Менеджмент рисков, связанных с третьими лицами V2

For English press here

ПРЕАМБУЛА

Группа Компаний Новартис в России (далее – "ГК Новартис") представлена юридическими лицами: ООО "Новартис Фарма", ООО "Новартис Нева";

Данная страница в сети Интернет доступна по ссылке в Договоре, заключаемом с одним или несколькими юридическими лицами ГК Новартис.

Далее по тексту Дополнения по борьбе со взяточничеством и Дополнения по соблюдению положений Политики ПЗ:

- юридическое лицо, заключившее договор с одним или несколькими юридическими лицами, входящими в ГК Новартис, именуется **Партнёр**",
- одно или несколько юридических лиц ГК Новартис, с которым(и) Партнёр состоит в договорных отношениях, именуются **Новартис**"

ДОПОЛНЕНИЕ ПО БОРЬБЕ СО ВЗЯТОЧНИЧЕСТВОМ

1. Менеджмент рисков, связанных с третьими лицами

В Новартис внедрена программа мер по менеджменту рисков, связанных с третьими лицами, которая направлена на продвижение социальных ценностей и ценностей по защите окружающей среды, сформулированных в Глобальном договоре под эгидой Организации Объединённых Наций (ООН). С учётом вышесказанного, Партнёр обязуется соблюдать следующие требования:

- соблюдать положения Кодекса взаимодействия с третьими лицами (с учётом всех опубликованных обновлений), который доступен для ознакомления и скачивания по ссылке: https://www.novartis.com/esg/ethics-risk-and-compliance/risk-management… (вы можете направить запрос на получение бесплатной копии документа);
- предоставить Новартис, её аффилированным лицам и соответствующим представителям по обоснованному запросу информацию и документы для проверки соблюдения требований Кодекса взаимодействия с третьими лицами в запрашиваемой форме;
- устранить выявленные факты несоблюдения требований, изложенных в Кодексе взаимодействия с третьими лицами (при наличии возможности для устранения нарушения), и по запросу сообщить Новартис, её аффилированным лицам и соответствующим представителям о проведении корректирующих мер;
- в случае если аффилированные лица Партнёра и/или субподрядчики / представители Партнёра и его аффилированных лиц были предварительно утверждены Новартис (согласно положениям настоящего Дополнения) удостовериться, что такие третьи лица также соблюдают все указанные выше требования, связанные с Кодексом взаимодействия с третьими лицами.

Партнёр подтверждает и признает, что Кодекс взаимодействия с третьими лицами является неотъемлемой частью Договора, и понимает, что несоблюдение изложенных в нем стандартов, создание препятствий или отказ от содействия при реализации права на осуществление аудита согласно положениям Кодекса взаимодействия с третьими лицами считается существенным нарушением настоящего Договора и даёт Новартис право незамедлительно расторгнуть Договор посредством письменного уведомления без выплаты каких-либо компенсаций.

2. Соблюдение законодательства

При осуществлении своих прав и исполнении обязательств по Договору Партнёр обязуется:

a.) не обещать, не предлагать, не оплачивать, не поручать иным лицам осуществить оплату, не принимать и не осуществлять платежи, а также не предпринимать никакие действия, которые могут быть расценены как взятка;

b.) соблюдать все применимые законодательные и нормативно-правовые требования, включая требования в области противодействия подкупу и коррупции (в том числе положения Закона США о коррупции за рубежом, Закона Великобритании о борьбе со взяточничеством);

c.) соблюдать все отраслевые стандарты;

d.) соблюдать все политики и руководства, предоставленные Новартис в связи с осуществлением Партнёром деятельности в рамках Договора, в частности положения Кодекса взаимодействия с третьими лицами. Если Новартис или её аффилированные лица выпустят дополнительные руководства или политики, 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 с указанными выше политиками и руководствами Новартис

e.) исполнять свои обязательства по Договору с соблюдением высоких этических и моральных принципов личной и деловой этики.

Нарушение Партнёром каких-либо обязательств, предусмотренных разделом 1 или 2, следует рассматривать как существенное нарушение Договора, и даёт Новартис право незамедлительно расторгнуть Договор посредством письменного уведомления без выплаты каких-либо компенсаций.

