, včetně zdravotnických odborníků, kteří jsou zapojení do doporučování nebo rozhodování o úhradě nebo nákupech přípravků/produktů společnosti Novartis. Tyto **interakce však nesmí zasahovat do jejich nezávislého úsudku** nebo být vnímány tak, že je mají nevhodným způsobem ovlivnit. Interakce mohou zahrnovat aktivní diskuse, jejichž cílem je vysvětlit potřeby státních orgánů, plátců a veřejných zdravotnických organizací (například dopad nových léčebných postupů na rozpočet), nebo reagování na konkrétní žádosti o informace (například poskytnutí ekonomických údajů nebo informací o komunikačních kanálech ve veřejné správě). Veškeré tyto diskuse musí být pravdivé a přesné. Pokud jde o interakce se státními představiteli, mohou se řídit dalšími zákony, nařízeními a kodexy farmaceutického průmyslu. Pokud jsou do profesionálních služeb zapojováni odborníci ve zdravotnictví, kteří jsou členy výborů, je nutné o tom informovat v souladu s místními zákony, nařízeními a kodexy farmaceutického průmyslu. Slevy, rabaty a jiné platby musí být řádně a přesně zdokumentovány v účetních knihách a záznamech.

3.3 Předem schválená komunikace a výměna vědeckých poznatků

Přípravky/Produkty mohou být **propagovány pouze v souladu se schváleným značením**.

Společnost Novartis podporuje práva vědecké komunity a veřejnosti na informovanost, pokud jde o pokrok ve vědě a zdravotnictví. Proto platí, že tam, kde to umožňují místní zákony, nařízení a kodexy farmaceutického průmyslu, může si společnost Novartis vyměňovat vědecké informace. Může sem patřit komunikace o vědeckých akcích, veřejné informování investorů nebo akcionářů, vlád, zprostředkujících agentur nebo jejich zástupců a veřejných zdravotnických organizací.

Společnost Novartis může přijímat nevyžádané žádosti o informacích na neschválené léky a indikace (off-label) od odborníků ve zdravotnictví, patientských organizací a dalších zúčastněných stran. Tyto informace může na základě těchto žádostí předávat pouze osoba ve funkci Medical Affairs. Zaměstnanci společnosti Novartis, kteří obdrží nevyžádané žádosti o off-label informaci, musí tyto žádosti delegovat na někoho s funkcí Medical. Odpověď poskytnutá takovým pracovníkem, včetně veškerých materiálů, musí být přesná, nezavádějící, nesmí být propagační povahy, musí souviset výhradně s předmětem žádosti a musí být v souladu s místními zákony, nařízeními a kodexy farmaceutického průmyslu. Zaměstnanec Medical Affairs by měl vést písemnou dokumentaci o nevyžádaných žádostech a odpovědích na ně.

Zaměstnanci Novartis ve funkci Medical Scientific Liason (MSLs) mohou spolupracovat se zdravotnickými

odborníky po celou dobu životnosti přípravku/produktu pro účely výměny vědeckých informací. Spolupráce nesmí být žádným způsobem propagační povahy a musí mít **jasný záměr a transparentní cíle**.

3.4 Propagační interakce

Po obdržení rozhodnutí o registraci, může společnost Novartis jednat s odborníky, a to buď přímo, nebo prostřednictvím třetí strany, pokud jde o propagaci přípravků/produktů společnosti Novartis, souvisejících funkcí a výhod. Veškeré tyto interakce musí mít **jasný záměr a transparentní cíle** a nesmí zasahovat do nezávislosti odborníků.

Propagace přípravků je možná pouze v souladu se schváleným značením podle schválení místních regulačních úřadů. Kdokoli, kdo propaguje přípravek/produkt společnosti Novartis, musí být proškolený a mít dostatečnou znalost o přípravku/produktu, aby mohl poskytovat úplné a přesné informace.

