

Politique mondiale Novartis



# Politique relative aux pratiques professionnelles (P3)

Politique mondiale Novartis

1<sup>er</sup> novembre 2019  
Version ERC 102.V2.FR for ROW

 NOVARTIS

## Sommaire

1	Introduction .....	3
	Objectif .....	3
	Champ d'application et applicabilité .....	3
2	Principes .....	4
3	Politique .....	5
3.1	Recherche clinique .....	5
3.2	Prix et accès au marché .....	5
3.3	Communication concernant les produits en cours d'autorisation et échanges scientifiques .....	5
3.4	Interactions promotionnelles .....	6
3.5	Contenus promotionnels .....	6
3.6	Articles d'utilité médicale .....	6
3.7	Échantillons, dispositifs de démonstration et d'évaluation .....	6
3.8	Événements .....	7
3.9	Lieu, déplacement et hébergement .....	7
3.10	Prestations rémunérées .....	8
3.11	Échanges avec les patients et les associations de patients .....	8
3.12	Financement d'entités externes .....	9
4	Définitions .....	10
5	Références .....	13
6	Mise en place .....	13

# 1 Introduction

## Objectif

Novartis a pour objectif de devenir un acteur majeur dans l'évolution des pratiques en médecine. En adéquation avec cet objectif, Novartis s'engage à respecter les mêmes normes exigeantes de conduite éthique des affaires dans tous ses domaines d'activité. Novartis a donc adopté une série unique de principes éthiques devant être appliqués dans la prise de décision quotidienne de tous ses collaborateurs lors de leurs échanges avec les clients et des activités liées à l'exercice professionnel, y compris ceux qui ne sont pas spécifiquement abordés dans la présente politique ou les documents connexes.

## Champ d'application et applicabilité

La présente politique s'applique à tous les collaborateurs de Novartis ainsi qu'à toutes les activités liées à l'exercice professionnel réalisées par des tiers pour le compte de Novartis. Toutes ces activités doivent être réalisées conformément aux lois, règlements et codes sectoriels en vigueur localement, qui peuvent être plus stricts que les exigences énoncées dans la présente politique.

La présente politique sert de cadre de référence aux directives P3 (« directives ») et aux procédures opérationnelles normalisées (SOP) locales qui fournissent des exigences supplémentaires sur les comportements à tenir. En conséquence, la présente politique doit être lue et appliquée conjointement avec les directives et autres références incluses dans la [Section 5](#) du présent document.

La présente politique entrera en vigueur à compter du 1<sup>er</sup> novembre 2019 et doit être prise en compte par toutes les filiales de Novartis. Elle remplace la version GIC 102.V1.FR de la politique sur les pratiques professionnelles (P3).

Le propriétaire de la présente politique relative aux pratiques professionnelles (P3) est la division Éthique, Risque et Compliance.

## 2 Principes

### Les patients d'abord

Tous les échanges avec nos clients doivent à terme être bénéfiques aux patients en améliorant la prise en charge, en sensibilisant à la maladie et aux options thérapeutiques associées, ou en contribuant de manière éthique à la fourniture de services de santé.

Nous nous engageons à traiter les informations du patient avec respect, à protéger la confidentialité, à obtenir un consentement éclairé si besoin et à être en permanence transparents avec les patients.

Nous devons assurer la sécurité des patients. Si un collaborateur prend connaissance d'un risque ou d'une réclamation concernant un produit (par exemple, un effet indésirable, un défaut de fabrication ou une défaillance du produit) lié aux produits Novartis (autorisés ou expérimentaux), il doit le signaler rapidement.

### Financer de manière responsable

Les financements d'entités externes, notamment les dons, les donations et les parrainages, ne doivent être accordés qu'à des organisations reconnues et fournis de manière à protéger notre réputation, en adéquation avec les attentes sociétales et en cohérence avec la mission de Novartis visant à découvrir de nouvelles façons d'améliorer et de prolonger la vie des personnes.

Les mêmes règles s'appliquent au soutien d'entités externes en nature.

### Agir avec des intentions claires

En tant que partenaires reconnus dans le domaine de la santé, toutes nos activités doivent avoir des objectifs clairs, transparents, précis, louables, ne prêtant pas à confusion et adaptés à leur contexte.

