

Advanced Therapeutics within Everyone's Reach

Política de Boas Práticas Globais de Marketing

2025.07

Equipe Global de Conformidade



CHAPTER 1. INTRODUÇÃO	4
1.1 Preâmbulo.....	4
1.2 Escopo.....	4
1.3 Definições	4
1.4 Conformidade com a Legislação Local.....	7
CHAPTER 2. PROMOÇÃO	8
2.1 Material Promocional	8
2.2 Material Não Promocional.....	8
2.3 Estruturação Procedimental.....	9
2.4 Informações Promocionais em Eventos Internacionais	9
CHAPTER 3. INTERAÇÃO COM PROFISSIONAIS DE SAÚDE (PS)	10
3.1 Princípio de Não Recompensa	10
3.2 Eventos e Reuniões.....	10
3.3 Patrocínio de Conferências, Congressos de Terceiros e Outras Reuniões	10
3.4 Orientações sobre Valores	11
3.5 Hospitalidade	11
3.6 Viagem	12
3.7 Hospedagem.....	12
3.8 Local	12
3.9 Entretenimento	12
3.10 Convidados.....	12
3.11 Educação Médica Continuada (EMC)	12

3.12 Itens que não sejam Presentes.....	13
CHAPTER 4. PRESENTES	14
CHAPTER 5. CONTRATAÇÃO DE PS PARA SERVIÇOS.....	14
CHAPTER 6. DOAÇÃO E BOLSAS.....	15
CHAPTER 7. AMOSTRAS.....	15
CHAPTER 8. ENSAIO CLÍNICO E PESQUISA DE MERCADO.....	16
8.1 Ensaio Iniciado pelo Patrocinador ("EIP").....	16
8.2 Ensaio Iniciado pelo Investigador ("EI")	17
8.3 Pesquisa Colaborativa	18
8.4 Programas de Preceptoria	18
8.5 Pesquisa de Mercado	18
CHAPTER 9. INTERAÇÕES COM ORGANIZAÇÕES DE PACIENTES (OPs).....	18
CHAPTER 10. DIVULGAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE VALORES (TdVs)	19

Artigo 1. Introdução

1.1 Preâmbulo

A Política Global de Boas Práticas de Marketing ("esta Política") foi elaborada para assegurar que a Celltrion, Inc. e suas subsidiárias, afiliadas e entidades internacionais (coletivamente "a Sociedade", "Grupo Celltrion" ou, respectivamente, "uma Entidade Local Celltrion") estabeleçam os padrões de conformidade relativos às atividades de marketing dos produtos da Sociedade. Todas as atividades de marketing devem estar em conformidade com as leis, regulamentos, códigos setoriais aplicáveis e os requisitos descritos nesta Política.

1.2 Escopo

Esta Política aplica-se aos diretores, administradores, funcionários, agentes, contratados e outros terceiros que participem de ou realizem atividades com ou em nome da Sociedade. Os funcionários que contratam terceiros devem assegurar que esses terceiros sejam informados dos requisitos estabelecidos nesta Política e concordem em cumpri-los.

1.3 Definições

Os termos em maiúsculas utilizados nesta Política terão o significado geral a eles atribuído a seguir, salvo indicação em contrário.

Qualquer Coisa de Valor – Qualquer benefício ou ganho oferecido ou pago que inclua dinheiro ou equivalentes de dinheiro; refeições de negócios; Presentes; hospitalidade; entretenimento; despesas de viagem incluindo passagens aéreas e hospedagem; ofertas de emprego; contribuições políticas; doações beneficentes; acordos de honorários por serviços; acordos de financiamento; Bolsas; Patrocínios; Amostras; ou outros.

Conflito de Interesses – Existe um conflito de interesses quando os interesses ou lealdades reais ou potenciais de um indivíduo (como uma responsabilidade fiduciária) possam influenciar o exercício de seu julgamento independente no desempenho das obrigações contratadas pela Sociedade. Um interesse real ou potencial inclui, mas não se limita a, ganho financeiro, avanço na carreira, emprego externo, considerações ou relações pessoais, investimentos, presentes, pagamento por serviços e participação em conselhos.

Educação Médica Continuada (EMC) – A EMC ajuda a assegurar que os PS obtenham as mais recentes e precisas informações e percepções sobre áreas terapêuticas e intervenções relacionadas fundamentais para a melhoria do cuidado ao paciente e o aprimoramento geral do sistema de saúde.

