

# CORE

## **A Sandoz globális szabályzata a külső szakmai interakciókhoz**

Dokumentum felelőse: Vállalati etikai és megfelelőségi osztály

Translated version – in case of doubt, please always refer to the original English document.  
Fordított változat - kétség esetén, kérjük, minden esetben tekintse meg az eredeti angol nyelvű dokumentumot.

# Tartalom

<b>1. Általános információk</b>	<b>3</b>
1.1. A szabályzat célja	3
1.2. Hatály és alkalmazási kör	3
1.3. Szerep- és felelősségi körök	3
1.4. Alapelvek	4
<b>2. CORE</b>	<b>4</b>
2.1. Események és programok	4
2.2. Szakmai szolgáltatások	5
2.3. Tartalom és hozzájárulások	5
<b>3. Kivételkezelési művelet és szabálysértések</b>	<b>5</b>
3.1. Kivételek	5
3.2. Szabálysértések	6

# 1.Általános információk

## 1.1. A szabályzat célja

A Sandoznál úttörő szerepet vállalunk abban, hogy a betegek számára hozzáférést biztosítsunk a gyógyszerekhez. Arra törekszünk, hogy a világ vezető és legértékesebb generikus és biohasonló vállalatává váljunk. Kultúránk egyik, az Etikai kódexünk szerves részét képező fő pillére, hogy azt tegyük, ami helyes a betegeink, a társadalom és a vállalatunk számára.

A CORE szabályzat kibővíti Etikai kódexünket az etikus és szabályszerű külső szakmai interakciókra vonatkozó normák meghatározásával. A szabályzatot három irányelv támogatja, amelyek konkrét követelményeket és ellenőrzéseket határoznak meg a különböző típusú aktivitásokra vonatkozóan.

## 1.2. Hatály és alkalmazási kör

### 1.1.1. Hatály

A jelen Szabályzat hatálya kiterjed minden olyan külső szakmai interakcióra, amely a megvesztegetés, a jogosulatlan befolyásolás, az etikátlan üzleti gyakorlatok tényleges vagy vélt kockázatával jár. A Szabályzat a Sandoz valamennyi terméktípusával kapcsolatos aktivitásra kiterjed, beleértve a biohasonló készítményeket, a vényköteles, a vény nélkül kapható gyógyszereket és az étrend-kiegészítőket, valamint a nem termékekkel kapcsolatos aktivitásaktivitásokat is.

### 1.1.2. Alkalmazási kör

A Szabályzat és az alátámasztó Irányelvek világszerte valamennyi Sandoz munkatársra vonatkoznak, kivéve az Egyesült Államokban (USA) élőket. Az egyesült államokbeli munkatársaknak a helyi irányelveket kell betartaniuk a saját piacukkal kapcsolatos minden aktivitásra vonatkozóan. A Sandoz nevében aktivitást folytató harmadik feleknek is be kell tartaniuk a Szabályzat és az Irányelvek által meghatározott szabályokat.

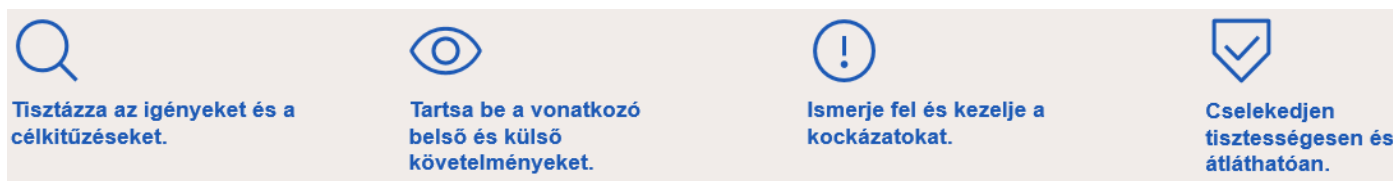
## 1.3. Szerep- és felelősségi körök

Minden munkatársunk felelős az etikus döntésért, cselekvésért és vezetésért, valamint felelős az etikai normák, külső követelmények, belső szabályzatok és irányelvek betartásáért minden külső szakmai interakció során. A következő konkrét szerepkörök és felelősségi körök kerültek külön meghatározásra:

Szerepkör	Felelősségi kör
Aktivitás felelőse	<ul style="list-style-type: none"><li>• Felelős a vonatkozó belső és külső követelményeknek való megfelelésért.</li><li>• Értékeli, saját felelősségének tekinti és kezeli a aktivitással kapcsolatos kockázatokat, beleértve a harmadik fél által nyújtott szolgáltatásként megvalósuló aktivitásokat is.</li></ul>
A aktivitás felelősének vezetője (Jóváhagyó)	Amennyiben a kockázat szempontjából releváns, megerősíti, hogy: <ul style="list-style-type: none"><li>• Az aktivitásra jogos igény áll fenn.</li><li>• A kapcsolódó kockázatokat figyelembe vették és megfelelően kezelték, és az aktivitás megfelel a vonatkozó Szabályzatnak és Irányelveknek.</li></ul>
zTémakör szakértője (Subject Matter Expert, SME) – SME felülvizsgáló	<ul style="list-style-type: none"><li>• Tanácsot ad a kapcsolódó kockázatok azonosításával és kezelésével kapcsolatban a szakterületén.</li></ul> Ha az adott funkció helyi szinten nincs jelen, az adott funkció ország feletti képviselőjét kell bevonni. Ha az aktivitás tulajdonosa az SME-ként felsorolt funkció képviselője, nem szükséges további felülvizsgálat ugyanazon funkció részéről.

## 1.4. Alapelvek

Az etikus üzleti magatartás magas szintű normáinak betartása az Etikai kódexünkben rögzített kötelezettségvállalás. A külső érdekelt felekkel való szakmai kapcsolattartás során az alábbi alapelvek segítenek nekünk abban, hogy összhangban maradjunk ezzel az elkötelezettséggel:



Ezek az alapelvek képezik minden külső szakmai interakció alapját. A CORE irányelvek meghatározzák továbbá a aktivitástípusokra vonatkozó legfontosabb követelményeket, ellenőrzéseket és jóváhagyási folyamatot, azok természete és a kapcsolódó kockázatok szerint csoportosítva: **Rendezvények és programok, Szakmai szolgáltatások igénybevétele**, valamint **Szakmai tartalom és hozzájárulás**. Ha a vonatkozó külső követelmények szigorúbbak, mint a jelen keretrendszerben meghatározottak, akkor a szigorúbb követelményeket kell alkalmazni.

A CORE szabályzat és irányelvek hatálya alá tartozó minden külső szakmai interakciót a következő **Aktivitás Életciklus** szerint kell kezelni:



A CORE keretrendszer által nem kifejezetten leírt külső szakmai aktivitás tervezésekor az aktivitás tulajdonosának biztosítania kell, hogy az aktivitás összhangban legyen a CORE Alapelvekkel, és a fenti életciklus szerint legyen kezelve.

## 2. CORE

### 2.1. Rendezvények és Programok

A Sandoz szervezhet **Rendezvényeket**, illetve részt vehet **Harmadik fél által szervezett Rendezvényeken** promóciós, tudományos, oktatási, külső döntéshozó, tanácsadás igénybevételeire irányuló vagy egyéb szakmai céllal. Az ilyen események megvalósíthatók személyes, virtuális vagy vegyes formában különböző célközönségek számára, beleértve az egészségügyi szakembereket, a betegeket, a nyilvánosságot, a döntéshozókat vagy az egészségügyi ellátásban érdekelt egyéb személyeket.

A Sandoz azzal a céllal végezhet **elsődleges piackutatást**, hogy orvosi, tudományos, termékekkel kapcsolatos és egyéb üzleti szempontból releváns témákban több válaszadótól, úgymint egészségügyi szakemberektől, betegektől, fogyasztóktól és más érdekelt felektől strukturált véleményeket gyűjtsön és elemezzen.

A Sandoz szervezhet **betegtámogató programokat** (Patient Support Program, PSP) a betegek általános egészségi kilátásainak javítása érdekében, a betegek vagy gondozóik részére a betegséggel, a gyógyszereszedéssel vagy a kezelés alkalmazásával kapcsolatban nyújtott oktatás útján, vagy a gyógyszerkészítményekhez való hozzáférés, a diagnózis, a gyógyszerhasználat és a terápiahűség támogatásával.

A Sandoz alkalmazhat **digitális egészségügyi megoldásokat** (Digital Health Solutions, DHS), például eszközöket, alkalmazásokat, harmadik fél által biztosított vagy saját Sandoz platformokat stb. Ezek a kezdeményezések digitális technológiákat, adatokat és egészségügyi szakértelmet integrálnak az egészségügyi ellátás javítása, a betegút és a betegek kilátásainak javítása érdekében.