Jakékoli materiály používané pro účely interakce musí být schváleny v souladu s pokyny *P3 Guideline on Promotional and Non-Promotional Materials*, a místními zákony, nařízeními a kodexy farmaceutického průmyslu.

3.5 Propagační obsah

Společnost Novartis může vytvořit a šířit obsah (tištěnou formou, elektronicky a ústně) s cílem informovat, šířit povědomí a propagovat své přípravky/produkty. Veškerý propagační obsah **musí být přesný, vyvážený, pravdivý a nezavádějící**, založený na adekvátním odůvodnění a v souladu s rozhodnutím o registraci přípravku. Obsah je nutné zkontrolovat, schválit a aktualizovat v souladu s pokyny *P3 Guideline on Promotional and Non-Promotional Materials* a místními zákony, nařízeními a kodexy farmaceutického průmyslu.

3.6 Předměty medicínského charakteru

Společnost Novartis musí **vhodným způsobem spolupracovat se všemi svými zákazníky**. Tam, kde to umožňují místní zákony, nařízení a kodexy farmaceutického průmyslu, mohou být předměty medicínského charakteru nabízeny nebo poskytovány zdravotnickým odborníkům, pouze pokud jsou skromné povahy, přiměřené hodnoty, nabízeny příležitostně a v souladu s pokyny *P3 Guideline on Items of Medical Utility*.

Dary, včetně osobních darů, zdvořilostní dárky nebo reklamní předměty, ať již označené, nebo neoznačené, nesmí být předávány zdravotnickým odborníkům nebo členům jejich rodiny. Patří sem i platby v hotovosti nebo jejich ekvivalent (například dárkové certifikáty). Předměty, které mají zdravotníci k dispozici během meetingů společnosti Novartis, jako jsou pera a poznámkové bloky, nesmí mít branding jakéhokoli přípravku/produktu nebo logo společnosti Novartis.

Zaměstnanci společnosti Novartis nesmí pro poskytování jakýchkoliv darů používat vlastní finanční prostředky.

3.7 Vzorky, předvedení/demonstrace zařízení

Tam, kde to umožňují místní zákony, nařízení a kodexy farmaceutického průmyslu, je možné zdravotnickým odborníkům, kteří jsou oprávněni předepisovat, poskytovat bezplatné vzorky farmaceutických přípravků společnosti Novartis s cílem **zlepšit péči o pacienta** nebo zajistit zkušenosti s přípravkem. Farmaceutické vzorky musí být trvale označeny jako vzorky a spravovány v kontrolovaném a zodpovědném systému. Nesmí být nikdy znovu prodávány nebo jinak zneužívány.

Vzorky volně prodejných produktů (Over The Counter, OTC) mohou být distribuovány přímo zákazníkům tam, kde to dovolují místní zákony, nařízení a kodexy farmaceutického průmyslu.

Zařízení pro účely předvedení/demonstrace mohou být poskytována zdarma HCP a HCO na omezenou a předem odsouhlasenou dobu. Poskytnutá zařízení musí být řádně označená a nesmí být poskytována před převzetím marketingového oprávnění pro jejich zamýšlený účel na daném trhu. Práva na zařízení musí zůstat společnosti Novartis po celou dobu trvání předvedení/demonstrace a zařízení nesmí být

uchovávána v prostorách zdravotnického zařízení, v době, kdy neprobíhá jejich předvedení.

3.8 Událost

Společnost Novartis může pořádat akce nebo financovat akce pořádané třetími stranami po celou dobu životnosti produktu s cílem poskytovat vědecké informace nebo informovat zákazníky o našich přípravcích/produktech nebo příslušných oblastech onemocnění. Veškeré tyto akce musí mít jasné cíle, být **zodpovědně financovány** a odpovídat poslání společnosti Novartis způsobem, který splňuje společenská očekávání.

