

Глобальная политика «Новартис»

One P3

Политика профессиональной практики (ПЗ)

Глобальная политика «Новартис»

1 ноября 2019 г.
Версия ERC 102.V2.RU

Содержание

1	Введение	3
	Цель	3
	Задачи и сфера применения	3
2	Принципы	4
3	Политика	5
3.1	Клинические исследования	5
3.2	Ценообразование и доступ к рынку	5
3.3	Дорегистрационная Коммуникация и научный обмен	5
3.4	Сотрудничество в целях продвижения	6
3.5	Рекламные материалы	6
3.6	Предметы для медицинского применения	6
3.7	Образцы, изделия для демонстрации и оценки	7
3.8	Мероприятия	7
3.9	Места проведения мероприятий, поездки и гостеприимство	8
3.10	Оплата услуг	8
3.11	Взаимодействие с пациентами и пациентскими организациями	9
3.12	Внешнее финансирование	9
4	Определения	10
5	Справочные материалы	13
6	Имплементация	13

1 Введение

Цель

Миссия Новартис — стать надежным партнером и лидером в области инновационной медицины. Для этого Новартис придерживается единых высоких стандартов профессиональной этики во всех странах, где ведет свою деятельность. Именно поэтому Новартис был утвержден единый комплекс этических принципов, которые сотрудникам компании следует применять в повседневной работе, при любом взаимодействии с потребителями и в ходе ведения профессиональной деятельности, включая случаи, не охваченные данной Политикой или соответствующими документами.

Задачи и сфера применения

Данная Политика подлежит применению всеми сотрудниками компании «Новартис», а также третьими лицами, ведущими профессиональную деятельность от имени «Новартис». Все виды профессиональной деятельности должны соответствовать местному законодательству, нормативным требованиям, а также отраслевым кодексам, требования которых могут быть более строгими, нежели требования данной Политики.

Данная Политика является основой для Рекомендаций ПЗ («Рекомендации») и Стандартных операционных процедур («СОП»), в которых изложены дополнительные правила поведения. В связи с этим данную Политику следует рассматривать и применять совместно с рекомендациями и другими соответствующими документами, перечень которых приведен в [разделе 5](#) настоящего документа.

Данная Политика вступает в силу 1 ноября 2019 г. и должна соблюдаться всеми аффилированными лицами «Новартис». Она заменяет версию GIC 102.V1.EN Политики профессиональной практики.

Отвечает за данную Политику профессиональной практики (ПЗ) Отдел по вопросам этики, рисков и обеспечения соответствия.

2 Принципы

Пациент превыше всего

Все взаимодействия с потребителями должны в конечном итоге служить интересам пациента, повышая стандарты обслуживания, заостряя внимание на проблеме заболеваний и путей их лечения и иным способом улучшая предоставление медицинской помощи в соответствии с принципами профессиональной этики.

Мы обязуемся относиться к информации о пациентах с уважением, защищать ее конфиденциальность, при необходимости получать информированное согласие, а также обеспечивать прозрачность при общении с пациентами.

Мы обязаны защищать безопасность пациента. Если сотруднику компании станет известно о риске или жалобе (например, нежелательном явлении, производственном браке или дефекте препарата), связанными с препаратами «Новартис» (одобренными или изучаемыми в рамках исследований), о них следует сообщить незамедлительно.

Ответственное финансирование

Внешнее финансирование, в т. ч. гранты, пожертвования и спонсорство, следует предоставлять исключительно законно осуществляющим свою деятельность организациям способом, обеспечивающим защиту нашей деловой репутации, в соответствии с общественными ожиданиями и миссией «Новартис», направленной на поиск новых путей улучшения и продления жизни людей.

Вышеизложенные правила применяются и в случае оказания внешней поддержки в натуральной форме.

Осуществление деятельности с ясными намерениями

Поскольку наша компания является надежным партнером в сфере здравоохранения, вся наша деятельность должна иметь ясные и прозрачные цели, являющиеся четкими, правдивыми, понятными и соответствующими заявленному контексту.

В течение жизненного цикла препарата «Новартис» может проводить как мероприятия, направленные на продвижение, так и мероприятия непромоционного характера. Цель данных мероприятий — удостовериться, что разработанные препараты соответствуют нуждам пациентов, расширить научные знания о заболевании, в том числе о методах и результатах его лечения, и обсудить надлежащие способы применения препаратов.