Novartis peut réaliser des activités promotionnelles et non promotionnelles tout au long du cycle de vie du produit. Ces activités garantissent que les produits sont développés pour répondre aux besoins des patients, permettre la compréhension scientifique de la pathologie, notamment la prise en charge de la maladie et l'efficacité du traitement et pour discuter de l'utilisation à bon escient des produits.

Les activités non promotionnelles ne doivent jamais être réalisées de manière promotionnelle, ou pouvant être perçues comme telles.

### Collaborer de manière appropriée

Les collaborateurs ne doivent jamais offrir, approuver ou fournir des objets de valeur ayant pour intention ou conséquence d'influencer de manière inappropriée ou de récompenser nos clients pour l'utilisation des produits Novartis.

Novartis peut choisir de collaborer avec des professionnels de santé ou d'autres clients, afin de fournir les services nécessaires et légitimes visant à l'aider dans la recherche, le développement et/ou la promotion de ses produits. Toute rémunération doit être accordée pour un service de bonne foi, conforme à la valeur du marché, dûment documentée et comptabilisée et divulguée au besoin.

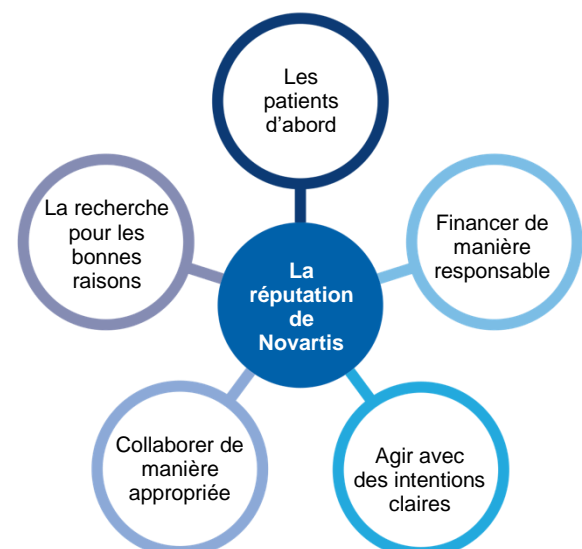
Les articles de valeur autorisés, lorsqu'ils sont fournis aux clients, doivent être modiques, raisonnables, ponctuels, ils ne doivent pas engendrer de conflits d'intérêts réels ou pouvant être perçus comme tels, et doivent être divulgués au besoin.

### La recherche pour les bonnes raisons

La recherche et le développement ne doivent être menés que pour répondre à des questions médicales ou scientifiques fondées visant à améliorer la prise en charge des patients. Nous devons systématiquement respecter et protéger les droits, la sécurité et le bien-être des patients et des animaux et garantir l'intégrité ainsi que la validité des données obtenues.

Les activités de recherche et développement doivent respecter les normes éthiques et scientifiques établies et être menées par des investigateurs qualifiés.

Les activités de recherche et développement ne doivent jamais être de nature promotionnelle.





## 3 Politique

### 3.1 Recherche clinique

Novartis doit mener la recherche clinique **pour les bonnes raisons**. La recherche doit être menée uniquement si elle est scientifiquement valable et conçue pour répondre de manière pertinente aux questions médicales, scientifiques ou économiques de santé. Elle doit respecter la *position de Novartis sur la transparence des études cliniques* et le *manuel qualité Novartis*.

Les collaborateurs de Novartis doivent en tout temps **mettre les patients au premier plan** et protéger leur sécurité ; si un collaborateur prend connaissance d'un effet indésirable lié à une étude ou à un produit, il doit le signaler afin de respecter la *norme internationale de déclaration des effets indésirables de Novartis*.

Novartis soutient la publication des résultats d'étude en temps opportun et ne doit pas dissimuler ou supprimer des données. Nous devons protéger les informations confidentielles et/ou brevetables ainsi que les informations personnelles. Lorsque les lois, règlements et/ou codes sectoriels en vigueur localement l'exigent, Novartis doit divulguer et déclarer tout paiement ou transfert de valeur aux professionnels de santé et/ou à leurs établissements, effectué dans le cadre d'études cliniques et d'aide à la rédaction de publications médicales fournies par des tiers. Toutes les publications doivent respecter les *directives Novartis relatives à la publication des résultats pour les études promues par Novartis*.

