

TITLE: Interactions with Healthcare Professionals and Healthcare Organizations Global Policy	
Version: 1.0	Effective date: 1 st July 2020
Owner: Global Pharma Compliance	

TYTUŁ: Globalna polityka dotycząca kontaktów z pracownikami ochrony zdrowia i organizacjami ochrony zdrowia	
Wersja: 1.0	Data wejścia w życie: 1 lipca 2020 r.
Jednostka odpowiedzialna: Globalny dział zgodności z przepisami w sektorze farmaceutycznym (Global Pharma Compliance)	

INDEX / SPIS TREŚCI

1.	PURPOSE.....	1
2.	SCOPE	3
3.	GENERAL RULES.....	3
4.	MEDICAL INFORMATION COMMUNICATIONS.....	4
5.	INTERACTIONS WITH THE SCIENTIFIC COMMUNITY.....	4
6.	TRANSPARENCY	9
7.	BOOKS AND RECORDS	9
8.	REPORTING SUSPECTED OR ACTUAL VIOLATIONS.....	9
9.	DEFINITIONS	10
10.	DOCUMENT HISTORY.....	12

Author: Global Pharma Compliance	Reviewer: Global Medical Department, Pharma Finance & Administration, Global Access & Government Affairs
Approver: Pharma Chief Executive Officer	Approval date: 15 th May 2020

Autor: Globalny dział zgodności z przepisami w sektorze farmaceutycznym (Global Pharma Compliance)	Weryfikacja: Globalny dział medyczny (Global Medical Department), dział finansowo-administracyjny dla sektora farmaceutycznego (Pharma Finance & Administration), globalny dział
---	---



INTERACTIONS WITH HEALTHCARE PROFESSIONALS AND HEALTHCARE
ORGANIZATIONS GLOBAL POLICY /
GLOBALNA POLITYKA DOTYCZĄCA KONTAKTÓW Z PRACOWNIKAMI OCHRONY
ZDROWIA I ORGANIZACJAMI OCHRONY ZDROWIA

	dostępu i współpracy z sektorem rządowym (Global Access & Government Affairs)
Zatwierdzenie: Dyrektor generalny ds. sektora farmaceutycznego (Pharma Chief Executive Officer)	Data zatwierdzenia: 15 maja 2020 r.

1. PURPOSE

Angelini Pharma is committed to acting with the highest standards of honesty, transparency and correctness when interacting with the scientific community.

Ethical relationship with Healthcare Professionals and Healthcare Organizations (hereafter HCP and HCO) is a critical part of developing and marketing healthcare products. Physicians need to learn how to use new products. Angelini Pharma representatives have the important role to teach them how to use these products. To help ensure the integrity of the relationship between our representatives and doctors Angelini Pharma base standards and requirements on Company codes of conduct as well as legal, regulatory and professional requirements of the countries of where business is done.

2. SCOPE

All Angelini Pharma Employees (hereafter "Employees") are responsible for adhering to the principles of this policy.

This policy applies to all Countries involved in Angelini Pharma business, taking into account local requirements. In case of conflict between the Local Regulation and the policy the stricter of the two shall be applied.

Third parties involved in conducting activities covered by this policy and on behalf of Angelini Pharma are expected to comply with this policy.

The following principles must be followed when dealing with any healthcare professionals, healthcare organizations and systems.

3. GENERAL RULES

Angelini Pharma regularly conducts internal audits to assess any violation respect to this policy.

Contact the Compliance or Legal representative if you have a question or are uncertain about the scope or

1. CEL

Angelini Pharma zobowiązuje się do działania zgodnie z najwyższymi standardami uczciwości, przejrzystości i poprawności w kontaktach ze środowiskiem naukowym.

Etyczne relacje z pracownikami ochrony zdrowia i organizacjami ochrony zdrowia (zwanymi dalej „HCP” i „HCO”) są kluczowym elementem rozwoju i wprowadzania na rynek produktów leczniczych. Lekarze muszą zdobywać wiedzę o tym, jak należy stosować nowe produkty, a przedstawiciele Angelini Pharma pełnią ważną rolę w przekazywaniu im wiedzy dotyczącej stosowania tych produktów. W celu zapewnienia uczciwych i spójnych relacji pomiędzy swoimi przedstawicielami a lekarzami Angelini Pharma opiera przyjęte standardy i wymagania na kodeksach postępowania obowiązujących w Spółce oraz na wymogach prawnych, regulacyjnych i zawodowych obowiązujących w krajach, w których jest prowadzona działalność.