Мероприятия непромоционного характера запрещается проводить таким способом,

который подразумевает рекламирование или может быть интерпретирован в качестве рекламы.

Правильное взаимодействие

Сотрудникам запрещается предлагать, одобрять или представлять что-либо представляющее материальную ценность с целью оказания неправомерного влияния на потребителей или вознаграждения потребителей за использование продукции «Новартис».

«Новартис» имеет право привлекать специалистов сферы здравоохранения и других потребителей для предоставления необходимых законных услуг по исследованию, разработке и (или) продвижению нашей продукции. Компенсация за добросовестно оказанную услугу должна соответствовать справедливой рыночной стоимости, быть документально оформлена надлежащим образом и обнародована в случаях, когда это необходимо.

Разрешенные вознаграждения, предоставляемые потребителям, должны быть умеренными, обоснованными, нечастыми, не вызывать фактический или подразумеваемый конфликт интересов, а также быть обнародованными в случаях, когда это необходимо.

Обоснованные исследования

Исследования и разработки должны проводиться исключительно для получения ответа на медицинские или научные вопросы, направленные на улучшение медицинского обслуживания пациентов. Мы обязаны уважать и защищать права, безопасность и благополучие пациентов и животных, а также обеспечивать целостность и достоверность полученных данных.

Мероприятия по исследованию и разработке должны соответствовать установленным этическим и научным стандартам и проводиться квалифицированными исследователями.

Запрещается проводить мероприятия по исследованию и разработке в целях продвижения.



3 Политика

3.1 Клинические исследования

«Новартис» обязуется проводить клинические **исследования в надлежащих целях**. Исследования должны проводиться только при наличии достаточных научных обоснований и для получения ответа на медицинские, научные или фармакоэкономические вопросы. Они должны соответствовать *положению «Новартис» относительно прозрачности клинических исследований* (Novartis Position on Clinical Study Transparency) и *руководству по качеству «Новартис»* (Novartis Quality Manual).

Сотрудники «Новартис» обязаны, прежде всего, действовать **в интересах пациентов** и обеспечивать их безопасность; если сотрудник компании узнает о нежелательном явлении, имеющем отношение к исследованию или препарату, он обязан сообщить об этом в соответствии с *глобальным стандартом сообщения о нежелательных явлениях «Новартис»* (Novartis Global Adverse Event Reporting Standard).

«Новартис» поддерживает своевременную публикацию результатов исследований и обязуется не скрывать и не утаивать данные. Мы обязуемся защищать конфиденциальную и (или) патентоспособную информацию, а также персональную информацию. В соответствии с местным законодательством, нормативными требованиями и (или) отраслевыми кодексами, «Новартис» обязан обнародовать и сообщить обо всех платежах и ценностях, предоставленных СЗ и (или) учреждениям, в которых они работают, с целью проведения исследований, а также о письменной поддержке публикаций, оказанной третьими лицами. Все публикации обязаны соответствовать *Рекомендациям «Новартис» по публикации результатов исследований, финансируемых «Новартис»* (Novartis Guidelines for the Publication of Results from Novartis-Sponsored Research).

3.2 Ценообразование и доступ к рынку

«Новартис» может сотрудничать с физическими лицами (в т. ч. с СЗ), рекомендующими или принимающими решения в отношении оплаты и закупок препаратов «Новартис». Однако подобное **сотрудничество не должно влиять на независимое суждение вышеуказанных лиц** либо восприниматься в качестве ненадлежащего влияния на них. Взаимодействия с вышеуказанными лицами могут подразумевать предварительные обсуждения для понимания нужд государства, плательщиков и организаций здравоохранения (например, влияния новых методов лечения на бюджет) или ответа на запрос конкретной информации (например, предоставления экономических или производственных данных, находящихся в свободном доступе). Подобные обсуждения должны быть достоверными и точными. Проведение подобных обсуждений с государственными служащими может подпадать под действие дополнительных законов, нормативных требований и отраслевых кодексов. Привлечение СЗ, являющихся членами формулярного комитета, для оказания профессиональных услуг должно быть обнародовано в соответствии с местным законодательством, нормативными требованиями и отраслевыми кодексами. Скидки, льготы и другие выплаты должны быть надлежащим образом оформлены в отчетной документации.

