

ASTRAZENECA GLOBAL DIŞ ETKİLEŞİMLER POLİTİKASI

BU POLİTİKA, KAMU GÖREVLİLERİ, SAĞLIK ÇALIŞANLARI VE KURULUŞLARI VE TOPLUM KURULUŞLARI İLE OLAN TÖM DIŞ ETKİLEŐİMLERİMİZDE EN DÖRÖST ŞEKİLDE ÇALIŞMA TAAHHÖDÖMÖZÜ YERİNE GETİRMEK İÇİN GEREKENLERİ AÇIKLAR.

BU POLİTİKA KİMLERİ KAPSAR?

Bu Politika, burada tarif edilen ve diő etkileőimlerde bulunan tüm çalışanları kapsamaktadır.

Şirket nam ve hesabına bu Politika'da belirtilen faaliyet türleriyle ilgili bağlantıya geçilen üçüncü tarafları da kapsamaktadır. Şirket, sadece şirketin ilkelerine uyacağını teyit eden yüklenicilerle (örneğin tedarikçiler, ortak girişim ve ortak tanıtım şirketleri, araştırma ve lisanslandırma ortakları) çalışmayı taahhüt etmektedir.

ÖNSÖZ

AstraZeneca, kendini dünya çapında hastaların sağlığını ve yaşam kalitesini iyileőtiren ilaçlar sağlamaya adanmıştır. Hastaların yaşamında farklılık yaratan yeni ve anlamlı ilaçları geliştiriyor ve pazarlarımıza getiriyor, çevremizdeki toplulukları destekleyen ortaklıklar, programlar kuruyor, hizmetler sunuyoruz.

Ne yaptığımız önemli, ancak bunu nasıl yaptığımız da aynı derecede önemli. İşimizi ileriye taşıırken, doğru şekilde iş yapacağımıza dair temel taahhüdümüzü unutmamalıyız. Tüm düzeylerdeki çalıőanlardan yalnızca kolay olanı değil her zaman doğru Őeyi yapmalarını, bunu yaparken de motivasyona, sorumluluğa ve gerekli desteğe sahip olmalarını bekliyorum.

Bizim global bir organizasyon olarak beklentimiz, esasında, sağlık hizmeti sunanlar ve tüm üçüncü taraflarla iş faaliyetlerimizi ve etkileőimlerimizi etik ve sorumlu bir tavır içinde yürütmektir.

Bu çerçevede, liderlerimiz ve yöneticilerimiz çalıőanlarımızı eğitmeli ve desteklemelidir. Tüm aktivitelerin, değerlerimizin ve zorunlu ilkelerimizin üst düzey bir beyanı olan Davranış Tüzüğü'ne uygun şekilde gerçekleştirildiğinden emin olmamız gerekir. Tüm çalıőanlarımızın kendi sorumluluklarının farkında olduğundan emin olmamız ve üçüncü taraflara tanıtım, eğitim ve etkileşim ilişkileri kurma yöntemimizde ortaya çıkabilecek belirsizlik alanlarını yok edebilmek için daha fazla özen göstermemiz gerekmektedir.

Birey olarak, bu Politika dahil olmak üzere Global Politikalar'ın desteklediği Davranış Tüzüğü'ne, ilgili Global Standartlar'a ve yürürlükteki tüm SOP'lere uyma sorumluluğumuz bulunmaktadır. Ayrıca, tüm ilgili yasalar ve yönetmelikler ile "Uluslararası İlaç Üreticileri ve Dernekleri Federasyonu İlaç Pazarlama Uygulamaları Kuralları" (IFPMA) ve sektörde kabul edilmiş tüm diğer uygulama kurallarına uyum sağlama taahhüdümüz söz konusudur.

Bunları yapabilmek için, yürürlükte kapsamlı politikalara, bu politikaları ileten ve uygulanmasını sağlayan güçlü liderlere, tüm fonksiyonların sağladığı eğitim ve desteğe, uyumlu davranışı tetikleyen, iç politikaları karşılayacak veya bunları fazlasıyla yerine getirecek davranışları güçlendiren etkin iletişime sahibiz. Tüm bunlar paydaşlarımızın bize duyduğu itibarı artırıyor. Bununla beraber, hepimiz kendi davranışlarımızdan sorumluyuz.

Bu Politika, Davranış Tüzüğü'nde ortaya konan bazı ilkelerden geliştirilmiş olup, hastalara ilaç yazan sağlık çalışanlarının verdiği kararların bağımsızlığına saygı göstermeyi amaçlamaktadır.

Davranış Tüzüğü ve Şirket tarafından düzenlenen tüm diğer politikalarda olduğu gibi, bu Politika ve tüm destekleyici Global Standartlar ve ilgili SOP'lere uymak zorunludur. Bunların tamamı, toplum tarafından değer verilip saygı duyulan ve hepimizin çalıőmaktan gurur duyduğu bir şirket olmaya devam etmemizi sağlayacak tutarlı sorumlu davranış standartlarının uygulanması için gerekli çerçeveyi sağlamaktadır.

Çalıőtığımız ortamın hızlı bir şekilde deđiőtisinin farkında olmakla birlikte, Davranış Tüzüğü'müz ve temel ilkelerimiz yaptığımız her Şey için sınırlarımızı belirliyor. Davranış Tüzüğü'müzü, bu Politikaları, bunu destekleyen Global Standartları veya ilgili SOP'leri ihlal etmeye yönelik girişimlere sıfır tolerans göstereceğiz.

Ancak temel değerlerimize bağlı kalarak, Şirketin bulunduğu veya etkisinin olduğu her yerde, itibarımız için hayati öneme sahip ve işimizi sürdürmemizi sağlayan, paydaşlarımız ve toplumun güvenini sağlayabiliriz.

David Brennan, Yönetim Kurulu Başkanı

GİRİŞ

- > Bu Politika, AstraZeneca'nın (Şirket) dış etkileşimlerimiz için (örneğin Tanıtım faaliyetleri) belirlediği minimum standartları ortaya koymaktadır. Davranış Tüzüğü'nü detaylandırır ve ilgili yasaların ve kabul edilmiş sektör kurallarının gerekliliklerine uyum sağlar (bazı durumlarda daha fazlasını yapar). Şirketin tüm bölümlerini ve bu Politika'da tanımlanan faaliyetlerde yer alan tüm bireyleri kapsar. Bu Politika, bir faaliyetle ilgili kuralların hepsini belirlemek için diğer AstraZeneca Global Politikaları'yla birlikte okunmalıdır.
- > Bazı durumlarda, bu Politika'da açıklanan faaliyetlerle ilgili yerel yasalar ve yönetmelikler bu Politika'dan daha kısıtlayıcı olabilir. Böyle durumlarda daha kısıtlayıcı olan kurallara uyulmalıdır; ki bunlar SOP'lerde belirleniyor olacaktır.
- > Şirket, sadece şirketimizin etik davranış standartlarını benimseyen yüklenicilerle (ör. tedarikçiler, ortak girişim ve ortak tanıtım şirketleri, araştırma ve lisanslandırma ortakları) çalışmayı taahhüt etmektedir. Bu Politika'nın kopyaları, Şirket adına bu Politika'da belirtilen faaliyet türleriyle ilgili bağlantıya geçilen Üçüncü Taraflara, onlarla sözleşme/anlaşma yapılmadan önce, buradaki ilkelere uyacaklarını taahhüt etmelerine dayanarak verilecektir.
- > Şirket, bu Politika'ya uyulduğunu izlemek için uygun prosedürlerin bulunduğundan emin olacak ve bu uygunluğu kanıtlamak için gerekebilecek kayıtların eksiksiz ve doğru şekilde tutulup saklandığından emin olacaktır.
- > Bu Politika, Şirket tarafından gerçekleştirilen ve Sağlık Çalışanları (SÇ), Sağlık Kuruluşları (SK), Ödeme Yapan Taraflar, Kamu Görevlileri ve diğer benzeri taraflarla bulunan etkileşimleri de içeren farklı ticari ve bilimsel faaliyetlerin çevresinde oluşturulmuştur. Bazı faaliyetler için, bu Politika'nın birden fazla bölümüne başvurmak gerekebilir.
- > Buna ilave olarak, belirli faaliyetler ve/veya SÇ ve SK'larla girilen etkileşimler gibi etkileşimler için Global Standartlar geçerli olacaktır. Global Standartlar, bu Politikaya uygunluğun sağlanması için özel koşullarda nelerin gerektiğine ilişkin detaylı, pratik kılavuzlar verir. SOP'lerin uygulandığı ülkeler/bölgeler için bunlara da uyulması gerekir.
- > Bu belgenin sonunda bir Terimler Sözlüğü verilmiştir. Büyük harfle yazılan ve/veya vurgulanan sözcükler ve söz öbekleri Terimler Sözlüğü kısmında tanımlanmıştır ve bu Politika'nın ruhuna uygun şekilde yorumlanmalıdır. Bu Politika'nın belirli bir bölümünün kapsamı veya yorumunun açık olmadığı durumlarda, kullanıcılar kendi yerel Uyum departmanlarından yardım istemelidirler.
- > Herhangi bir şüpheye yer vermemek için tüm çalışanlar ve Şirket adına hareket edenler; yalnızca bu Politika'daki yazılı bilgilere değil Politika'nın ruhuna da uymalıdır. Belirli bir etkinliğe ilişkin özel bir kuralın olmaması bu etkinliğe izin verildiği anlamına gelmez, Şirket'in Davranış Kuralları'nı veya bu Politika'da yer alan anahtar ilkelerini ihlal edecek etkinliklerden kaçınılmalıdır.

1. SÇ'LER/SK'LAR/ÖDEME YAPAN TARAFLAR/KAMU GÖREVLİLERİNE DEĞERİ OLAN MALZEME VERME

ANAHTAR İLKELER

- > Şirket, tüm etkileşimlerin hangi sıfat ve görevle hareket ederlerse etsinler SÇ'ler, SK'lar, SÇ Hizmet Tedarikçileri, Ödeme Yapan Taraflar ve Kamu Görevlilerinin bağımsızlığına saygı göstermesi için tedbirli olmalıdır; onları herhangi bir yolla uygunsuz şekilde etkilemeye veya ödüllendirmeye çalışmamalıdır.