2. ZAKRES ZASTOSOWANIA

Za przestrzeganie zasad niniejszej polityki odpowiadają wszystkie osoby zatrudnione w Angelini Pharma, zwane dalej „pracownikami”.

Niniejsza polityka ma zastosowanie we wszystkich krajach, w których Angelini Pharma prowadzi działalność, z uwzględnieniem konieczności przestrzegania lokalnych wymogów prawnych. W razie sprzeczności pomiędzy miejscowymi przepisami a zasadami niniejszej polityki należy stosować zasady, które są bardziej restrykcyjne.

Do przestrzegania wymogów niniejszej polityki jest również zobowiązana każda osoba trzecia prowadząca działalność w imieniu Angelini Pharma.

Zasad określonych poniżej należy przestrzegać w kontaktach ze wszelkimi pracownikami ochrony zdrowia, organizacjami ochrony zdrowia oraz instytucjami systemu ochrony zdrowia.

3. ZASADY OGÓLNE

Angelini Pharma prowadzi regularne audyty wewnętrzne w celu identyfikowania ewentualnych przypadków naruszenia niniejszej polityki.

Wszelkie pytania i wątpliwości dotyczące zakresu lub sposobu stosowania globalnej polityki dotyczącej

application of the Global Policy Interactions with HCP and HCO.

Breaching this policy means also breaking the law with consequences such as disciplinary actions in accordance with the applicable Law.

4. MEDICAL INFORMATION COMMUNICATIONS

Angelini provides reply to medical enquiries from HCPs and others about the use of our products. In providing this information about our products, Angelini Pharma strives to ensure that such communications are accurate, substantiated, scientifically rigorous and consistent with applicable legal and regulatory standards.

5. INTERACTIONS WITH THE SCIENTIFIC COMMUNITY

5.1. PROMOTIONAL ACTIVITIES

Angelini Pharma may interact with HCPs and HCOs, either directly or via a third party, to promote products. All interactions must have clear intent, transparent objectives, and must not interfere with the independence of the HCPs and HCOs.

Angelini Pharma may produce and disseminate content (printed, electronically, and orally) to inform, educate, or promote its products. All content must be accurate, fair, balanced, truthful and not misleading, based on adequate substantiation and consistent with the scope of the relevant product's marketing authorization.

Angelini Pharma Employees working with HCP and HCO, and other third parties working on Angelini Pharma's behalf must take care to avoid promoting, directly or indirectly, any product use that Angelini Pharma has not being permitted to promote based on applicable local laws and regulations or agreements with Regulatory Authorities.

kontaktów z pracownikami ochrony zdrowia i organizacjami ochrony zdrowia należy kierować do przedstawicieli Działu Prawnego lub Działu Zgodności.

Naruszenie zasad niniejszej polityki stanowi również naruszenie przepisów prawa i pociąga za sobą konsekwencje przewidziane przez prawo, w tym podjęcie działań dyscyplinarnych.

4. PRZEKAZYWANIE INFORMACJI MEDYCZNYCH

Angelini Pharma udziela odpowiedzi na zapytania medyczne ze strony HCP i innych osób dotyczące korzystania z oferowanych przez nią produktów. Przy udzielaniu powyższych informacji Angelini Pharma dokłada wszelkich starań, aby informacje te były dokładne i uzasadnione oraz ściśle zgodne z wiedzą naukową i obowiązującymi wymogami prawnymi i regulacyjnymi.

5. KONTAKTY ZE ŚRODOWISKIEM NAUKOWYM

5.1. DZIAŁANIA PROMOCYJNE

W celu promowania swoich produktów Angelini Pharma może nawiązywać kontakty z HCP i HCO bezpośrednio lub za pośrednictwem osób trzecich. Wszelkie kontakty muszą charakteryzować się jasno określonymi intencjami i klarownymi celami, a ponadto nie mogą negatywnie wpływać na niezależność HCP i HCO.