3.3 Дорегистрационная Коммуникация и научный обмен

Продвижение препаратов допустимо **только в соответствии с утвержденной инструкцией**.

«Новартис» поддерживает право научного сообщества и общественности на получение информации относительно достижений в сфере науки и медицины. Таким образом, в соответствии с местным законодательством, нормативными требованиями и отраслевыми кодексами, «Новартис» может обмениваться научной информацией. Обмен может происходить в рамках общения на научных мероприятиях, обнародования информации для инвесторов и акционеров, органов государственного управления, организаций, осуществляющих компенсацию, и их представителей, а также организаций здравоохранения.

«Новартис» может получать независимые запросы на получение информации о незарегистрированных препаратах или показаниях от СЗ, пациентских организаций и других заинтересованных лиц. Ответы на подобные запросы разрешается предоставлять только медицинскому отделу. Сотрудники «Новартис» при получении независимых запросов на получение информации не по зарегистрированным показаниям должны перенаправлять такие запросы в медицинский отдел. Ответ на запрос, предоставленный медицинским отделом (включая любые материалы), должен быть точным, достоверным, не направленным на продвижение, относиться по существу только к теме запроса и не нарушать местное законодательство, нормативные требования и отраслевые кодексы. Медицинский отдел обязан вести письменный учет независимых запросов и ответов на них.

Медицинские консультанты «Новартис» (Novartis Medical Scientific Liaisons — MSLs) могут сотрудничать с СЗ в течение жизненного цикла препарата в целях обмена научной информацией. Их сотрудничество не должно носить рекламный характер и обязано иметь **ясные намерения и прозрачные цели**.

3.4 Сотрудничество в целях продвижения

После получения регистрационного удостоверения препарата «Новартис» может взаимодействовать с потребителями, напрямую или посредством третьей стороны, в целях продвижения препаратов «Новартис», их свойств и преимуществ. Все взаимодействия должны иметь **ясные намерения и прозрачные цели** и не должны влиять на независимое суждение потребителей.

Препараты разрешается продвигать исключительно в соответствии с утвержденной локальными регуляторными органами инструкцией. Лица, продвигающие препараты «Новартис», обязаны пройти соответствующее обучение и обладать необходимыми знаниями для предоставления полной и достоверной информации о препаратах.

Любые материалы, используемые в целях продвижения, должны быть одобрены в соответствии с *Рекомендациями ПЗ по рекламным и информационным материалам* (P3 Guideline on Promotional and Non-Promotional Materials), а также местным законодательством, нормативными требованиями и отраслевыми кодексами.

3.5 Рекламные материалы

«Новартис» имеет право публиковать и распространять материалы (в печатном, электронном или устном виде) в целях информирования, обучения или продвижения своей продукции. Все материалы **должны быть точными, объективными, сбалансированными, достоверными и не вводящими в заблуждение**, основанными на подтвержденных доказательствах и не выходящими за рамки разрешения на продажу соответствующего препарата. Анализ, утверждение и обновление материалов должны проводиться в соответствии с *Рекомендациями ПЗ по рекламным и информационным материалам* (P3 Guideline on Promotional and Non-Promotional Materials) и местным законодательством, нормативными требованиями и отраслевыми кодексами.

3.6 Предметы для медицинского применения

Компания «Новартис» обязуется **поддерживать надлежащие отношения со всеми клиентами**. В соответствии с местным законодательством, нормативными требованиями и отраслевыми кодексами, СЗ могут быть предложены или предоставлены предметы для медицинского применения при условии, что стоимость этих предметов является умеренной и обоснованной, и что эти предметы предлагаются нечасто и в соответствии с *Рекомендациями ПЗ в отношении предметов для медицинского применения* (P3 Guideline on Items of Medical Utility).

Запрещается предоставление подарков любого рода, в том числе личных, связанных с культурными традициями или рекламной продукцией (брендированной или небрендированной), СЗ и их родственникам. Сюда входят денежные платежи и выплаты эквивалентов денежных

средств (например, подарочные сертификаты). Предметы, предоставляемые СЗ на мероприятиях «Новартис», например, ручки и блокноты, не должны содержать маркировку препаратов или бренда «Новартис».