Doação e Bolsa – Um acordo em que a Sociedade fornece recursos a uma organização sem fins lucrativos ou com fins lucrativos elegível para um propósito definido, como o apoio

à educação de PS, outros programas educacionais, iniciativas de associações de pacientes ou outras iniciativas relacionadas à saúde, sem uma troca por algo de valor para a Sociedade.

Itens Educacionais – Itens fornecidos aos PS para sua educação ou a educação de pacientes sobre doenças e seus tratamentos.

Valor Justo de Mercado (VJM) – Uma estimativa do valor de um serviço ou bem, com base no que um comprador informado, disposto a comprar e sem pressão, agindo de forma independente, pagaria a um vendedor informado, disposto a vender e sem pressão no mercado.

Presentes – A transferência voluntária de bens pela Sociedade ou seus representantes a uma parte externa, incluindo PS. Um Presente confere um benefício pessoal ao destinatário e pode ser dado sem qualquer expectativa de receber algum valor em troca.

Organização de Saúde (OS) – deve significar:

- (1) uma organização composta por profissionais de saúde ou instituições acadêmicas, sociedades de especialidade ou organizações de cuidado ao paciente que prestam serviços de saúde ou realizam pesquisa e treinamento em saúde;
- (2) uma entidade que reembolsa ou paga por produtos farmacêuticos com prescrição, como fundos soberanos ou governamentais de saúde, companhias de seguros e outros pagadores;
- (3) uma sociedade profissional ou um comitê ou agente dela, incluindo os de nível nacional ou local, de médicos, dentistas ou outros profissionais de saúde que realizam atividade de revisão profissional por meio de um processo formal de revisão por pares, com o propósito de promover a qualidade da assistência à saúde.
- (4) entidades que compram ou dispensam produtos farmacêuticos com prescrição em contextos de internação ou ambulatoriais.

Profissional de Saúde (PS) – Qualquer indivíduo que possa, em sua capacidade profissional, influenciar o uso, a compra, a prescrição ou a recomendação dos produtos da Sociedade ou afetar o formulário ou outro status preferencial ou qualificador dos produtos da Sociedade.

O termo "PS" inclui, entre outros, os seguintes indivíduos: profissionais de saúde licenciados e sua equipe (por exemplo, médicos, enfermeiros, farmacêuticos, gerentes de consultório, recepcionistas, enfermeiros de prática avançada, assistentes médicos, estudantes de medicina, residentes, bolsistas etc.); funcionários de compradores (hospitais, pagadores, organizações de compra em grupo, etc.);

investigadores clínicos e sua equipe; e membros da comunidade científica (por exemplo, cientistas na academia e no setor público ou privado).

País de Origem – Um país onde um PS ou uma Organização de Saúde tem sua atuação principal, endereço profissional principal ou local de constituição.

País Anfitrião – Um país onde a reunião ou evento é realizado.

Investigador – Um PS qualificado que conduz um ensaio clínico ou atividades de pesquisa similares. Caso uma atividade de pesquisa seja conduzida por uma equipe de indivíduos, o investigador é o líder responsável da equipe.

Ensaio Iniciado pelo Investigador (EI) – Os Ensaios Iniciados pelo Investigador são pesquisas não solicitadas, pré-clínicas ou não clínicas, que visam avaliar resultados ou quadros clínicos, relacionadas a um composto ou a uma área terapêutica da Sociedade em que o Investigador, a organização ou a instituição (acadêmica, privada ou governamental) atua como patrocinador regulatório e gera de forma independente um protocolo de pesquisa, e para o qual a Sociedade fornece apoio na forma de financiamento do estudo e/ou medicamento.

Pesquisa de Mercado – A Pesquisa de Mercado, que inclui pesquisas sociais e de opinião, é a coleta e a interpretação sistemática de informações sobre indivíduos ou organizações utilizando os métodos e as técnicas estatísticas e analíticas das ciências sociais aplicadas para obter percepções ou apoiar a tomada de decisões.

Utilidade Médica – Itens que são benéficos para aprimorar a prestação de serviços médicos e o cuidado ao paciente.