3. Право на отказ от Договора

Новартис вправе в любой момент времени отказаться от исполнения Договора с незамедлительным вступлением решения о таком отказе в силу, направив соответствующее письменное уведомление Партнёру, в случае если Партнёр нарушает положения какого-либо их разделов Дополнения, отказывает в содействии или препятствует и Новартис при реализации права на проведение аудита/проверки в отношении Партнёра или если Партнёр умалчивает о какой-либо существенной информации или искажает смысл такой информации при заполнении Опросника для третьих лиц.

4. Структурные изменения

Партнёр заявляет и гарантирует, что информация, указанная в Опроснике для третьих лиц, заполненном перед заключением Договора, является точной и полной (и всю такую информацию следует рассматривать как часть Договора). Партнёр в письменной форме уведомляет Новартис:

a.) о любом существенном изменении информации, указанной в Опроснике для третьих лиц,

b.) о любом существенном изменении организационной структуры Партнёра,

в обоих случаях по возможности в максимально короткий срок после наступления соответствующих изменений. В рамках настоящего раздела под термином «Существенное изменение организационной структуры Партнёра» понимают следующее:Партнёра,

- Изменение ответственных лиц / контролирующих инстанций: у Партнёра или любого лица, осуществляющего контроль за деятельностью Партнёра, происходят замены в составе руководящих лиц. Термин «контроль» в данном контексте означает прямое или косвенное владение долей в акционерном капитале или долей акций, предоставляющих право голоса, в корпорации или юридическом лице в размере более 50% или способность фактически контролировать решения, принимаемые руководством такой корпорации или юридического лица (например, посредством назначения большинства директоров или членов руководства, или иным образом); или
- Изменение статуса членства в исполнительном органе Партнёра: происходит изменение статуса членства в исполнительном органе Партнёра. В частности, замена в составе исполнительного органа Партнёра (например, генерального директора).

5. Право на осуществление аудита

Новартис вправе за собственный счёт в любой момент времени после предварительного уведомления в обоснованные сроки осуществить аудит всей бухгалтерской отчётности и документации Партнёра для проверки соблюдения положений Кодекса взаимодействия с третьими лицами и настоящего Дополнения, а также для подтверждения получения всех платежей от Новартис. 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 Договора, и даёт Новартис право незамедлительно отказаться от исполнения Договора посредством письменного уведомления без выплаты каких-либо компенсаций.

6. Право на проведение инструктажа

При условии, что Новартис не потребует иного, Партнёр обязуется за собственный счёт провести инструктаж всех своих сотрудников (в том числе утверждённых подрядчиков), задействованных в осуществлении предусмотренных Кодексом взаимодействия с третьими лицами и настоящим Дополнением мероприятий по противодействию коррупции. Такой инструктаж должен включать ознакомление с минимальными законодательными требованиями по противодействию подкупу и коррупции, и его следует провести до начала оказания услуг\выполнения работ. Партнёр обязуется обеспечить проведение инструктажа для всех новых сотрудников (включая сотрудников утверждённых подрядчиков), которых Партнёр намерен привлекать для оказания услуг\выполнения работ. Новартис вправе по запросу проводить (напрямую или опосредованно через аффилированных лиц или подрядчиков) инструктаж (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/выполнении работ.

После получения запроса от Новартис Партнёр обязуется в короткий срок предоставить копии учебных материалов и журналов учёта посещаемости (с указанием ФИО и квалификации тренера).

7. Подтверждение соблюдения требований

Партнёр обязуется каждый год в течение периода действия Договора предоставлять Партнёру надлежащим образом заполненную форму подтверждения соблюдения требований по форме, представленной Новартис. Форму подтверждения соблюдения требований следует доставить в течение 3 месяцев после завершения соответствующего договорного года. Неспособность Партнёра предоставить надлежащим образом заполненную Форму подтверждения соблюдения требований в течение 30 (тридцати) дней после истечения соответствующих сроков, предусмотренных настоящим Дополнением, считается существенным нарушением настоящего Дополнения, и даёт Новартис право незамедлительно отказаться от исполнения Договора посредством письменного уведомления без выплаты каких-либо компенсаций.

ДОПОЛНЕНИЕ ПО СОБЛЮДЕНИЮ ПОЛОЖЕНИЙ ПОЛИТИКИ ПЗ

(далее – "Дополнение")

Партнёр обязуется соблюдать все требования, изложенные в Политике профессиональной практики Новартис (далее –Политика ПЗ PDF 1.1 MB) 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 подкупу 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 привлекать 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).