Сотрудникам «Новартис» запрещается использовать личные средства для предоставления подарков любого рода.

3.7 Образцы, изделия для демонстрации и оценки

В соответствии с местным законодательством, нормативными требованиями и отраслевыми кодексами разрешается предоставление бесплатных образцов фармацевтической продукции «Новартис» СЗ, уполномоченным назначать данный препарат, с целью **повышения эффективности лечения пациента** или получения дополнительного опыта применения препарата. На маркировке фармацевтических образцов должно быть указано, что они являются образцами; они подлежат учету в системах контроля и отчетности. Перепродажа и иное ненадлежащее использование образцов запрещается.

Образцы препаратов, отпускаемых без рецепта (ОТС), разрешается предоставлять непосредственно потребителям в соответствии с местным законодательством, нормативными требованиями и отраслевыми кодексами.

Разрешается предоставление изделий для демонстрации и оценки СЗ или ОЗ (организациям здравоохранения) бесплатно на ограниченный и согласованный период времени. Предоставляемые изделия должны иметь соответствующую маркировку; запрещается предоставлять изделия до получения регистрационного удостоверения для целевого использования на рынке. «Новартис» оставляет за собой право собственности на изделия на протяжении всего периода проведения оценки; в период, когда оценка не проводится, изделия не должны храниться в учреждениях СЗ или ОЗ.

3.8 Мероприятия

«Новартис» может организовывать или финансировать организованные третьими лицами мероприятия в течение жизненного цикла препарата в целях предоставления научной информации или ознакомления потребителей с нашими продуктами или заболеваниями, при которых они применяются. Все мероприятия должны проводиться с ясными намерениями, иметь **обоснованное финансирование**, соответствовать миссии «Новартис» и общественным ожиданиям.

Мероприятия должны проводиться с **четкой целью и прозрачно**. В случае проведения мероприятия, не направленного на продвижение, запрещается использование материалов с расцветкой и логотипами бренда либо иных рекламных материалов во избежание создания впечатления скрытого продвижения.

Типичные мероприятия, организуемые или финансируемые «Новартис»:

- **Промоционные программы с участием докладчиков** в целях ознакомления СЗ с продукцией.
- **Научные конференции** для проведения законных научных дискуссий, получения или предоставления научной или медицинской информации.
- **Программы повышения осведомленности о заболеваниях** в целях расширения знаний и ознакомления с заболеваниями и методами их лечения.
- **Встречи исследователей** для инициирования, обновления или завершения исследований, проводимых при поддержке или спонсировании «Новартис». Проведение таких встреч должно подчиняться требованиям соответствующего клинического исследования.
- **Посещения площадок «Новартис»**, проводимые для потребителей или контролирующих органов. Проведение таких посещений должно быть согласовано с руководством площадок.
- **Конгрессы или симпозиумы, организованные третьей стороной** с образовательными целями.

Организация мероприятий сотрудниками «Новартис» должна проводиться в соответствии с *Рекомендациями ПЗ по проведению мероприятий и профессиональных встреч (P3 Guideline on Events and Professional Meetings)*.

3.9 Места проведения мероприятий, поездки и гостеприимство

Все мероприятия, встречи и активности должны проводиться в местах, подходящих для организации научных или образовательных событий в соответствии с местным законодательством, нормативными требованиями и отраслевыми кодексами. Следует избегать мест проведения мероприятий, которые могут быть восприняты как экстравагантные или оказывающие ненадлежащее влияние. При организации мероприятия, проводимого «Новартис», разрешается предлагать уместные освежающие напитки и (или) легкие закуски; «Новартис» не должен организовывать или финансировать развлекательные и другие светские мероприятия. Проведение мероприятий с участием государственных служащих может подпадать под действие дополнительных законов, нормативных требований и отраслевых кодексов.