Akce musí mít **jasný účel a musí probíhat transparentně**. Pokud účel akce není propagační, nesmíme používat branding materiály ani žádný jiný propagační obsah a musíme se vyhýbat jakémukoli dojmu skryté propagace.

Mezi běžné typy akcí pořádaných nebo financovaných společnostmi Novartis patří:

- Propagační speaker programy, **jejichž účelem je informovat odborníky ve zdravotnictví o Novartis přípravcích/produktech nebo příslušných oblastech onemocnění**.
- **Vědecké meetingy**, jejichž účelem je vést legitimní vědecké debaty a získávat nebo poskytovat vědecké či zdravotnické vzdělávací informace
- **Disease awareness programy**, jejichž cílem je šířit znalosti a povědomí o nemocech a jejich zvládání.
- **Investigátorské meetingy**, jejichž cílem je iniciovat, aktualizovat nebo uzavírat studie sponzorované nebo podporované společnostmi Novartis. Tyto meetingy musí být řízeny v souladu s požadavky příslušné studie vedené zkoušejícím.
- **Návštěvy** zákazníků nebo regulačních orgánů na pracovištích společnosti Novartis. Tyto návštěvy musí být koordinovány s lokálním managementem.
- **Kongresy nebo symposia třetích stran** pro účely zdravotnické osvěty.

Zaměstnanci společnosti Novartis by měli pořádat akce v souladu s pokyny *P3 Guideline on Events and Professional Meetings*.

3.9 Místa konání, cestování a pohostinnost

Veškeré akce, meetingy nebo aktivity je nutné pořádat v místě konání vhodném pro vědeckou nebo vzdělávací činnost a v souladu s místními zákony, nařízeními a kodexy farmaceutického průmyslu. Společnost Novartis se musí vyhýbat místům, která mohou být vnímána jako extravagantní nebo budit dojem nepatřičného vlivu. V případě akcí pořádaných společnostmi Novartis může být poskytováno občerstvení nebo oběd/večeře vhodné pro hlavní účel akce, společnost Novartis však nesmí pořádat žádné zábavní nebo jiné volnočasové či společenské aktivity. Interakce se státními představiteli se mohou řídit dalšími zákony, nařízeními a kodexy farmaceutického průmyslu.

Tam, kde to umožňují místní podmínky, může společnost Novartis finančně podpořit účast na akci odborníků ve zdravotnictví v zemi, kde vykonávají svoji praxi. Společnost Novartis může finančně podpořit zdravotnické odborníky při účasti na vědeckých samostatných konferencích a/nebo mezinárodních kongresech v sousedních zemích (tj. hraničící země nebo země v těsné blízkosti), kde edukační potřebu není možné uskutečnit lokálně, a v jiných než hraničících zemích, poskytují-li služby tím, že aktivně zastupují společnost Novartis. Mezinárodní cesty smí být financovány za určitých okolností v takových případech, kdy společnost Novartis najme zdravotnické odborníky na poskytování profesionálních služeb. Ve všech případech musíme zajistit, že financování takovéto akce nenaruší nezávislost daného odborníka.

3.10 Poplatky za služby

Novartis může zapojit odborníky ve zdravotnictví nebo zdravotnické organizace na zajišťování profesionálních služeb, a to přímo nebo prostřednictvím třetí strany. Takové služby mohou zahrnovat zapojení zdravotnických odborníků jako **přednášejících v případech propagačních programů, vědeckých**

standalone nebo na jiných akcích, konzultačních setkáních, poradních sborech nebo průzkumech trhu. Bez ohledu na to, zda jde o přímé zapojení nebo zapojení prostřednictvím třetí strany, nese společnost Novartis odpovědnost za **řádné zapojení**, bez záměru nebo vytvoření dojmu nepatřičného ovlivnění HCP nebo HCO k používání nebo předepisování našich přípravků.