A Sandoz szervezhet **Promóciós programokat**, például a fogyasztók felé történő közvetlen mintaadást, fogyasztói cikkek, Sandoz termékkuponok vagy részvételi díjak kiosztását, közösségi média és blog-kampányokat. E programok célja az értékesítés növelése, a termékismertség növelése, valamint a márkaépítés és a márka elismertségének támogatása.

A Sandoz szervezhet vagy finanszírozhat **szakmai továbbképző programokat** az egészségügyi szakemberek oktatásának és tapasztalatának javítása érdekében gyakorlati képzés útján.

A Sandoz együttműködhet szakmailag elismert érdekelt felekkel az egészségügyi rendszerek támogatása, a betegellátás és a betegélmény javítása, illetve a betegek leghatékonyabb kezeléshez való hozzáférést hátráltató akadályok elhárítása, mint közös célok érdekében. Az **együttműködési megállapodásokban** részt vevő minden fél aktív szerepet játszik, és együttműködik a közös célok elérése érdekében.

## 2.2. Szakmai szolgáltatások

A Sandoz szakképzett Szakértőket és Partnereket bízhat meg jogszerű **Szakmai Szolgáltatások** nyújtására. A szakértők közé tartoznak az egészségügyi szakemberek (Healthcare Professionals, HCPs), az egészségügyi szervezetek (Healthcare Organizations, HCOs), a betegek és a betegszervezetek, valamint más típusú személyek, például kormányzati tisztviselők, nyilvános platformokkal rendelkező személyek (pl. influenszerek, bloggerek stb.). A Partnerek közé tartoznak az egészségügyi szervezetek (gyógyszertárak, kórházak), kiskereskedelmi üzletek, gyógyszeres hálózattal rendelkező forgalmazók és más ügyletek.

## 2.3. Tartalom és hozzájárulások

A Sandoz információs, oktatási és promóciós céllal különböző formátumú **promóciós és nem promóciós tartalmat** hozhat létre és terjeszthet külső közönség számára.

A Sandoz ingyenesen biztosíthat vagy bemutathat **gyógyszermintákat** egészségügyi szakembereknek vagy más jogosult címzeteknek, hogy megismerkedjenek a termékkel.

A Sandoz alkalmanként **orvosszakmai eszközöket** (Items of Medical Utility, IMU) biztosíthat egészségügyi szakembereknek vagy egészségügyi szervezeteknek, hogy lehetővé tegye az egészségügyi ellátás nyújtását, vagy oktatás útján javítsa a betegélményt.

A Sandoz **külső finanszírozást** (támogatás, szponzoráció, tagsági díjak stb.) nyújthat törvényesen elismert külső szervezeteknek az egészségügyi ellátás javítása, a tudományos ismeretek fejlesztése és az orvostudományi oktatás támogatása érdekében.

# 3. Kivételkezelési művelet és szabálysértések

## 3.1. Kivételek

Az alkalmazandó külső követelményeknek való megfelelést mindenkor fenn kell tartani. A jelen Szabályzatban és az azt alátámasztó Irányelvekben felvázolt követelmények alóli kivételeket a Vállalati szabályzatkezelés (Enterprise Policy Management, EPM) Kivételkezelési műveletének megfelelően kell jóváhagyni, az alábbiak szerint:

- Jogi vagy szabályozási okokból: az országos jogi és megfelelési vezető (Country Legal&Compliance Head) és a regionális jogi és megfelelési vezető (Region Legal & Compliance Head) jóváhagyása szükséges.

- Egyéb üzleti okokból: az országos jogi és megfelelőségi vezető (Country Legal&Compliance Head), az országos vezető (County Head) és annak a funkciónak a globális vezetője (Global Head of Function) hagyja jóvá, ahol a kivételre szükség van.

Minden jóváhagyott kivételt rögzíteni kell az EPM központi kivételkezelési nyilvántartási fájlban (EPMs Central Exception Register File).

### **3.2. Szabálysértések**

Etikai kódexünkkel összhangban, a jelen Szabályzat megsértése jogorvoslati, helyesbítő vagy fegyelmi intézkedésekhez, akár a munkaviszony megszüntetéséhez is vezethet. A tényleges vagy gyanított kötelezettségzegési eseményeket be kell jelenteni a SpeakUp Office részére. Az ilyen szabályszegések jóhiszemű bejelentése esetén a Sandoz a jogilag lehetséges keretek között garantálja a megtorlástól való védelmet és a titoktartást a bejelentő számára.