GLOBAL KURALLAR

- 1.1 Hiçbir koşulda, bir SÇ, SK, SÇ Hizmet Tedarikçisi, Ödeme Yapan Taraf veya Kamu Görevlisine doğrudan veya dolaylı olarak değerli hiçbir şey teklif edilemez, vaat edilemez veya verilemez, teklif edilmesi, vaat edilmesi veya verilmesi için yetki verilemez; şunlar hariçtir:
- a) Bu Politika'nın 5. Bölümüne uygun olarak meşru/kanuna uygun hizmetler için ödenen ücret. (Danışmanlık Hizmetleri)
 - b) Bu Politika'nın 4. Bölümüne uygun olarak meşru/kanuna uygun iş, medikal veya eğitsel Toplantılara özgü mütevazı yemekler ve içecekler.
 - c) Bu Politika'nın 4. Bölümüne uygun olarak Toplantılara katılımı ilgili mütevazı kara ulaşım desteği.
 - d) Bu Politika'nın 6. Bölümüne uygun olarak Numune verme.
 - e) Kanunların zorunlu kıldığı ve bu Politikayla uyumlu, resmi mercilere yapılan meşru ve yasal ödemeler.
 - f) Mütevazı değerlerde, SÇ'ler/SK'lar/SÇ Hizmet Tedarikçileri/Ödeme Yapan Taraflar/Kamu Görevlilerine değerli malzeme verilmesine ilişkin Global Standartlarda belirtilen malzemelerle ilgili detaylı hükümlere uygun olarak Medikal malzeme verilmesi.
 - g) Değeri düşük olan, SÇ'ler/SK'lar/SÇ Hizmet Tedarikçileri/Ödeme Yapan Taraflar/Kamu Görevlilerine değerli malzeme/şeyler verilmesine ilişkin Global Standartlarda belirtilen bu malzemelerle ilgili detaylı hükümlere uygun olarak Kültürel Nezaket Hediyelerinin verilmesi.
 - h) Şirket'in Üst Düzey Yönetim Ekibinin uygun bir üyesi tarafından özel olarak onaylanan malzemeler, istisnai olarak ve yalnızca zorunlu sebepler gösterildiğinde verilebilir. Bu tür şeylerin onaylanması için yapılan taleplerin dikkate alınması, Davranış Tüzüğü'ne ve bu Politika'nın ruhu ve hükümlerine dayalı yapılmalıdır.
- 1.2 Bunların dışında, SÇ'ler, SK'lar, SÇ Hizmet Tedarikçileri, Ödeme Yapan Taraflar veya Kamu Görevlilerine hiçbir hediye verilemez.
- 1.3 Yukarıda 1.1'de değinilen ödemelerin hiçbiri nakit olarak yapılamaz. Tüm parasal ödemeler onaylanmış bir Şirket mali ödeme sistemi aracılığıyla banka transferi veya çek olarak yapılmalıdır (veya onaylanmış bir Üçüncü Taraf aracılığıyla).
- 1.4 Bu Bölümde belirtilen bir istisnai durumun geçerli olup olmadığına bakılmaksızın, şu kişilere doğrudan veya dolaylı olarak değerli hiçbir şey teklif edilemez, vaat edilemez veya verilemez, teklif edilmesi, vaat edilmesi veya verilmesi için yetki verilemez:
- a) resmi bir işlemi etkileme veya Şirket için bir avantaj sağlama çabasıyla bir Kamu Görevlisine,

- b) görevini hatalı şekilde yapmaya sevk etmek için, veya öyle yaptığında ödüllendirmek ya da bu menfaati kabul etmesi uygunsuz olacağı düşünülüyor için herhangi bir kişiye.
- 1.5 Bir SÇ, SK, SÇ Hizmet Tedarikçisi, Ödeme Yapan Taraf veya Kamu Görevlisine, Şirket'in sattığı veya sağladığı herhangi bir ürünü veya hizmeti reçetelemek, vermek, önermek, satın almak, bunlara para ödemek, telif etmek, ruhsat vermek, onaylamak, tedarik etmek veya kullanmak yada iş elde etmek, işi devam ettirmek veya Şirket için başka bir iş avantajı elde etmek üzere geçmişteki, şimdiki veya gelecekteki istekliliği için teşvik veya ödül niteliğinde doğrudan veya dolaylı olarak değerli hiçbir şey teklif edilemez, vaat edilemez veya verilemez, teklif edilmesi, vaat edilmesi veya verilmesi için yetki verilemez.
- 1.6 Şirket, Kolaylaştırma Ödemelerinin yapılmasına, bu ödemelerin nominal bir değerde olup olmadığına bakmaksızın izin vermez.
- 1.7 Bu konuda detaylı yardım için [SÇ'ler/SK'lar/SÇ Hizmet Tedarikçileri/Ödeme Yapan Taraflar/Kamu Görevlilerine değerli şeyler verilmesine ilişkin Global Standartlara](#) bakınız. Geçerli olabilecek diğer kuralları belirlemek için ayrıca, [Rüşveti ve Yolsuzluğu Önlemeye dair Global Politika](#) ve ilgili diğer tüm politikalara bakınız.

2. ÜRÜN BİLGİSİ VE TANITIMI

Tanıtım veya Tanıtım Etkinliği, Şirket tarafından veya Şirket adına, Ürünlerimizin veya hizmetlerimizin internet dahil tüm medya araçları yoluyla reçetelenmesini, önerilmesini, sağlanmasını, uygulanmasını satılmasını veya tüketilmesini teşvik etmek için yapılan, düzenlenen veya sponsorluk sağlanan her tür etkinliktir. Tanıtım Amaçlı veya Tanıtım Amaçlı Olmayan buna göre yorumlanmalıdır.

ANAHTAR İLKELER

- > İşimizin anahtar noktalarından biri Ürünlerimiz hakkında bilgi sağlamak ve uygun olduğu yerde bunların kullanımını teşvik etmektir. Ancak, Tanıtım Etkinliklerimizin ve Tanıtım Malzemelerimizin her zaman doğru, adil ve dengeli olması çok önemlidir.
- > Tanıtım Etkinliklerimiz ve Tanıtım Malzemelerimiz belirsiz olmamalı, Ürünlerimizin terapötik değerinin SÇ'ler ve SK'lar tarafından optimal hasta bakımı yararı doğrultusunda değerlendirilmesine izin vermelidir.
- > İş yapma yöntemlerimiz açısından Tanıtım Etkinliklerimizin SÇ'ler ve SK'ların hastalara ilaç yazarken veya Ürünlerimizi önermede, satın almada, vermede, ruhsatlandırmada veya sağlamada verdiği kararların bağımsızlığına asla gölge düşürmemesi çok önemlidir.
- > Son olarak, Ürünlerimizi ancak doğru zaman geldiğinde tanıtmamız (kesinlikle Ürüne gerekli pazar onayları verilmeden önce değil) ve Ürünlerimizin Ruhsat Dışı kullanımını teşvik etmememiz çok önemlidir.

GLOBAL KURALLAR

Genel

- 2.1 Tanıtım Etkinlikleri ve Tanıtım Malzemeleri mutlaka tüm ilgili yasalara, yönetmeliklere, kurallara ve kendi politikalarımıza uymalı ve doğru, adil ve dengeli olmalıdır.
- 2.2 Halka yönelik tanıtım ("doğrudan tüketiciye yönelik" reklam) yalnızca yasaların ve/veya yerel yönetmeliklerin ve Şirket politikasının izin verdiği durumlarda yapılabilir.
- 2.3 Tanıtım Malzemeleri ve diğer Ürün bilgileri Ürün'ün faydaları ve risklerinin veya kısıtlılıklarının arasında adil bir denge sağlamalıdır. Tanıtım Malzemelerimiz Ürün'ün faydalarını abartmamalı veya risklerini veya kısıtlılıklarını önemsiz gibi göstermemelidir.
- 2.4 Tanıtım Malzemeleri çarpıtma, abartma, aşırı vurgu, eksik bilgi veya başka bir şekilde yanlış yönlendirmeye sebep olmamalı ve kesinlikle diğer şirketlerin Ürünleri hakkında yanlış ve/veya onaylanmamış ifadelerle yer vermemelidir. Ürünlerimiz, yalnızca kendi kanıtlanmış faydalarına dayanılarak tanıtılmalıdır.
- 2.5 Satış temsilcileri, SÇ'ler, SK'lar ve bunların çalışanlarına yeni bir Ürünle ilgili bir hastalık alanında ne şekilde yer aldıklarını anlamak için (buna "profil çıkarma/profiling" denir.) söz konusu Ürün onaylanana kadar herhangi bir şekilde yaklaşmaz. Ancak, Üçüncü taraflar veya Bilimsel Eğitim Almış Personel (satış, pazarlama veya diğer ticari rolleri üstlenen kişilerin dışındakiler) segmentasyon ve hedefleme faaliyetlerine destek olmak için onay verilmeden önce müşteri profilini çıkarabilirler.
- 2.6 Tanıtım etkinliğini gizlemek için Klinik Çalışmalar ve Pazar Araştırmaları, kesinlikle kullanılmamalıdır.

Yalnızca pazar ruhsatıyla tanıtım yapma

- 2.7 Ürünler (ve bunlar hakkında Tanıtım amaçlarıyla verilen bilgiler), ancak Ürün ruhsat aldıktan sonra ve verilen yerel ruhsata ve prospektüse uygun olarak tanıtılabilir. Müşterilerle yüz yüze görüşen ilgili görevliler prospektüste yapılacak değişiklikler hakkında mümkün olduğunca kısa sürede bilgilendirilmelidir.
- 2.8 Tanıtım Aktiviteleri ve Tanıtım Malzemeleri hiçbir zaman Ruhsat Dışı endikasyon kullanım şekli, kullanımları, doz veya hastalarla ilgili tartışmalara yer vermemelidir.
- 2.9 SÇ'lere, SK'lara ve bunların personeline yönelik Tanıtım Aktiviteleri, ilgili Ürün'ün ruhsatlı kullanımıyla ilgili olduğu kabul edilmiş olan tıp alanındaki SÇ'ler ve SK'larla sınırlı olmalıdır.
- 2.10 Tanıtım Aktiviteleri ve Tanıtım Malzemeleri, bu tür bilgilerin kendilerine gönderilmesini istemeyen SÇ'ler ve SK'lara yönlendirilmemelidir.

Ruhsat Dışı kullanım sorgularına yanıt verme

- 2.11 Ruhsatsız Ürünlere veya yerel ruhsata sahip ürün bilgisinin dışındaki kullanımlara ilişkin tüm sorgular Şirket içindeki Bilimsel Eğitim Almış Personele gönderilmelidir. Bu tür sorgulara sözlü veya yazılı olarak verilen tüm yanıtlar doğrudan Şirket içindeki Bilimsel Eğitim Almış Personel'den gelmelidir. Satış temsilcileri bu tür sorgulara asla yanıt vermemelidir.
- 2.12 Ruhsat Dışı kullanım bilgisi yalnızca Şirket adına, Bilimsel Eğitim Almış Personel tarafından iletilmelidir. Bu bilginin iletilmesi , yalnızca beklenmeyen sorulara/sorgulara yanıt olarak yapılmalıdır. Verilen yanıt, dengeli bir tavırla sunulan nesnel, bilimsel verilere dayalı olmalıdır.

Tanıtım Malzemelerini Onaylama

- 2.13 Tanıtım Malzemeleri ve diğer Ürün bilgileri, kullanımdan önce iç inceleme prosedürlerimizden geçerek onaylanmalıdır.
- 2.14 Onaylanmış Tanıtım Malzemelerinde yapılan değişiklik, orijinal malzemelerin kullanılmadan önce geçmiş olduğu inceleme ve onay sürecinden tekrar geçmelidir.
- 2.15 Şirket çalışanları hiçbir konuda kendi kendilerine oluşturdukları veya onaylanmamış Tanıtım Malzemelerini yapmamalı, kullanmamalı veya vermemelidir; malzemeyi kullanmadan önce

inceleme ve onay süreci başlatmak için acilen gönderme amacı taşıyorsa onaylanmış Tanıtım Malzemeleri'yle ilgili değişiklikler yapmamalıdır.

- 2.16 Tanıtım Malzemeleri'nin son kullanma tarihleri kontrol edilmeli ve bunlar resmi olarak yeniden onaylanmadığı sürece esas onaylama sürecinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra kullanılmamalıdır.

Eğitim

- 2.17 Satış temsilcilerinin ve diğer ilgili personelin (ör. medikal, halkla ilişkiler, tele-pazarlama, hizmet temsilcileri) Şirket'in Ürünleriyle ilgili bilgileri doğru, sorumlu bir şekilde sunmak için yeterli tıbbi ve teknik bilgiye sahip olması gerekir.
- 2.18 Satış temsilcilerinin ve diğer ilgili personelin ruhsatlı olmayan Ürünler ve endikasyonlarla ilgili eğitimi (eğer kendilerine yöneltilen sorguları anlamaları ve Bilimsel Eğitim Almış Personele doğru şekilde gönderebilmelerini sağlayacak Ürün tanıtım eğitiminin bir parçasını oluşturuyorsa), planlanan lansman öncesinde, gerektiğinden daha erken bir zamanda başlatılmamalıdır. Bu tür bir eğitim, beklenen ruhsatlandırma tarihinden önce makul bir tarihten daha erken başlamamalı ve başlangıç tarihi hiçbir şekilde bu tarihten 60 gün öncesinde olmamalıdır.

- 2.19 Tüm eğitim malzemeleri kullanımdan önce Şirket'in inceleme ve onaylama prosedürlerine uygun olarak incelenip onaylanmalı, malzemelerin yalnızca ve kesinlikle şirket içi amaçlara yönelik olduğunu belirten uygun bir uyarı içermelidir.