Veškerá zapojení musí mít legitimní odůvodnění služby. Každý HCP nebo HCO musí mít pro zapojení společností Novartis nezbytné zkušenosti a schopnosti poskytovat služby. Zapojení musí být zdokumentováno v písemné dohodě, která je podepsána před zahájením poskytování služeb. Odměny za služby musí být přiměřené a spravedlivé tržní hodnoty ve vztahu k vykonávaným službám. Zapojení odborníků, kteří jsou státními představiteli, se může řídit dalšími zákony, nařízeními a kodexy farmaceutického průmyslu.

Zapojení zahraničních odborníků musí být schváleno kvalifikovanými zaměstnanci společnosti Novartis ze země, kde daný odborník působí, aby bylo vyhověno místním zákonům, nařízením a kodexům farmaceutického průmyslu. Odměny za služby je nutné uhradit v zemi, kde odborník působí.

Zaměstnanci společnosti Novartis musí dodržovat pokyny *P3 Guideline on HCP and HCO Engagement*.

3.11 Interakce s pacienty a patientskými organizacemi

Společnost Novartis může spolupracovat s pacienty, poskytovateli péče a patientskými organizacemi, aby porozuměla jejich názorům a mohla šířit znalosti týkající se onemocnění, léčby a péče. Veškeré interakce musí být etické, transparentní, jiné než propagační povahy a musí být v souladu s posláním společnosti Novartis a **zachovávat nezávislost pacienta a patientských organizací**.

Společnost Novartis musí zacházet s **informacemi o pacientech s respektem a chránit jejich důvěrnost**. Nesmíme přijímat informace o pacientovi nebo poskytovateli péče od třetích stran, pokud tyto subjekty nevydají výslovný souhlas s poskytováním těchto informací společnosti Novartis.

Na většině trhů jsou interakce s pacienty nepropagační aktivity a nesmí se používat pro propagační účely ani s nimi být kombinovány. Propagace přípravků, které jsou pouze na předpis, pacientům (Direct-To-Consumer, DTC) není ve většině zemí povolena. Tam, kde taková propagace povolena je, musí přísně dodržovat platné místní zákony, nařízení a kodexy farmaceutického průmyslu. Inzerce ve veřejných médiích, jejímž účelem je nábor pacientů do studií, nesmí být tam, kde je povolena, zneužívaná k propagaci přípravku/produktu.

Společnost Novartis může zapojit pacienty nebo patientské organizace do služeb, jako je účast v **patientských poradních sborech**. Veškeré takové zapojení musí být založeno na legitimní potřebě takové služby a potvrzeno písemnou dohodou podepsanou oběma stranami ještě před zahájením poskytování jakýchkoli služeb. Odměny za služby musí být přiměřené ve vztahu k vykonávaným službám.

Společnost Novartis může také poskytovat finanční a jinou podporu pacientům a patientským organizacím. Taková podpora může mít formu **programů podpory pacientů** (Patient Support Programs, PSPs), **patientských asistenčních programů** (Patient Assistance Programs, PAPs), financování na podporu/zavádění patientských organizací atd.

Zaměstnanci společnosti Novartis musí dodržovat *P3 Guideline on Interactions with Patients and Patient Organizations*.

3.12 Externí financování

Společnost Novartis může poskytovat finanční podporu nebo jinou podporu externím organizacím. Patří sem **granty, dary**, financování zdravotnické osvěty jako **preceptorship programy sponzorství**. Musíme zodpovědně **vynakládat finanční prostředky** způsobem, který zachovává naši pověst, který je v souladu s naším posláním objevovat nové způsoby přispívající ke zlepšování a prodlužování života lidí, zvyšovat zdravotnické nebo vědecké znalosti a který podporuje komunity tam, kde žijí a pracují zaměstnanci společnosti Novartis.