Material Não Promocional – Qualquer material (verbal ou escrito) destinado a ser usado em atividades de intercâmbio científico e que não promova nenhum produto (incluindo produtos aprovados da Sociedade). Isso inclui informações sobre um determinado quadro clínico ou classe de produtos ou tratamentos usados em um contexto não promocional.

Pesquisa de Resultados – Atividades destinadas a obter os dados necessários para fornecer relatórios sofisticados e informativos relacionados a questões de reembolso ou aos resultados de saúde dos pacientes associados a um determinado produto médico. A Pesquisa de Resultados avalia o efeito das intervenções de saúde sobre o estado de saúde do paciente, envolvendo resultados econômicos, clínicos ou humanísticos.

Programas de Preceptoria – Programas não promocionais destinados a oferecer aos funcionários da Sociedade programas adicionais de treinamento por uma OS e seus PS em um ambiente clínico para aprimorar a compreensão dos funcionários sobre um quadro clínico ou tratamento aplicável na área terapêutica ou estratégica de interesse da Sociedade.

Auxílios Promocionais – Itens de valor mínimo que têm finalidade de promoção do produto.

Material Promocional – Qualquer interação verbal ou escrita, materiais ou atividades associados, realizados, organizados ou conduzidos pela Sociedade e dirigidos a Profissionais de Saúde ou Organizações de Saúde para promover a prescrição, recomendação, fornecimento, administração, venda ou consumo dos produtos da Sociedade. Tais interações podem ocorrer por meio de discussão direta, materiais impressos ou outras mídias, incluindo redes sociais. O Material Promocional deve ser consistente com o rótulo aprovado do produto e aprovado de acordo com os POPs aplicáveis da Sociedade.

Amostras – Amostras gratuitas de produtos dos medicamentos da Sociedade que são fornecidas a Profissionais de Saúde para que os pacientes e seus Profissionais de Saúde possam se familiarizar com os medicamentos.

Patrocínio – Um acordo em que a Sociedade fornece recursos a uma organização ou PS em troca de algo de valor para a Sociedade, incluindo benefícios tangíveis e/ou um benefício intangível, como reconhecimento.

Terceiros – Um indivíduo ou grupo externo, sob contrato escrito com a Sociedade, que presta serviços específicos para a Sociedade e assim age em nome da Sociedade. Exemplos incluem empresas de marketing, organizações de gestão de eventos, organizações de pesquisa clínica, organizações de vendas contratadas, parceiros de *joint venture* e fornecedores.

Diretor de Conformidade – O Diretor de Conformidade, ou "CCO", é responsável por auxiliar a Sociedade no cumprimento de requisitos legais e regulatórios. Quando houver imprecisão ou conflito nesta Política, a autoridade para interpretar este regulamento cabe ao CCO.

1.4 Conformidade com a Legislação Local

Todos os requisitos desta Política também devem estar em conformidade com as leis, regulamentos e códigos setoriais locais de cada país aplicáveis. Em caso de conflito, os requisitos mais rigorosos prevalecerão. No entanto, cada Entidade Local Celltrion poderá seguir um código de práticas local mais flexível promulgado por uma importante associação farmacêutica do país em vez desta Política, desde que a Entidade Local Celltrion seja afiliada a tal associação. A aplicação de um requisito mais flexível deverá ser aprovada previamente pelo Diretor de Conformidade da Sociedade.

Artigo 2. Promoção

2.1 Material Promocional

2.1.1 Consistência das Informações do Produto

O Material Promocional deve ser consistente com as informações do produto aprovadas de acordo com as leis e regulamentos nacionais de cada país, que ditam o formato e o conteúdo das informações do produto comunicadas em rótulos, embalagens, folhetos, fichas técnicas e em todo o Material Promocional.

2.1.2 Precisão

O Material Promocional deve ser claro, legível, preciso, equilibrado, justo e suficientemente completo para permitir que o destinatário forme sua própria opinião sobre o valor terapêutico do produto farmacêutico em questão. O Material Promocional deve ser baseado em uma avaliação atualizada de todas as evidências relevantes e refletir essas evidências com clareza.

2.1.3 Sem Indução em Erro

O Material Promocional não deve induzir em erro por meio de distorção, exagero, ênfase indevida, omissão ou de qualquer outra forma. A Sociedade deve envidar todos os esforços para evitar ambiguidade. Alegações absolutas ou abrangentes devem ser usadas com cautela e apenas com qualificação e comprovação adequadas, como dados clinicamente comprovados. Descrições como "seguro" e "sem efeitos colaterais" devem geralmente ser evitadas e devem sempre ser adequadamente qualificadas.

