

Novartis 글로벌 정책



# Professional Practices Policy (P3)

Novartis 글로벌 정책

2019년 11월 1일

버전 ERC102.V2.KO

 NOVARTIS

## 내용

1	서론.....	3
	목적 .....	3
	범위 및 적용성.....	3
2	원칙.....	4
3	정책.....	5
3.1	임상연구 .....	5
3.2	가격책정 및 시장 접근 .....	5
3.3	사전 승인 커뮤니케이션 및 과학적 교류 .....	5
3.4	판촉성 상호작용.....	6
3.5	판촉 내용 .....	6
3.6	의료용 물품.....	6
3.7	샘플, 데모 및 평가 기기 .....	6
3.8	이벤트 .....	6
3.9	장소, 여행, 환대 .....	7
3.10	서비스 수수료 .....	7
3.11	환자 및 환자 단체와의 상호작용.....	8
3.12	외부 자금 지원 .....	8
4	정의.....	9
5	참고문헌 .....	12
6	시행.....	12

# 1 서론

## 목적

Novartis의 비전은 의약업계에서 변화를 이끄는 신뢰받는 리더가 되는 것입니다. 이 비전에 발맞춰 Novartis는 사업을 영위하는 모든 곳에서 동일한 높은 수준의 윤리적 사업 행위를 수행하겠다고 다짐합니다. 따라서 Novartis는 단일의 윤리 원칙을 도입하여 모든 Novartis 직원들로 하여금 전문 실무 활동 및 고객과의 상호작용을 위한 일상의 의사결정에 적용하도록 했는데, 여기에는 본 정책 또는 관련 문서에서 구체적으로 다루지 않은 것들도 포함됩니다.

## 범위 및 적용성

본 정책은 모든 Novartis 직원뿐 아니라 Novartis를 대신하여 제 3자가 수행하는 모든 전문 실무 활동들에 적용됩니다. 그런 모든 활동들은 현지의 법률, 규정, 산업규범에 따라 수행되어야 하는데, 이들은 본 정책에 명시된 요건들보다 더욱 엄격할 수 있습니다.

본 정책은 P3 가이드라인(이하 “가이드라인”) 및 현지 표준 운영 절차(Standard Operating Procedures, 이하 SOPs)의 기본 토대로서의 역할을 하며, 이 둘 모두 기대되는 행동에 대한 추가 요건들을 제공합니다. 따라서 본 정책은 이들 가이드라인뿐 아니라 본 문서 **섹션 5**에 포함되어 있는 기타 참고 문서들과 함께 읽고 적용해야 합니다.

본 정책은 2019년 11월 1일부터 발효되며, 모든 Novartis 제휴사들에 적용됩니다. Professional Practices Policy의 버전 GIC 102.V1.EN를 대체합니다.

본 Professional Practices Policy (P3)의 소유자는 Ethics, Risk & Compliance입니다.

## 2 원칙

### 환자를 최우선으로 한다

고객들과의 모든 상호작용은 치료 기준 향상, 질병 및 그 치료 옵션들에 대한 인식 제고, 또는 윤리적인 의료 서비스 제공에 기여하는 등 통해 궁극적으로 환자를 이롭게 해야 합니다.

우리는 항상 환자 정보를 존중하고, 기밀을 지키며, 필요할 경우 사전 동의를 구하되, 항상 환자에게 투명하게 공개할 것입니다.

우리는 반드시 환자의 안전을 보호해야 합니다. 직원은 제품 관련 리스크 또는 Novartis 제품(승인되거나 임상시험을 마친)에 관한 불만사항(예: 부작용, 제조 결함, 또는 제품 효능 결여)을 알게 되는 경우, 이를 적시에 보고해야 합니다.

### 자금을 책임감 있게 사용

보조금, 기부, 후원 등을 비롯한 외부 자금지원은 적절한 단체에 전달되어야 하며, 우리의 명성을 보호하고 사회의 기대에 부응하며 사람들의 삶을 개선하고 연장시키는 새로운 방법을 찾는 Novartis의 미션과 일치하는 방식으로 제공되어야 합니다.

외부 현물(물품이나 서비스) 지원에도 동일한 규칙이 적용됩니다.

### 분명한 의도를 가지고 행동

의료계의 신뢰를 받는 파트너로서 우리의 모든 활동에는 반드시 분명하고 투명한 목표가 있어야 하며, 목표는 의도한 상황에 적절하고 정확하며 진실되고 호도되지 않아야 합니다.

Novartis는 제품의 수명 사이클 전체에 걸쳐 판촉 활동 및 비판촉 활동을 수행할 수 있습니다. 이러한 활동들은 제품이 개발되어 환자의 니즈를 충족시키고, 질병 관리 및 치료 성과를 비롯하여 질병에 대한 과학적 이해를 향상시키며, 제품의 적절한 사용을 보장하는 역할을 합니다.