Новартис может оплачивать поездки СЗ на мероприятия, проводимые в их стране, где они практикуют (или проживают), если это разрешено местным законодательством. «Новартис» может оплачивать участие СЗ в отдельных научных мероприятиях и (или) международных конгрессах в соседних (то есть граничащих или близко расположенных) странах, когда удовлетворить потребность в обучении на местном уровне невозможно, а также за пределами соседних стран, если СЗ предоставляют услугу, имеющую большое значение для «Новартис». Оплата международных поездок может производиться в определенных случаях, когда «Новартис» привлекает СЗ для предоставления профессиональных услуг. В любом случае следует убедиться в том, что финансирование мероприятия не влияет на независимость СЗ.

3.10 Оплата услуг

«Новартис» может привлекать СЗ и ОЗ для оказания профессиональных услуг напрямую или с привлечением третьей стороны. Подобные услуги могут предусматривать: привлечение СЗ в качестве **докладчиков в рамках лекторских программ для продвижения продукции, участия в научных конференциях и других мероприятиях, предоставления консультаций, участия в экспертных советах** и (или) **проведения маркетинговых исследований**. «Новартис» несет ответственность за **надлежащее привлечение специалистов**, независимо от того, произошло ли оно напрямую или посредством третьей стороны; следует избегать намеренного или подразумеваемого оказания ненадлежащего влияния на СЗ или ОЗ, касающегося продвижения нашей продукции.

Привлечение специалистов должно иметь законные основания. СЗ или ОЗ, привлекаемые «Новартис», должны обладать надлежащей квалификацией и (или) возможностями для предоставления услуг. Привлечение специалистов должно быть документально оформлено с помощью письменного договора, обязательного для всех вовлеченных сторон и подписанного до начала предоставления услуг. Компенсация за оказанные услуги должна быть обоснованной и соответствовать справедливой рыночной стоимости. Привлечение СЗ, являющихся государственными служащими, может подпадать под действие дополнительных законов, нормативных требований и отраслевых кодексов.

Привлечение иностранных специалистов подлежит утверждению уполномоченными сотрудниками «Новартис» из страны, в которой практикует СЗ, в соответствии с местным законодательством, нормативными требованиями и отраслевыми кодексами. Оплата услуг должна производиться в страну, где практикует СЗ.

Сотрудники «Новартис» обязаны следовать *Рекомендациям ПЗ по привлечению СЗ и ОЗ (P3 Guideline on HCP and HCO Engagement)*.

3.11 Взаимодействие с пациентами и пациентскими организациями

«Новартис» может взаимодействовать с пациентами, лицами, осуществляющими уход, и пациентскими организациями с целью лучшего понимания их точки зрения и предоставления информации о заболеваниях, методах лечения и ухода за больными. Все взаимодействия должны соответствовать этическим нормам, быть прозрачными, не быть направленными на продвижение и соответствовать миссии компании «Новартис», а также **не влиять на независимое суждение пациентов и пациентских организаций**.

«Новартис» обязуется **относиться к информации о пациентах с уважением и защищать ее конфиденциальность**. Запрещается принимать информацию о пациентах или лицах, осуществляющих уход, от третьих лиц, за исключением случаев прямого согласия пациента или лица, осуществляющего уход, на предоставление такой информации «Новартис».

На большинстве фармацевтических рынков взаимодействие с пациентами не носит рекламный характер и не должно быть направлено на продвижение продукции компании. В большинстве стран запрещена реклама рецептурных препаратов, направленная на пациентов. Там, где такая реклама разрешена, необходимо следовать применимому местному законодательству, нормативным требованиям и отраслевым кодексам. Рекламные объявления о наборе пациентов в средствах массовой информации (если применимо) не должны служить для продвижения препарата.

Новартис может привлекать пациентов или пациентские организации для оказания услуг, таких как участие в **экспертных советах пациентов**. Подобные случаи привлечения должны иметь законные основания и подтверждаться письменным соглашением, подписанным обеими сторонами перед началом сотрудничества. Компенсация за оказанные услуги должна быть обоснованной и соответствовать рыночной стоимости.

«Новартис» может также оказывать финансовую и другую поддержку пациентам и пациентским организациям. Подобная поддержка может оказываться в форме **программ поддержки пациентов** (Patient Support Programs — PSP), **программ помощи пациентам** (Patient Assistance Programs — PAP), финансирования с целью поддержки или создания пациентских организаций и т. д.