2.2 Material Não Promocional

O Material Não Promocional deverá ser:

- Rigoroso do ponto de vista médico e científico;
- Objetivo, preciso, imparcial;
- Fornecido com equilíbrio justo, que seja verídico e completo sem omissões relevantes de informações relevantes;

- Com tom científico e livre de mensagens promocionais;
- Fornecido por pessoal adequado da Sociedade ou por PS selecionados para apresentar em nome da Sociedade.

2.3 Estrutura Procedimental

Todas as informações promocionais e não promocionais devem ser revisadas e aprovadas de acordo com os requisitos aplicáveis e o(s) procedimento(s) de revisão de material. Cada Entidade Local Celltrion deve estabelecer e manter procedimentos adequados para garantir a conformidade com os códigos pertinentes e as leis aplicáveis e para revisar e monitorar todas as suas atividades e materiais nesse sentido.

2.4 Informações Promocionais em Eventos Internacionais

As informações promocionais que aparecem em estandes de exposição ou são distribuídas aos participantes de congressos e simpósios científicos internacionais podem se referir a produtos farmacêuticos que não estão registrados no país onde o evento é realizado, ou que estão registrados sob condições diferentes, desde que as seguintes condições sejam observadas:

- As regulamentações do país anfitrião devem permitir tal acordo;
- A reunião deve ser um evento verdadeiramente internacional e científico, com uma proporção significativa de palestrantes e participantes de países diferentes do País Anfitrião;
- O Material Promocional (excluindo os Auxílios Promocionais descritos no Artigo 3) referente a um produto farmacêutico não registrado no país do evento deve ser acompanhado de uma declaração adequada indicando os países em que o produto está registrado e deixar claro que tal produto não está disponível localmente;
- O Material Promocional que se refere à informação de prescrição (indicações, advertências etc.) autorizada em um país ou países diferentes daquele no qual o evento é realizado, mas onde o produto também está registrado, deve ser acompanhado de uma declaração explicativa indicando que as condições de registro diferem internacionalmente; e
- Uma declaração explicativa deve identificar os países nos quais o produto está registrado e deixar claro que ele não está disponível localmente.

Artigo 3. Interação com Profissionais de Saúde (PS)

3.1 Princípio de Não Recompensa

A Sociedade proíbe o oferecimento ou a concessão de Qualquer Coisa de Valor ao PS em troca de, ou como recompensa por, qualquer acordo ou entendimento explícito ou implícito de que o PS irá usar, comprar, encomendar, recomendar ou prescrever um produto da Sociedade ou produto em desenvolvimento, ou de outra forma garantir uma vantagem indevida ou injusta para a Sociedade.

3.2 Eventos e Reuniões

A Sociedade pode organizar reuniões e eventos promocionais ou não promocionais a fim de atingir um propósito científico, educacional, promocional ou comercial legítimo, que deve ser identificado e documentado antes das reuniões e eventos.

O propósito e o foco de todos os simpósios, congressos e outras reuniões promocionais, científicas ou profissionais (um "evento") para PS organizados ou patrocinados pela Sociedade devem ser fornecer informações científicas ou educacionais e/ou informar os PS sobre produtos.

3.3 Patrocínios de Conferências, Congressos e Outras Reuniões de Terceiros

3.3.1 A Sociedade pode fornecer Patrocínio para conferências, congressos e outras reuniões em que os Terceiros tenham controle sobre as disposições, o local, a agenda, o conteúdo do programa e a seleção dos PS que prestam serviços.

3.3.2 Todas as conferências, congressos e outras reuniões de terceiros patrocinados pela Sociedade devem ter um propósito científico e educacional legítimo e devem ser relevantes para as áreas de interesse terapêutico ou estratégico da Sociedade. O conteúdo do evento deve ser relevante tanto para a prática diária do PS quanto para as áreas de interesse terapêutico ou estratégico da Sociedade.

3.3.3 A Sociedade pode fornecer Patrocínio apenas a conferências, congressos e outras reuniões de Terceiros organizados por Terceiros de boa reputação, reconhecidos como organizações legítimas e, se aplicável, registrados junto a uma autoridade competente.