비판촉 활동들은 판촉 활동으로 의도되거나 인식되는 방식으로 수행되어서는 안 됩니다.

### 적절하게 관계를 유지한다

직원들은 Novartis 제품을 사용하도록 고객에게 부적절한 영향을 미치려는 의도로, 또는 Novartis 제품을 사용하는 고객에게 그 대가로 부적절한 보상을 제공하기 위해 가치 있는 어떤 것을 제안, 승인, 제공해서는 절대로 안 됩니다.

Novartis는 보건 의료 전문가 또는 기타 고객들과 관계를 맺어 우리 제품의 연구와 개발 및/또는 홍보에 도움이 되는 필수적이고 적절한 서비스를 제공하는 것을 선택할 수 있습니다. 모든 보상은 실질적 서비스에 대하여 이루어져야 하며, 공정 시장가에 일치해야 하고, 적절하게 기록되고 회계 처리되어야 하며, 요구되는 경우 공개되어야 합니다.

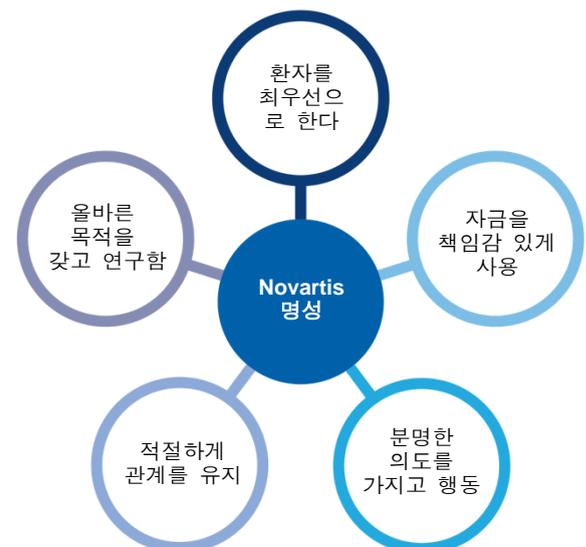
고객에게 제공되는 경우에 허용 가능한 품목은 소박하고 합리적이어야 하며, 자주 제공되지 않아야 하고, 실제적이고 감지될 수 있는 이해충돌이 없어야 하며, 필요한 경우에는 이를 공개해야 합니다.

### 올바른 목적은 갖고 연구

연구 개발은 반드시 환자 치료 향상을 목표로, 타당한 의료적 또는 과학적 질문에 답을 구하기 위해서만 행해져야 합니다. 우리는 항상 환자 및 동물의 권리와 안전 및 복지를 존중하고 보호해야 하며, 제공받은 데이터의 무결성 및 유효성을 지켜야 합니다.

연구 개발 활동은 수립된 윤리표준 및 과학표준을 따라야 하며, 자격을 갖춘 연구자가 수행해야 합니다.

연구 개발 활동은 판촉 목적으로 진행 되어서는 절대로 안 됩니다.



## 3 정책

### 3.1 임상연구

Novartis 는 올바른 목적을 갖고 임상연구를 수행해야 합니다. 임상연구는 과학적으로 타당한 경우에만 수행되어야 하고, 의료적, 과학적, 또는 건강 경제학적 질문에 답을 구하도록 설계되어야 합니다. 또한 *Novartis Position on Clinical Study Transparency* 및 *Novartis Quality Manual* 을 따라야 합니다.

Novartis 직원들은 항상 환자를 최우선으로 하고 환자의 안전을 보호해야 하며, 연구나 제품과 관련된 부작용을 알게 되는 경우, *Novartis Global Adverse Event Reporting Standard* 에 따라 보고해야 합니다.

Novartis 는 시기 적절한 연구 결과 공표를 지원하며, 절대로 데이터를 숨기거나 은폐해서는 안 됩니다. 우리는 기밀정보 및/또는 특허 정보뿐 아니라 개인정보를 보호해야 합니다. 현지 법률, 규정 및/또는 산업 규범에서 요구하는 경우, Novartis 는 HCP [ Healthcare Professional (보건 의료 전문가)] 및/또는 연구기관 그리고 연구 발표문 작성 지원자에게 지불된 금전 또는 양도된 가치물을 반드시 공개하고 보고해야 합니다. 모든 발표는 Novartis 가 의뢰한 연구에서 결과를 발표하기 위한 Novartis 지침(*Novartis Guidelines for the Publication of Results from Novartis-Sponsored Research*)을 따라야 합니다.