### 3.2 Prix et accès au marché

Novartis peut interagir avec les individus, y compris les professionnels de santé, impliqués dans la recommandation ou la décision de remboursement/d'achat de produits Novartis. Cependant, ces **échanges ne doivent pas interférer avec l'indépendance de leur jugement** ou pouvoir être perçus comme les influençant de manière inappropriée. Ces échanges peuvent inclure des discussions proactives pour comprendre les besoins des pouvoirs publics, des organismes payeurs et des entreprises du secteur de la santé (par ex. l'impact budgétaire de nouveaux traitements) ou répondre à une demande d'information spécifique (par ex., fournir des indicateurs économiques ou des informations concernant le portefeuille qui sont dans le domaine public). Toutes ces discussions doivent être véridiques et précises. Si ces échanges ont lieu avec des agents publics, ils peuvent être soumis à des lois, règlements et codes sectoriels supplémentaires. La collaboration visant à s'assurer les services de professionnels de santé qui sont membres de commissions de référencement doit être déclarée conformément aux lois, règlements et codes sectoriels en vigueur localement. Les rabais, offres spéciales et autres paiements doivent être consignés de manière précise et appropriée dans nos livres et registres.

### 3.3 Communication concernant les produits en cours d'autorisation et échanges scientifiques

Les produits doivent être promus **conformément aux indications autorisées**.

Novartis soutient le droit de la communauté scientifique et du grand public à être informés des avancées scientifiques et médicales. Par conséquent, lorsque les lois, règlements et codes sectoriels en vigueur localement le permettent, Novartis peut échanger des informations à caractère scientifique. Citons à titre d'exemple des communications lors de congrès scientifiques, la divulgation publique d'informations aux investisseurs/actionnaires, pouvoirs publics, organismes payeurs ou à leurs agents et aux entreprises du secteur de la santé.

Novartis peut être amenée à recevoir des demandes d'information spontanées sur les médicaments et les indications hors AMM de la part de professionnels de santé, d'associations de patients ainsi que d'autres parties prenantes. Seule la division médicale peut fournir ces informations en réponse à ces demandes. Les collaborateurs de Novartis qui reçoivent des demandes d'information spontanées sur l'utilisation hors AMM doivent transmettre ces demandes à la division médicale. La réponse transmise par la division

médicale, éventuellement accompagnée de matériel, doit être exacte, non trompeuse et de nature non promotionnelle, se rapporter uniquement à l'objet de la demande et être conforme aux lois, règlements et codes sectoriels en vigueur localement. La division médicale doit conserver une trace écrite des demandes spontanées et des réponses apportées.

Les agents de liaison médicale et scientifique de Novartis peuvent échanger avec les professionnels de santé tout au long du cycle de vie d'un produit dans le but d'échanger des informations scientifiques. Ces échanges ne doivent en aucun cas être de nature promotionnelle et doivent avoir **des intentions claires et des objectifs transparents**.

### 3.4 Interactions promotionnelles

Dès réception de l'autorisation de mise sur le marché, Novartis peut interagir avec les clients, directement ou par l'intermédiaire d'un tiers, afin de promouvoir les produits Novartis, les caractéristiques associées et les avantages. Toutes les interactions doivent montrer des **intentions claires, des objectifs transparents** et ne doivent pas compromettre l'indépendance des clients.

Les produits doivent être promus conformément à l'étiquetage approuvé par les autorités réglementaires locales. Toute personne souhaitant promouvoir un produit Novartis, doit être formée et avoir une connaissance suffisante du produit afin de fournir des informations complètes et précises sur le produit.

Tout matériel utilisé à des fins d'échange doit être approuvé conformément à la *directive P3 relative au matériel promotionnel et non promotionnel* ainsi qu'aux lois, règlements et codes sectoriels en vigueur localement.

### 3.5 Contenus promotionnels

Novartis peut produire et diffuser des contenus (imprimés, électroniques et oraux) dans le but d'informer, d'éduquer ou de promouvoir ses produits. Tout contenu **doit être précis, juste, équilibré, véridique et non trompeur**, sur la base d'une justification adéquate et conforme à la portée de l'autorisation de mise sur le marché du produit concerné. Les contenus doivent être revus, approuvés et mis à jour, conformément à la *directive P3 relative au matériel promotionnel et non promotionnel* ainsi qu'aux lois, règlements et codes sectoriels en vigueur localement.