3.3.4 Os acordos de Patrocínio devem ser documentados em um contrato por escrito e incluir apenas itens relevantes para o programa.

3.3.5 Os produtos da Sociedade podem ser promovidos em exposições e estandes e usando displays nos congressos e conferências de Terceiros.

- 3.3.6 O Patrocínio ao PS limita-se ao pagamento de viagem, refeições, hospedagem e taxas de inscrição. Além disso, o financiamento deve ser fornecido diretamente ao organizador terceirizado.
- 3.3.7 Nenhum pagamento será feito para compensar os PS pelo tempo gasto na participação de um evento.
- 3.3.8 Qualquer patrocínio fornecido aos PS individualmente não deve ser condicionado à obrigação de prescrever, recomendar, comprar, fornecer, administrar ou promover qualquer produto farmacêutico.

3.4 Orientação sobre Valores

A Sociedade pode seguir as diretrizes da associação farmacêutica de cada país no que diz respeito ao valor. A Sociedade deve fornecer orientação, usando a moeda local, sobre valores monetários aceitáveis para o seguinte:

- "valor mínimo" para itens de auxílio promocional;
- "valor modesto" para itens de Utilidade Médica e Itens Informativos e Educacionais;
- "valor razoável" para livros científicos e assinaturas de periódicos.

3.5 Hospitalidade

Lanches e/ou refeições incidentais ao propósito principal do evento podem ser fornecidos aos PS, conforme os limites locais de hospitalidade, desde que sejam:

- Secundários a uma apresentação clínica, científica ou educacional ou a outra discussão de natureza comercial;
- Consumidos apenas por aqueles que participam da discussão e com um funcionário da Sociedade presente;
- Fornecidos em um local e de maneira propícios à troca de informações científicas;
- Não pagos ou complementados com recursos pessoais de um funcionário da Sociedade;
- Documentados quanto ao custo e, quando possível, comprovados por recibos detalhados; e
- Ocasionais em sua ocorrência e modestos em valor, conforme os padrões locais.

3.6 Viagem

As despesas de viagem somente serão pagas ou reembolsadas aos PS que tenham um propósito comercial legítimo para participar de uma reunião ou evento. A classe da viagem será determinada pelas exigências do País de Origem do PS.

3.7 Acomodação

A acomodação está limitada a hotéis 4 estrelas aprovados pela Sociedade, exceto em casos excepcionais em que os hotéis próximos estejam totalmente lotados devido a grandes eventos. Não devem ser escolhidos hotéis conhecidos por suas instalações de entretenimento, lazer ou resort.

3.8 Local

O local deve ser propício ao intercâmbio de informações científicas, educacionais ou comerciais, com instalações de sala de reunião adequadas aos objetivos e à finalidade da reunião ou evento. Locais luxuosos ou extravagantes, locais em cidades ou regiões cuja economia se baseia principalmente no turismo ou com fama de destino de resort, e locais conhecidos por suas instalações de entretenimento devem ser evitados, mesmo que o custo seja baixo em comparação com outros locais.

3.9 Entretenimento

A Sociedade não deve oferecer nem pagar por entretenimento ou outras atividades de lazer ou sociais, como passeios, shows, teatro, eventos esportivos ou atividades similares, aos PS.

3.10 Convidados

A Sociedade não deve pagar quaisquer custos associados a cônjuges, familiares ou convidados que acompanhem os PS convidados para reuniões e eventos organizados pela Sociedade ou para conferências e congressos de terceiros, exceto em casos de necessidade médica.

3.11 Educação Médica Continuada (EMC)

3.11.1 A Sociedade pode apoiar programas de EMC destinados a proporcionar aos PS educação médica adicional para obter uma melhor compreensão de uma área terapêutica específica, das abordagens de tratamento disponíveis ou de um quadro clínico.

3.11.2 O material de EMC deve ser justo, equilibrado e objetivo, e concebido para permitir a expressão de diversas teorias e opiniões reconhecidas. O conteúdo deve consistir em informações médicas, científicas ou de outra natureza que possam contribuir para aprimorar o cuidado ao paciente.