### 3.2 가격책정 및 시장 접근

Novartis 는 제품 배상을 권고하거나 결정 또는 Novartis 제품의 구입을 권장하거나 결정하는 일에 관여하는 개인, 예를 들어 HCP 같은 대상과 상호작용할 수 있습니다. 하지만 이러한 상호작용이 그들의 독립적 판단을 방해하거나 그들에게 부적절한 영향을 미치는 것으로 인식되어서는 안 됩니다. 상호작용에는 정부, 대금 지불자 및 공공 의료기관의 니즈를 이해하기 위한 선행적 논의(예: 새로운 치료법의 예산적 영향) 또는 특정 정보 요청에 대한 응답(예: 공공 영역에 속하는 경제 데이터 또는 파이프라인(원료 구매에서 완제품까지) 정보의 제공) 같은 것이 포함될 수 있습니다. 이러한 모든 논의는 진실되고 정확해야 합니다. 공무원과 상호작용하는 경우에는 추가적인 법률과 규정 및 산업규범이 적용될 수 있습니다. 처방집 위원회 위원인 HCP 의 전문 서비스에 대한 참여는 반드시 현지 법규 및 산업규범에 따라 공개되어야 합니다. 또한, 할인, 리베이트, 기타 금전지불은 장부 및 기록물에 정확하고 적절하게 기록되어야 합니다.

### 3.3 사전 승인 커뮤니케이션 및 과학적 교류

오로지 승인된 라벨과 일치하는 내용으로 제품을 판촉해야 합니다.

Novartis 는 과학 및 의학의 진보에 관해 정보를 제공받을 과학계 및 일반 대중의 권리를 지지합니다. 따라서 현지 법규 및 산업규범이 허용하는 경우, Novartis 는 학술 정보를 교류할 수 있습니다. 여기에는 투자자/주주, 정부, 상환 기관 혹은 그 대리점 및 공공 의료기관에 대한 학술적 이벤트에서의 커뮤니케이션 및 정보 공개가 포함될 수 있습니다.

Novartis 는 HCP, 환자 단체, 기타 이해 관계자로부터 비승인 약품 및 적응증(미승인)에 대한 달갑지 않은 정보 요청을 받을 수 있습니다. Medical 부서만이 요청에 응답하여 그러한 정보를 제공할 수 있습니다. 비승인 정보에 대한 요청을 받는 Novartis 직원들은 그 요청을 Medical 부서로 전달해야 합니다. Medical 부서에서 제공하는 자료를 포함한 응답 내용은 정확해야 하며, 호도하지 말아야 하고, 판촉 성격을 띠어서는 안 되며, 요청한 주제 사안에만 관련된 것이어야 하고, 현지 법규 및 산업규범을 준수해야 합니다. Medical 부서는 본 요청 및 응답에 대한 서면 기록을 보관해야 합니다.

Novartis MSL 은 학술 정보 교류를 목적으로 제품의 라이프 사이클 내내 HCP 와 상호작용할 수 있습니다. 상호작용은 어떤 식으로든 판촉성 접촉이어서는 안 되며, **분명한 의도 및 투명한 목표**가 있어야만 합니다.

### 3.4 판촉성 상호작용

마케팅 승인을 받은 경우 Novartis 는 직접 또는 제 3 자를 통해 고객과 상호작용하여 Novartis 제품 및 관련 효능과 혜택을 홍보할 수 있습니다. 모든 상호작용에는 **분명한 의도, 투명한 목표가 있어야만 하며**, 고객의 독립성을 방해해서는 안 됩니다.

현지 규제당국이 승인한 대로, 승인된 라벨과 일치하는 내용으로만 제품을 판촉해야 합니다. Novartis 제품을 판촉하는 모든 사람은 완전하고 정확한 제품 정보를 제공할 수 있도록 제품에 대해 교육을 받아야 하며 충분하고 정확한 제품 지식을 가지고 있어야 합니다.

상호작용 목적으로 사용되는 모든 자료는 **판촉 및 비판촉 자료에 대한 P3 가이드라인** 및 현지의 법과 규정 및 산업규범에 따라 승인을 받아야 합니다.

### 3.5 판촉 내용

Novartis 는 제품에 대한 정보를 제공하거나 교육하거나 또는 판촉을 위해 내용물을(인쇄물로, 전자물로, 구두로) 만들고 유포할 수 있습니다. 모든 내용은 관련 제품 마케팅 권한의 범위에 맞아야 하며 충분한 증거를 바탕으로 **정확하고, 공정하며, 균형을 유지하고, 진실되며, 오해의 소지가 없어야 합니다.** **판촉 및 비판촉 자료에 대한 P3 가이드라인** 및 현지 법과 규정 및 산업규범에 따라 요구되는 대로, 반드시 내용을 검토하고 승인하며 업데이트해야 합니다.

