
 Angelini Pharma	Sağlık Profesyonelleri ve Sağlık Hizmeti Kuruluşları ile Etkileşimler Politikası	Angelini İlaç San. ve Tic. A.Ş.
--	--	---------------------------------

DİZİN

1. AMAÇ	2
2. KAPSAM	2
3. GENEL KURALLAR	2
4. TIBBİ BİLGİ İLETİŞİMLERİ	2
5. BİLİMSEL TOPLULUKLA ETKİLEŞİMLER	2
6. ŞEFFAFLIK	4
7. DEFTERLER VE KAYITLAR	5
8. ŞÜPHELİ VEYA GERÇEK İHLALLERİ BİLDİRME	5
9. TANIMLAR	5

Yazan: Global Uyumluluk Departmanı	İnceleyen: Global Tıp Departmanı, İlaç Finansmanı ve Yönetimi, Global Erişim ve Devlet İlişkileri
Onaylayan: İcra Kurul Başkanı	Onay tarihi: 15 Mayıs 2020

 Angelini Pharma	Sağlık Profesyonelleri ve Sağlık Hizmeti Kuruluşları ile Etkileşimler Politikası	Angelini İlaç San. ve Tic. A.Ş.
--	--	---------------------------------

1. AMAÇ

Angelini Pharma, bilimsel toplulukla etkileşimde bulunurken en yüksek dürüstlük, şeffaflık ve doğruluk standartlarıyla hareket etmeye kendini adanmıştır.

Sağlık Mesleği Mensupları ve Sağlık Hizmetleri Kuruluşları (bundan sonra sırayla SMM ve SHK olarak anılacaktır) ile etik ilişki, sağlık ürünleri geliştirmenin ve pazarlamanın kritik bir parçasıdır. Hekimlerin yeni ürünleri nasıl kullanacaklarını öğrenmeleri gerekir. Angelini Pharma temsilcileri, bu ürünleri nasıl kullanacaklarını onlara öğretme konusunda önemli bir role sahiptir. Temsilcilerimiz ile doktorlar arasındaki ilişkinin bütünlüğünü sağlamaya yardımcı olmak için, Angelini Pharma temel standartları ve Şirket davranış kurallarına ilişkin gerekliliklerin yanı sıra iş yapılan ülkelerin yasal, düzenleyici ve profesyonel gereklilikler yerine getirilmektedir.

2. KAPSAM

Bundan böyle "Çalışanlar" olarak anılacak olan tüm Angelini Pharma Çalışanları, bu politikanın ilkelerine bağlı kalmaktan sorumludur.

Bu politika, Angelini Pharma'nın iş yaptığı tüm Ülkelerde, yerel gereksinimler de dikkate alınarak geçerli olacaktır. Yerel Yönetmelik ile bu politika arasında çelişki olması durumunda, ikisi arasından en katı olanı uygulanacaktır.

Angelini Pharma adına ve bu politikanın kapsadığı faaliyetleri yürüten üçüncü tarafların bu politikaya uyması beklenir.

Herhangi bir sağlık mesleği mensubu, sağlık hizmetleri kuruluşu ve sistemi ile ilgilenilirken aşağıdaki ilkelere uyulmalıdır.

3. GENEL KURALLAR

Angelini Pharma, bu politikaya ilişkin herhangi bir ihlali değerlendirmek için düzenli olarak iç denetimler gerçekleştirir.

SMM ve SHK ile Global Politika Etkileşimlerinin kapsamı veya uygulaması hakkında bir sorunuz veya emin olmadığınız bir nokta varsa Uyumluluk veya Hukuk temsilcisi ile iletişime geçin.

Bu politikanın ihlali, aynı zamanda yürürlükteki Kanuna göre disiplin işlemi gibi sonuçlarla kanunu çiğnemek anlamına gelir.

4. TIBBİ BİLGİ İLETİŞİMİ

Angelini, ürünlerimizin kullanımıyla ilgili SMM'lerden ve başkalarından gelen tıbbi sorulara yanıt verir. Angelini Pharma, ürünlerimiz hakkında bu bilgileri sağlarken, bu tür iletişimlerin doğru, kanıtlanmış, bilimsel açıdan titiz ve geçerli yasal ve düzenleyici standartlarla tutarlı olmasını sağlamaya çalışmaktadır.


