

CORE

Globálna smernica spoločnosti Sandoz pre externé profesionálne interakcie

Vlastník dokumentu: Corporate Ethics and Compliance

Translated version – in case of doubt, please always refer to the original English document.

Preložené znenie – v prípade nejasností si vždy pozrite pôvodný dokument v angličtine.

Obsah

1.	Všeobecné informácie	3
1.1.	Účel	3
1.2.	Rozsah a uplatniteľnosť	3
1.3.	Úlohy a zodpovednosti	3
1.4.	Princípy	4
2.	CORE	4
2.1.	Podujatia a programy	4
2.2.	Odborné služby	5
2.3.	Obsah a príspevky	5
3.	Proces udeľovania výnimiek a porušenie predpisov	5
3.1.	Výnimky	5
3.2.	Porušenie predpisov	6

1. Všeobecné informácie

1.1. Účel

V spoločnosti Sandoz sme priekopníkmi v oblasti umožňovania prístupu pacientov k liečbe. Snažíme sa byť vedúcou a uznávanou spoločnosťou v oblasti generík a biologicky podobných liekov na svete. Hlavným pilierom našej podnikovej kultúry je robiť to, čo je správne pre našich pacientov, spoločnosť a našu firmu, ako je to zakotvené v našom Etickom kódexe.

Smernica CORE stavia na základoch Etického kódexu a stanovuje normy pre etické a vhodné interakcie s externými odborníkmi. Táto smernica sa opiera o tri usmernenia, ktoré stanovujú špecifické požiadavky a kontrolné mechanizmy platné pre rôzne typy aktivít.

1.2. Rozsah a uplatniteľnosť

1.1.1. Rozsah

Rozsah pôsobnosti tejto smernice zahŕňa všetky externé profesionálne interakcie so skutočným alebo vnímaným rizikom podplácania, neprimeraného vplyvu, neetických obchodných postupov. Táto smernica sa vzťahuje na aktivity súvisiace so všetkými typmi produktov spoločnosti Sandoz vrátane biologicky podobných liekov, liekov na predpis, voľne predajných liekov a výživových doplnkov, ako aj na činnosti nesúvisiace s produktmi.

1.1.2. Uplatniteľnosť

Táto smernica a príslušné usmernenia sa vzťahujú na všetkých zamestnancov spoločnosti Sandoz na celom svete s výnimkou tých, ktorí majú sídlo v Spojených štátoch amerických (USA). Zamestnanci so sídlom v USA musia dodržiavať miestne zásady pre všetky činnosti súvisiace so svojím trhom. Tretie strany, ktoré vykonávajú činnosti v mene spoločnosti Sandoz, musia dodržiavať rovnaké normy, aké sú definované v smernici a usmerneniach.

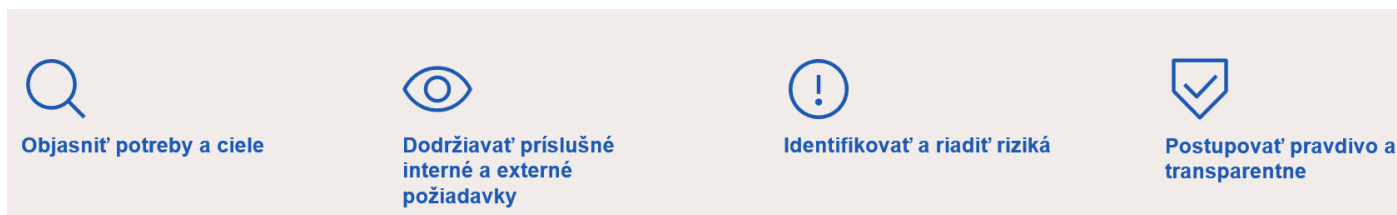
1.3. Úlohy a zodpovednosti

Všetci zamestnanci sú zodpovední za etické rozhodovanie, konanie a vedenie a sú zodpovední za dodržiavanie etických noriem, externých požiadaviek, interných smerníc a usmernení pri všetkých externých profesionálnych interakciách. Nasledujú definície konkrétnych úloh a zodpovedností:

Úloha	Zodpovednosť
Vlastník aktivity	<ul style="list-style-type: none">Zodpovedá za dodržiavanie platných interných a externých požiadaviek.Posudzuje, vlastní a riadi riziká spojené s aktivitou vrátane aktivít poskytovaných treťou stranou.
Manažér vlastníka aktivity (schvaľovateľ)	Ak je to relevantné z hľadiska rizika, potvrdzuje, že: <ul style="list-style-type: none">existuje legitímna potreba aktivity,zvážili sa súvisiace riziká a riziká boli primeraným spôsobom riadené a činnosť je v súlade s príslušnými zásadami a smernicami.
Expert na danú oblasť (Subject Matter Expert – „SME“) (SME posudzovateľ)	Poskytuje poradenstvo v oblasti identifikácie a riadenia súvisiacich rizík vo svojej oblasti odbornosti. Ak príslušné oddelenie nie je prítomné na miestnej úrovni, musí sa zapojiť nadnárodný zástupca príslušného oddelenia. Ak je vlastník aktivity zástupcom oddelenia uvedeného ako SME, nevyžaduje sa ďalšia kontrola tým istým oddelením.