### 3.6 의료용 물품

Novartis 는 모든 고객과 적절하게 관계를 유지해야 합니다. 현지 법과 규정 및 산업규범이 허용하는 경우, 의료용 물품을 HCP 에게 제안 또는 제공할 수 있는데, 제안 또는 제공되는 물품의 가치가 소박하고 합리적이며 가끔 제공될 뿐 아니라 **의료용 물품에 관한 P3 가이드라인**을 따르는 경우에 한합니다.

브랜드 여부에 상관 없이 개인적 선물, 문화적 답례품, 또는 판촉물을 포함한 그 어떤 선물도 HCP 또는 그 가족에게 제공해서는 안 됩니다. 여기에는 현금뿐 아니라 현금 등가물(예: 상품권)로 제공하는 것도 포함됩니다. HCP 가 Novartis 이벤트 동안에 사용할 수 있도록 제공이 가능한 물품(예: 펜 및 메모장)에는 Novartis 제품 또는 회사명이 포함되어서는 안 됩니다.

Novartis 직원들은 선물을 제공하기 위해 자신의 개인 자금을 이용해서는 안 됩니다.

### 3.7 샘플, 데모 및 평가 기기

현지 법과 규정 및 산업규범이 허용하는 경우, Novartis 의약품 무료 샘플을 **환자 치료 향상** 또는 제품 경험 제공을 위해 해당 제품을 처방할 권한이 있는 HCP 에게 제공할 수 있습니다. 의약품 샘플은 샘플로써의 영구 라벨이 부착되어야 하며, 통제 및 책임 시스템 하에 관리되어야 합니다. 이들을 다시 되팔거나 오용해서는 절대로 안 됩니다.

현지 법과 규정 및 산업규범이 허용하는 경우, 처방전이 필요 없는 일반 의약품(Over The Counter , OTC)은 고객에게 직접 배포할 수 있습니다.

데모 및 평가 기기는 제한된 합의 기간 동안 HCP 또는 HCO[Healthcare Organization(의료기관)]에게 무료로 제공할 수 있습니다. 제공하는 기기에는 적절하게 라벨을 부착해야 하며, 해당 시장에서 의도한 용도에 대한 마케팅 허가를 받기 전에 제공해서는 안 됩니다. 기기 소유권은 전체 평가 기간 동안 Novartis 에게 있으며, 평가 중이 아닌 때에는 기기를 HCP 또는 HCO 시설에 보관해서는 안 됩니다.

### 3.8 이벤트

Novartis 는 우리 제품 또는 해당 질병 분야에 대한 과학적 정보를 제공하거나 고객에게 교육을 제공하려는 목적으로, 제품의 라이프 사이클 전체에 걸쳐 제 3 자가 마련한 이벤트에 자금을 지원하거나 또는 직접

이벤트를 준비할 수 있습니다. 모든 이벤트에는 분명한 목표가 있어야 하며, **책임감 있게 자금을 지원해야** 하고 Novartis 미션에 부합해야 하는데, 단 사회적 기대에 부응하는 방식이어야 합니다.

이벤트는 **분명한 목적이 있어야 하며 투명하게 수행되어야 합니다.** 이벤트의 목적이 비판적성인 경우, 우리는 브랜드 색상 및 로고가 있는 물건들 또는 판촉성 내용을 사용해서는 안 되며, 위장된 판촉으로 비치는 것을 피해야 합니다.

Novartis 가 준비하거나 자금을 지원하는 흔한 이벤트 유형들:

- 판촉성 **강연 프로그램** - Novartis 제품 또는 적용 질병 분야에 대해 HCP 를 교육하기 위한 프로그램.
- **학술적 미팅** - 정당한 과학적 논쟁을 촉진하고, 과학적 또는 의학적 교육용 정보를 얻거나 제공하기 위한 미팅
- **질병 인식 프로그램** - 질병 및 그 관리에 대한 지식과 교육을 증대시키기 위한 프로그램.
- **연구자 미팅** - Novartis 가 후원 또는 지원하는 연구를 개시, 업데이트, 또는 종료하기 위한 미팅. 이런 미팅들은 관련 연구자가 수행하는 연구의 필수 요건에 따라 관리되어야 합니다.
- 고객 또는 규제 당국의 Novartis **현장 방문**. 이런 방문은 현지의 현장 경영진과 함께 조정하여야 합니다.
- 의료 교육 제공을 위한 **제 3 자 회의 또는 심포지엄**.