- 2.20 Yalnız eğitim amacıyla kullanılmak üzere onaylanmış yeniden basımlar bir uyarıyla işaretlenmelidir (ör. "Yalnızca Şirket İçi Kullanım İçin") Bunlar, ilgili bir Üçüncü Taraf'ın da eğitilmesinin gerektiği durumlar dışında (ör. sözleşmeli satış ekibi veya eş-tanıtım ortağı) Şirket'in dışına dağıtılmamalıdır.

- 2.21 Satış ekibine onaylanmamış bir endikasyon hakkında eğitim veriliyorsa, bu malzemeler, malzemelerin ilgili pazarlama onayı alınmadan ve alınana kadar hiçbir koşulda SÇ'lere ve SK'lara dağıtılamayacağını, onlarla tartışılmayacağını veya onlara tanıtılmayacağını belirten bir ifadeyle açıkça belirtilmelidir.

3. ÜRÜNLERİMİZE İLİŞKİN TANITIM AMAÇLI OLMAYAN İLETİŞİMLER

Tanıtım amaçlı olmayan iletişimlerimiz, ürünlerimizle birlikte verilen prospektüslerden satış noktasında verilen bilgilere ve kamudan (ör. SÇ olmayanlar) gelen sorulara karşılık verilen bilgilere kadar uzanan bir çok farklı biçimde gerçekleşmektedir.

ANAHTAR İLKELER

- > Ürünlerimizin güvenli ve etkili biçimde kullanılmasını desteklemek görevimizdir. Kamuya tıbbi tavsiye veremeyiz ancak bununla birlikte, yerel yasaların uygun olduğu ve izin verdiği durumlarda tanıtım amaçlı olmayan eğitsel ve bilimsel bilgiler verebiliyoruz.

- > Etkinliklerimiz SÇ'ler ile hastaların arasındaki ilişkiye kesinlikle zarar vermemelidir. Bu nedenle, kamuya verilen sağlıkla ilgili bilgilerin tümü doğru, adil olmalı, yanlış yönlendirmemeli ve SÇ-hasta iletişimimizi desteklemelidir.

GLOBAL KURALLAR

Genel

- 3.1 Kamuya Ürünlerimizle (genel olarak sağlık ve ilaçlarla) ilgili verdiğimiz malzemeler doğru, adil, dengeli olmalı ve iç inceleme prosedürümüzden geçerek incelenmeli ve onaylanmalıdır.
- 3.2 Yerel yasaların Şirket'e, Ürün'lere ilişkin kamudan gelen sorulara yanıt vermesine izin verdiği durumlarda bu tür bir yanıt yalnızca Bilimsel Eğitim Almış Personel tarafından verilebilir. Şirket'ten tıbbi tavsiye isteyen kamudan olan kişilere tıbbi tavsiye verilmemeli ancak bu kişiler kendi SÇ'lerine yönlendirilmelidir.
- 3.3 Ürünlerin ruhsatsız kullanımına ilişkin tüm sorular Şirket içindeki Bilimsel Eğitim Almış Personele gönderilmelidir. Bu tür sorulara sözlü veya yazılı olarak verilen tüm yanıtlar doğrudan ilgili Bilimsel Eğitim Almış Personelden gelmelidir (satış, pazarlama ve diğer ticari rollerde çalışanların dışındakiler). Bilimsel Eğitim Almış Personelden başka hiç kimse bu sorulara yanıt veremez.

- 3.4 Hastalık bilinçlendirme programlarına ilişkin veya bunlara katkı sağlayan İletişimler (kamuya yönelik olanlar dahil) Şirket'in ürünlerini tanıtmak için kullanılmamalı ve bunların içerikleri doğru, adil ve dengeli olmalıdır.
- 3.5 Bu kısımdaki hiçbir kural, Şirket'in, onaylanmış basın bildirimlerini veya mali ya da yatırımcı bilgilerini ya da Tanıtım amaçlı olmayan İletişimlerini yayınlamasını kısıtlamaz. Bilimsel Eğitim Almış Personelin de bilimsel kongreler veya benzer toplantılarda ruhsatlı Şirket Ürünleri veya araştırma aşamasındaki ilaçlara ilişkin bilimsel verileri veya bulguları daha ileri bir bilimsel anlayış yaratacak bakış açısıyla sunmasını, tıp camiasını bilimsel/tıbbi ilerleme konusunda bilgi edinmeye teşvik etmesini veya mevcut tıbbi uygulamalar hakkında bilgi paylaşmasını engellemez.

4. TOPLANTILAR VE BUNLARA İLİŞKİN AĞIRLAMA STANDARTLARI

Bu Politikanın amacı açısından Toplantı, bir veya birden fazla SÇ'nin, SK'nın, SÇ Hizmet Tedarikçisinin, Ödeme Yapan Tarafın veya Kamu Görevlisinin katıldığı, Şirket'in düzenlediği veya sponsorluk yaptığı ya da dışarıdan bir organizasyonun (ör.tıp dernekleri) düzenlediği bir toplantıdır. Böyle bir toplantı ulusal veya uluslararası düzeyde düzenlenebilir, stand-alone toplantılardan, kongre ve sempozyumlardan, ulusal ve bölgesel toplantılardan, dışarıdan gelen konuşmacı toplantılardan, satış temsilcilerinin yönettiği toplantılardan (yuvarlak masa toplantıları gibi), sürekli tıp eğitimi etkinliklerinden, klinik araştırmalara ilişkin toplantılardan ve Danışma Kurulu toplantılarından oluşabilir. Bunlar, Tanıtım amaçlı veya Tanıtım amaçlı olmayan toplantılar olabilir.

ANAHTAR İLKELER

- > SÇ'ler, SK'lar, SÇ Hizmet Tedarikçileri, Ödeme Yapan Taraflar ve/veya Kamu Görevlileriyle yapılan Toplantıları düzenlemek, düzenlenmesine yardım etmek veya bunlara sponsorluk yapmak işimizin bir parçasıdır. Bunları yaptığımızda, Toplantının her yönden Şirket'in Rüşveti ve Yolsuzluğu Önlemeye dair Global Politikasına, bu Politikaya ve diğer ilgili Global Politikalara ve Global Standartlara ve ayrıca diğer tüm koşullara uygun olduğundan emin olmamız gerekir.
- > Şirket'in düzenlediği, sponsorluk yaptığı veya katılımıyla gerçekleşen Toplantılar mutlaka haklı bir sebep ile açıklanabilen bir iş ve/veya tıp eğitimi amaçlarına sahip olmalıdır.
- > Bu Toplantıların yeri ve yönetilmesi mutlaka mütevazı ve toplantının iş ve/veya tıp eğitimi amaçlarına uygun olmalıdır.
- > SÇ'lerin, SK'ların, SÇ Hizmet Tedarikçilerinin, Ödeme Yapan Tarafların ve/veya Kamu Görevlilerinin Toplantı'ya katılımı için yapılan ödeme, tazminat ve masraf ödemesine ilişkin Şirket politikalarına her koşulda kesin surette uyulmalıdır.
- > Genel olarak, Toplantı'nın yeri, yönetilmesi ve yapılan diğer organizasyonlar asla SÇ'lerin, SK'ların, SÇ Hizmet Tedarikçilerinin, Ödeme Yapan Tarafların ve/veya Kamu Görevlilerinin Şirket'e iş veya iş avantajı sağlamasını ödüllendirmek, etkilemek veya teşvik etmek ya da böyle bir etki yaratmak için kullanılmamalıdır.

GLOBAL KURALLAR

Amaç

- 4.1 Her Toplantı'nın nesnel olarak gerekçelendirilebilen ve açıkça belirtilen bir işle ilgili, bilimsel ve/veya tıp eğitimiyle ilgili bir amacı olmalıdır.
- 4.2 Şirket, tamamen veya temel olarak sosyal nitelikte olan, çok uzun boş veya dinlenme zamanı ya da Şirket tarafından düzenlenen veya masrafı karşılanan eğlence, dinlenme, serbestlik veya spor yapma fırsatları sunan Toplantılar düzenlememeli, bunlara tam sponsor olmamalı veya sponsorluk sağlamamalıdır (uygun yemek ve diğer ikram unsurları hariç).
- 4.3 Tanıtım amaçlı olmayan bir Toplantı'ya katılması için özel SÇ'lerin, SK'ların, SÇ Hizmet Tedarikçilerinin, Ödeme Yapan Tarafların ve/veya Kamu Görevlilerinin seçilmesi planlanmamalı, aslında bu tarafların, Şirket'in sattığı veya sağladığı herhangi bir Ürünü veya hizmeti reçetelemek, uygulamak, önermek, ödemek, geri ödemesini yapmak, ruhsat vermek, onaylamak veya kullanmak ya da iş elde etmek, işi devam ettirmek veya Şirket için başka bir iş avantajı elde etmek için geçmişteki, şimdiki veya gelecekteki bir teşvik veya ödül rolü oynamamalıdır.

Toplantı Yeri, Toplantı Mekanı ve Ağırlama

- 4.4 Toplantının yeri ve mekanı beklenen katılımcıların bulunduğu yere (özellikle tüm katılımcıların ulaşım/seyahat kolaylığına) dayanılarak haklı bir sebep ile açıklanabilir olmalıdır.
- 4.5 Katılımcıların büyük kısmının tek bir ülkeden geldiği Toplantılar, Toplantının esasını oluşturan kaynak ve uzmanlık bu ülkenin dışında yer almadığı sürece bu ülkede yapılmalıdır.
- 4.6 Toplantılar, Toplantının amacına hizmet eden ve uygun olan yerlerde yapılmalıdır. Toplantılar, toplantı yeri ile ilişkili aktivitelerin, mesleki bilgi alışverişine göre daha önemli olduğu veya izlenimini yaratabilecek yerlerde yapılmamalıdır.
- 4.7 Şirket tarafından Toplantı davetilerine sağlanan yemek ve içecekler mütevazı olmalı ve mutlaka Toplantının iş ve/veya tıp eğitimiyle ilgili amaçlarına özgü nitelik taşımalıdır.
- 4.8 4.9 numaralı alt kısımda ortaya konan sınırlı istisnai durumlar haricinde Şirket, Toplantıyla ilgili olarak Şirket'e sözleşmeye dayalı hizmet sağlamadığı sürece bir bireye (SÇ, SK, Ödeme Yapan Taraf veya Kamu Görevlisi dahil) sponsor olmak için ödeme yapmayacak, bu kişinin Toplantıya bu şekilde katılımına ilişkin seyahat veya diğer ilgili masraflarını karşılamayacaktır.
- 4.9 Ulusal (uluslararası toplantıların aksine) Toplantılara katılıma ilişkin cüzi miktardaki kara ulaşımı masrafları Şirket tarafından Toplantılar ve Ağırlamalara dair Global Standartlar'da verilen detaylı hükümlere uygun olarak ödenebilir.
- 4.10 Bir Toplantı'da, Şirket'e yasal hizmet sağlayanlar tarafından yapılan seyahat, konaklama ve bunlara ait diğer masraflar Şirket tarafından karşılanabilir, ancak bu tür masrafların ilgili bireyle yapılan sözleşmede öngörülüp cüzi miktarlarda olması ve Şirket'e verilen hizmetlerden kaynaklanması şarttır. Şirket'e hizmet veren kişinin dışında başka herhangi bir kişi tarafından yapılan masraflar için ödeme yapılmaz.
- 4.11 Masraflar, hiçbir koşulda ilgili SÇ, SK, SÇ Hizmet Tedarikçisi, Ödeme Yapan Taraf ve Kamu Görevlisine nakit olarak ödenmez veya tazmin edilmez. Tüm nakdi ödemeler şirketin onaylanmış bir mali ödeme sistemi aracılığıyla banka transferi veya çek olarak yapılmalıdır (veya onaylanmış bir Üçüncü Taraf aracılığıyla).