Сотрудники «Новартис» обязаны следовать *Рекомендациям ПЗ по взаимодействию с пациентами и пациентскими организациями* (P3 Guideline on Interactions with Patients and Patient Organizations).

3.12 Внешнее финансирование

«Новартис» может оказывать финансовую и другую поддержку внешним организациям. Поддержка подразумевает: **гранты, пожертвования**, финансирование программ медицинского образования, например **программ по обмену опытом** (preceptorship), а также **спонсорство**. Финансирование должно быть **ответственным** и способствовать сохранению нашей репутации, соответствовать миссии компании, направленной на поиск новых путей улучшения и продления жизни людей и повышения медицинской и научной осведомленности, а также оказанию поддержки сообществ по месту проживания и работы сотрудников «Новартис».

Внешнее финансирование или поддержка должны предоставляться исключительно законно осуществляющим свою деятельность организациям (а не физическим лицам) и соответствовать *Рекомендациям ПЗ по внешнему финансированию* (P3 Guideline on External Funding). Оно должно иметь ясную и определенную цель. Финансирование должно быть обоснованным и иметь законные основания; финансируемая деятельность должна быть надлежащим образом отслежена и оформлена документально с предоставлением необходимой отчетности в соответствии с местным законодательством, нормативными требованиями и отраслевыми кодексами. Мероприятия по финансированию должны проводиться с соблюдением *Политики «Новартис» по борьбе со взяточничеством* (Novartis Anti-Bribery Policy).

4 Определения

Нежелательное явление

Любое нежелательное с медицинской точки зрения происшествие или непреднамеренная реакция (включая отклонение лабораторного показателя от нормы), симптом, заболевание или травма, которые временно связывают с использованием медицинского прибора, лекарственного или исследуемого продукта, у пациентов, пользователей или других лиц, независимо от наличия или отсутствия такой связи.

Потребитель

В широком смысле определяется как:

- пациенты и организации пациентов;
- партнеры в сфере здравоохранения, включая, помимо прочего, специалистов в сфере здравоохранения, организации здравоохранения, плательщиков, сторонних дистрибьюторов/оптовых продавцов, поставщиков, посредников;
- розничные продавцы, не являющиеся СЗ.

Лицо, осуществляющее уход

Лицо, участвующее в принятии медицинских решений от имени пациента. Лицами, осуществляющими уход, могут быть: родители и опекуны, супруги и партнеры, совершеннолетние дети, родственники и друзья.

Программы повышения осведомленности о заболеваниях

Непромоционные программы, предназначенные для повышения осведомленности пациентов, специалистов здравоохранения и широкой общественности о здоровье, конкретных заболеваниях и методах их лечения.

Безрецептурный препарат (Over the Counter, OTC)

Препарат, для приобретения которого покупателю не требуется участие СЗ.

Подарки, связанные с культурными традициями

Недорогой подарок, не имеющий отношения к медицинской деятельности (также называемый «знаком внимания»), предоставляемый СЗ или их близким родственникам в ознаменование важных национальных, культурных или религиозных праздников и событий.

Пожертвование

Денежные средства или материальные ценности, передаваемые «Новартис» законно осуществляющим свою деятельность организациям в альтруистичных и четко определенных целях без ожидания получения какого-либо преимущества, компенсации (встречного предоставления) или услуги в ответ.

Мероприятие

Конференция, конгресс, симпозиум или иное событие, носящее научный, образовательный или профессиональный характер, организованное или частично или полностью спонсируемое «Новартис» или третьей стороной для распространения информации или ознакомления с продукцией «Новартис», предоставления научной, образовательной и (или) профессиональной информации.

Подарки

Материальные ценности, преподнесенные в знак признательности или дружелюбия, без ожидания получения чего-либо в ответ.

Грант

Взнос, предоставленный законно осуществляющей свою деятельность организации на основании ее независимого запроса в четко определенных целях без заключения соглашения или намерения получения материальной выгоды (количественно измеряемой и объективной материальной выгоды).

Организации здравоохранения (Healthcare Organizations, HCO)

Юридическое лицо (например, компания, товарищество или учреждение здравоохранения), независимо от формы собственности, предлагающее или предоставляющее медицинские услуги пациентам и имеющее право назначать, заказывать, распространять, рекомендовать, закупать, поставлять, применять, сдавать в аренду или использовать продукцию «Новартис», а также весь офисный персонал таких компаний, медицинские объединения или организации.