Novartis 직원들은 *Events and Professional Meetings 에 관한 P3 Guideline*에 따라 이벤트를 조직해야 합니다.

### 3.9 장소, 여행, 환대

모든 이벤트, 미팅, 또는 활동은 현지 법과 규정 및 산업 규범에 따라 과학적 또는 교육적 교류에 적합한 장소에서 개최해야 합니다. Novartis 는 사치스럽거나 부적절한 영향력을 행사하는 것 처럼 보일 수 있는 장소를 피해야 합니다. Novartis 가 마련하는 이벤트의 경우, 해당 이벤트의 주된 목적에 부수되는 다과 및/또는 식사를 제공할 수는 있지만, 접대 또는 기타 레저/사교 활동 같은 것을 Novartis 가 제공하거나 그 대금을 지불해서는 안 됩니다. 공무원과의 접촉은 추가로 더 많은 법률과 규정 및 산업규범이 적용될 수 있습니다.

현지에서 허용되는 경우, Novartis 는 HCP 가 일하고 있는 국가(모국)에서의 이벤트에 참여하도록 HCP 에게 자금을 지원할 수 있습니다. Novartis 는 HCP 가 교육 요구를 현지에서 해결할 수 없는 이웃 국가(즉, 국경이 맞닿아 있거나 가까운 거리) 그리고 HCP 가 Novartis 를 위해 적극적인 역할을 수행함으로써 서비스를 제공하는 경우 이웃 국가를 넘어서는 과학적 독립 회의 및/또는 국제 회의에 참석하도록 자금을 지원할 수 있습니다. HCP 가 Novartis 와 고용 관계를 맺고 전문 서비스 제공하고 있는 경우, 특정 상황에서 해외 출장 경비를 지원할 수 있습니다. 모든 경우에 우리는 이벤트 참여 자금의 지원이 HCP 의 독립성을 해치지 않도록 해야 합니다.

### 3.10 서비스 수수료

Novartis 는 직접 또는 제 3 자를 통해 HCP 및 HCO 와 전문적 서비스를 위한 고용 관계를 맺을 수 있습니다. 그러한 서비스에는 **판촉성 강연 프로그램이나 학술적 토론회나 기타 이벤트에서의 강연자로서의 HCP 고용, 컨설팅 계약, 자문단 및/또는 시장 조사** 같은 것이 포함될 수 있습니다. 직접 고용관계를 맺든 제 3 자를 통하든 관계없이, Novartis 는 우리 제품 사용을 위해 HCP 또는 HCO 에게 부적절하게 영향을 끼치려는 의도나 그렇게 비쳐질 수 있는 상황 또는 결과적으로 그렇게 되는 일 없이 **적절하게 고용관계를 맺어야 할 책임**이 있습니다.

모든 고용관계는 서비스에 대한 정당한 필요를 바탕으로 해야 합니다. Novartis 와 고용관계를 맺은 모든 HCP 또는 HCO 는 해당 서비스를 제공할 수 있는 필수 경험 및/또는 역량을 지니고 있어야 합니다. 서비스 개시에 앞서, 모든 관련 당사자에게 실행되고 구속력을 갖는 서면 계약으로 문서화 되어야 합니다. 서비스에 대한 보수는 제공되는 서비스와 비교하여 합리적이어야 하며 공정 시장가여야 합니다. 공무원인 HCP 와의

고용관계에는 추가적인 법규 및 산업 규범이 적용될 수 있습니다.

해외 HCP 와의 고용관계는 현지 법과 규정 및 산업 규범의 준수를 위해 해당 HCP 가 일하고 있는 국가의 자격 있는 Novartis 직원이 승인해야 합니다. 서비스에 대한 보수는 HCP 가 일하고 있는 국가로 지불되어야 합니다.

Novartis 직원들은 *P3 Guideline on HCP 및 HCO Engagement* 을 따라야 합니다.

### 3.11 환자 및 환자 단체와의 상호작용

Novartis 는 환자, 보호자, 환자 단체와 상호작용하여 이들의 견해를 이해하고 질병과 치료법 및 질병관리에 대한 지식을 제공할 수 있습니다. 모든 상호작용은 윤리적이고 투명해야 하며 판촉성 성격을 띠어서는 안되고 Novartis 의 미션에 부합해야 할 뿐 아니라, **환자와 환자 단체의 독립성을 유지해야 합니다.**

Novartis 는 **환자 정보를 존중하여 다루어야 하며 기밀을 지켜야 합니다.** 우리는 환자 또는 보호자가 Novartis 에의 정보 제공에 대해 명시적으로 동의한 경우를 제외하고는 제 3 자로부터 환자나 보호자에 대한 정보를 받아서는 안 됩니다.