### 3.6 Articles d'utilité médicale

Novartis doit **collaborer de manière appropriée avec tous les clients**. Lorsque les lois, règlements et codes sectoriels en vigueur localement le permettent, des articles d'utilité médicale peuvent être offerts ou remis aux professionnels de santé, à condition qu'ils soient modiques, de valeur raisonnable, offerts de manière ponctuelle et conformes à la *directive P3 relative aux articles d'utilité médicale*.

Les cadeaux quels qu'ils soient, y compris les cadeaux personnels, les cadeaux de courtoisie ou les supports promotionnels, qu'ils comportent un nom de marque ou pas, ne doivent pas être offerts aux professionnels de santé ni aux membres de leur famille. Cela comprend les versements en espèces ou équivalents (comme les chèques-cadeaux). Les articles mis à la disposition des professionnels de santé durant les réunions organisées par Novartis (tels que les stylos et les blocs-notes) ne doivent référencer ni un produit Novartis ni la marque de l'entreprise.

Les collaborateurs de Novartis ne doivent pas utiliser leurs fonds personnels pour offrir des cadeaux quels qu'ils soient.

### 3.7 Échantillons, dispositifs de démonstration et d'évaluation

Lorsque les lois, règlements et codes sectoriels en vigueur localement le permettent, des échantillons gratuits de produits pharmaceutiques Novartis peuvent être fournis aux professionnels de santé autorisés à prescrire ce produit afin **d'améliorer la prise en charge des patients** ou de donner l'occasion de tester le produit. Les échantillons pharmaceutiques doivent systématiquement être étiquetés comme tels et

gérés à l'aide de systèmes de contrôle et de comptabilité. Ils ne doivent jamais être revendus ni utilisés de manière inappropriée.

Les échantillons de produits en vente libre peuvent être distribués directement aux clients lorsque les lois, règlements et codes sectoriels en vigueur localement le permettent.

Les dispositifs de démonstration et d'évaluation peuvent être fournis gratuitement à un professionnel de santé ou à une entreprise du secteur de la santé pour une durée limitée et convenue. Les dispositifs concernés doivent être étiquetés de manière appropriée et ne doivent pas être fournis avant la réception de l'autorisation de mise sur le marché pour leur utilisation prévue sur ce marché. Le dispositif doit demeurer la propriété de Novartis pendant toute la durée de l'évaluation et aucun dispositif ne doit être stocké dans l'établissement des professionnels de santé ou des entreprises du secteur de la santé, en dehors des périodes d'évaluation.

### 3.8 Événements

Novartis peut organiser des événements ou subventionner des événements organisés par des tiers tout au long du cycle de vie du produit, dans le but de fournir des informations scientifiques ou d'éduquer les clients sur ses produits ou les domaines thérapeutiques applicables. Tous les événements doivent avoir des objectifs clairs, être **financés de manière responsable** et en accord avec la mission de Novartis, de manière à répondre aux attentes sociétales.

Les événements doivent avoir **un objectif clair et être organisés de manière transparente**. Lors d'événements non promotionnels, nous ne devons pas utiliser de supports aux couleurs de la marque, de logos ou tout contenu promotionnel afin d'éviter la perception d'une promotion déguisée.

Les événements courants organisés ou subventionnés par Novartis sont les suivants :

- Les **programmes de conférenciers** promotionnels destinés à informer les professionnels de santé sur les produits Novartis ou les domaines thérapeutiques applicables.
- **Les congrès scientifiques** destinés à favoriser le débat scientifique légitime et à obtenir ou fournir des informations pédagogiques de nature scientifique ou médicale
- **Les programmes de sensibilisation à la maladie** visant à améliorer les connaissances et la pédagogie concernant les maladies et leur prise en charge.
- **Les réunions d'investigateurs** visant à lancer, mettre à jour ou clore les études parrainées ou soutenues par Novartis. Ces réunions doivent être gérées conformément aux exigences de l'étude expérimentale concernée.
- Les **visites sur un site** Novartis pour les clients ou les autorités de réglementation. Ces visites doivent être coordonnées avec la direction locale du site.
- **Les congrès ou symposiums organisés par des tiers** à des fins de formation médicale.

Les collaborateurs de Novartis doivent organiser les événements conformément à la *directive P3 relative aux événements et réunions professionnelles*.