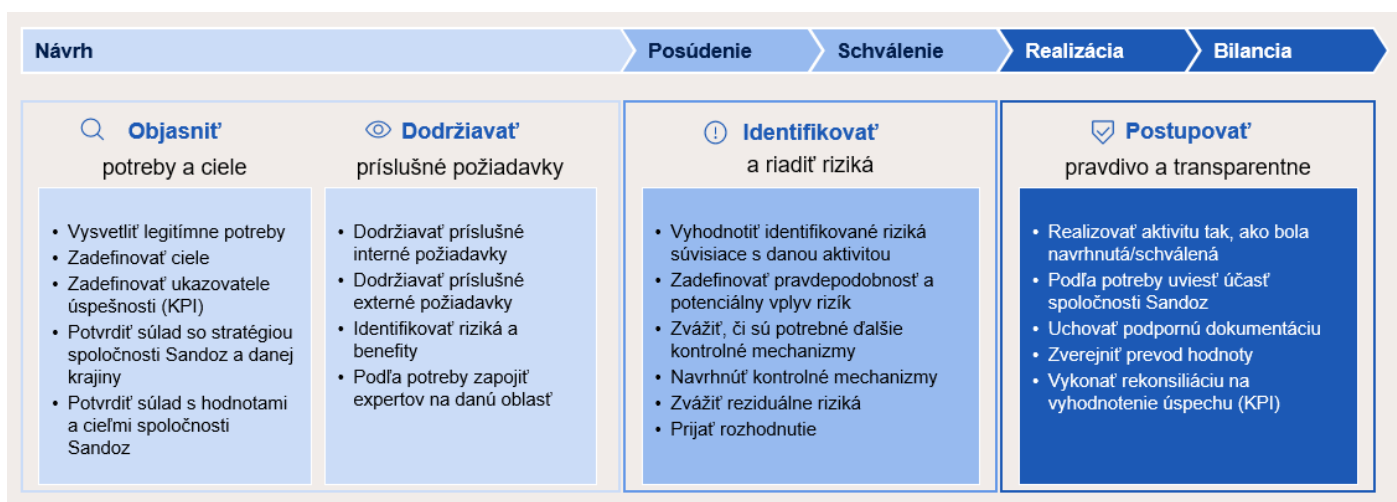
1.4. Princípy

Dodržiavanie vysokých noriem etického obchodného správania je základným princípom nášho Etického kódexu. Nasledujúce zásady nám pomáhajú plniť tieto záväzky pri profesionálnej spolupráci s externými zainteresovanými stranami:



Tieto princípy slúžia ako základ pre všetky externé profesionálne interakcie. Usmernenia CORE ďalej definujú kľúčové požiadavky, kontrolné mechanizmy a schvaľovacie procesy pre jednotlivé typy činností zoskupené podľa ich povahy a súvisiacich rizík do nasledujúcich skupín: **podujatia a programy, služby profesionálov, obsah a príspevky**. Ak sú platné externé požiadavky prísnejšie ako tie, ktoré sú stanovené v tejto smernici a súvisiacich usmerneniach, musia sa uplatňovať prísnejšie požiadavky.

Všetky externé profesionálne interakcie v rámci smernice a usmernení CORE sa musia riadiť nasledujúcim **životným cyklom aktivity**:



Pri plánovaní externých profesionálnych aktivít, ktoré nie sú osobitne popísané v smernici a usmerneniach CORE, musí vlastník aktivity zabezpečiť, aby bola aktivita v súlade s princípmi CORE a riadila sa vyššie uvedeným životným cyklom.

2. CORE

2.1. Podujatia a programy

Spoločnosť Sandoz môže organizovať **podujatia** alebo sa zúčastňovať na **podujatiach tretích strán**, ktorými sú propagačné, vedecké, vzdelávacie, poradenské podujatia a podujatia na účely tvorby externých stratégií a iné odborné účely. Takéto podujatia sa môžu vykonávať osobne, virtuálne alebo v hybridnom formáte pre rôzne cieľové skupiny vrátane zdravotníckych pracovníkov, pacientov, širokej verejnosti, tvorcov stratégií alebo iných zainteresovaných strán v oblasti zdravotnej starostlivosti.

Spoločnosť Sandoz môže vykonávať **primárny prieskum trhu** s cieľom získať a analyzovať štruktúrované poznatky o lekárskech, vedeckých, produktových a iných oblastiach relevantných pre obchodnú činnosť od viacerých respondentov, ako sú zdravotnícki pracovníci, pacienti, spotrebiteľia a iné zainteresované strany.

Spoločnosť Sandoz môže organizovať **programy pre podporu pacientov (Patient Support Programs – „PSPs)** na zlepšenie celkového zdravia pacientov prostredníctvom vzdelávania pacientov alebo opatrovateľov o ochorení, podávaní liekov alebo liečbe alebo podpore prístupu, diagnostiky, používania a dodržiavania podmienok užívania liekov.