대부분의 시장에서 환자와의 상호작용은 비판촉성 활동이며, 판촉 목적을 위해 이용하거나 판촉을 개입시켜서는 안 됩니다. 처방 전용 제품을 환자에게 판촉하는 일(직접적인 고객 판촉: Direct-To-Consumer , DTC)은 대부분의 국가에서 허용되지 않습니다. 그런 판촉이 허용되는 경우, 현지 법과 규정 및 산업 규범을 엄격하게 따라야 합니다. 대중매체에서 환자를 모집하는 광고를 (허용되는 경우) 제품 판촉을 위한 수단으로 악용해서는 안 됩니다.

Novartis 는 **환자 자문단** 참여와 같은 서비스를 위해 환자 또는 환자 단체와 관계를 맺을 수 있습니다. 모든 관계는 해당 서비스에 대한 정당한 필요를 토대로 해야 하며, 양 측은 서비스 개시에 앞서 서면 합의서에 서명함으로써 관계를 확실히 해야 합니다. 서비스에 대한 보수는 제공되는 서비스와 비교하여 합리적이어야 합니다.

Novartis 는 또한 환자 및 환자 단체에 금전적 지원 및 기타 지원을 제공할 수 있습니다. 그러한 지원은 환자 단체 등의 지원/설립을 위한 자금 지원, **환자 지원 프로그램(Patient Support Programs , PSP), 환자 도움 프로그램(Patient Assistance Programs , PAP)** 등의 형태를 취할 수 있습니다.

Novartis 직원들은 *Interactions with Patients and Patient Organizations 에 대한 P3 Guideline* 을 따라야 합니다.

### 3.12 외부 자금 지원

Novartis 는 외부 조직에 자금 또는 기타 지원을 제공할 수 있습니다. 여기에는 **보조금 , 기부 , preceptorship program 같은 의료 교육에의 자금 지원, 그리고 후원 같은 것이 포함됩니다.** 우리는 우리의 명성을 유지하고, 사람들의 삶을 개선하고 연장시키는 새로운 길을 모색하려는 우리의 미션에 부합하며, 의학 또는 과학 지식을 발전시키며, Novartis 직원들이 생활하고 일하는 지역사회를 지원하는 방식으로 **책임감 있게 자금을 지원 해야 합니다.**

외부 자금 지원 또는 기타 지원은 결코 개인이 아닌 적법한 단체에 주어져야 하며, *External Funding 에 대한 P3 Guideline* 을 따라야 합니다. 또한, 여기에는 분명하게 정의된 목적이 있어야 합니다. 자금 지원은 그 지원을 받는 활동에 비추어 합리적이고 정당해야 하며, 현지 법과 규정 및 산업 규범에서 요구하는 대로 적절하게 추적되고, 기록되고, 보고되며, 회계처리 되어야 합니다. 해당하는 경우, 자금 지원은 *Novartis Anti-Bribery Policy* 를 따라야 합니다.

## 4 정의

### 부작용

부작용(adverse event)이란, 제품과의 연관성 여부나 제품의 원인제공 여부에 상관 없이, 환자, 사용자 또는 다른 여러 사람들에게서 나타나는, 의료기기, 의약품 또는 임상 시험용 의약품으로 인한 의학적 부작용 또는 의도하지 않은 징후(비정상적인 실험실 검사결과 포함), 증상, 질병 또는 상해를 말합니다.

### 고객

광범위한 정의:

- 환자 및 환자 단체
- 보건 의료 전문가, 의료 기관, 대금 지불자, 제 3자 유통업자/도매업자, 공급업체, 종개인 등을 포함하되 이에 국한되지 않는 건강 관리 파트너
- HCP가 아닌 소매업자.

### 보호자

환자를 위한 의료 결정을 내리거나 그런 결정에 참여하는 사람. 보호자의 예로는 부모나 법적 보호자, 배우자나 파트너, 성인 자녀, 친척, 기타 친구가 포함됩니다.

### 질병 인식 프로그램

환자, 일반 대중, 의료 전문가를 대상으로 하는 건강, 질병, 및 그 관리에 대한 인식 또는 교육 제고를 위해 실시하는 비판측 프로그램.

### 일반 의약품 (OTC)

제품 구입을 위하여 HCP가 개입할 필요 없이 소비자가 사용할 수 있도록 시중에 출시된 제품.

### 문화적 답례품

중요한 국가적, 문화적, 종교적 공휴일이나 이벤트를 기념하거나 감사의 뜻을 전하기 위해 HCP 또는 그 직계 가족에게 제공되는, 의약 분야와는 관련이 없는 비싸지 않은 물품 ('의례적인 선물'이라고도 함).