### 3.9 Lieu, déplacement et hébergement

Tous les événements, réunions ou activités doivent être organisés dans un lieu adapté à des échanges scientifiques ou pédagogiques et conformément aux lois, règlements et codes sectoriels en vigueur localement. Novartis doit éviter les lieux qui peuvent être perçus comme luxueux ou destinés à avoir une influence déplacée. Lors d'événements organisés par Novartis, des rafraîchissements et/ou des repas en lien avec l'objectif principal de l'événement peuvent être servis, mais Novartis ne doit ni fournir ni payer de divertissements ou autres activités de loisirs. Les interactions avec les agents publics peuvent faire l'objet de lois, de règlements et de codes industriels supplémentaires.

Lorsque cela est autorisé localement, Novartis peut financer les professionnels de santé pour leur permettre d'assister aux événements dans leur pays de pratique (ou pays d'origine). Novartis peut financer la participation de professionnels de santé à des événements scientifiques autonomes et/ou à des congrès



internationaux dans des pays limitrophes (par ex. pays frontaliers ou situés immédiatement à proximité) lorsque les besoins en formation ne peuvent pas être pris en charge localement et au-delà des pays limitrophes s'ils fournissent un service en jouant un rôle actif au bénéfice de Novartis. Les déplacements internationaux peuvent être financés dans certaines circonstances, lorsque les professionnels de santé sont engagés par Novartis pour fournir des services d'ordre professionnel. Dans tous les cas, nous devons nous assurer que le financement d'événements ne compromet pas l'indépendance du professionnel de santé.

### 3.10 Prestations rémunérées

Novartis peut collaborer avec des professionnels de santé et des entreprises du secteur de la santé dans le cadre de prestations professionnelles, directement ou par l'intermédiaire d'un tiers. De telles prestations peuvent inclure la collaboration avec des professionnels de santé en tant que **conférenciers pour des programmes promotionnels, des congrès scientifiques ou d'autres événements, des missions de conseil, des comités consultatifs et/ou des études de marché**. Qu'elle soit directe ou par l'intermédiaire d'un tiers, Novartis doit s'assurer que cette **collaboration se déroule de manière appropriée**, sans aucune intention, perception ou conséquence en lien avec une tentative d'exercer une influence inappropriée sur les professionnels de santé ou les entreprises du secteur de la santé concernant l'utilisation de nos produits.

Toute collaboration doit reposer sur un besoin légitime de la prestation. Les professionnels de santé et les entreprises du secteur de la santé collaborant avec Novartis doivent avoir l'expérience et/ou les capacités nécessaires pour fournir les prestations demandées. La collaboration doit faire l'objet d'un contrat écrit et signé par toutes les parties concernées avant la prestation. La rémunération des services doit être raisonnable et correspondre à la valeur du marché pour les services rendus. La collaboration avec les professionnels de santé qui sont des agents publics peut être soumise à d'autres lois, règlements et codes sectoriels.

Les collaborations transnationales avec des professionnels de santé doivent être approuvées par des collaborateurs Novartis qualifiés du pays dans lequel les professionnels exercent, afin de se conformer aux lois, règlements et codes sectoriels en vigueur localement. La rémunération des services doit être versée dans le pays dans lequel le professionnel de santé exerce.

Les collaborateurs de Novartis doivent respecter la *directive P3 relative à la collaboration avec les professionnels de santé et les entreprises du secteur de la santé*.

### 3.11 Échanges avec les patients et les associations de patients

Novartis peut échanger avec les patients, les soignants et les associations de patients pour comprendre leur point de vue et relayer des connaissances sur les maladies, les traitements et la prise en charge. Tous les échanges doivent être éthiques, transparents, non promotionnels et compatibles avec la mission de Novartis tout en **préservant l'indépendance du patient et des associations de patients**.

Novartis doit traiter **les informations du patient avec respect et assurer leur confidentialité**. Nous ne pouvons accepter aucune information du patient ou du soignant provenant d'un tiers, sans le consentement explicite du patient ou du soignant concernant la divulgation de cette information à Novartis.

Dans la plupart des marchés, les échanges avec les patients sont des activités non promotionnelles et ne doivent pas être utilisés ou associés à des fins promotionnelles. Dans la plupart des pays, la promotion directe auprès des patients de produits vendus sur ordonnance n'est pas autorisée. Lorsque ce type de promotion est autorisé, il doit respecter scrupuleusement les lois, règlements et codes sectoriels en vigueur localement. La publicité pour le recrutement de patients dans les médias, le cas échéant, ne doit pas être utilisée pour la promotion d'un produit.