Angelini Pharma może tworzyć i rozpowszechniać treści (w formie papierowej, elektronicznej i ustnej) o charakterze informacyjnym, edukacyjnym lub promocyjnym dotyczące jej produktów. Wszelkie takie treści muszą być dokładne, rzetelne, wyważone oraz zgodne z prawdą i stanem faktycznym, a także należycie uzasadnione oraz zgodne z zakresem pozwolenia na dopuszczenie do obrotu danego produktu.

Pracownicy Angelini Pharma współpracujący z HCP i HCO oraz osoby trzecie występujące w imieniu Angelini Pharma muszą dokładać wszelkich starań, aby unikać promowania – zarówno bezpośrednio, jak i pośrednio – jakichkolwiek zastosowań produktów, których promowanie przez Angelini Pharma jest niedozwolone zgodnie z właściwymi miejscowymi

5.2. EVENTS

Angelini Pharma may organize, or fund events organized by third parties with the objective to provide scientific information or education or disease areas of interest.

Events must have clear purpose and be transparently conducted.

If the purpose of the event is non-promotional, materials with brand colors and logos or any promotional content cannot be used, and any perceptions of disguised promotion must be avoided.

- **THIRD PARTY MEDICAL MEETINGS AND CONFERENCES:** Angelini Pharma provides funding to third party organizations to support medical education and medical conferences. The main purpose of medical congresses, conferences, symposia and similar programs supported by Angelini Pharma must be scientific exchange and/or medical education.
- **ANGELINI HOSTED EDUCATIONAL AND/OR PROMOTIONAL MEETINGS:** are designed to educate healthcare professionals about our products. Such meetings must be focused on education.

COMMON RULES:

- Hospitality offered in connection with meetings must be appropriate and compliant to applicable laws, regulations and industry codes.
- Hospitality will not include Angelini-sponsored entertainment e.g. sporting or leisure events.
- Meetings are to be held in appropriate venues conducive to the main purpose of the meetings and, where practical, near where the majority of the attendees live or work.
- Angelini Pharma will not provide financial support for attendance by spouses or guests (unless qualified in their own right to attend).

przepisami prawa lub porozumieniami z organami regulacyjnymi.

5.2. WYDARZENIA

Angelini Pharma może organizować własne wydarzenia lub finansować wydarzenia organizowane przez osoby trzecie w celu przekazywania informacji naukowych lub prowadzenia edukacji w zakresie schorzeń, których dotyczy działalność Spółki.

Wydarzenia muszą mieć jasno określony cel i być prowadzone w sposób przejrzysty.

Jeżeli wydarzenie nie ma charakteru promocyjnego, zabronione jest używanie materiałów wykonanych w kolorystyce marki i zawierających logo marki lub jakiegokolwiek treści promocyjne. Należy również unikać wszelkich przejawów ukrytej promocji.

- **SPOTKANIA I KONFERENCJE MEDYCZNE ORGANIZOWANE PRZEZ OSOBY TRZECIE:** Angelini Pharma zapewnia zewnętrznym organizacjom finansowanie umożliwiające wspieranie edukacji medycznej i konferencji medycznych. Głównym celem kongresów, konferencji, sympozjów i podobnych wydarzeń medycznych wspieranych przez Angelini Pharma musi być wymiana wiedzy naukowej i/lub edukacja medyczna.
- **SPOTKANIA EDUKACYJNE I/LUB PROMOCYJNE ORGANIZOWANE PRZEZ ANGELINI** mają na celu edukowanie HCP w zakresie produktów Spółki. Zasadniczym przedmiotem powyższych spotkań powinna być edukacja.

ZASADY OGÓLNE:

- Przejawy gościnności oferowane w związku ze spotkaniami muszą być adekwatne do sytuacji i zgodne z wymogami obowiązujących przepisów prawa oraz kodeksów branżowych.
- Przejawy gościnności nie mogą obejmować zaproszeń na imprezy rozrywkowe sponsorowane przez Angelini, na przykład imprezy sportowe lub rekreacyjne.
- Spotkania powinny odbywać się w odpowiednich obiektach sprzyjających realizacji ich głównego celu oraz – o ile to

5.3. CONSULTANT MEETINGS AND USE OF HEALTHCARE PROFESSIONAL CONSULTANTS

Angelini Pharma may engage with HCPs and HCOs for professional services, either directly or via a third party. Such services may include the engagement of HCPs as speakers for promotional speaking programs, scientific standalones, or other events, consulting engagements, advisory boards and/or market research, participating in clinical trials or other research, speaking at presentations or conferences or training Angelini Pharma employees. Irrespective of direct engagement or via a third party, Angelini Pharma is responsible for engaging appropriately and without the intent, perception or consequence of inappropriately influencing HCPs or HCOs to prescribe, purchase, recommend, sell, or improve access for any of Angelini products.