5. BİLİMSEL TOPLULUKLA ETKİLEŞİMLER

5.1. TANITIM FAALİYETLERİ

Angelini Pharma, ürünleri tanıtmak için SMM'ler ve SHK'larla doğrudan veya üçüncü bir taraf aracılığıyla etkileşime girebilir. Tüm etkileşimlerin amacı açık, hedefleri şeffaf olmalı ve SMM ve SHK'ların bağımsızlığına müdahale etmemelidir.

Angelini Pharma, ürünleri hakkında bilgilendirmek, eğitmek veya ürünlerini tanıtmak için içerik (basılı, elektronik ve sözlü olarak) üretebilir ve dağıtabilir. Tüm içerik doğru, adil, dengeli, gerçek olmalı ve

Yazan: Global Uyumluluk Departmanı	İnceleyen: Global Tıp Departmanı, İlaç Finansmanı ve Yönetimi, Global Erişim ve Devlet İlişkileri
Onaylayan: İcra Kurul Başkanı	Onay tarihi: 15 Mayıs 2020

 Angelini Pharma	Sağlık Profesyonelleri ve Sağlık Hizmeti Kuruluşları ile Etkileşimler Politikası	Angelini İlaç San. ve Tic. A.Ş.
--	--	---------------------------------

yanıltıcı olmamalı, yeterli kanıta dayalı ve ilgili ürünün pazarlama izninin kapsamıyla tutarlı olmalıdır.

SMM ve SHK ile çalışan Angelini Pharma Çalışanları ve Angelini Pharma adına çalışan diğer üçüncü taraflar, Angelini Pharma'nın yürürlükteki yerel yasalar ve düzenlemeler veya Düzenleyici Otoriteler ile yapılan anlaşmalar uyarınca tanıtımına izin verilmeyen herhangi bir ürün kullanımını doğrudan veya dolaylı olarak teşvik etmekten kaçınmalıdır.

5.2. ETKİNLİKLER

Angelini Pharma, bilimsel bilgi veya eğitim veya ilgi alanındaki hastalıklar hakkında bilgi sağlamak amacıyla etkinlikler düzenleyebilir veya üçüncü şahıslar tarafından düzenlenen bu tür etkinlikleri fonlayabilir.

Etkinliklerin açık bir amacı olmalı ve şeffaf bir şekilde yürütülmelidir.

Etkinlik tanıtım amaçlı değilse, marka renkleri ve logoları olan malzemeler veya herhangi bir tanıtım içeriği kullanılamaz ve herhangi bir gizli tanıtım algısından da kaçınılmalıdır.

- ÜÇÜNCÜ TARAF TIBBİ TOPLANTILARI VE KONFERANSLARI: Angelini Pharma, tıp eğitimini ve tıbbi konferansları desteklemek için üçüncü taraf kuruluşlara fon sağlar. Angelini Pharma tarafından desteklenen tıbbi kongreler, konferanslar, sempozyumlar ve benzeri programların temel amacı, bilimsel değişim ve/veya tıp eğitimi olmalıdır.
- ANGELİNİ EV SAHİPLİĞİNDE EĞİTİM VE/VEYA TANITIM TOPLANTILARI: sağlık mesleği mensuplarını ürünlerimiz hakkında eğitmek için tasarlanmıştır. Bu tür toplantılar eğitime odaklı olmalıdır.

GENEL KURALLAR:

- Toplantılarla bağlantılı olarak sunulan ağırlama, geçerli yasalara, düzenlemelere ve endüstri kurallarına uygun ve uyumlu olmalıdır.
- Ağırlama, Angelini sponsorluğundaki eğlenceleri kapsamaz, ör. spor veya boş zaman etkinlikleri.
- Toplantılar, toplantıların ana amacına uygun olan uygun mekanlarda ve mümkünse, katılımcıların çoğunluğunun yaşadığı veya çalıştığı yerin yakınında yapılacaktır.
- Angelini Pharma, eşlerin veya misafirlerin katılımı için mali destek sağlamayacaktır (kendi katılma haklarına sahip değilse).


5.3. DANIŞMAN TOPLANTILARI VE SAĞLIK MESLEĞİ MENSUBU DANIŞMANLARININ KULLANIMI

Angelini Pharma, profesyonel hizmetler için doğrudan veya üçüncü bir taraf aracılığıyla SMM ve SHK'larla iletişime geçebilir. Bu hizmetler, SMM'lerin tanıtım amaçlı konuşma programları, bilimsel bağımsız programlar veya diğer etkinlikler, danışmanlık görevleri, danışma kurulları ve/veya pazar araştırmaları için konuşmacı olarak görevlendirilmesini, klinik çalışmalara veya diğer araştırmalara katılmalarını, sunumlarda veya konferanslarda konuşmalarını ya da Angelini Pharma çalışanlarını eğitmelerini içerebilir. Angelini Pharma, doğrudan etkileşime veya üçüncü bir şahıs aracılığıyla yapılmasına bakılmaksızın, SMM'ler veya SHK'lar ile herhangi bir Angelini ürünü üzerinden reçete yazma, satın alma, tavsiye etme, satma veya erişimi iyileştirme konusunda uygunsuz bir şekilde etkileme niyeti, algısı veya sonucu olmaksızın, uygun şekilde etkileşime girmekten sorumludur.