Novartis peut collaborer avec des patients ou une association de patients dans le cadre de services, tels que la participation à des **comités consultatifs de patients**. Toutes les collaborations doivent reposer sur un besoin légitime du service et être définies dans un accord écrit et signé par les deux parties avant la fourniture de toute prestation. La rémunération des services doit être raisonnable par rapport aux services rendus.



Novartis peut également fournir une aide financière ou d'autres formes d'assistance aux patients et aux associations de patients. Cette aide peut se faire sous la forme de **programmes d'accompagnement des patients ; de programmes d'aide aux patients**, de subventions visant à soutenir/créer des associations de patients, etc.

Les collaborateurs de Novartis doivent respecter la *directive P3 relative aux patients et aux associations de patients*.

### 3.12 Financement d'entités externes

Novartis peut fournir des subventions ou d'autres formes de soutien à des organisations externes. Sont compris les **dons, les donations**, le financement de l'éducation médicale comme des **programmes de préceptorat** et les **parrainages**. Nous devons **accorder des subventions de manière responsable**, selon des modalités qui préservent notre réputation, en adéquation avec notre mission qui consiste à découvrir de nouvelles façons d'améliorer et de prolonger la vie des personnes, de faire progresser les connaissances médicales ou scientifiques et qui accompagnent les communautés dans lesquelles les collaborateurs de Novartis vivent et travaillent.

Le financement ou le soutien à des entités externes ne doit être accordé qu'à des organisations reconnues, jamais à des particuliers, et conformément à la *directive P3 relative au financement d'entités externes*. L'objectif doit être clair et défini. Le financement doit être raisonnable et légitime au vu de l'activité subventionnée, et correctement suivi, documenté, déclaré et comptabilisé, conformément aux lois, règlements et codes sectoriels en vigueur localement. Le cas échéant, le financement doit respecter la *politique de Novartis en matière de lutte contre la corruption*.

## 4 Définitions

### Effets indésirables

Un effet indésirable désigne tout événement médical défavorable ou tout signe (y compris un résultat de laboratoire anormal), symptôme, maladie ou préjudice inattendus, associés dans le temps à l'utilisation d'un dispositif médical, d'un produit pharmaceutique ou d'un produit expérimental chez des patients, utilisateurs ou autres personnes, qu'ils soient ou non considérés comme étant liés ou imputables au produit.

### Client

Défini au sens large en tant que :

- Patients et associations de patients
- Partenaires de santé, notamment, sans toutefois s'y limiter, les professionnels de santé, entreprises du secteur de la santé, organismes payeurs, tiers distributeurs/grossistes, fournisseurs, intermédiaires
- Revendeurs n'étant pas des professionnels de santé.

### Soignant

Personne qui participe ou prend des décisions médicales pour le patient. Des exemples de soignants incluent les parents ou les tuteurs légaux, les conjoints ou les partenaires, les enfants adultes, les proches ou d'autres amis.

### Événements d'environnement

Événement non promotionnel mené dans le but d'améliorer la connaissance ou l'éducation en matière de santé, sur les pathologies et leur prise en charge à destination des patients, du grand public et des professionnels de santé.

### Produit en vente libre

Produit commercialisé à destination du consommateur sans l'intervention d'un professionnel de santé pour obtenir le produit.

### Cadeaux de courtoisie

Article peu coûteux, sans lien avec l'exercice de la médecine, impliquant le professionnel de santé ou les membres de sa famille proche afin de célébrer des fêtes ou des événements nationaux, culturels ou religieux de portée significative.

### Donation

Avantage accordé par Novartis à des associations reconnues ayant un objectif humanitaire et spécifique, pour lequel Novartis ne s'attend pas à recevoir d'avantage, de contrepartie ou de service en retour.

### Événement

Conférence, congrès, symposium ou toute autre réunion de nature scientifique, pédagogique ou professionnelle organisé ou financé, en tout ou en partie, par Novartis ou un tiers, visant à diffuser des informations sur l'amélioration des connaissances, notamment sur les produits Novartis, ainsi qu'à fournir des informations scientifiques, pédagogiques et/ou professionnelles.

### Cadeaux

Avantages de toute sorte donnés à une personne comme marque d'estime ou d'amitié, sans prétention de recevoir quelque chose en retour.