ENGAGEMENT OF HCP/HCO RULES:

- Engagements of HCP/HCO must be based on a legitimate business need for the service;
- HCPs or HCOs engaged must have the necessary experience and/or capabilities to provide the specific service;
- The engagement must be confirmed in a written agreement signed by both parties before commencing any services;
- Conflicts of interest must be identified before engaging the selected HCP/HCO, to be avoided;
- Compensation for services must be reasonable and at fair market value in relation to the services rendered;
- Only modest, reasonable meals and hospitality must be provided;
- All interactions and transfer of value must be properly tracked, documented, reported, and accounted for, in accordance

możliwe – w pobliżu miejsca zamieszkania lub pracy większości uczestników.

- Angelini Pharma nie wspiera finansowo udziału w wydarzeniach współmałżonków lub innych osób towarzyszących (chyba że osoby te same kwalifikują się do udziału).

5.3. SPOTKANIA Z KONSULTANTAMI I KORZYSTANIE Z USŁUG KONSULTANTÓW BĘDĄCYCH PRACOWNIKAMI OCHRONY ZDROWIA

Angelini Pharma może korzystać z usług specjalistycznych świadczonych przez HCP i HCO bezpośrednio lub za pośrednictwem osób trzecich. Powyższe usługi mogą obejmować zatrudnianie HCP w roli prelegentów w ramach wykładów promocyjnych, samodzielnych wydarzeń naukowych lub innego rodzaju wydarzeń, w roli konsultantów, członków grup doradczych i/lub osób prowadzących badania rynkowe, do udziału w badaniach klinicznych lub innych badaniach naukowych, w roli prelegentów podczas prezentacji lub konferencji bądź też w celu prowadzenia szkoleń dla pracowników Angelini Pharma. Niezależnie od tego, czy zatrudnienie następuje bezpośrednio czy za pośrednictwem osoby trzeciej, Angelini Pharma ma obowiązek zapewnić, aby proces zatrudnienia przebiegał w sposób właściwy oraz aby jego celem (faktycznym lub domniemanym) bądź skutkiem nie było wywieranie niedozwolonego wpływu na HCP lub HCO w celu skłonienia ich do przepisywania, nabywania, zalecania, prowadzenia sprzedaży lub zwiększania dostępności jakichkolwiek produktów Angelini.

ZASADY ZATRUDNIANIA HCP/HCO:

- Zatrudnienie HCP/HCO musi wynikać z uzasadnionego zapotrzebowania biznesowego na daną usługę.
- Zatrudniani HCP lub HCO muszą mieć doświadczenie i/lub umiejętności niezbędne do świadczenia określonej usługi.
- Zatrudnienie musi zostać potwierdzone pisemną umową podpisaną przez obie strony przed rozpoczęciem świadczenia jakichkolwiek usług.

- with local laws, regulations and industry codes;
- Evidence of the service provided by the HCP/HCO should be collected and filed.
- Ewentualne konflikty interesów muszą być identyfikowane przed zatrudnieniem wybranych HCP/ HCO w celu zapewnienia należytej staranności wymaganej dla ich uniknięcia.
- Wynagrodzenie za świadczone usługi musi być należyte i odpowiadać godziwej wartości rynkowej tych usług.
- Posiłki oraz inne przejawy gościnności powinny być niewystawne i stosowne do okoliczności.
- Wszelkie kontakty oraz transfery korzyści muszą być prawidłowo ewidencjonowane, dokumentowane, wykazywane i rozliczane zgodnie z miejscowymi przepisami prawa oraz kodeksami branżowymi.
- Konieczne jest zbieranie i archiwizowanie dowodów wykonania usług świadczonych przez HCP/HCO.

5.4. EXTERNAL FUNDING

Angelini Pharma may provide funding or other support to external organizations. This includes grants, donations, funding for medical education such as preceptorship programs, and sponsorships according to local laws, regulations, and industry codes.