Spoločnosť Sandoz môže zavádzať **digitálne zdravotnícke riešenia (Digital Health Solutions – „DHS“)**, ako sú nástroje, aplikácie, platformy tretích strán alebo spoločnosti Sandoz atď. Tieto iniciatívy integrujú digitálne technológie, údaje a odborné znalosti v oblasti zdravotnej starostlivosti s cieľom zlepšiť poskytovanie zdravotnej starostlivosti, zlepšiť skúsenosť pacientov a výsledky pacientov.

Spoločnosť Sandoz môže organizovať **propagačné programy**, ako je poskytovanie vzoriek priamo spotrebiteľovi, predmetov pre spotrebiteľov, kupóny na produkty spoločnosti Sandoz alebo ceny za účasť, kampane na sociálnych sieťach a formou blogov. Cieľom týchto programov je zvýšiť predaj, zvýšiť povedomie o produktoch a prispieť k budovaniu a rozpoznaní značky.

Spoločnosť Sandoz môže organizovať alebo financovať **stáže (Preceptorship Programs)** s cieľom zlepšiť vzdelávanie a skúsenosti zdravotníckych pracovníkov prostredníctvom praktického školenia.

Spoločnosť Sandoz môže spolupracovať s renomovanými zainteresovanými stranami na spoločných cieľoch zameraných na zdokonalenie systémov zdravotnej starostlivosti, zlepšenie starostlivosti o pacientov a skúseností pacientov alebo na odstránenie prekážok pri zabezpečení prístupu pacientov k najúčinnnejšej liečbe. Všetky strany zapojené do **dohôd o spolupráci (Collaborative Working Agreements)** zohrávajú aktívnu úlohu a spolupracujú na dosiahnutí spoločných cieľov.

2.2. Odborné služby

Spoločnosť Sandoz môže angažovať kvalifikovaných odborníkov a partnerov na zabezpečenie legitímnych **odborných služieb**. Medzi odborníkov patria zdravotnícki pracovníci (Healthcare Professionals – „HCP“), zdravotnícke organizácie (Healthcare organizations – „HCO“), pacienti a patientske organizácie, iné typy jednotlivcov, ako sú verejní činitelia, jednotlivci na verejných platformách (napr. influenceri, blogeri atď.). Medzi partnerov patria zdravotnícke organizácie (lekárne, nemocnice), maloobchodné predajne, distribútori so sieťami lekární a iní zákazníci.

2.3. Obsah a príspevky

Spoločnosť Sandoz môže vytvárať a šíriť **propagačný a nepropagačný obsah** pre externé publikum v rôznych formátoch s informačnými, vzdelávacími a propagačnými zámerni.

Spoločnosť Sandoz môže poskytovať alebo predviesť zdravotníckym pracovníkom alebo iným oprávneným príjemcom bezplatné **vzorky liekov**, aby sa oboznámili s produktom.

Spoločnosť Sandoz môže príležitostne poskytnúť zdravotníckym pracovníkom a organizáciám **predmety pre medicínske použitie (Items of Medical Utility – „IMU“)**, aby umožnila poskytovanie zdravotnej starostlivosti alebo zlepšila skúsenosť pacientov prostredníctvom vzdelávania.

Spoločnosť Sandoz môže poskytnúť **externé financovanie** (granty, sponzorstvo, úhradu členských poplatkov atď.) oprávneným renomovaným externým organizáciám na zlepšenie zdravotnej starostlivosti, pokrok v oblasti vedeckých poznatkov a na podporu lekárskeho vzdelávania.

3. Proces udeľovania výnimiek a porušenie predpisov

3.1. Výnimky

Za každých okolností sa musia dodržiavať platné externé požiadavky. Výnimky z požiadaviek uvedených v tejto smernici a podporných usmerneniach musia byť schválené v súlade s Enterprise Policy Management (ERM) procesom udeľovania výnimiek nasledujúcim spôsobom:

- z právnych alebo regulačných dôvodov: vyžaduje sa schválenie Legal & Compliance Head v danej krajine a regionálnym Legal & Compliance Head,

5 CORE – Globálna smernica spoločnosti Sandoz pre externé profesionálne interakcie

Translated version – in case of doubt, please always refer to the original English document.
Preložené znenie – v prípade nejasností si vždy pozrite pôvodný dokument v angličtine.

SANDOZ

- z iných obchodných dôvodov: schválenie Legal & Compliance Head v danej krajine, Country Head v danej krajine a Global Head funkčnej oblasti, ktorej sa týka výnimka.

Všetky schválené výnimky sa musia zaznamenať v registračnom súbore centrálnych výnimiek správy podnikových zásad.

3.2. Porušenie predpisov

V súlade s naším Etickým kódexom môže porušenie týchto zásad viesť k nápravným, opravným alebo disciplinárnym opatreniam, a to až po ukončenie pracovného pomeru. Skutočné alebo potenciálne prípady nesprávneho konania sa musia hlásiť kancelárii SpeakUp. Spoločnosť Sandoz zaručuje v rozsahu, v akom je to zákonne možné, zákaz odvetného konania a zachovanie dôvernosti pre hlásenia o takýchto porušeníach v dobrej viere.