### Don

Contribution demandée de manière indépendante et transmise à une association reconnue dans un but déterminé, sans accord ou intention de recevoir un avantage tangible (un avantage mesurable ou quantifiable et objectif) en retour.

## Entreprises du secteur de la santé

Toute entité légale (telle qu'une société, un partenariat ou un établissement de santé), qu'elle soit publique ou privée, offrant/fournissant des services médicaux aux patients et susceptible de prescrire, commander, délivrer, recommander, acheter, fournir, administrer, louer et utiliser les produits Novartis, ainsi que tous les membres de son personnel, et les associations ou organisations médicales.

Parmi les entreprises du secteur de santé, citons : les cabinets médicaux, les hôpitaux (y compris les hôpitaux universitaires), les centres de chirurgie ambulatoire, les pharmacies, les cliniques, les maisons de retraite ou les EHPAD, les caisses d'assurance maladie, les centrales d'achats groupés, les distributeurs de médicaments spécialisés, les sociétés médicales et les entreprises appartenant à une personne ou à un regroupement de professionnels de santé.

## Professionnels de santé

Tout médecin inscrit à l'ordre (français ou étranger), médecin-militaire, pharmacien inscrit à l'ordre (section A, C, D, E, G et H), chirurgien-dentiste, personnel infirmier, sage-femme, masseur-kinésithérapeute, orthophoniste, orthoptiste, pédicure podologue et ce, que la profession dispose ou non d'un ordre, ou toute autre personne, travailleur social, psychologue clinicien qui, dans l'exercice de ses activités professionnelles, est susceptible de prescrire, commander, délivrer, recommander, acheter, fournir, administrer, louer ou utiliser des produits pharmaceutiques et/ou des technologies médicales, ainsi que tous les membres de leur personnel. Sont aussi considérés tous les étudiants et chercheurs se destinant à une profession médicale ou plus généralement, à une profession de santé.

## Articles d'utilité médicale

Objets qui (1) sont destinés à la formation directe des patients ou des professionnels de santé, ou qui sont destinés à l'usage des patients dans le but de les aider à administrer leur traitement ou à prendre en charge leurs pathologies et (2) qui n'ont pas de valeur pour les professionnels de santé, en dehors de leur domaine d'exercice et de leurs besoins éducatifs.

## Services médicaux

Effectuer ou ordonner un examen, un test ou une procédure visant à diagnostiquer ou traiter tout problème médical ou de santé, ou remplir une prescription pour un produit pharmaceutique ou un dispositif payable par une personne (que le payeur soit public ou privé) autre qu'un patient/consommateur.

## Patient

Toute personne susceptible de recevoir une prescription pour (et/ou être traitée avec) un produit pharmaceutique et/ou une technologie médicale pour ses besoins individuels.

## Association de patients

Association indépendante qui a pour but de fournir un accompagnement direct aux personnes souffrant d'une maladie ou de militer, entre autres, en faveur des droits des patients, de la sensibilisation à la maladie et de l'information du patient dans un ou plusieurs domaines thérapeutiques. Ces associations sont souvent créées par les patients, les membres de leur famille et les soignants, mais elles peuvent également inclure des professionnels de santé, des bénévoles et des décideurs parmi leurs membres ou au sein de la direction.

## Programme d'accompagnement des patients

Programme mis en œuvre par Novartis ou un tiers pour le compte de Novartis, impliquant des échanges directs ou indirects avec un patient ou un soignant. À titre d'exemple, citons l'accompagnement des patients dans la gestion de l'administration des médicaments et l'observance du traitement, l'accompagnement dans la prise en charge de la maladie, le versement ou la mise en place d'une aide financière pour les patients qui n'ont pas les moyens de payer les médicaments.

## Échantillons pharmaceutiques

Produits pharmaceutiques gratuits fournis aux professionnels de santé autorisés à prescrire ce produit, afin de donner aux professionnels et à leurs patients l'occasion de tester le produit.

## Support promotionnel

Article non monétaire de marque ou comprenant un minimum d'informations destinées à promouvoir Novartis ou ses produits. Des exemples de supports promotionnels incluent les stylos, les tapis de souris et les chiffons en microfibres.