Externí financování nebo podporu smí společnost poskytovat pouze legitimním organizacím, nikdy jednotlivcům a vždy v souladu s pokyny *P3 Guideline on External Funding*. Musí mít jasný a definovaný

účel. Financování musí být přiměřené a legitimní ve světle financované aktivity a řádně sledované, zdokumentované, vykazované a zaúčtované v souladu s místními zákony, nařízeními a standardy farmaceutického průmyslu. V příslušných případech musí financování dodržovat protikorupční zásady *Novartis Anti-Bribery Policy*.

4 Definice

Nežádoucí příhoda

Jakýkoli nečekaný zdravotní problém u pacienta po podání farmaceutického přípravku/produktu, který nemusí mít nutně kauzální souvislost s léčbou. Nežádoucí příhoda proto může být jakýkoli nepříjemný nebo nezamýšlený příznak (včetně abnormálního laboratorního výsledku), symptom nebo choroba dočasně související s užitím léčebného přípravku/produktu, ať už v souvislosti s ním nebo ne.

Zákazník

Zákazník je obecně definován takto:

- Pacienti a patientské organizace
- Partneři v oblasti zdravotní péče, mimo jiné včetně zdravotnických odborníků, zdravotnických organizací, plátců, distributorů/prodejců, dodavatelů, zprostředkovatelů
- Prodejci z jiné než zdravotnické oblasti.

Pečovatel

Někdo, kdo se podílí na léčbě pacienta nebo pro pacienta činí zdravotní rozhodnutí. Mezi příklady patří rodiče nebo právní zástupci, partneři nebo manželé, dospělé děti, příbuzní či přátelé.

Disease Awareness Programy

Nepropagační program realizovaný pro zvýšený povědomí nebo vzdělávání na téma zdraví, onemocnění a jejich management se zaměřením na pacienty, širokou veřejnost a zdravotnické odborníky.

Volně prodejný přípravek/produkt (OTC)

Přípravek/Produkt určený pro spotřebitele bez zásahu odborníkova účelem získání daného přípravku/produktu.

Zdvořilostní dárek

Nenákladná položka nesouvisející s praktikováním medicíny (odkazovaná také jako „zdvořilostní dar“), která má seznámit odborníka nebo jeho rodinné členy s významnými národními, kulturními nebo náboženskými svátky či událostmi.

Donation

Předmět darovaný společností Novartis oprávněným organizacím za altruistický a specifikovaný účel, kdy společnost Novartis neočekává žádnou výhodu, pozornost nebo službu výměnou.

Akce

Konference, kongres, sympozium nebo jiný meeting vědecké, vzdělávací nebo profesionální povahy částečně nebo plně financovaný společností Novartis nebo třetí stranou, jehož cílem je šířit znalosti k upřesnění informací, zvýšení povědomí o přípravcích/produktech společnosti Novartis a poskytovat vědecké, vzdělávací a profesionální informace.

Dary

Výhody jakéhokoli druhu poskytované někomu jako znak ocenění nebo náklonnosti bez očekávání čehokoli výměnou.

Grant

Nezávisle požadovaný příspěvek legitimní organizaci pro zadaný účel bez dohody nebo záměru získat jakoukoli hmotnou výhodu (změřitelná nebo kvantifikovatelná a objektivní výhoda).

Zdravotnická organizace (HCO)

Jakákoli právnická osoba (firma, partnerská společnost nebo instituce poskytující zdravotní péči), ať již soukromá nebo veřejná, která nabízí nebo poskytuje zdravotnické služby pacientům a může předepisovat, objednávat, vydávat, doporučovat, nakupovat, zásobit, spravovat, pronajímat a používat

přípravky/produkty společnosti Novartis, a všichni zaměstnanci a zdravotničtí pracovníci a organizace.

Mezi příklady patří: ordinace lékařů, nemocnice (včetně univerzitních nemocnic), ambulantní chirurgická centra, lékárny, kliniky, léčebná zařízení, spravované entity poskytující péči, nákupní organizace skupiny (Group Purchasing Organizations, GPOs), speciální lékárny, zdravotnické společnosti a firmy vlastněné jednotlivcem nebo skupinou zdravotníků.