Sürekli Tıp Eğitimi (Bağımsız Tıp Eğitimi dahil) (STE)

- 4.12 SÇ'lere verilen STE'ler, SÇ'lerin sağlık araştırması, sağlık bilimleri ve klinik uygulama anlayışlarını arttırmak ve onların hastalara optimal sağlık hizmeti vermesine yardımcı olacak şekilde tasarlanmalıdır. Bilimsel veya eğitsel amaç taşımaları, ve eğitime katılan SÇ'lere yardımcı olmak için ilaçların uygulanması veya kullanılmasıyla ilgili olmalıdır.
- 4.13 STE, bir Şirket Ürünü tanıtmak için asla gizli/örtülü bir araç olarak kullanılmamalıdır.
- 4.14 STE programlarının içeriği, üslup ve niyet bakımından gerçeklere dayalı ve dengeli olmalı, tanıtım amacı taşımamalıdır.
- 4.15 Yerel yasaların ve yönetmeliklerin izin verdiği ve diğer yerel gerekliliklerle uygun olduğu durumlarda Şirket, kendi STE programlarını gerçekleştirebilir, STE programları sağlamak için Üçüncü Taraflarla ortaklık yapabilir veya bağımsız STE programları için mali destek sağlayabilir.
- 4.16 Bağımsız STE programlarına sağlanan mali destek yalnızca sağlık sektöründe faaliyet gösteren tanınmış kuruluşlara, gruplara veya diğer saygın şirketlere verilmeli, bireysel SÇ'lere, Ödeme Yapan Taraflara veya Kamu Görevlilerine verilmemelidir. Asla nakit olarak ödeme yapılmamalıdır. Tüm nakdi ödemeler şirketin onaylanmış bir mali ödeme sistemi aracılığıyla banka transferi veya çek olarak yapılmalıdır (veya onaylanmış bir Üçüncü Taraf aracılığıyla).
- 4.17 Mali destek, SÇ doktorların kendi kendilerine gerçekleştirebileceği tıbbi veya eğitsel hizmetleri SÇ doktorlarına sağlamak için kullanılmamalıdır.

Diğer

- 4.23 Tüm Toplantıların organizasyonu, malzemeleri ve yönetimi yerel yasalar ve yönetmeliklere uygun olmalıdır.
- 4.24 Toplantının organizasyonu, programı ve malzemeleri, Toplantının hiçbir yönünün ruhsatsız Ürünlerin Tanıtımını veya kullanımını içermediğinden ve sunulan bilimsel verilerin geçerliliğinden/tutarlılığından emin olmak için iç inceleme prosedürlerimizden geçerek ön onay alınmalıdır.
- 4.25 Tanıtım Toplantıları için bu Politikanın 2. Bölümündeki hükümler geçerlidir. Buna ek olarak, Tanıtım toplantılarında sunulan tüm Ürün bilgileri, toplantının yapıldığı ülkedeki ruhsatlanmış bilgilere uygun olmalıdır.

- 4.18 4.9 numaralı alt kısımda ortaya konan sınırlı istisnai durumlar haricinde Şirket, bireylere (katılımcılara) STE etkinliklerine katılmaları için mali destek vermemelidir; bireylerin herhangi bir STE etkinliğine katılımına ilişkin seyahat veya diğer ilgili masraflarını telafi etmeyecektir.
- 4.19 STE programları asla Şirket'in sattığı veya sağladığı herhangi bir Ürünü veya hizmeti reçetelemek, uygulamak, önermek, ödemek, geri ödemesini yapmak, ruhsat vermek, onaylamak tedarik etmek veya kullanmak ya da iş elde etmek, işi devam ettirmek veya Şirket için başka bir iş avantajı elde etmek için geçmişteki, şimdiki veya gelecekteki istekliliği için bir teşvik veya ödül olarak teklif veya vaat edilmemeli veya sunulmamalıdır.
- 4.20 Şirket ile diğer taraflar arasında, STE teklifi/düzenlemesiyle ilgili STE etkinliğinin niteliğini ortaya koyan ve nasıl kullanılacağını açıklayan bir anlaşma imzalanmalıdır.
- 4.21 Tüm Şirket STE programlarının konuları Şirket'in inceleme ve onaylama prosedürlerine uygun olarak incelenmeli ve onaylanmalıdır.
- 4.22 Bağımsız STE programlarına destek verildiği durumlarda 4.12 ile 4.21 arasındaki alt kısımlar, programın bağımsız niteliği göz önünde bulundurularak, uygulanabilir olduğu ölçüde geçerli olacaktır.

- 4.26 Tanıtım amaçlı olmayan Toplantılar için bu Politikanın 3. Bölümündeki hükümler geçerlidir. Buna ek olarak, ürüne ait ilgili ruhsatın dışında kalan bilgiler, yalnızca özel olarak yetkilendirilmiş Şirket çalışanları veya Danışmanlar tarafından sunulabilir.
- 4.27 Satış temsilcileri Tanıtım Toplantılarına katılabilir. Tanıtım amaçlı olmayan Toplantılara katılmamalıdır.
- 4.28 Bu konuda detaylı yardım için [Toplantılar ve Ağırlamalara dair Global Standartlar'a](#) bakın.

5. SÇ'LER VE DİĞER MEDİKAL VE BİLİMSSEL DANIŞMANLARDAN HİZMET ALIMI

Bu Bölüm, Şirket tarafından SÇ'ler ile diğer medikal ve bilimsel danışmanlara ödeme yapılmasını gerektiren tüm etkinlikler için geçerlidir. Şirket, SÇ'ler ile diğer medikal ve bilimsel danışmanlardan veya sözleşmeye dayalı geniş kapsamlı hizmetler sağlaması için SK (SÇ Hizmet Tedarikçileri) gibi şirketlerden hizmet alabilir. Buna şunlar dahildir: danışman veya uzman doktor olarak görüş ve bilgi sunmak, Danışma Kurullarında veya Eğitmenlik görevinde bulunma, Tanıtım programları dahil olmak üzere Toplantılarda konuşma yapma, klinik araştırmacı olarak çalışma ve Şirket çalışanlarını eğitme.

ANAHTAR İLKELER

- > SÇ Hizmet Tedarikçileri ile olan etkileşimlerimiz her zaman hastalara yararlı olmak için ilaç uygulamalarını geliştirmek üzere tasarlanmış, profesyonel alışverişler olmalıdır.
- > SÇ Hizmet Tedarikçileri ile olan tüm etkileşimlerimiz dürüstlük, şeffaflık, etik davranışlar ile ilgili yasalara ve yönetmeliklere, kabul edilmiş sektör kurallarına ve ilgili Şirket politikalarına tam uygun olmalıdır.

- > SÇ Hizmet Tedarikçileri, yalnızca onların hizmetine meşru olarak ihtiyaç varsa ve söz konusu kişi, kalifikasyonları ve ilgili konuda veya etkinlikteki tecrübesi açısından uygun bir adaysa iletişime geçilecek ve çalışabilecektir.
- > Bireysel bir SÇ Hizmet Tedarikçisine yapılan ödeme düzeyi, bu SÇ Hizmet Tedarikçisi'nin aldığı ödeme düzeyi nedeniyle bu SÇ Hizmet Tedarikçisi'ne yapılan bu ödemenin miktarı yada başka sebeple SÇ üzerinde uygunsuz etki yaratmamalı ve bu tarz bir etki yaratmış izlenimi bırakmaması önemlidir.

GLOBAL KURALLAR

Genel

- 5.1 Bir SÇ Hizmet Tedarikçisi, eğer bu hizmetler için karşılanmayan, uygun biçimde detaylandırılmış ve belgelendirilmiş bir iş ihtiyacı varsa ve bu tedarikçi bu ihtiyacı açık bir şekilde yerine getirebilecekse Şirket tarafından tutulmalıdır.
- 5.2 SÇ Hizmet Tedarikçileri asla Şirket'in sattığı veya sağladığı herhangi bir Ürünü veya hizmeti reçete etmek, vermek, önermek, satın almak, telafi etmek, ruhsat vermek, onaylamak, tedarik etmek veya Şirket için başka bir iş avantajı elde etmek için geçmişteki, şimdiki veya gelecekteki istekliliğine karşı bir teşvik veya ödül olarak işe alınmamalıdır.
- 5.3 Etkileşimin bağlamı ne olursa olsun, 1.1 numaralı Bölümde ortaya konan koşulların haricinde SÇ Hizmet Tedarikçisine değeri olan hiçbir şey teklif edilemez, vaat edilemez veya verilemez.
- 5.4 SÇ Hizmet Tedarikçisinin tutulması, hiçbir koşulda gizli-örtülü bir Tanıtım aracı olarak kullanılmaz.
- 5.5 SÇ Hizmet Tedarikçilerinden hizmet alınmasıyla ilgili ayarlamalar, hizmetin niteliği ve süresi ile SÇ Hizmet Tedarikçisine yapılacak

ödeme, varsa aynı ödeme de (malzeme tedariki gibi) dahil olmak üzere ayarlamaların anahtar hüküm ve koşullarını, seyahat, konaklama ve diğer ilgili giderlere ilişkin ayarlamaları ortaya koyan, imzalı, yazılı bir anlaşmayla belgelendirilmelidir.

- 5.6 Bu anlaşma, Şirket'in dahili inceleme ve onaylama prosedürlerine uygun olarak incelenmeli ve Şirket'in yetkili bir temsilcisi ve söz konusu SÇ Hizmet Tedarikçisi (veya yerel yasaların veya yönetmeliklerin gerektirdiği durumlarda SÇ Hizmet Tedarikçisi'nin işvereni) tarafından imzalanmalıdır.
- 5.7 SÇ Hizmet Tedarikçisi, sözleşme tüm taraflar tarafından tamamen onaylanıp imzalanana kadar hiçbir hizmeti yerine getirmemelidir.
- 5.8 Şirket ile SÇ Hizmet Tedarikçisi'nin imzaladığı her bir sözleşme, SÇ Hizmet Tedarikçisi hizmete alınmasının işverenin politikalarını veya çalışma şartlarını ihlal etmediğini içermelidir.
- 5.9 Bu konuda detaylı yardım için Şirket'e hizmet sağlamları için SÇ'lerin ve diğer tıbbi ve bilimsel danışmanların hizmete alınmasına dair Global Standartlar' dokümanına bakınız.

Ücret

- 5.10 Hizmet alımıyla ilgili olarak, verilen gerçek hizmetler için bir SÇ Hizmet Tedarikçisine ödenen ücret Piyasa Rayiç Değerinde olmak zorundadır.
- 5.11 Ücret, ancak Şirket ile SÇ Hizmet Tedarikçisi (veya yerel yasaların veya yönetmeliklerin gerektirdiği durumlarda SÇ Hizmet Tedarikçisi'nin işvereni) arasında yazılı bir anlaşma imzalandıktan sonra ödenmelidir. Bu ödeme, söz konusu hizmetler SÇ Hizmet Tedarikçisi tarafından gerçekleştirilene kadar yapılmamalıdır.

5.12 Herhangi bir nedenden ötürü SÇ Hizmet Tedarikçisi hizmetlerin bir kısmını veya tamamını yerine getirmezse, ücret buna göre düşürülecektir.

5.13 Şirket, SÇ Hizmet Tedarikçisi'nin Şirket'e sağladığı hizmetlerle doğrudan ilişkili olan seyahat, konaklama ve diğer ilgili masraflar için ödeme yapacaktır ancak bunun için bu tür masrafların söz konusu kişiyle sözleşmede belirtilmesi ve cüzi miktarlar olup Şirket'e sağlanan hizmetlerden kaynaklanması şarttır. Bu tür masraflar ancak söz konusu masrafların faturaları Şirket'e verildikten sonra karşılanacaktır.