Примеры ОЗ: частные врачебные практики, больницы (в т. ч. университетские клиники), амбулаторные хирургические центры, аптеки, клиники, учреждения сестринского ухода, учреждения организованного медицинского ухода, организации, осуществляющие совместные закупки (group purchasing organizations, GPO), специализированные аптеки, медицинские общества и компании, управляемые одним или группой специалистов в сфере здравоохранения.

Специалист здравоохранения (Healthcare Professional, HCP)

Любое лицо, студент или исследователь, специализирующийся в медицине, стоматологии, оптометрии, изготовлении контактных линз, фармацевтике или уходе за больными, либо иные лица, социальные работники, клинические психологи, члены формулярного комитета, члены фармакотерапевтической комиссии (pharmacy & therapeutics — P&T), предоставляющие медицинские услуги в ходе профессиональной деятельности и имеющие право назначать, заказывать, распространять, рекомендовать, закупать, поставлять, применять, сдавать в аренду или использовать лекарственные средства и (или) медицинские технологии, а также весь их офисный персонал.

Предметы для медицинского применения

Товары, которые: (1) предназначены для непосредственного информирования СЗ или пациентов либо предоставляются с целью помощи пациентам в применении препарата или лечении заболеваний; (2) не представляют для СЗ значимой ценности вне рамок профессиональной или образовательной деятельности.

Медицинские услуги

Проведение или организация проведения обследования, анализа или процедуры для диагностики или лечения заболевания; выписывание рецепта на лекарственное средство или изделие, подлежащее оплате лицом (независимо от формы оплаты), не являющимся пациентом/потребителем.

Пациент

Лицо, которое может получить назначение и (или) лечение лекарственным средством и (или) медицинскими технологиями в соответствии со своими индивидуальными потребностями.

Пациентская организация

Независимая организация, целью которой является непосредственная поддержка людей, страдающих заболеваниями, а также, помимо прочего, защита прав пациентов, повышение осведомленности о заболеваниях и информирование пациентов в различных сферах медицины. Такие организации зачастую учреждаются пациентами, их родственниками или лицами, осуществляющими уход, однако принимать участие в их деятельности и управлении также могут специалисты в области здравоохранения (СЗ), добровольцы и представители правительственных структур.

Программа поддержки пациентов

Программа, предполагающая прямое или косвенное взаимодействие «Новартис» или третьей стороны от имени «Новартис» с пациентом или лицом, осуществляющим уход. Подобные

взаимодействия включают: оказание помощи пациентам в применении препарата и соблюдении схемы лечения, предоставление поддержки во время лечения или предоставление или организация финансовой помощи пациентам, не имеющим возможности оплатить препараты.

Фармацевтические образцы

Бесплатные образцы лекарственных препаратов, предоставляемые СЗ, уполномоченным назначать данный препарат, с целью получения СЗ и пациентами дополнительного опыта по приему препарата.

Рекламные материалы

Неденежные предметы, содержащие бренд или краткую рекламную информацию о «Новартис» или продукции «Новартис». Примерами рекламных материалов являются: ручки, компьютерные мыши и компьютерные салфетки из микрофибры.

Государственный служащий

- Избранный или назначенный представитель или сотрудник правительственной организации или ведомства, органа исполнительной власти или сотрудник компании, частично или полностью находящейся в государственной собственности. Специалисты медицинской и научной сфер являются государственными служащими в период их работы в больнице, клинике, университете или другом учреждении, частично или полностью находящихся в государственной собственности.
- Избранные или назначенные представители или сотрудники публичных международных организаций, например Организации Объединенных Наций.
- Лицо, действующее от имени правительственной администрации или ведомства, органа исполнительной власти или международной общественной организации.
- Политики и политические кандидаты
- Лицо, считающееся государственным служащим в соответствии с применимым законодательством, нормативными требованиями и отраслевыми кодексами.