SMM/SHK ETKİLEŞİMLERİNİN KURALLARI:

- SMM/SHK'nın görevleri, hizmete yönelik meşru bir iş ihtiyacına dayanmalıdır;

Yazan: Global Uyumluluk Departmanı	İnceleyen: Global Tıp Departmanı, İlaç Finansmanı ve Yönetimi, Global Erişim ve Devlet İlişkileri
Onaylayan: İcra Kurul Başkanı	Onay tarihi: 15 Mayıs 2020

 Angelini Pharma	Sağlık Profesyonelleri ve Sağlık Hizmeti Kuruluşları ile Etkileşimler Politikası	Angelini İlaç San. ve Tic. A.Ş.
--	--	---------------------------------

- Görevlendirilen SMM'ler veya SHK'lar, belirli bir hizmeti sağlamak için gerekli deneyim ve/veya yeteneklere sahip olmalıdır;
- Etkileşim, herhangi bir hizmete başlamadan önce her iki tarafça imzalanan yazılı bir sözleşmeyle teyit edilmelidir;
- Olası çıkar çatışmalarından kaçınmak için bunlar, belirlenen SMM/SHK ile etkileşime geçilmeden önce belirlenmelidir;
- Hizmetler için tazminat makul olmalı ve sunulan hizmetlerle ilişkili olarak adil piyasa değerinde olmalıdır;
- Yalnızca mütevazı, makul yemekler ve ağırlama sağlanmalıdır;
- Tüm etkileşimler ve değer aktarımı, yerel yasalar, düzenlemeler ve sektör kurallarına uygun olarak uygun şekilde izlenmeli, belgelenmeli, raporlanmalı ve izah edilmelidir;
- SMM/SHK tarafından sağlanan hizmetin kanıtı toplanmalı ve dosyalanmalıdır.

5.4. DIŞ FİNANSMAN

Angelini Pharma, harici kuruluşlara finansman veya başka destek sağlayabilir. Buna hibeler, bağışlar, hazırlık programları gibi tıp eğitimi finansmanları ve yerel yasalara, düzenlemelere ve endüstri kurallarına uygun sponsorluklar dahildir.

DIŞ FİNANSMAN VEYA DESTEK ŞU ŞEKİLDE OLMALIDIR:

- Yalnızca meşru kuruluşlara verilmelidir, asla bireylere verilmemelidir;
- Sağlık hizmetlerini, bilimsel araştırmaları veya eğitimi desteklemeyi hedeflemelidir ve herhangi bir Angelini ürünü için reçete yazma, satın alma, tavsiye etme, satma veya erişimi iyileştirme konusunda SMM'leri veya SHK'ları etkilemek için kullanılmamalıdır.
- Açık ve tanımlanmış bir amaca sahip olmalıdır;
- Finanse edilen faaliyet ışığında makul ve meşru olmalıdır;
- Yerel yasalar, düzenlemeler ve endüstri kurallarına uygun olarak düzgün bir şekilde izlenmeli, belgelenmeli, raporlanmalı ve izah edilmelidir.

5.5. ÜRÜN NUMUNELERİ

Yerel yasalar, düzenlemeler ve endüstri kurallarınca izin verildiği yerlerde, hasta bakımını geliştirmek veya ürünle ilgili deneyim sağlamak için bu ürünü reçete etmeye yetkili SMM'lere Angelini Pharma ürünlerinin ücretsiz numuneleri verilebilir. Farmasötik numuneler kalıcı şekilde numune olarak etiketlenmeli ve kontrol ve hesap verebilirlik sistemleri ile yönetilmelidir. Asla yeniden satılmamalı veya başka şekilde kötüye kullanılmamalıdır.


Reçetesiz (OTC) ürün numuneleri, yerel yasalar, düzenlemeler ve endüstri kurallarının izin verdiği yerlerde müşterilere doğrudan dağıtılabilir.

Numuneler hediye olarak kullanılamaz ve satılamaz, satın alınamaz, takas edilemez veya satış, satın alma veya ticaret teklifi yapılamaz.