## Agent public

- Tout agent ou employé élu ou nommé, d'un gouvernement ou d'un ministère, d'une agence gouvernementale ou d'une société contrôlée, en tout ou en partie, par les pouvoirs publics. Les personnels médicaux et scientifiques sont considérés comme des agents publics lorsqu'ils travaillent dans un hôpital, une clinique, une université ou tout autre établissement semblable contrôlé, en tout ou en partie, par les pouvoirs publics.
- Tout fonctionnaire ou employé élu ou nommé d'organisations internationales publiques, telles que les Nations Unies.
- Toute personne agissant à titre officiel pour le compte ou au nom d'un gouvernement, d'un ministère, d'une agence gouvernementale ou d'une organisation internationale publique.
- Personnel politique et candidats briguant un mandat politique
- Toute autre personne qui est considérée comme un agent public conformément aux lois, règlements et codes sectoriels en vigueur.

## Activités de recherche et développement

Activités menées dans le but d'obtenir des connaissances scientifiques et cliniques, afin de répondre à des besoins médicaux non satisfaits. Ces activités comprennent des études cliniques et non cliniques, des recherches expérimentales de stade précoce, des réunions d'investigateurs, des études sur des personnes ou impliquant des données sur les personnes/patients et modèles animaux ou biologiques.

## Échange scientifique

Collecte, publication, distribution et communication de connaissances scientifiques (connaissances liées à, dérivées de, ou utilisées dans la science pour le partage), qui peuvent inclure des informations concernant un produit Novartis.

## Sponsorship

Accord par lequel Novartis, pour le bénéfice mutuel de Novartis et de la partie parrainée, accorde une subvention visant à établir un lien entre l'image, les marques ou les services de Novartis et un événement, une activité ou une organisation parrainée.



## 5 Références

- Directive P3 relative aux articles d'utilité médicale
- Directive P3 relative aux études de marché
- Directive P3 relative aux échanges avec les patients et associations de patients
- Directive P3 relative au financement d'entités externes
- Directive P3 relative aux événements et réunions professionnelles
- Directive P3 relative à la collaboration avec les professionnels de santé et les entreprises du secteur de la santé
- Directive P3 relative au matériel promotionnel et non promotionnel
- Politique Novartis en matière de lutte contre la corruption
- Position de Novartis sur la transparence des études cliniques
- Directives de Novartis relative à la publication des résultats pour les études parrainées par Novartis
- Manuel qualité Novartis
- Norme internationale de déclaration des effets indésirables de Novartis
- Directive Novartis relative aux tiers

## 6 Mise en place

### Formation

Les collaborateurs doivent se familiariser avec la présente politique ainsi qu'avec les directives concernées mentionnées dans la présente politique. Les collaborateurs doivent être formés selon le programme de formation à la conformité de Novartis. Des exigences de formation supplémentaires pour les collaborateurs et les tiers qui agissent au nom et pour le compte de Novartis, peuvent être définies dans les SOP en vigueur localement.

### Tiers

Les tiers impliqués dans la réalisation des activités abordées dans la présente politique et pour le compte de Novartis doivent respecter la présente politique, les lois en vigueur et les pratiques éthiques des affaires. Les collaborateurs de Novartis qui sous-traitent des prestations sont responsables de la manière dont les tiers réalisent les activités pour le compte de Novartis.

### Infraction à la présente Politique

Le non-respect de la présente politique peut entraîner des mesures disciplinaires et d'autres actions pouvant aller jusqu'au licenciement.

### Signalement d'un éventuel comportement fautif/absence de représailles

Tout collaborateur qui prend connaissance d'une potentielle atteinte à des lois applicables ou à cette Politique, a la possibilité de faire part de ses soupçons immédiatement. Les collaborateurs qui signalent de bonne foi un comportement fautif, fournissent des renseignements ou contribuent d'une façon ou d'une autre au déroulement d'une enquête ou d'une investigation sur un potentiel comportement fautif, seront protégés contre les représailles.

### Déroghations

Aucune dérogation ne peut être accordée concernant le respect des lois, des règlements et des codes sectoriels en vigueur. L'équipe de direction Éthique, Risque et Compliance (ERC LT) examinera et approuvera les dérogations relatives aux exigences énoncées dans les présentes directives.

### Responsabilités

Chaque responsable de Novartis est tenu de respecter la présente politique au sein de son domaine de responsabilité fonctionnelle, de faire preuve d'un leadership exemplaire et de fournir des notes d'orientation aux collaborateurs qui relèvent de sa responsabilité. Tous les collaborateurs sont tenus de se conformer à la présente politique.