Third Party Risk Management

PREAMBLE

Novartis Group Russia (hereinafter referred to as “Novartis Group”) is represented by legal entities: Novartis Pharma LLC, Novartis Neva LLC.

The current Internet page is available only via link in the Agreement, concluded with one or several Novartis Group legal entities.

Hereinafter in this Anti-bribery Supplement and P3 Compliance Supplement:

- a legal entity that has entered into an agreement with one or several Novartis Group legal entities is referred to as “Partner”;
- one or several Novartis Group legal entities with witch the Partner has a contractual relationships is referred to as “Novartis”.

ANTI-BRIBERY SUPPLEMENT

1. Third party risk management

Novartis has put in place a Third Party Risk Management framework which is aimed at promoting the societal and environmental values of the United Nations Global Compact with specific third parties that Novartis deals with. In connection with the above, The Partner shall:

- comply with the Third Party Code (and any published updates) which can be viewed and downloaded from https://www.novartis.com/esg/ethics-risk-and-compliance/risk-management/mitigating-third-party-risk/our-ethical-and-sustainability-standards-third-parties (you may request a copy free of charge from Novartis);
- having regard to Section 10.7 of the Third Party Code, provide information/documentation on reasonable request to Novartis, its affiliated companies and respective representatives to allow Novartis to verify compliance with the Third Party Code in the form requested;
- to rectify identified non-compliances with the Third Party Code (where capable of remedy) and report remediation progress to Novartis, its affiliated companies and respective representatives on request;
- ensure that where The Partner or its Affiliates and/or subcontractors/agents of The Partner and its Affiliates have been pre-approved by Novartis (in accordance with the Agreement), that such third parties also comply with the above requirements relating to the Third Party Code.

The Partner acknowledges and agrees that the Third Party Code forms an integral part of the Agreement and understands that failure to adhere to these standards and/or obstructing/refusing Novartis’ audit rights as stated in the Third Party Code shall constitute a material breach of the Agreement and entitle Novartis to immediately terminate the Agreement by written notice without compensation.

2. Compliance with Law

In exercising its rights and performing its obligations under the Agreement, the Partner will:

a.) not promise, offer, pay, cause to pay, accept payment or induce payment or take any action that could be considered a bribe;

b.) comply with all applicable laws and regulations, including those related to bribery and corruption (such as, but not limited to, the US Foreign Corrupt Practices Act, UK Bribery Act);

c.) comply with industry standards;

d.) comply with all policies and guidelines provided to it by Novartis in relation to the Partner’s activities under the Agreement including without limitation the Third Party Code, and as amended from time to time. In the event that Novartis issues additional guidelines or policies in relation to the Partner’s activities under the Agreement, Novartis will provide the Partner with a copy and the Partner will duly comply with such guidelines and policies thereafter. The Partner hereby confirms that it has read and understood the above mentioned Novartis’ policies and guidelines; and

e.) Perform its obligations under the Agreement with high ethical and moral business and personal integrity standards.

The Partners’ breach of any obligation set forth in this section 1 or 2 shall constitute a material breach of the Agreement, and Novartis shall have the right to terminate the Agreement.

3. Termination Right

Novartis may terminate the Agreement at any time, with immediate effect, by written notice to the Partner, in the event that the Partner breaches any of the sections of the Agreement or the Partner makes any material omission or misrepresentation of information in responding to the “Questionnaire for Third Parties”.

4. Structural Changes

The Partner warrants and represents that the information provided in the “Questionnaire for Third Parties” completed before entering the Agreement is accurate and complete (and such information shall be treated as being part of the Agreement). The Partner will inform Novartis in writing of:

a.) any material change to the information provided with the Questionnaire for Third Parties; and

b.) of any Material Change in the Structure of the Partner ,

in both cases as soon as reasonably practicable after the relevant change occurs. For the purpose of this Section 5, a Material Change to the Structure of the Partner means:

- Change in ownership/control: the Partner or any person who Controls the Partner has a change of Control. “Control” in this context means the direct or indirect ownership of more than 50% of the equity interest or voting rights in a corporation or business entity, or the ability in fact to control the management decisions of such corporation or business entity (e.g., by the appointment of a majority of the directors or management or otherwise); or

- Change to membership of the executive body of the Partner: there is a change to the membership of the executive body of the Partner. For example, a change to the executive management of the Partner (e.g., CEO, N-1 to CEO).