5.6. KLİNİK ÇALIŞMA BİLGİLERİNİN AÇIKLANMASI

Desteklenen tüm klinik çalışmalar tasarım ve uygulama açısından etik olmalıdır. Angelini Pharma'nın sponsor olduğu klinik çalışmanın İyi Klinik Uygulamalar (İKU), Uluslararası Uyum Konferansı kılavuzları ve

Yazan: Global Uyumluluk Departmanı	İnceleyen: Global Tıp Departmanı, İlaç Finansmanı ve Yönetimi, Global Erişim ve Devlet İlişkileri
Onaylayan: İcra Kurul Başkanı	Onay tarihi: 15 Mayıs 2020

 Angelini Pharma	Sağlık Profesyonelleri ve Sağlık Hizmeti Kuruluşları ile Etkileşimler Politikası	Angelini İlaç San. ve Tic. A.Ş.
--	--	---------------------------------

Nürnberg Kuralları gibi iyi kabul görmüş uluslararası standartlara uyması gerekmektedir. Tüm klinik çalışma protokolleri, klinik araştırmalar için Angelini Pharma Standart Çalışma Prosedürlerine uygun olmalıdır.

Angelini Pharma, çalışma sonuçlarının zamanında yayınlanmasını destekleyip, verileri saklamamalı veya bastırmamalıdır. Gizli ve/veya patentlenebilir bilgiler ve kişisel bilgiler korunur. Angelini Pharma, yerel yasalar, düzenlemeler ve/veya sektör kurallarının gerektirdiği durumlarda, araştırma çalışmaları ve yayınlar için üçüncü taraf medikal yazı desteği için SMM'lere ve/veya kurumlarına yapılan her türlü ödemeyi veya değer aktarımını ifşa etmeli ve bildirmelidir.

6. ŞEFFAFLIK

Angelini Pharma, SMM ve SHK'larla etkileşimlerin, görünür veya fiili çıkar çatışmalarına yol açabileceğinin farkındadır.

Angelini Pharma, araştırma, eğitim veya klinik uygulamalarda belirgin veya fark edilen çıkar çatışmaları yaratabilecek finansal ve diğer çıkarların ve ilişkilerin açıklanmasını destekler.

SMM ve SHK'larla çalışırken, bu tür ilişkilerin yürürlükteki tüm yasalara, düzenlemelere, profesyonel gerekliliklere ve endüstri kurallarına uygun olmasını sağlamak için özen gösterilecektir.

7. DEFTERLER VE KAYITLAR

Angelini Pharma, SMM/SHK ile yürütülen her aşamadaki tüm faaliyetleri doğru ve makul şekilde detaylandıran ve belgeleyen kayıtlar hazırlamalı ve muhafaza etmelidir. Angelini Pharma'nın saklanması ve arşivi, Angelini Pharma'nın standartları ve vergi ve diğer geçerli yasalar, düzenlemeler ve sektör kurallarına uygun olmalıdır.

8. ŞÜPHELİ VEYA GERÇEK İHLALLERİ BİLDİRME

Suistimal şüphesi olan herhangi bir Çalışan, şüphesini derhal bildirmelidir.

Olası suistimali iyi niyetle rapor eden veya bilgi sağlayan veya potansiyel suistimale ilgili herhangi bir soruşturma veya soruşturmaya başka şekilde yardımcı olan çalışanlar misillemelere karşı korunacaktır.

9. TANIMLAR


KLİNİK ÇALIŞMA: Klinik çalışma, tıbbi bir tedavinin veya cihazın insanlar için güvenli ve etkili olup olmadığını araştıran bir araştırma çalışmasıdır. Hastalara yeni tedaviler getirme sürecinde kritik bir rol oynar.

BAĞIŞ: sağlık hizmetlerini, bilimsel araştırmaları veya eğitimi desteklemek amacıyla, karşılığında bağışçının yararına mal veya hizmet sağlama yükümlülüğü olmaksızın para, varlık veya hizmet sağlamak.

ETKİNLİKLER: Bir şirket tarafından veya bir şirket adına düzenlenen veya sponsor olunan tüm tanıtım toplantıları, bilimsel veya profesyonel toplantılar, kongreler, konferanslar, sempozyumlar ve diğer benzer etkinlikler (bunlarla sınırlı olmamak üzere: danışma kurulu toplantıları, araştırma veya üretim tesislerine ziyaretler ve klinik çalışmalar için planlama, eğitim veya araştırmacı toplantıları ve girişimsel olmayan çalışmalar) (her biri bir "Etkinlik").