Ödemeler

- 5.14 Yerel yasalar ve düzenlemeler ödemelerin SÇ Hizmet Tedarikçisi'nin işverenin aracılığıyla yapılmasını gerektirmediği sürece ödemeler doğrudan SÇ Hizmet Tedarikçisi'ne yapılmalıdır. Ödemenin SÇ Hizmet Tedarikçisi'nin işverenin aracılığıyla yapılması durumunda, SÇ Hizmet Tedarikçisi ile değil işvereni ile anlaşma yapılmalıdır.
- 5.15 Yasal iş ihtiyaçları gerektirdiğinde ve uygun denetimler bu tür ayarlamayı desteklediğinde, Şirket'in tuttuğu bir Üçüncü Taraf, SÇ Hizmet Tedarikçilerine ödeme yapabilir. Bu durumda, Şirket'in mali denetim süreçlerine göre anlaşma sağlanmalıdır. Bu tür durumlarda, üçüncü taraf, Şirket adına bireysel SÇ Hizmet Tedarikçilerine yapılan ödeme miktarlarını doğru şekilde takip etmeye ve Şirket'e raporlamaya sözleşme nedeniyle mecburdur.

5.16 Ödemeler hiçbir zaman nakit yapılmamalıdır. Tüm parasal ödemeler onaylanmış bir Şirket mali ödeme sistemi aracılığıyla banka transferi veya çek olarak yapılmalıdır (veya onaylanmış bir Üçüncü Taraf aracılığıyla yapılmalıdır).

5.17 Bir SÇ Hizmet Tedarikçisi'ne ödenecek ücretin yerine bir yardım kuruluşuna bağış yapılamaz.

5.18 Ödemeler ancak Şirket hizmetlerin gerçekten verildiğini ve/veya masrafların yapıldığını ve bunların makbuzlarını açıkça gösteren belgelere sahip olduğunda yapılmalıdır.

Danışma Kurulları

- 5.19 Danışma Kurulları, sadece Şirket eğer toplanan bilgilere ve verilen tavsiyelere dayalı iş kararları almayı veya eylem gerçekleştirmeyi planlıyorsa toplanmalıdır.
- 5.20 Aynı Kurulun ileride herhangi bir Toplantı yapması için açık ve güçlü kabul edilebilir bir sebep olmalı ve bu ifade edilmelidir.
- 5.21 Danışma Kurulu'nun üyelerine (Danışmanlar) verilen bilgiler, bu Danışma Kurulu'nun hedefine ulaşmak üzere itinayla hazırlanmalıdır.

5.22 Danışma Kurulu toplantısının gündemi, tüm Danışmanların aktif şekilde tartışmaya katılması ve görüş belirtmesi için yeterli süre tanımalıdır. Danışmanların görüşleri gündemin büyük kısmını oluşturmali ve uygun şekilde belgelenmelidir.

5.23 Şirket tarafından herhangi bir Danışma Kurulu toplantısında paylaşılan medikal veya bilimsel bilgi Şirket içindeki Bilimsel Eğitim Almış Personel tarafından sunulmalıdır. Şüpheye yer bırakmamak için satış, pazarlama veya diğer ticari rolleri üstlenen kişiler bu grubun dışında tutulmalıdır.

5.24 Satış temsilcileri ve bunların şefleri Danışma Kurullarında yer almamalı veya bunlara katılmamalıdır.

Eğitmenlik / Özel Eğitim /Preceptorship

5.26 Eğitmenlik yalnızca Şirket çalışanlarının faydalanmasına yöneliktir. Şirket, eğitim hizmetinden faydalanacak kişinin bir SÇ veya dışarıdan bir taraf olduğu özel eğitimleri desteklemeyecektir.

5.27 Özel eğitim, satış veya Tanıtım fırsatı olarak kullanılmamalı veya böyle kullanılıyor gibi bir algılamaya yol açmamalıdır.

5.28 Öğrenme hedefleri, Özel Eğitim programı yapılmadan önce belirlenmeli ve belgelendirilmelidir.

Tanıtım etkinliklerindeki Konuşmacılar

5.31 Şirket tarafından tutulan veya Şirket adına konuşan tanıtım etkinliklerindeki Konuşmacılar, ilgili yürürlükteki Tanıtım malzemelerini inceleme sürecinden geçerek incelenmiş ve onaylanmış sunum malzemelerini kullanmalıdırlar.

5.32 Tüm Konuşmacılar, Şirket adına konuşmadan önce, Şirket'in Global Politikaları ve Global Standartları hakkında, Konuşmacı'dan alınacak hizmete uygun biçimde bilgilendirilmelidir.

5.33 Konuşmacılar, yalnızca onaylanmış popülasyonlar için onaylanmış endikasyonları hakkında konuşabileceklerini bilmelidir.

5.25 Danışman sayısı, Danışma Kurulu'nun hedeflerine ulaşmak için makul ve nesnel olarak gereken sayıyı aşmamalıdır.

5.29 Her katılımcı, Özel Eğitim sonrası özetini tamamlamalı, böylece öğrenme hedeflerinin ne şekilde ele alındığını belgelemelidir.

5.30 Her zaman, SÇ/hasta etkileşimlerinin gizliliğine saygı gösterilmeli ve bu etkileşimler Şirket'in Veri Koruma ve Gizlilik Hakkında Global Politika'sına ve ilgili yerel gizlilik yasalarına uygun olarak korunmalıdır.

5.34 Eğitilmiş Konuşmacı sayısı, Şirket'in Ürünlerini Tanıtım amaçlı Konuşmacı sunumları aracılığıyla tanıtmak için gerçekten ihtiyaç duyulan Konuşmacı sayısı ile sınırlandırılmalıdır.

5.35 Henüz ruhsat almamış bir Ürüne ilişkin Konuşmacı eğitimi mümkün olduğunca Ürünün lansmanına yakın bir zamanda düzenlenmelidir.

5.36 Şirket, Üçüncü Taraf etkinliklerini desteklerken veya bunlara sponsorluk yaparken, Global Politikalara, ilgili Global Standartlara ve uygulanabilir SOP'lere uymak zorundadır ve Konuşmacıların yaptığı sunumların içeriğini uygunsuz biçimde etkilememelidir.

6. NUMUNELER

Numune, SÇ'nin ve uygun bir hastanın Ürünün tolere edilebilirliğini ve etkililiğini belirlemesi için bir SÇ'ye satılmak üzere değil, ücretsiz olarak verilen bir ecza Ürünü birimdir.

ANAHTAR İLKELER

> Numuneler, hastaların SÇ'ler aracılığıyla Ürünlerimizi tanımalarına olanak verir. Numuneler ayrıca, SÇ'lerin bir Ürünün kullanımı ve reçetelenmesi konusunda deneyim kazanmasına, özel bir hastanın bir Ürüne verdiği tepkiyi belirlemesine veya bir Ürüne verilen klinik tepkileri daha kapsamlı olarak

değerlendirmesine olanak verir. Numuneler başka bir amaçla dağıtılmamalıdır.

> Özellikle, Numuneler bir SÇ'ye asla SÇ'nin numunenin kullanımından kazanç veya iş avantajı elde etmesini sağlama amacıyla ya da başka bir uygunsuz amaçla verilmemelidir.

GLOBAL KURALLAR

6.1 Numuneler yalnızca Ürünü reçeteleme veya tedarik etme yetkisine sahip olan SÇ'lere verilmelidir.

6.2 Numuneler hiçbir şekilde satılmamalı veya SÇ'lerin numuneleri satma olasılığının olduğu durumlarda SÇ'lere verilmemelidir.

6.3 Numuneler, Şirket'in sattığı veya sağladığı herhangi bir Ürünü veya hizmeti reçetelemek, vermek, önermek, satın almak, geri ödemek, ruhsat vermek, onaylamak, tedarik etmek veya kullanmak ya da iş elde etmek, işi devam ettirmek veya Şirket için başka bir iş avantajı elde etmek için geçmişteki, şimdiki veya gelecekteki istekliliğine karşı bir teşvik veya ödül olarak teklif veya vaat edilmemeli veya verilmemelidir.

6.4 Numuneler, SÇ'lere kendi kişisel kullanımları için, hasta çekmeleri veya hastaları ellerinde tutmaları amacıyla yeniden satmaları için veya geri ödeme ya da başka uygunsuz amaçlarla teklif edilmemeli, vaat edilmemeli veya verilmemelidir.

6.5 Tüm Numunelerin temin edilmesi yerel yasalar ve yönetmeliklere uygun olmalıdır.

6.6 Hiçbir SÇ'ye Numunelere dair Global Standartlar veya ilgili herhangi bir SOP'de açıklanan denetimler veya sınırları aşan toplam miktarda Numune verilemez.

6.7 Numune etiketleri, Numunelerin ücretsiz tanıtım Ürünleri olduğunu ve satılmayacağını açıkça belirtmelidir. Etiketler yerel yasaların/ yönetmeliklerin gerektirdiği belirli üsluplara uygun olmalıdır (bunlar ilgili SOP'de belirtilecektir).

6.8 Numuneler, Ürünlerin güvenliğinin ve etkinliğinin korunmasını sağlayacak biçimde kullanılıp dağıtılmalı ve asgari Numunelere dair Global Standartlar'ın gerekliliklerine uygun olmalıdır.

7. BAĞIŞLAR, HİBELER, SPONSORLUKLAR VE ORTAKLIKLAR

Bağış, Şirket tarafından yardım kuruluşlarına, kar amacı gütmeyen kuruluşlara verilen, Şirket tarafından karşılığı beklenmeyen veya karşılığı Şirkete verilmeyen nakdi veya aynı fondur. Hibe, Şirket tarafından belirlenen bir amaç için verilen Bağıştır.

Sponsorluk, Şirket'in adının etkinlikle ilişkilendirildiği, yaratılan fonun önceden belirlenmiş bir girişime, etkinliğe tahsis edildiği ve Şirket'in itibarını arttırabilecek bu sponsorlukla ilişkili bazı etkinliklere katılma fırsatı elde edebileceği (örneğin bir toplantıda teşhir standı verilmesi gibi) bir etkinlik veya girişim için parasal veya parasal olmayan tedarik veya fon sağlamaktır.

Ortaklıklar, Şirket'in yalnızca hastaların sağlığını iyileştirmeye yönelik belirli, ölçülebilir sonuçlar elde etmek amacıyla (Şirket'in yararına yönelik yeni ürünler ve teknolojiler geliştirmeyi amaçlayan araştırma işbirliklerinden ziyade), kamu yararına sonuçlar elde etmek için kar amacı gütmeyen kuruluşlarla yapılan ortaklıklar dahil olmak üzere bir kuruluşla yaptığı anlaşmalardır.

ANAHTAR İLKELER

- > Yardım kuruluşlarına veya araştırma, eğitim ve/veya yardım amacıyla kurulmuş diğer kar amacı gütmeyen kuruluşlara katkı sağlamak yoluyla, itibarımızı arttırabilecek sponsorluk etkinlikleriyle ve diğer kuruluşlarla ortaklaşa çalışarak yerel topluluklarımıza olumlu katkı yapmaya ve sağlık hizmetlerinde faaliyet gösterenlerin çalışmalarını desteklemeye inanıyoruz..
- > Yaptığımız katkı ve sağladığımız destek her zaman açık ve şeffaf olmalıdır.
- > Ayrıca, Bağış, Hibe ve Sponsorluk şeklinde veya Ortaklık yoluyla (hepsi birden "Destek") sağladığımız desteklerin Ürünlerimizin tedarikine veya kullanımına ilişkin kararları ya da daha genel olarak işleri yürütmemizi yanlış biçimde etkilemeye çalışmadığından ve bu şekilde yorumlanabilecek koşullarda sağlanmadığından emin olmak için tedbirli olmamız gerekir.