### 기부

Novartis가 이타적이고 특정한 목적을 위해 적법한 단체에 제공하는 혜택으로서, Novartis가 그 대가로 어떤 이득이나 배려 또는 서비스를 받고자 기대하지 않는 경우에 해당.

### 이벤트

Novartis 또는 제 3자가 지식 강화 정보를 전파하고, Novartis 제품에 대한 지식을 증대시키며, 과학적 교육적 및/또는 전문적 정보를 제공하기 위해, 전적으로 또는 부분적으로 조직하거나 자금을 지원하는 과학적, 교육적, 전문적 성격의 컨퍼런스, 회의, 심포지엄, 또는 기타 미팅.

### 선물

대가를 기대하지 않고 감사 또는 호의의 표시로 누군가에게 전달하는 일종의 혜택.

### 보조금

유형의 혜택 (측정 가능한 또는 수량화가 가능한 물질적 혜택)을 받으려는 의도나 그런 합의 없이 특정적 목적을 위해서 적법한 단체에 전달되는 독립적으로 요청된 기부금.

### 의료 기관 (HCO)

공공 기관이든 민간 조직이든, 환자에게 의료 서비스를 제안/제공하며, Novartis 제품을 처방, 주문, 조제, 추천, 구매, 공급, 투여, 임대, 사용할 수 있는 모든 법인(예: 회사, 파트너십, 의료 기관)과 그 곳에 속해 있는 모든 직원들 그리고 의학 협회 또는 의학 단체.

HCO의 예: 의원, 병원(대학병원 포함), 이동 수술 센터, 약국, 진료소, 요양시설, 관리 의료 단체, 집단 구매 조직(Group Purchasing Organization, GPO), 전문 약국, 의학 협회, HCP 개인이나 집단이 소유하고 있는 사업체.

### 보건 의료 전문가 (HCP)

의학, 치과학, 검안학, 안과 광학, 약학, 간호학 같은 전문 분야의 모든 구성원, 학생 또는 연구자, 또는 기타 사회 복지사, 임상 심리치료사, 처방전 위원회 위원, 약사(Pharmacy & Therapeutics, P&T)위원회 회원 - 전문 활동 중에 의료 서비스를 제공하고 의약품 및/또는 의료 기술을 처방, 주문, 조제, 추천, 구매, 공급, 투여, 임대, 사용할 수 있는 사람들 및 같은 조직 속한 모든 직원들.

### 의료용 물품

(1) HCP 또는 환자를 직접 교육시키려는 목적으로 또는 환자 상태 관리나 복약 관리에 도움을 주기 위해 환자가 사용하는, 그리고 (2) 진료 및 교육적 필요성 범위를 벗어나 HCP에게 가치를 갖지 않는 물품.

### 의료 서비스

환자/소비자가 아닌 다른 누군가에 의한, 금전을 지불하기에 (지불자가 공중이든 민간이든) 적격인, 의학적 문제 또는 건강 관련 문제를 진단하고 치료하기 위한 검사, 테스트, 시술을 실시하거나 지시하는 행위 또는 의약품이나 기기를 처방에 맞게 조제하는 행위.

### 환자

개인의 니즈에 따라 의약품 및/또는 의료 기술을 통하여 치료 및/또는 처방전을 받을 수 있는 모든 사람.

### 환자 단체

질병에 걸린 사람들에게 직접적인 지원을 제공하고, 무엇보다도 하나 이상의 치료 영역에서 환자 정보와 질병에 대한 인식 및 환자의 권리를 옹호하는 목표를 가지고 있는 독립적 조직. 그러한 조직들은 주로 환자, 그 가족, 보호자들에 의해 설립되지만, 그 구성원이나 리더들 중에는 보건 의료 전문가(HCP)나 자원봉사자 및 정책 입안자들이 포함될 수도 있습니다.

### 환자 지원 프로그램

Novartis 나 또는 Novartis 를 위해 일하는 제 3자가 시행하는, 환자 또는 환자 보호자와의 직간접적 상호작용이 수반되는 프로그램. 예를 들어, 환자를 도와 의약품 투여 및 이행을 관리하고, 질병 관리 지원을 제공하며, 의약품 비용을 지불할 능력이 없는 환자에게 재정적 도움을 지원, 제공하거나 주선해 줍니다.

### 의약품 샘플

HCP 및 그 환자들이 제품을 사용해 볼 수 있도록 하기 위해 해당 제품을 처방할 권한이 있는 HCP에게 공급되는 무료 의약품.

### 판촉물

Novartis 또는 그 제품을 판촉하려는 의도로 최소한의 정보를 포함하고 있거나 또는 브랜드명이 표시된 비금전적 물품. 판촉물의 예로는 펜, 마우스패드, 극세사 타올 같은 것이 있습니다.