5. Audit Rights

Novartis shall have the right, at its cost, at any time upon reasonable prior notice, to audit all of the Partner’s books and records to ensure its compliance with the Agreement, and to confirm all payments received from Novartis. Novartis may appoint an auditor to perform an audit and, if so, the appointed auditor will be subject to confidentiality obligations in relation to its review of the Partner’s Confidential Information. Upon written notice by Novartis that it wishes to conduct an audit, the Partner will promptly provide full cooperation and grant access to all relevant documents and materials as reasonably required.

The Partner’s refusal or obstruction to audit the Partner’s records shall constitute a material breach of the Agreement, and Novartis shall have the right to terminate the Agreement.

6. Training Rights

Subject to Novartis requesting otherwise, the Partner shall be responsible for training all of its personnel (including approved contractors) engaged in performing the activities set forth in the Agreement on anti-bribery (“AB Training”) at its own expense. Such training shall include at a minimum the provisions of the applicable bribery and corruption laws and shall take place prior to the performance of services for Novartis. The Partner shall ensure that the AB Training is performed for any new personnel (including approved contractors) that the Partner later wishes to engage to provide the services to Novartis. Novartis shall be entitled, upon request, to perform (directly or via its affiliated companies or contractors) the AB Training (or any part thereof). If Partner receives any such request, it hereby agrees to fully cooperate with Novartis to enable such training to be carried out, including providing all reasonable and necessary access for such purpose to Partner premises and relevant sales force/employees engaged to provide services to Novartis.

Upon request from Novartis, the Partner shall promptly provide copies of the training material and the training attendance sheets (including name and qualification of the trainer).

7. Compliance Confirmation

The Partner shall, for each Contract Year during the term of the Agreement, deliver to Novartis a duly completed “Compliance Confirmation” in the form attached (each a “Compliance Confirmation”). The Compliance Confirmation shall be delivered within 3 months of the end of the relevant Contract Year. For the purposes of this clause only, reference to “Contract Year” is a reference in each case to a twelve-month period, commencing for the first Contract Year on the date of the last party to sign/execute the Agreement and for subsequent Contract Years on the anniversary of such signature/execution date. The Partner’s failure to provide a duly completed Compliance Confirmation within 30 (thirty) days of the due dates required by the Agreement shall constitute a material breach of the Agreement, and Novartis shall have the right to terminate the Agreement

P3 COMPLIANCE SUPPLEMENT

The Partner will comply with all requirements of the Novartis’ Professional Practices Policy (“P3 Policy”) as updated from time to time to the extent such requirements are applicable to the being provided by the Partner. Without limitation, the Partner will:

- comply with all applicable laws and regulations, including those related to bribery and corruption (such as, but not limited to, the US Foreign Corrupt Practices Act, UK Bribery Act);
- comply with industry standards and applicable pharmaceutical/medical device/generic industry standards;
- ensure any promotional, non-promotional or internal use only content prepared by the Partner for Novartis’ benefit are pre-approved in advance under Novartis procedures as required before any dissemination or publication;
- ensure any giveaways, cultural acknowledgments, medical utility items and all events, activities or interactions organized by Partner for the purpose of the Services are pre-approved in advance under Novartis procedures as required;
- ensure that Novartis’ involvement is transparent and disclosed in accordance with applicable laws and Novartis procedures as required;
- comply with the Novartis travel policy and maximum reimbursement policies on meals, expenses, travel and fees for any healthcare professionals, healthcare institutions or other third parties engaged, contracted or paid by Partner for the purpose of the Services;
- ensure any benefits, fees, expenses paid or provided to healthcare professionals, healthcare institutions or other third parties on behalf of Novartis, are fair market value and not any form of inappropriate inducement to prescribe, supply, administer, recommend or buy Novartis’ products;
- ensure that it has obtained all necessary employer, industry association and government approvals to pay any fees or expenses to healthcare professionals, healthcare institutions or other third parties by the Partner for the purpose of the Services; and
- report any adverse events about Novartis products to Novartis within 1 Business Day of becoming aware, in accordance with Novartis instructions;
- co-operate with Novartis to enable it to comply with its regulatory obligations to report adverse events in according with applicable laws and regulations;
- comply with all policies and guidelines provided to it by Novartis in relation to the Partner’s activities under the Agreement. In the event that Novartis issues additional guidelines or policies (or updates to existing guidelines or policies) in relation to the Partner’s activities under the Agreement, Novartis will provide the Partner with a copy and the Partner will duly comply with such guidelines and policies thereafter. The Partner hereby confirms that it has read and understood all Novartis’ policies and guidelines provided to it;
- collect all necessary individual privacy and disclosure consents for any transfers of values to healthcare professionals and healthcare organizations engaged by Partner for the benefit of Novartis, in accordance with Novartis policies and notified instructions;
- report any transfers of value to healthcare professionals and healthcare organizations engaged by Partner for the purpose of the Services, in accordance with Novartis policies and notified instructions;
- **if applicable** ensure that it will comply with the provisions of the Novartis Patient Oriented Program;
- **if applicable** ensure that it has obtained all necessary privacy and intellectual property consents for individuals to participate and for Partner to provide the required Services (including the data, deliverables, personal data) in accordance with Novartis’ intended use;
- **for Novartis sponsored clinical/ non-interventional study related services with US or Global connection to extent not already covered by the approved standard template you are using**
- ensure that all patients or subjects have consented to participate in the Study;
- ensure that the Study concept, purpose and all related Study materials are approved under Novartis policies and notified instructions;
- ensure that the Study is approved by the responsible ethics, regulatory or governmental authorities;
- ensure that it complies with the Protocol and all applicable laws and regulations in performing the Study;
- ensure that none of its personnel providing Services have been disqualified, debarred or otherwise banned from providing the Services in the Territory or the United States;
- it will notify Novartis as soon as possible after becoming aware of any such disqualification, debarment or ban during the term of the Agreement and agrees not to use any such person in performing the obligations under the Agreement after becoming aware.
- allow Novartis, at its cost and upon reasonable prior notice, to audit all of the Partner’s books and records to ensure its compliance with its obligations under this P3 Compliance section, including to confirm all payments made by Novartis, to validate transparency reports, patient safety reporting obligations and any other GxP requirement . Novartis may appoint an auditor to perform an audit and, if so, the appointed auditor will be subject to confidentiality obligations in relation to its review of the Partner’s Confidential Information. Upon written notice by Novartis that it wishes to conduct an audit, the Partner will promptly provide full cooperation and grant access to all relevant documents and materials as reasonably required. The Partner’s refusal or obstruction to audit the Partner’s records shall constitute a material breach of the Agreement, and Novartis shall have the right to terminate the Agreement;
- subject to Novartis requesting otherwise, be responsible for training all of its personnel (including approved contractors) engaged in performing the activities set forth in the Agreement on the P3 Policy (“P3 Training”) at its own expense. Such training shall take place prior to the performance of services for Novartis. The Partner shall ensure that the P3 Training is performed for any new personnel (including approved contractors) that the Partner later wishes to engage to provide the services to Novartis. Novartis shall be entitled, upon request, to perform (directly or via its affiliated companies or contractors) the P3 Training (or any part thereof). If Partner receives any such request, it hereby agrees to fully cooperate with Novartis to enable such training to be carried out, including providing all reasonable and necessary access for such purpose to Partner premises and relevant sales force/employees engaged to provide services to Novartis. Upon request from Novartis, the Partner shall promptly provide copies of the training material and the training attendance sheets (including name and qualification of the trainer).

[1]We recommend a cure period of 30 days.

Source URL: *https://www.novartis.ru/about/tprm*

List of links present in page

1. https://www.novartis.ru/about/tprm
2. #english-version
3. https://www.novartis.com/esg/ethics-risk-and-compliance/risk-management/mitigating-third-party-risk/our-ethical-and-sustainability-standards-third-parties
4. https://www.novartis.ru/ru-ru/sites/novartis_ru/files/%D0%9F%D0%BE%D0%BB%D0%B8%D1%82%D0%B8%D0%BA%D0%B0%20%D0%BF%D1%80%D0%BE%D1%84%D0%B5%D1%81%D1%81%D0%B8%D0%BE%[
5. https://www.novartis.com/esg/ethics-risk-and-compliance/risk-management/mitigating-third-party-risk/our-ethical-and-sustainability-standards-third-parties