GLOBAL KURALLAR

Genel

- 7.1 Destekler hiçbir şekilde Şirket'in sattığı veya sağladığı herhangi bir Ürünü veya hizmeti reçetelemek, uygulamak, önermek, ödemek, geri ödemek, ruhsat vermek, onaylamak tedarik etmek veya kullanmak ya da iş elde etmek, işi devam ettirmek veya Şirket için başka bir iş avantajı elde etmek için geçmişteki, şimdiki veya gelecekteki istekliliğine karşı bir teşvik veya ödül olarak teklif veya vaat edilmemeli veya verilmemelidir.
- 7.2 Tüm İş Birimleri, Bağışları, Hibeleri, Sponsorlukları ve Ortaklıkları onaylamak ve kaydetmek için uygun süreçleri oluşturmalıdır.
- 7.3 Bağışlar, Hibeler, Sponsorluklar veya Ortaklıklarla ilgili hiçbir ödeme nakit olarak yapılamaz. Tüm parasal ödemeler onaylanmış bir mali ödeme sistemi aracılığıyla banka transferi veya çek olarak yapılmalıdır (veya onaylanmış bir Üçüncü Taraf aracılığıyla).
- 7.4 Buna ek olarak, tüm destekler Global Toplum Desteği veri tabanına girilmelidir.

Bağışlar ve Hibeler

- 7.5 Siyasi Bağışlar hariç olmak üzere, Bağışlar yalnızca yardım kuruluşlarına veya yasalara uygun araştırma, sağlık desteği, eğitim ve/veya yardım amaçlı diğer kar amacı gütmeyen kuruluşlara/Devlet kurumlarına yapılmalıdır.
- 7.6 Şirket tarafından veya Şirket adına siyasi partilere yapılan Bağışlar siyasi katkılara ilişkin uygulanabilir yasalara uygun olup Kurumsal İletişim Departmanı aracılığıyla yapılmalı ve Şirket politikalarına uygun olmalıdır.
- 7.7 Şirket tarafından veya Şirket adına siyasi partilere yapılan Bağışlar kamuya karşı açık ve şeffaf olacak şekilde yapılmalı ve Şirket içinde kaydedilmelidir.
- 7.8 Şirket, Bağışı veya Hibeyi alan tarafın Şirket'in adından uygun bir duyuru veya yayınlı (ör. kuruluşun yıllık raporunda veya diğer basılı malzemelerde) bahsedilmesine izin verebilir.
- 7.9 Şirket, aktif olarak Bağışlar veya Hibelerle ilgili sorgu yapmaya veya sorgulara yanıt vermeye çalışabilir.

Sponsorluk

- 7.10 Sponsorluk, yalnızca sağlık hizmetleri alanında faaliyet gösteren iyi niyetli kurumlara, gruplara veya köklü kuruluşlara, bilimsel veya eğitsel bir amacı olup ilaçların uygulanması veya kullanılmasıyla ilgili olan veya hasta bakımına faydası dokunacak, önceden belirlenmiş özel girişimler ve etkinlikler için sağlanmalıdır.
- 7.11 Sponsorluk, hiçbir koşulda bireysel SÇ'lere veya tıbbi grup uygulamalarına sağlanmamalıdır, ör. aynı binayı ve diğer kaynakları kullanan SÇ'lere.
- 7.12 Sponsorluk, bir SÇ'ye tıbbi veya eğitsel hizmet vermek için veya bunları izah etmek için bile olsa kullanılmamalıdır: hemşirelere ve diğer personele bireyler veya hasta grupları üzerinde tedavi veya hastalık incelemeleri yapmaları için (ör. astım veya yüksek tansiyon kliniği) fon sağlama; tedavi değişikliğinden faydalanabilecek hastaların belirlenmesine yardımcı olacak tarama hizmetlerine ve bilgisayarlı veya basılı sistemlere olanak tanıyan fon temini gibi

Ortaklıklar

- 7.16 Ortaklık bağlamında verilen destekler yalnızca hastaların sağlığını iyileştirmeye yönelik olmalıdır.
- 7.17 Şirket, ortaklarıyla olan etkileşiminin türü hakkında kamu düzeyinde bilgilendirme yapmalıdır.

7.13 Şirket, bir Sponsorluk sonucunda herhangi bir tanıtım fırsatı elde ederse (bir programda reklamının yapılması veya bir toplantıda teşhir standı edinilmesi gibi) ilgili planlamalar uygun bir şekilde belgelenmelidir.

7.14 Sponsor olarak sağlanan fon ve/veya destek aşırı düzeyde olmamalı ve etkinliğin veya girişimin maliyetiyle orantılı olmalıdır.

7.15 Her Sponsorluk planlaması için uygun, yazılı bir anlaşma hazırlanmalı ve imzalanmalıdır. Anlaşmalar, sponsorluk yapılan etkinliklerin organizatörlerinden ilgili yasaları veya ilgili sektör kurallarını ihlal edecek etkinlikler gerçekleştirilmeme taahhüdü vermelerini isteyen bir şart içermelidir.

7.18 Her Ortaklık planlaması için yazılı bir anlaşma hazırlanmalı ve imzalanmalıdır.

7.19 Ortaklık planlamaları, ortaklarımızın bağımsızlığına saygı göstermelidir.

8. HASTA GRUPLARI

Hasta Grupları, çoğunlukla hasta ve/veya hastalara bakım hizmeti veren kurumlardan oluşan, hastaların ve/veya hastalara bakım hizmeti veren kurumların ihtiyaçlarını temsil eden ve/veya destekleyen kar amacı gütmeyen kuruluşlardır (bağlı oldukları samsiy organizasyonlar dahil).

ANAHTAR İLKELER

> Hasta Gruplarının açık ve şeffaf biçimde desteklenmesi yoluyla ilaçların gelişmesine ve anlaşılmasına bağlıyız. Bu, genellikle Bağış ve Sponsorluk yapılmasıyla (genellikle aynı yardımdır veya aynı yardımı içerir) veya bununla ilgili Ortaklıklar, hasta sağlığını iyileştirmek için tasarlanmış projeler yoluyla yapılır.

> Ancak, bu desteğin Ürünlerimizin tedarik veya kullanımına veya daha genel olarak iş idaremize ilişkin kararları etkilemek için, ayrıca bu şekilde yorumlanabileceği şartlar altında verilmediğinden emin olmamız gerekir.

GLOBAL KURALLAR

8.1 Bu Bölümdeki kurallar, Hasta Gruplarına ve bunların bağlı oldukları organizasyonlara yapılan tüm Bağışlar ve Sponsorluklar (aynı yardım dahil) ile Ortaklıklar için geçerlidir. Şirket'in etkileşiminin ister proaktif olarak yapılmış ister bir sorguya yanıt olarak verilmiş olsun, resmi olmayan bilgi tartışmaları veya teminyle sınırlı olduğu durumlarda geçerli değildir.

8.2 Hasta Gruplarıyla olan ilişkilerimiz her zaman ilgili yasal ve düzenleyici gerekliliklere, ayrıca, kabul edilmiş kurallar ve kendi politikalarımıza uygun olmalıdır.

8.3 Hasta Gruplarına verilen destek hastaların sağlığını iyileştirecek şekilde tasarlanmalıdır.

8.4 Destek, asla Şirket'in sattığı veya sağladığı herhangi bir Ürünü veya hizmeti reçetelemek, uygulamak, önermek, ödemek, geri ödemek, ruhsat vermek, onaylamak, tedarik etmek veya kullanmak ya da iş elde etmek, işi devam ettirmek veya Şirket için başka bir iş avantajı elde etmek için geçmişteki, şimdiki veya gelecekteki istekliliğine karşı bir teşvik veya ödül olarak teklif veya vaat edilmemelidir.

8.5 Hiçbir bireyin kişisel çıkarı için, alıcının dışındaki başka bir kişi veya gruba aktarılması için veya başka uygunsuz bir amaç için Hasta Gruplarına destek önerilmemelidir, vaat edilmemelidir veya verilmemelidir.

8.6 Destek, tamamen sosyal amaçlı etkinlikler için verilmemelidir. Herhangi bir şüpheye yer vermemek için, aslında yardım amaçlı olan sosyal etkinliklerinin (örneğin para toplama amaçlı bir gala veya yardım amaçlı golf turnuvası), bu Politikanın amaçlarına göre "tamamen sosyal" olduğu düşünülmelidir.

8.7 Hasta destekleme etkinliklerine (örneğin; engelli kişiler için süreli bakım veya gelişme tatilleri) Bağış yapılabildiği gibi bilimsel veya eğitim etkinliklerine özgü konukseverlik de sağlanabilir. Bunlar, bu Politikanın sırasıyla 4. ve 7. Bölümlerine uygun olarak yapılmalıdır.

8.8 Hasta Gruplarına verilen destekle ilgili hiçbir ödeme nakit olarak yapılamaz. Tüm parasal ödemeler şirketin onaylanmış bir mali ödeme sistemi aracılığıyla banka transferi veya çek olarak yapılmalıdır (veya onaylanmış bir Üçüncü Taraf aracılığıyla).

8.9 Şirket, Hasta Gruplarına verilen parasal veya parasal olmayan destek türleri hakkında kamuya bilgi sağlamalıdır.

8.11 Tüm destekler iç inceleme prosedürlerimizden geçerek yazılı olarak resmen onaylanmalıdır.

8.10 Hasta Gruplarının kullanması için malzeme sağlanan durumlarda bu Politikanın 2. ve 3. Bölümlerindeki ilkeler ve kurallar geçerlidir.

9. PAZAR ARAŞTIRMASI

Pazar Araştırması, karar alınmasını kavramak ve desteklemek için istatistiksel ve analitik yöntemler kullanarak SÇ'lerden ve hastalardan pazar ortamı hakkında sistematik olarak niteliksel ve niceliksel veriler toplamak ve yorumlamaktır. "Gerçek dünya kanıtlarının" toplanması ve yorumlanması Pazar Araştırmasının kapsamına girmez.

ANAHTAR İLKELER

> Pazar Araştırması etkinlikleri, Şirketin bilgi ve işe dair karşılanmamış ihtiyaçlarına eğilmek, böylece işle ilgili daha iyi kararlar verebilmemizi sağlamak için kullanılır.

> Pazar Araştırması etkinlikleri başka bir amaç için gerçekleştirilmemelidir. Özellikle, Ürünlerimizi tanıtmak için kullanılmamalıdır. SÇ'ler ve SK'ları Ürünlerimizi reçetelemede, önermede veya kullanmada gösterdikleri isteklilik için ödüllendirmek amacıyla kullanılamazlar.

GLOBAL KURALLAR

Genel

9.1 Tüm Pazar Araştırmaları, ilgili yasa, yönetmelik veya kabul edilmiş sektör kuralları, ICC/ESOMAR Uluslararası Pazarlama ve Sosyal Araştırma Uygulaması Kuralları'na uygun olmalıdır.

tarafından gerçekleştirilebilir. Pazar Araştırmalarının A.B.D'de bir Üçüncü Taraf tarafından yapılmasının yalnızca Şirket'in gözetimi altında yapılabildiğini unutmayın.

9.2 Pazar Araştırması ve Pazar Araştırması sırasında kullanılan malzemeler hedef kitleyle kullanılmadan önce Şirket'in inceleme ve onaylama prosedürlerine uygun olarak incelenmeli ve onaylanmalıdır.

9.4 Pazar Araştırması için SÇ'lerin tutulduğu durumlarda bu Politikanın 5. Bölümündeki hükümler geçerli olacaktır; 5. Bölümdeki hükümlerin ancak makul bir şekilde kullanılabileceği çift kör Pazar Araştırması (ör. tutulan SÇ'lerin kimliğinin Şirket'e açıklanmadığı bir araştırma) istisnadır.

9.3 Pazar Araştırması, Şirket adına bir Üçüncü Taraf tarafından veya yerel yasalar ve yönetmelikler izin veriyorsa doğrudan Şirket

Amaç

9.5 Pazar Araştırması hiçbir zaman Tanıtım amacına veya etkisine sahip olmamalıdır.

9.9 Şirket, Pazar Araştırması bağlamında yalnızca bu çalışmanın meşru hedefine ulaşmak için gereken ölçüde Ürün bilgisi sağlamalıdır.