Odborník ve zdravotnictví (HCP)

Jakýkoli člen, student nebo výzkumník medicíny, zubní medicíny, optometrie, optiky, farmacie nebo ošetřovatelství, nebo jiná osoba, sociální pracovníci, kliničtí psychologové, členové výboru pro lékopisy a členové výboru pro farmacii a terapii (P&T), kteří v rámci výkonu svých profesionálních aktivit poskytují zdravotnické služby a mohou předepisovat, objednávat, dávkovat, doporučovat, nakupovat, dodávat, podávat, pronajímat nebo používat farmaceutické přípravky/produkty nebo zdravotnické technologie, a všichni jejich zaměstnanci.

Předměty medicínského charakteru

Položky, které jsou (1) určeny pro přímou osvětu zdravotnických odborníků nebo jejich pacientů nebo které jsou určeny na použití pro pacienty na pomoc se zvládnáním jejich léčby nebo na zvládnání jejich stavu a které (2) nemají hodnotu pro zdravotnické odborníky mimo rozsah jejich praxe a vzdělávací potřeby.

Zdravotnické služby

Výkon nebo objednání jakýchkoli vyšetření testů nebo postupů, jejichž účelem je diagnostika nebo léčba jakéhokoli zdravotního stavu nebo vyplnění předpisu na farmaceutický přípravek nebo prostředek, který hradí někdo jiný (ať jde o soukromého nebo veřejného plátce) než pacient nebo spotřebitel.

Pacient

Kdokoli, kdo může obdržet předpis nebo je léčen farmaceutickým přípravkem/produktem nebo zdravotnickou technologií v rámci svých osobních potřeb.

Pacientská organizace

Nezávislá organizace, jejímž cílem je zajišťovat přímou podporu lidem ovlivněným nemocí nebo která obhájí mimo jiné práva pacientů, osvětu o onemocnění a pacientské informace v jedné nebo více terapeutických oblastech. Tyto organizace často tvoří pacienti, členové jejich rodin a pečovatelé, ale mohou sem patřit i v rámci členství nebo vedení také odborníci ve zdravotnictví, dobrovolníci a autoři zásad.

Program podpory pacientů

Program, který zahrnuje přímé nebo nepřímé interakce s pacientem nebo jeho pečovatelem, implementovaný společností Novartis nebo třetí stranou jménem společnosti Novartis. Příklady zahrnují pomoc pacientům se zvládnáním podávání a dodržování léčby, zajištění podpory se zvládnáním choroby nebo poskytování či zajišťování finanční pomoci pacientům, kteří si léčbu nemohou dovolit.

Farmaceutické vzorky

Bezplatné farmaceutické přípravky/produkty dodávané odborníkům ve zdravotnictví, kteří mají oprávnění přípravky/produkty předepisovat, aby odborníci ve zdravotnictví a jejich pacienti získali zkušenosti s používáním tohoto přípravku/produktu.

Reklamní předměty

Položky nefinanční povahy, které jsou opatřeny značkou nebo drobným údajem určeným k propagaci společnosti Novartis nebo jejích přípravků/produktů. Mezi příklady takovýchto předmětů patří pera, podložky pod myš a utěrky z mikrovlákna.

Veřejný úředník

- Jakýkoli volený nebo jmenovaný úředník či zaměstnanec vlády nebo vládního ministerstva, agentury či společnosti částečně nebo úplně vlastněné vládou. Zdravotníci a vědečtí pracovníci se na tuto pozici

kvalifikují, když pracují v nemocnici, na klinice, univerzitě nebo v podobném zařízení vlastněném nebo částečně vlastněném vládou.