- 3.11.3 A Sociedade não pode pagar os PS pela participação ou pelo tempo dedicado a conferências, congressos e outras reuniões organizadas por Terceiros. Os PS contratados para prestar serviços no evento, como realizar uma apresentação científica em nome da Sociedade, podem ser remunerados de acordo com a função desempenhada.
- 3.11.4 A Sociedade não deve, direta ou indiretamente, influenciar ou controlar o conteúdo dos programas de educação médica.

3.12 Itens que não sejam Presentes

3.12.1 Utilidade Médica

- 3.12.1.1 A Sociedade pode oferecer ou fornecer itens de Utilidade Médica aos PS se tais itens forem de valor modesto, não compensarem práticas comerciais rotineiras e forem benéficos para aprimorar a prestação de serviços médicos e o cuidado ao paciente. Os itens de utilidade médica não devem ser oferecidos com mais do que uma frequência ocasional, mesmo que cada item individual seja apropriado.
- 3.12.1.2 Os itens de Utilidade Médica podem incluir o nome da Sociedade, mas não devem conter a marca do produto, a menos que o nome do produto seja essencial para o correto uso do item pelo paciente ou exigido por lei local, regulamento ou código do setor.

3.12.2 Itens Educacionais

- 3.12.2.1 A Sociedade pode fornecer Itens informativos ou Educacionais aos PS para sua educação ou para a educação dos pacientes sobre a doença e seus tratamentos, desde que os itens sejam primordialmente para fins educacionais. Esses itens não devem ter um uso independente de sua finalidade educacional.
- 3.12.2.2 Esses Itens informativos e Educacionais podem incluir o nome da empresa, mas não devem conter a marca do produto, a menos que o nome do produto seja essencial para o correto uso do item pelo paciente.

3.12.3 Auxílios Promocionais

Auxílios Promocionais de valor e quantidade mínimos podem ser fornecidos ou oferecidos aos PS unicamente para a promoção de medicamentos de venda livre se forem relevantes para a prática do PS. É proibido fornecê-los ou oferecê-los aos PS em relação à promoção de medicamentos vendidos somente sob prescrição.

3.12.4 Anúncio de Lembrete

Um anúncio de lembrete é definido como um anúncio curto que contém no máximo o nome do produto e uma simples declaração de indicações para designar a categoria terapêutica do produto. Os requisitos para anúncios de lembrete podem variar de país para país, portanto é necessário verificar as leis e regulamentos locais.

Artigo 4. Presentes

- 4.1 Presentes para benefício pessoal (como ingressos esportivos ou de entretenimento, itens eletrônicos, presentes de cortesia social, etc.) a PS (seja diretamente ou por meio de clínicas e instituições) são proibidos, independentemente da ocasião.
- 4.2 Fornecer ou oferecer dinheiro, equivalentes de dinheiro ou serviços pessoais também é proibido. Para esses fins, serviços pessoais são qualquer tipo de serviço que confira um benefício pessoal ao PS.

Artigo 5. Contratação de PS para Serviços

- 5.1 A Sociedade pode contratar PS como consultores, assessores para serviços como palestrar e/ou presidir reuniões e eventos, participação em estudos médicos/científicos, ensaios clínicos ou serviços de treinamento, participação em reuniões de conselho consultivo e participação em Pesquisa de Mercado quando tal participação envolver remuneração. Os acordos que abrangem essas consultorias genuínas ou outros serviços similares devem, na medida em que forem relevantes para o acordo específico, cumprir todos os seguintes critérios:
 - o contrato ou acordo por escrito deve ser acordado antes do início dos serviços, especificando a natureza dos serviços a serem prestados e a base para o pagamento desses serviços;
 - a necessidade legítima dos serviços deve ser claramente identificada e documentada previamente;
 - os critérios para selecionar consultores devem estar diretamente relacionados à necessidade identificada e os consultores devem ter a expertise necessária para prestar o serviço;

- o número de consultores contratados não deve ser maior que o número razoavelmente necessário para atender à necessidade identificada;
- a contratação do consultor para prestar o serviço relevante não deve ser um incentivo para prescrever, recomendar, comprar, fornecer e/ou administrar qualquer medicamento; e
- a remuneração pelos serviços deve ser razoável e refletir o Valor Justo de Mercado.