9.6 Pazar Araştırması, Şirket'in bireysel bir SÇ'nin ilaç reçeteleme davranışlarını veya bireysel bir SK'nın satın alma modellerini belirlemesine olanak tanımak için kullanılmamalıdır.

9.10 Yalnızca Pazar Araştırmasının hedefleri için gerekli olan malzemeler araştırmanın parçası olarak kullanılabilir.

9.7 Pazar Araştırmasında yer alan SÇ'ler/SK'lar hakkındaki kişisel bilgiler Satış ekibi üyelerinin kullanımına sunulmamalıdır.

9.11 Satış temsilcileri Pazar Araştırması etkinliklerinde hiçbir şekilde yer almamalı veya bu etkinliklere destek vermemelidir.

9.8 Pazar Araştırması, Bireysel bir SÇ'nin ilaç reçetelemesi şeklindeki olası Tanıtım Etkinliği dönüşlerini ölçmek için kullanılmamalıdır.

Katılımcıları Seçme

9.12 SÇ'ler, Pazar Araştırmasında yer almak için ilgili klinik deneyime sahip olup olmadıklarını belirleme amacı dışında, belirli bir ürünü reçeteleyip reçetelemediklerine, ne ölçüde reçetelediklerine dayalı olarak seçilmemelidir.

9.13 Pazar Araştırması çalışmasındaki katılımcıların sayısı yeterli istatistiksel kesinliği sağlamalı, aynı zamanda Pazar Araştırmasının hedeflerine ulaşmak için gerekli olan sayıyı aşmamalıdır.

Veri koruma

9.14 Şirket, Pazar Araştırması yürütürken ilgili veri koruma yasalarına ve yönetmeliklerine her zaman uymalıdır. Hem verilerin toplandığı ülkenin/ülkelerin hem de verilerin saklandığı ülke/ülkelerin yasa ve yönetmeliklerine uyulmalıdır.

kimliğine (ve bu hastalarla ilgili diğer gizli bilgilere) Şirket çalışanlarının erişimi olmamalıdır.

9.15 Advers olaylar (yan etki profilleri) ile ilgili hukuksal bir gereklilik olmadığı sürece Pazar Araştırmasında yer alan hastaların

9.16 Pazar Araştırmasını gerçekleştiren kişi veya birim Pazar Araştırmasındaki katılımcıların araştırmada yer aldıktan sonra herhangi bir belgeyi saklamadığından emin olmalıdır.

Ücret

9.17 Pazar Araştırmasına katılım karşılığında yapılan ödeme, Şirket'in sattığı veya sağladığı herhangi bir Ürünü veya hizmeti reçetelemek, uygulamak, önermek, satın almak, ödemek, geri ödemek, ruhsat vermek, onaylamak, tedarik etmek veya kullanmak ya da iş elde etmek, işi devam ettirmek veya Şirket için başka bir iş avantajı elde etmek için geçmişteki, şimdiki veya gelecekteki istekliliğine karşı bir teşvik veya ödül olarak teklif veya vaat edilmemeli veya verilmemelidir.

9.18 Pazar Araştırmasının bir Üçüncü Taraf tarafından yapıldığı durumlarda, Şirket Üçüncü Taraf ile yazılı anlaşma yapmalı ve katılımcılara doğrudan bu Üçüncü Taraf ödeme yapmalıdır.

9.19 Pazar Araştırması katılımcılarına yapılan hizmet ödemeleri Adil Piyasa Değerine göre yapılmalı ve bu durum Üçüncü Taraf ile yapılan yazılı anlaşmada belirtilmelidir. Hiçbir ödeme nakit olarak yapılamaz. Tüm parasal ödemeler şirketin onaylanmış bir mali ödeme sistemi aracılığıyla banka transferi veya çek olarak yapılmalıdır (veya onaylanmış bir Üçüncü Taraf aracılığıyla).

10. GİRİŞİMSSEL OLMAYAN ÇALIŞMALAR

Girişimsel Olmayan Çalışma (NIS), genel anlamda, Ürünün onaylı ruhsatına uygun olarak normal biçimde yazıldığı çalışmadır.

ANAHTAR İLKELER

> Belirli bir hastanın özel bir ilaç kullanmasına ilişkin kararlarda asla yer almamalıyız. Bu karar yalnızca o hastanın SÇ'si tarafından verilir.

> Bu nedenle, bu ilacın yazılması hastayı çalışmaya dahil etme kararından açık bir şekilde ayrılır. NIS'lar herhangi bir başka ek prosedür içermeyecek (tanı veya izleme prosedürü), gözlemsel nitelikte olacak ve toplanan veriler resmi bir analizden geçecektir.

GLOBAL KURALLAR

10.1 NIS'lar Şirket'in cevabına ihtiyaç duyduğu bilimsel ve tıbbi olarak geçerli bir soruyu ele almalıdır. Bunların arasında olabilecekler: bir ilacın etkililiği ve/veya güvenliliği; tıbbi uygulama ve ilaç kullanım karakterizasyonu; hastalık epidemiyoloji ve klinik epidemiyoloji; hastalık yükü (maliyet ve yaşam kalitesi); hastalar tarafından bildirilen diğer sonuçlar, tedavi rejimine uyum/bağlılık.

10.6 Herhangi bir NIS etkinliği araştırmacıya atanmadan önce Şirket'in yetkili bir temsilcisi ile araştırmacı (üçüncü taraf) arasında resmi, yazılı bir anlaşma yapıp imzalanmalıdır. Yapılan anlaşma, NIS'in parçası olarak devam edecek tüm uygulanabilir prosedürlerin kapsamını, süresini ve ücretini açıklamalıdır.

10.2 Bir NIS yapma kararı gerçek bilimsel ihtiyaçlara dayalı olmalı, ilaç yazma uygulamalarını etkileme isteğine dayanmamalıdır.

10.7 Ödemeler banka transferi veya çek ile yapılmalı ve asla nakit ödeme şeklinde yapılmamalıdır.

10.3 NIS araştırmacıları konuyla ilgili deneyimlerine dayanarak seçilmeli, kesinlikle ilaç yazma uygulamalarına göre seçilmemelidir.

10.8 Şirket, bir NIS'i, araştırmacının Şirket'in sattığı veya sağladığı herhangi bir Ürünü veya hizmeti reçetelemek, uygulamak, önermek, ödemek, geri ödemek, ruhsat vermek, onaylamak tedarik etmek veya kullanmak ya da iş elde etmek, işi devam ettirmek veya Şirket için başka bir iş avantajı elde etmek için geçmişteki, şimdiki veya gelecekteki istekliliğine karşı bir teşvik veya ödül olarak teklif veya vaat edilmemeli veya verilmemelidir.

10.4 Bir NIS asla SÇ'leri belirli bir tedavinin kullanımı hakkında eğitmek için kullanılmamalıdır.

10.9 Tüm NIS'ler kaydedilmeli ve bunların sonuçları ilgili Şirket prosedürlerinin gerekliliklerine uygun olarak açıklanmalıdır.

10.5 Şirket'in Ürünlerinden biriyle uygulanan tedavi yasal, ruhsatlı ve yerleşmiş yerel tıbbi uygulamalara uygun olmalıdır. Örneğin, çalışmada yer alma amacı için hastalara Şirket'in Ürünlerinden biri verilmemeli veya başka bir üründen Şirket'in Ürünlerinden birine geçiş yapılmamalıdır.

11. ARAŞTIRICI SPONSORLUĞUNDAKİ ÇALIŞMALAR

Araştırmacı sponsorluğundaki çalışma (ASÇ), dışarıdan bir araştırmacı (hem sponsor hem de asıl araştırmacı rolünü üstlenir) veya sağlık kurumu, ortak araştırma grubu veya akademik araştırma kuruluşu (Sponsor rolünü üstlenir ve çalışma için asıl araştırmacı/araştırmacıları atar) tarafından bağımsız olarak başlatılan, tasarlanan ve yürütülen bir klinik çalışmadır. Bu belgenin amacı için Sponsor/araştırmacı yukarıda tanımlanan her iki durum için genel bir terim olarak kullanılacaktır.

ANAHTAR İLKELER

> Şirket, Ürünlerimizin muhtemel kullanımlarına ilişkin bilimsel bilgileri artırmada ASÇ'lerin önemli olduğunu kabul eder.

> Şirket, ASÇ'lere destek verebilir, ancak Sponsor olarak düşünülmemeli veya ilgili düzenleyici mercilerin Sponsora ait olarak belirlediği sorumlulukları yerine getirmemelidir.

GLOBAL KURALLAR

- 11.1 ASÇ'ye destek verme kararı, çalışmanın, anlamlı yeni verilerin yayınlanmasıyla sonuçlanacak düzgün bir şekilde bağımsız klinik çalışmalar yürütülerek Şirket'in Ürünlerinin muhtemel kullanımına ve/veya çalışmanın ilgili olduğu hastalık alan(lar)ına ilişkin bilimsel bilgileri artırıp artırmadığına dayalı olmalıdır.
- 11.2 ASÇ'ler araştırma aşamasındaki veya ruhsatlı ilaçlarla yürütülebilir ve ruhsatlı veya ruhsatsız kullanımları kapsayabilir.
- 11.3 Şirket'in desteklediği tüm ASÇ'ler, ilgili bileşiğe yönelik araştırma stratejisine uygun olmalıdır.
- 11.4 Çalışma başlamadan önce, Şirket, Sponsor ve uygun olduğu durumlarda araştırmacı arasında resmi, yazılı bir anlaşma (bir ASÇ Yazılı Anlaşması Araştırma Desteği veya yerel yasalar ve yönetmeliklere uyan ilgili malzeme içeriğinin belirtildiği bir anlaşma) görüşülmeli ve imzalanmalıdır.
- 11.5 Sağlanabilecek mali desteğin düzeyi ülkelere göre değişiklik gösterecektir. Bu destek, klinik araştırmanın parçası olarak

yapılan etkinlikler için her zaman Adil Piyasa Değerine uygun olmalı ve ödemeler aşamalara göre planlanarak yapılmalıdır.

- 11.6 Ödemeler banka transferi veya çek ile yapılmalı ve asla nakit ödeme şeklinde yapılmamalıdır.
- 11.7 Şirket, ASÇ'lerde kullanılması için Tanıtım numunesi temin etmemelidir.
- 11.8 Şirket, bir ASÇ'yi, araştırmacının Şirket'in sattığı veya sağladığı herhangi bir Ürünü veya hizmeti reçetelemek, uygulamak, önermek, ödemek, geri ödemek, ruhsat vermek, onaylamak tedarik etmek veya kullanmak ya da iş elde etmek, işi devam ettirmek veya Şirket için başka bir iş avantajı elde etmek için geçmişteki, şimdiki veya gelecekteki istekliliğine karşı bir teşvik veya ödül olarak teklif veya vaat edilmemeli veya verilmemelidir.

12. ÜÇÜNCÜ TARAFLARIN UYUMLU OLMASINI SAĞLAMA

Bu Bölüm, Şirket ile Şirket'in ticari anlaşmalar ve diğer ticari işler yaptığı, tedarikçi, dağıtımçı, aracı ve ortak girişim, ortak-tanıtım, araştırma veya ruhsatlandırma ortakları gibi üçüncü taraf şirketleri arasındaki ticari ilişkileri ilgilendirir (Üçüncü Taraflar).

ANAHTAR İLKELER

- > Şirket, yalnızca bu Politikanın ilkelerine uyacağını taahhüt eden Üçüncü Taraflarla çalışmayı taahhüt eder.

- > Bu hedefe ulaşmak için, Üçüncü Tarafların bu Politikanın ilkeleri hakkında bilgi sahibi olduğundan emin olmamız ve kendi organizasyonları içinde bu ilkelere uyacaklarına dair teminat almamız gerekir.