Мероприятия по исследованию и разработке

Мероприятия, проводимые с целью получения научной или клинической информации в ответ на неудовлетворенные медицинские потребности. К подобным мероприятиям относятся: клинические и неклинические исследования, поисковые исследования ранней стадии, встречи исследователей, исследования с участием людей, исследования на животных, анализ данных пациентов, исследования биологических материалов.

Научный обмен

Сбор, публикация, распространение и предоставление научной информации (информации, имеющей научную значимость, полученной или используемой в науке и подлежащей обмену), которая может содержать данные, касающиеся продукции «Новартис».

Спонсорство

Соглашение, по которому «Новартис» в целях получения взаимной выгоды для «Новартис» и спонсируемой стороны предоставляет финансирование мероприятия, деятельности или организации с целью создания ассоциации имиджа, бренда или услуг компании со спонсируемыми мероприятием, деятельностью или организацией.

5 Справочные материалы

- Рекомендации ПЗ по предметам для медицинского применения (P3 Guideline on Items of Medical Utility)
- Рекомендации ПЗ по маркетинговым исследованиям (P3 Guideline on Market Research)
- Рекомендации ПЗ по взаимодействию с пациентами и пациентскими организациями (P3 Guideline on Interactions with Patients and Patient Organizations)
- Рекомендации ПЗ по внешнему финансированию (P3 Guideline on External Funding)
- Рекомендации ПЗ по проведению мероприятий и профессиональных встреч (P3 Guideline on Events and Professional Meetings)
- Рекомендации ПЗ по привлечению СЗ и ОЗ (P3 Guideline on HCP and HCO Engagement)
- Рекомендации ПЗ по рекламным и информационным материалам (P3 Guideline on Promotional and Non-Promotional Materials)
- Политика «Новартис» по борьбе со взяточничеством (Novartis Anti-Bribery Policy)
- Положение «Новартис» относительно прозрачности клинических исследований (Novartis Position on Clinical Study Transparency)
- Рекомендации «Новартис» по публикации результатов исследований, финансируемых «Новартис» (Novartis Guidelines for the Publication of Results from Novartis-Sponsored Research)
- Руководство по качеству «Новартис» (Novartis Quality Manual)
- Глобальный стандарт отчетности о нежелательных явлениях «Новартис» (Novartis Global Adverse Event Reporting Standard)
- Руководство по борьбе со взяточничеством в работе со Сторонними организациями (Novartis Third Party Guideline)

6 Имплементация

Обучение

Сотрудники обязаны ознакомиться с данной Политикой и соответствующими рекомендациями, упомянутыми в ней. Обучение сотрудников проходит в соответствии с общей программой обучения «Новартис». Для сотрудников и третьих лиц, действующих от имени «Новартис», могут применяться дополнительные требования, изложенные в локальном СОП.

Третьи стороны

Третьи стороны, действующие в рамках данной Политики и от имени «Новартис», обязаны соблюдать требования настоящей Политики, применимого законодательства и придерживаться принципов профессиональной этики. Сотрудники «Новартис», заключающие соглашения с третьими сторонами, несут полную ответственность за поведение третьих сторон во время их деятельности от имени «Новартис».

Несоблюдение настоящей Политики

Несоблюдение настоящей Политики может привести к применению мер дисциплинарного и иного характера, вплоть до увольнения.

Сообщения о нарушениях/недопущение преследования

Сотрудник, получивший информацию о возможном нарушении, обязан незамедлительно сообщить об этом в соответствии с процедурами офиса деловой практики (SpeakUp Office). Сотрудники, сообщившие о возможном нарушении, предоставившие информацию или оказавшие иное содействие при рассмотрении или расследовании возможного нарушения, будут защищены от действий, совершаемых с целью преследования.



Исключения

Исключений из требований соблюдения применимого законодательства, нормативных требований и отраслевых кодексов не существует. Исключения, связанные с требованиями, изложенными в данной Политике, будет рассматривать и утверждать Руководящая группа по вопросам этики, рисков и обеспечения соответствия (Ethics, Risk & Compliance Leadership Team — ERC LT).

Обязанности

В обязанности каждого руководителя «Новартис» входят соблюдение данной Политики в зоне своей ответственности, демонстрация надлежащего поведения сотрудникам на собственном примере и предоставление консультаций подчиненным. Все сотрудники несут ответственность за соблюдение настоящей Политики.