5.2 O acordo de remuneração pode incluir o reembolso de despesas razoáveis, incluindo viagem, refeições e acomodação.

Artigo 6. Doações e Bolsas

6.1 Doações e Bolsas (em dinheiro, em espécie ou de outra forma) a OS e/ou Organizações de Pacientes ("OPs") só são permitidas se todos os seguintes critérios forem atendidos:

- sejam feitas com a finalidade de apoiar cuidados de saúde, pesquisa ou educação;
- sejam documentadas e mantidas em registro pelo doador/concedente; e
- não constituam um incentivo para recomendar e/ou prescrever, comprar, fornecer, vender ou administrar produtos medicinais específicos.

6.2 Doações e Bolsas a indivíduos não são permitidas.

Artigo 7. Amostras

7.1 Uso Adequado

A Sociedade pode fornecer Amostras gratuitas de um produto farmacêutico aos PS autorizados a prescrever esse produto, a fim de aprimorar o cuidado ao paciente em conformidade com as leis e regulamentos locais.

7.2 Solicitação por Escrito

A Sociedade só pode fornecer Amostras a PS prescritores, mediante o recebimento de uma solicitação assinada e datada por escrito do PS.

7.3 Embalagem e Identificação

A declaração "Amostra", "Não Destinada à Venda" ou texto semelhante deve estar impressa em pelo menos uma superfície da embalagem externa e, quando possível, na embalagem interna das Amostras, se exigido pela política ou regulamento local. As Amostras devem ser rotuladas com todas as instruções necessárias para o uso seguro e eficaz.

7.4 Ausência de Compensação Externa

Os PS que recebem Amostras devem se comprometer a não cobrar dos programas de Terceiros, contribuintes ou pacientes pela distribuição ou uso das Amostras.

7.5 Fornecimento de Amostras antes da Aprovação

A Sociedade não deve fornecer Amostras para uso em um país específico até que a autorização de comercialização necessária para tal uso tenha sido obtida naquele país.

7.6 Rastreamento e Monitoramento

A Sociedade, e todos os fornecedores Terceiros envolvidos na distribuição de Amostras em nome da Sociedade, devem manter sistemas adequados de controle e prestação de contas para a produção, importação e distribuição de Amostras.

Artigo 8. Ensaio Clínico e Pesquisa de Mercado

8.1 Ensaio Iniciado pelo Patrocinador ("EIP")

Ensaio Iniciado pelo Patrocinador ("EIP") refere-se a todas as fases de atividades de pesquisa (pré-clínica, Fases I a IV, estudos não intervencionais, estudos clínicos pós-comercialização, Pesquisa de Resultados, e outros estudos de evidência do mundo real) conduzidas pela função de Pesquisa e Desenvolvimento (P&D) ou pelo Departamento de Assuntos Médicos da Sociedade. Tais atividades de pesquisa não devem ser usadas como meio de promover os produtos da Sociedade ou de recompensar PS ou OS por negócios passados, presentes ou futuros.

8.1.1 Acordo por Escrito

Cada atividade de pesquisa requer um acordo por escrito, firmado antes do início da atividade pesquisa.

8.1.2 Seleção de Investigadores PS

A Sociedade deve selecionar os Investigadores com base em suas qualificações, treinamento, pesquisa ou experiência clínica em áreas relevantes, no potencial de recrutar participantes e na capacidade de realizar a pesquisa em conformidade com os requisitos éticos, legais e regulatórios aplicáveis.

8.1.3 Pagamento

Os pagamentos devem refletir o princípio do Valor Justo de Mercado e não devem ser condicionados ao desfecho do estudo ou aos seus resultados. Os pagamentos de pesquisa não devem ser usados para:

- 8.1.3.1 Pagar custos não relacionados ao estudo, como despesas de capital (por exemplo, computadores, equipamentos duráveis ou custos de construção para edificar novas instalações). Em alguns casos, entretanto, a Sociedade pode fornecer apoio financeiro para permitir que um centro de estudo alugue os equipamentos necessários para uso exclusivo e durante a duração do estudo;
- 8.1.3.2 Recompensar um grande prescritor ou organização;
- 8.1.3.3 Obter favorecimento político;
- 8.1.3.4 Influenciar decisões de prescrição ou disfarçar um reembolso ou desconto; ou
- 8.1.3.5 Oferecer a um PS a oportunidade de experimentar ou avaliar um produto para incentivar vendas futuras.