- Volení nebo jmenování úředníci nebo zaměstnanci veřejných mezinárodních organizací, jako jsou Spojené národy
- Jakákoli osoba jednající jako expert jménem vlády nebo ministerstva, vládní agentury nebo veřejné mezinárodní organizace
- Politici a uchazeči o politický úřad
- Kdokoli jiný, kdo je považován za státního úředníka v souladu s platnými zákony, nařízeními a kodexy farmaceutického průmyslu

Výzkumné a vývojové aktivity

Aktivity realizované s cílem získat vědeckou a klinickou znalost s cílem řešit nesplněné zdravotnické potřeby. Mezi tyto aktivity patří klinické a neklinické studie, průzkumy v rané fázi, meetingy se zkoušejícími, studie na lidských subjektech nebo začlenění lidských/pacientských vzorků a živočišných nebo biologických materiálů.

Výměna vědeckých poznatků

Sběr, publikování, distribuce a komunikace vědeckých znalostí (znalosti související, odvozené nebo používané ve vědě ke sdílení), které mohou zahrnovat informace týkající se přípravku/produktu společnosti Novartis.

Sponzorství

Dohoda, podle které společnost Novartis ve prospěch svých i sponzorované strany, poskytuje finance s cílem navázat propojení s image, značkami nebo službami společnosti Novartis, a sponzorovanou akcí, aktivitou nebo organizací.

5 Odkazy

- P3 Guideline on Items of Medical Utility
- P3 Guideline on Market Research
- P3 Guideline on Interactions with Patients and Patient Organizations
- P3 Guideline on External Funding
- P3 Guideline on Events and Professional Meetings
- P3 Guideline on HCP and HCO Engagements
- P3 Guideline on Promotional and Non-Promotional Materials
- Novartis Anti-Bribery Policy
- Novartis Position on Clinical Study Transparency
- Novartis Guideline for the Publication of Results from Novartis-Sponsored Research
- Novartis Quality Manual
- Novartis Global Adverse Event Reporting Standard
- Novartis Third Party Guideline

6 Implementace

Školení

Zaměstnanci se musí seznámit s těmito Zásadami a příslušnými směrnicemi, na které odkazují. Zaměstnanci musí absolvovat školení v souladu s tréninkovým plánem platným v rámci celé společnosti Novartis. Další požadavky na školení zaměstnanců a třetích stran, které jednají jménem společnosti Novartis, mohou být definovány v lokálních směrnicích (SOPs).

Třetí strany

Očekává se, že třetí strany zapojené do realizace činností pokrytých těmito Zásadami a jménem společnosti Novartis budou dodržovat tyto Zásady, platné zákony a že se budou řídit etickými obchodními praktikami. Zaměstnanci společnosti Novartis, kteří uzavírají smlouvy s třetími stranami, nesou hlavní odpovědnost za to, jak tyto třetí strany realizují své činnosti jménem společnosti Novartis.

Porušení těchto zásad

Porušení těchto Zásad může vést k disciplinárním a jiným opatřením, až do a včetně ukončení pracovního poměru nebo smlouvy.

Oznamování případného porušení/žádání odvetná opatření

Jakýkoli zaměstnanec, který se dozví o možném nesprávném jednání, musí toto podezření ihned oznámit v souladu s procesem SpeakUp Office. Zaměstnanci, kteří oznámí možné porušení nebo poskytnou informace v dobré víře nebo budou jinak pomáhat při jakémkoli vyšetřování možných pochybení, budou chráněni proti odvetnému jednání.

Výjimky

Z dodržování platných zákonů, dalších právních předpisů a kodexů farmaceutického průmyslu nemohou být uděleny výjimky. Ethics, Risk & Compliance Leadership Team (ERC LT) posoudí výjimky související s těmito zásadami.

Odpovědnosti

Povinností každého manažera společnosti Novartis je dodržovat tyto Zásady ve své vlastní funkční oblasti odpovědnosti, jít příkladem a poskytovat pokyny svým podřízeným zaměstnancům. Všichni zaměstnanci jsou povinni tyto Zásady dodržovat.

Zásady o profesionálních postupech (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