ADİL PAZAR DEĞERİ: Değer, sağlanan hizmetlerin doğasını (belirli görevler ve sorumluluklar, belirli hedefler ve teslim edilebilirler ve her görev ve/veya sorumluluk için beklenen veya gerekli zaman (saat) tahsisi), niteliklerini (mevcut ve önceki pozisyonlar, eğitim kimlik bilgileri ve uzmanlık eğitimi, profesyonel sertifikalar, akademik randevular, araştırma deneyimi ve finansman geçmişi, davetli

Yazan: Global Uyumluluk Departmanı	İnceleyen: Global Tıp Departmanı, İlaç Finansmanı ve Yönetimi, Global Erişim ve Devlet İlişkileri
Onaylayan: İcra Kurul Başkanı	Onay tarihi: 15 Mayıs 2020

 Angelini Pharma	Sağlık Profesyonelleri ve Sağlık Hizmeti Kuruluşları ile Etkileşimler Politikası	Angelini İlaç San. ve Tic. A.Ş.
--	--	---------------------------------

sunumlar, yayın geçmişi, diğer profesyonel liderlik faaliyetleri ve sağlık hizmetleri topluluğu veya SMM/SHK'nın faaliyet gösterdiği diğer alanlarda tanınma), coğrafi konum, SMM/SHK tarafından sağlanacak hizmetler için pazarın niteliği ve benzer hizmetler için geçerli oranlar.

FİNANSMAN: Bir ihtiyacı, programı veya projeyi finanse etmek için finansal kaynak sağlamak.

SAĞLIK HİZMETİ KURULUŞU (SHK): (i) Hastane, klinik, vakıf, üniversite veya diğer öğretim kurumu veya eğitilmiş toplum gibi sağlık hizmeti, tıbbi veya bilimsel dernek veya kuruluş (yasal veya örgütsel şekline bakılmaksızın) olan (EFPIA PO Kodu kapsamındaki hasta kuruluşları hariç) veya (ii) bir veya daha fazla SMM'nin hizmet sağladığı herhangi bir tüzel kişi.

SAĞLIK MESLEĞİ MENSUBU (SMM): Tıp, dişçilik, eczacılık veya hemşirelik mesleklerinin bir üyesi olan herhangi bir gerçek kişi veya mesleki faaliyetleri sırasında, bir tıbbi ürünü reçete edebilen, satın alabilen, tedarik edebilen, tavsiye edebilen veya uygulayabilen herhangi biri. Şüpheye mahal vermemek için, SMM tanımı şunları içerir: (i) bir devlet kurumunun veya başka bir kuruluşun (kamu veya özel sektörde) tıbbi ürünleri reçete edebilecek, satın alabilecek, tedarik edebilecek veya uygulayabilecek herhangi bir görevlisi veya çalışanı ve (ii) bir Üye Şirketin, asıl işi SMM olan herhangi bir çalışanı (x) Üye Şirketin diğer tüm çalışanları ve (y) tıbbi ürün toptancısı veya distribütörü hariç.

PAZAR ARAŞTIRMASI: Bir pazar hakkında, o pazarda satışa sunulacak bir ürün veya hizmet hakkında ve ürün veya hizmet için geçmiş, şimdiki ve potansiyel müşteriler hakkında bilgi toplama, analiz etme ve yorumlama süreci; İşletmenizin hedef pazarının, bir bütün olarak endüstrinin ve karşılaşılabilecek belirli rakiplerin özellikleri, harcama alışkanlıkları, konumu ve ihtiyaçları üzerine araştırma.

REÇETESİZ (OTC) ÜRÜN: Ürünü elde etmek için herhangi bir SMM müdahalesi olmaksızın tüketicinin kullanması için pazarlanan ürün.

ÜÇÜNCÜ TARAF TEMSİLCİSİ: Angelini Pharma için veya adına hareket etme yetkisine sahip kişileri ifade eder ve distribütörleri, taşeronları, düzenleyici acenteleri, danışmanları, klinik araştırma kuruluşlarını, pazar araştırma şirketlerini, toplantı planlamacılarını, acenteleri, özel komisyoncuları ve fason üretim organizasyonlarını kapsar.

Yazan: Global Uyumluluk Departmanı	İnceleyen: Global Tıp Departmanı, İlaç Finansmanı ve Yönetimi, Global Erişim ve Devlet İlişkileri
Onaylayan: İcra Kurul Başkanı	Onay tarihi: 15 Mayıs 2020