### 공무원

- 정부 또는 정부 부처, 정부 기관, 또는 정부가 소유하고 있거나 부분 소유하고 있는 기업의 선출된 또는 임명된 관리나 직원. 의료 인력 및 과학 인력은 정부가 소유하고 있는 또는 부분 소유하고 있는 병원, 진료소, 대학, 또는 기타 유사 시설에서 일하는 경우에 공무원으로 간주될 충분한 자격이 됩니다.
- UN 같은 공공 국제 기구의 선출된 또는 임명된 관리나 직원.
- 정부나 정부 부처, 정부 기관, 공공 국제 조직을 위하여 또는 대신하여 공식 자격을 가지고 일하는 모든 사람.
- 정치가 및 공직 후보자

- 해당 법과 규정 및 산업 규범에 따라 공무원에 해당하는 것으로 간주되는 기타 사람들

### 연구 개발 활동

충족되지 않은 의학적 니즈를 해결하기 위해 과학적 임상적 지식을 얻고자 실시되는 활동들. 이런 활동에는 임상연구 및 비임상연구, 예비적 초기 단계 연구, 연구자 미팅, 인간 시험 대상자나 인간/환자 데이터가 포함된 연구, 그리고 동물이나 생물학적 자원 관련 활동이 포함됩니다.

### 학술적 교류

과학 지식(과학에 관련된, 과학에서 파생된, 과학에서 이용되는 지식)의 수집, 공표, 배포, 소통을 말하는 것으로서, 여기에는 Novartis 제 품에 관한 정보가 포함될 수 있습니다.

### 후원

Novartis 및 수혜자 측의 상호 이익을 위해 Novartis 가 Novartis 의 이미지, 브랜드나 서비스 및 후원받는 이벤트 혹은 수혜 단체와의 제휴 관계를 맺기 위해 자금을 제공하기로 한 협약.

## 5 참고문헌

- P3 Guideline on Items of Medical Utility
- P3 Guideline on Market Research
- P3 Guideline on Interactions with Patients and Patient Organizations
- P3 Guideline on External Funding
- P3 Guideline on Events and Professional Meetings
- P3 Guideline on HCP and HCO Engagements
- P3 Guideline on Promotional and Non-Promotional Materials
- Novartis Anti-Bribery Policy
- Novartis Position on Clinical Study Transparency
- Novartis Guideline for the Publication of Results from Novartis-Sponsored Research
- Novartis Quality Manual
- Novartis Global Adverse Event Reporting Standard
- Novartis Third Party Guideline

## 6 시행

### 교육

직원들은 본 정책뿐 아니라, 본 정책 내에서 언급된 관련 가이드라인을 숙지해야 합니다. 직원들은 범 Novartis 차원의 법규 준수 교육 커리큘럼에 따라 교육을 받아야 합니다. 직원 및 Novartis 를 위해 사업을 수행하는 제 3 자들에 대한 추가 교육 요건은 현지의 SOP 에서 규정될 수 있습니다.

### 제 3 자

본 정책에서 다루어진 활동들을 수행하는 데 관련이 있는 그리고 Novartis 를 대신하여 일하는 제 3 자들은 본 정책과 해당 법률을 준수하고 윤리적 사업 원칙을 고수해야 합니다. 제 3 자와 계약을 맺은 Novartis 직원들은 제 3 자가 Novartis 를 대신하여 그 활동들을 어떻게 수행하는지에 대해 궁극적으로 책임을 져야 합니다.

### 본 정책의 위반

본 정책을 준수하지 않는 경우, 최대 고용 해지를 포함한 징계 조치나 기타 조치를 받을 수 있습니다.

### 잠재적 위법행위 보고/보복 금지

의심되는 위법행위를 경우를 알게된 경우, 직원은 SpeakUp Office 프로세스에 따라 즉시 의심되는 바를 보고해야만 합니다. 선의를 갖고 잠재적 위법 행위를 보고하거나 그 행위에 대한 조사에서 정보 또는 도움을 제공하는 직원은 보복행위로부터 보호를 받습니다.

### 예외

해당 법률과 규정 및 산업 규범 준수에 대해서는 어떠한 예외도 인정되지 않습니다. Ethics, Risk & Compliance Leadership Team(ERC LT)이 본 정책 관련 예외를 검토할 것입니다.

### 책임 소재

모든 Novartis 관리자는 자신의 업무 책임 영역 내에서 본 정책을 준수하고, 타의 모범을 보이며, 자신의 직원에게 지침을 제공해야 할 책임이 있습니다. 모든 직원은 본 정책을 준수해야 할 책임이 있습니다.