8.2 Ensaio Iniciado pelo Investigador ("EI")

A Sociedade não deve buscar controlar qualquer aspecto de um Ensaio Iniciado pelo Investigador ("EI"). As submissões de EI devem ser aprovadas pelo Departamento de Assuntos Médicos ou outra função de P&D da Sociedade com base no mérito da pesquisa.

8.3 Pagamentos Relacionados ao EI

O financiamento deve ser sustentado por um orçamento detalhado e usado exclusivamente para os fins de condução do EI.

8.4 Revisão e Aprovação do EII

O Departamento de Assuntos Médicos ou outra função de P&D deve liderar a equipe responsável pela revisão e aprovação do EII. Tais atividades de pesquisa não devem ser usadas como meio de promover os produtos da Sociedade ou de recompensar PS ou OS por negócios passados, presentes ou futuros.

8.5 Pesquisa Colaborativa

A Sociedade pode participar de pesquisas colaborativas nas quais a atividade de pesquisa é concebida e projetada pelo P&D ou pelo Departamento de Assuntos Médicos da Sociedade em colaboração com um Investigador qualificado. As contribuições da Sociedade para a pesquisa colaborativa devem ser equilibradas com os benefícios que a Sociedade recebe da pesquisa.

8.6 Programas de Preceptoria

A Sociedade pode contratar Organizações de Saúde e seu pessoal para treinar grupos de funcionários da Sociedade sobre quadros clínico, procedimentos clínicos e tratamentos. Nenhum pagamento ou benefício pode ser fornecido ao PS em troca da Preceptoria; o pagamento só pode ser feito à OS.

8.7 Pesquisa de Mercado

A Sociedade pode conduzir Pesquisas de Mercado para obter dados qualitativos ou quantitativos sobre o ambiente de mercado, a fim de atender a uma necessidade comercial legítima. Quando a Pesquisa de Mercado for realizada por um Terceiro em nome da Sociedade, o Terceiro pode ter de divulgar à autoridade do código setorial aplicável ou à autoridade sanitária que a pesquisa foi encomendada pela Sociedade.

Artigo 9. Interações com Organizações de Pacientes (OPs)

9.1 Escopo

Todas as interações com organizações de pacientes ("OPs") devem ser éticas, baseadas no respeito mútuo, com as opiniões e decisões de cada parceiro tendo igual valor. A independência das OPs, em termos de seu julgamento, políticas e atividades, deve ser assegurada. A Sociedade não deve solicitar, nem as OPs devem realizar, a Promoção de um produto específico da Sociedade.

9.2 Declaração de Envolvimento

Ao trabalhar com OPs, a Sociedade deve assegurar que o envolvimento da Sociedade e a natureza desse envolvimento fiquem claros desde o início. A Sociedade não deve exigir ser a única financiadora da OP ou de qualquer um de seus programas.

9.3 Documentação Escrita

Qualquer Entidade Local Celltrion da Sociedade que forneça apoio financeiro ou contribuição em espécie as OPs devem manter documentação escrita que estabeleça a natureza do apoio, incluindo a finalidade da atividade e seu financiamento.

9.4 Eventos

9.4.1 A Sociedade pode fornecer apoio financeiro para reuniões de OPs, desde que a finalidade principal da reunião seja de natureza profissional, educacional e científica, ou de outra forma apoie a missão das OPs.

9.4.2 Quando a Sociedade realizar reuniões para OPs, a Sociedade deve assegurar que o local e a localização sejam apropriados e propícios à comunicação informativa. Além disso, quaisquer refeições ou bebidas fornecidas pela Sociedade devem ser modestas conforme avaliado pelos padrões locais.

Artigo 10. Divulgação da Transferência de Valores (TdVs)

10.1 Cada Entidade Local Celltrion deve divulgar a Transferência de Valores ("TdVs") aos PS e a outras partes interessadas de acordo com a lei e a regulamentação nacional aplicável de cada país. Os requisitos das TdVs, incluindo, mas não limitados a, conteúdo das TdVs, prazo e forma de um relatório, e exceções podem variar conforme estabelecidos na lei e regulamentação nacional aplicável de cada país.

10.2 Fica entendido que, se houver qualquer inconsistência entre este Artigo e a lei ou regulamento aplicável a que uma Entidade Local Celltrion esteja sujeita que torne o cumprimento deste Artigo não razoavelmente possível, a Entidade Local Celltrion deverá cumprir tal lei ou regulamento.