GLOBAL KURALLAR

- 12.1 Şirket adına Tanıtım etkinliği veya bu Politikada bahsedilen diğer etkinlik türlerini sağlayan Üçüncü tarafların,
- a) Şirket'in gerekliliklerini karşılamak için uygun deneyime ve kalifikasyonlara sahip olduklarından,
- b) Şirket'le olan ilişkilerinde şeffaf ve açık bir biçimde faaliyet gösterdiklerinden,
- c) Sağlanan ürünler ve hizmetler için Adil Piyasa Değerinde hizmet verdiklerinden (uygun olan durumlarda),
- d) Davranış Tüzüğü'müzün ilgili tüm hükümleri ile bu Politikanın ilkeleri ve tüm diğer uygulanabilir politika, standart ve prosedürler hakkında bilgi sahibi olduklarından ve bunlara uygun şekilde hareket ettiklerinden,
- e) Şirket'in Rüşveti ve Yolsuzluğu Önlemeye dair Global Politikasına uygun olarak gerçekleştirilen risk değerlendirmesinin sonuçlarını takiben yukarıda (d) maddesinde belirtilen kuralların tamamı hakkında uygun şekilde özel eğitim aldıklarından emin olmalıyız.

gerekliliklerle uyumlu olduğundan emin olmak için Şirket tarafından gerekli özen gösterilmelidir.

- 12.3 Tüm Üçüncü Taraflar, hizmetlerinin karşılığı için Şirket ile yazılı anlaşma imzalamalıdır. Bu anlaşma, asgari olarak aşağıdaki hükümleri kapsamalıdır:
- a) Üçüncü Tarafın sağlayacağı hizmetlere ilişkin olarak Üçüncü Taraf'ın sağlayacağı Rüşvet Karşıtı Yolsuzluk Karşıtı formunun ibrazı,
- b) Şirket'in Üçüncü Taraf'tan bu temsillere uyduğuna ilişkin bilgileri alma hakları,
- c) Şirket'in, Üçüncü Tarafın sözleşmedeki Rüşvet Karşıtı Yolsuzluk Karşıtı hükümlerinin herhangi birini ihlal ettiğini belirlemesi üzerine Şirket'in sahip olacağı tek taraflı sonlandırma hakkı.

- 12.4 Üçüncü Taraflar iç inceleme prosedürlerimiz dahilinde gerekli inceleme ve onaylar yapılmadan Şirket adına malzeme hazırlama (Tanıtım Malzemeleri dahil) yetkisine sahip olmamalıdır.

- 12.2 Şirket'in hizmet aldığı veya almayı teklif ettiği Üçüncü Tarafların itibarlarının ve davranışlarının bu Bölümde ortaya konan

- 12.5 Ortak -tanıtım şirketleriyle yapılan anlaşmalar, Şirket'in ve Ortağın Tanıtıma ve bu Politikanın kapsadığı diğer etkinlik türlerine ilişkin sorumluluklarını tanımlamalıdır.

13. SÖZLÜK

Adil Piyasa Değeri, ilgili SÇ Hizmet Tedarikçisinin ikamet ettiği ülke tarafından Global Standartlarda açıklanan metodolojiye uygun olarak belirlenen adil piyasa değeri anlamına gelir.

ASÇ, bu Politikanın 11 Bölümünde verilen anlama sahiptir.

Bağış, bu Politikanın 7 Bölümünde verilen anlama sahiptir.

Bilimsel Eğitim Almış Personel, bilimsel ve tıbbi bilgi konusunda uzmanlaşmış yüksek düzeyde eğitim almış ve görevi kapsamında tıbbi ve bilimsel bilgi sağlamak olan uzmanlar anlamına gelir. Satış, pazarlama veya diğer ticari görevleri yerine getiren kişiler, bilimsel eğitim ve geçmişe sahip olsa bile bu grubun dışında kalır.

biz, Şirket anlamına gelir.

bizim, Şirket'e ait olan veya Şirket'in parçası olan anlamına gelir.

Danışma Kurulu, bir grup SÇ'nin ve diğer uzmanların Şirket'e uzmanlık alanlarıyla ilgili tavsiye ve görüş bildirmek için bulunduğu ve karşılığında ücret aldıkları bir toplantıdır.

Danışman, Şirket tarafından, Şirket'e danışmanlık hizmetleri vermesi için sözleşme yapılan veya tutulan SÇ Hizmet Tedarikçisi anlamına gelir.

Davranış Tüzüğü, Şirket'in Davranış Tüzüğü anlamına gelir.

Global Politikalar, Şirket'in Davranış Tüzüğü'nün temelini oluşturan global politikalar anlamına gelir.

Global Standartlar, Şirket'in Global Politikalarından her birinin temelini oluşturan global standartlardır.

Hasta Grubu, bu Politikanın 8 Bölümünde verilen anlama sahiptir.

Hediye, takdir etme veya arkadaşlık işareti olarak verilen, parayı içeren ancak parayla sınırlı olmayan, hediye çeki, mal, hizmet veya diğer mali olmayan her tür fayda anlamına gelir.

Hibe, bu Politikanın 7 Bölümünde verilen anlama sahiptir.

İletişim, yazılı, sözlü, elektronik veya matbu olarak veya ayrıca, belirsizliğe yer vermemek gerekirse, dijital iletişimlerle Şirket'in lehine veya adına yapılan, öyle olduğu düşünülen veya öyle algılanan herhangi bir iletişimdir.

İş Birimi, SET alanı, SET alanının içindeki bir fonksiyon veya departman gibi Şirket'in özel bir bölümü veya bazı durumlarda ortak sorumluluklara sahip kişileri içeren bir fonksiyonlar arası birimdir.

Kamu Görevlileri

(a) atanan veya seçilen, yasamaya ilişkin, idari veya yargıyla ilgili herhangi bir pozisyonu olan veya

(b) bir ülke veya bölge için ya da o ülkenin veya bölgenin kamu dairesi veya kamu teşebbüsü için bir kamu görevi yürüten, veya

(c) uluslararası bir kamu kuruluşunun yetkilisi veya aracısı olarak hareket eden bireylerdir.

Kolaylaştırma Ödemesi, rutin, yasal devlet işlemlerini güvenceye almak veya hızlandırmak için yapılan uygunsuz ödemedir. Bu tür ödemelerin yapılması yasaktır.

Konuşmacı, bir Toplantıda Şirket adına konuşması için tutulmuş bir SÇ Hizmet Tedarikçisi anlamına gelir.

Kültürel Nezaket Hediyesi, önemli bir ulusal, kültürel veya dini tatil veya ilgili SOP'de listelenen etkinlik türlerinde geleneksel olarak verilen kişisel hediyeye anlamına gelir.

Medikal Malzemeler, hastalara veya hasta bakımı ve eğitimine yönelik açık bir fayda sağlayan malzemeler anlamına gelir.

NIS, bu Politikanın 10 Bölümünde verilen anlama sahiptir.

Numune, bu Politikanın 6 Bölümünde verilen anlama sahiptir.

Ortaklık, bu Politikanın 7 Bölümünde verilen anlama sahiptir.

Ödeme Yapan Taraf, hasta dışında, reçeteli ilaçları veya sağlık hizmetlerini finans eden veya tazmin eden kuruluş/k kişi anlamına gelir; ör. özel veya devlet sigorta yüklenicisi, sağlık planları veya sağlık planı sponsorları (işverenler veya sendikalar).

Pazar Araştırması, bu Politikanın 9 Bölümünde verilen anlama sahiptir.

Politika, Dış Etkileşimlere dair bu Global Politika'yı ifade eder.

Preceptorship bir SÇ Hizmet Tedarikçisinin beceri ve bilgilerini Şirket'in çalışanlarına aktardığı, katılımcı çalışanların tedavi alanı veya hastalık durumunu daha iyi anlayıp kavramalarına olanak tanıyan eğitim programı anlamına gelir.

Ruhsat Dışı, lokal ruhsat bilgileri içinde yer almayan endikasyonları, kullanımları, dozları veya popülasyonu dahil olmak üzere bir Ürün için yerel olarak onaylanmış ilaç yazma bilgisiyle uyumlu olmayan anlamına gelir.

SÇ Hizmet Tedarikçisi, Şirket tarafından sözleşmeli hizmetleri sağlaması için tutulan SK, SÇ veya diğer tıp veya bilim danışmanı veya şirket anlamına gelir.

SÇ, Şirket'in sattığı veya sağladığı herhangi bir Ürünü veya hizmeti reçeteleyen, uygulayan, öneren, satın alan, ödeyen, ruhsat veren, onaylayan, tedarik eden veya bunları yapma ihtimali olan medikal, dış sağlığı, eczacılık veya hemşirelik mesleklerinden birine veya bunlarla ilgili idari personel görevine sahip olan Sağlık Çalışanları anlamına gelir. Bu tanımla ilgili yerel sınırlamaların ayrıntıları ilgili SOP'lerde bulunabilir.

SK, Şirket'in sattığı veya sağladığı herhangi bir Ürünü veya hizmeti reçeteleyen, uygulayan, öneren, satın alan, ödeyen, ruhsat veren, onaylayan, tedarik eden veya bunları yapma ihtimali olan hastane ve diğer sağlık kuruluşlarını, sağlık sigortacılarını (yönlendirilmiş sağlık hizmeti kuruluşları dahil), eczaneleri ve formüleri (kaynak ilaç rehberi) ve ek ödeme yöneticilerini ve bu kuruluşların işe aldığı ilgili personel ve diğer bireyler ile bu kuruluşlara bağlı olanları da kapsayan Sağlık Kuruluşları anlamına gelir.

SOP, İş Birimi'nin Standart Çalışma Prosedürleri ve Global Politikalar ve Global Standartlar'a uygunluk süreçleri anlamına gelir. Kurumsal Dürüstlük Anlaşması'na (AstraZeneca LP ve AstraZeneca Pharmaceuticals LP) tabi olan A.B.D. işlemleri söz konusu

olduğunda, SOP'ler İş Dürüstlüğü ve Güvenliği Ekibi tarafından onaylanan tüm politika belgelerini de kapsar.

Sponsorluk, bu Politikanın 7 Bölümünde verilen anlama sahiptir.

Sürekli Tıp Eğitimi (veya **STE**), SÇ'lere yönelik eğitim anlamına gelir. STE, Şirket'in düzenlediği veya düzenlenmesinde rol aldığı ya da uzman şirketlerin ve üniversitelerin verdiği, Şirket tarafından finanse edilen eğitimler anlamına da gelebilir. (A.B.D'de yalnızca, Şirket'in düzenlemediği, düzenlenmesinde rol almadığı ancak kendi Tıp Eğitimi Hibeleri Ofisi aracılığıyla incelediği bağımsız tıp eğitimi için finansman sağlandığını unutmayın.)

Şirket, AstraZeneca PLC ve onun konsolide şirketleri ile tüm çalışanları anlamına gelir.

Tanıtım amacı **olmayan**, bu Politikanın 2 Bölümünde verilen anlama sahiptir.

Tanıtım Malzemeleri, SÇ'ler veya SK'lar ile tanıtıcı biçimde kullanılmak veya bunlara dağıtılmak için hazırlanan, üzerlerinde Ürün adı veya Ürün veya tıbbi bilgi bulunan Tanıtım malzemeleri veya iletişimlidir.

Tanıtım, **Tanıtım Amaçlı** ve **Tanıtım Etkinliği**, bu Politikanın 2 Bölümünde verilen anlamlara sahiptir.

Toplantı, bu Politikanın 4 Bölümünde verilen anlama sahiptir.

Üçüncü Taraf, Şirket'in ticari anlaşmalar ve diğer ticari işler yaptığı, tedarikçi, dağıtımçı, aracı ve ortak girişim, ortak -tanıtım, araştırma veya ruhsatlandırma ortakları gibi herhangi bir üçüncü taraf anlamına gelir.

Ürün, insanlarda hastalıkların teşhis ve tedavi edilmesi veya önlenmesinde kullanılması veya insan vücudunun yapısını veya herhangi bir fonksiyonunu etkilemesi amaçlanan ecza veya biyolojik ürün (patent durumuna ve/veya markalı olup olmadığına bakılmaksızın) anlamına gelir