EXTERNAL FUNDING OR SUPPORT MUST:

- Only be given to legitimate organizations, never to individuals;
- Be aimed at supporting healthcare, scientific research or education and not used to influence HCPs or HCOs to prescribe, purchase, recommend, sell, or improve access for any of Angelini products.
- Have a clear and defined purpose;
- Be reasonable and legitimate in light of the activity being funded;
- Be properly tracked, documented, reported, and accounted for, in accordance with local laws, regulations and industry codes.

5.4. FINANSOWANIE PODMIOTÓW ZEWNĘTRZNYCH

Angelini Pharma może zapewniać finansowanie lub innego rodzaju wsparcie na rzecz podmiotów zewnętrznych. Obejmuje ono granty, darowizny, wspieranie edukacji medycznej w rodzaju indywidualnych programów szkoleniowych oraz sponsorowanie zgodnie z miejscowymi przepisami prawa i kodeksami branżowymi.

FINANSOWANIE LUB WSPARCIE PODMIOTÓW ZEWNĘTRZNYCH:

- może być przekazywane wyłącznie działającym zgodnie z prawem organizacjom, w żadnym razie osobom fizycznym;
- musi służyć wspieraniu ochrony zdrowia, badań naukowych lub edukacji, nie może natomiast być wykorzystywane do wywierania wpływu na HCP lub HCO w celu nakłonienia ich do przepisywania, nabywania, zalecania, prowadzenia sprzedaży lub zwiększania dostępności jakichkolwiek produktów Angelini;
- musi być udzielane w jasno określonym i zdefiniowanym celu;

5.5. PRODUCT SAMPLES

Where permitted by local laws, regulations, and industry codes, free samples of Angelini Pharma products may be provided to HCPs authorized to prescribe that product in order to enhance patient care or provide experience with the product. Pharmaceutical samples must be permanently labeled as samples and managed with systems of control and accountability. They must never be resold or otherwise misused.

Over the counter (OTC) product samples may be distributed directly to customers where permitted by local laws, regulations, and industry codes.

Samples may not be used as gifts and may not be sold, purchased, traded or offered for sale, purchase or trade.

5.6. DISCLOSURE OF CLINICAL TRIAL INFORMATION

All sponsored clinical trials must be ethical in their design and implementation. It is required that Angelini Pharma sponsored clinical trial conform to well-accepted international standards, such as the Good Clinical Practice (GCP), guidelines of the International Conference of Harmonization and the Nuremberg Code. All clinical trial protocols must comply with Angelini Pharma Standard Operating Procedures for clinical research.

Angelini Pharma supports the publication of study results in a timely manner and must not withhold or suppress data. Confidential and/or patentable information, and personal information are protected. Where required by local laws, regulations and/or industry codes, Angelini Pharma must disclose and report any payments or transfer of value made to HCPs and/or their

- musi być racjonalnie uzasadnione z punktu widzenia rodzaju finansowanej działalności;
- musi być prawidłowo ewidencjonowane, dokumentowane, wykazywane i rozliczane zgodnie z miejscowymi przepisami prawa i kodeksami branżowymi.

5.5. PRÓBKII PRODUKTÓW

Jeśli zezwalają na to miejscowe przepisy prawa i kodeksy branżowe, możliwe jest przekazywanie bezpłatnych próbek produktów Angelini Pharma HCP upoważnionym do wystawiania recept na takie produkty w celu podniesienia poziomu opieki nad pacjentami lub umożliwienia zdobycia doświadczenia w zakresie stosowania danego produktu. Próbki produktów leczniczych muszą być trwale oznaczone jako takie i objęte zarządzaniem w ramach systemów kontroli i rozliczania. Próbek nie wolno odsprzedawać ani wykorzystywać niezgodnie z przeznaczeniem.

Próbki produktów dostępnych bez recepty (OTC) mogą być przekazywane bezpośrednio klientom, o ile pozwalają na to miejscowe przepisy prawa i kodeksy branżowe.

Próbek nie można wykorzystywać w charakterze upominków, sprzedawać, nabywać, odsprzedawać ani oferować do sprzedaży, zakupu lub obrotu.

5.6. UJAWNIA NIE INFORMACJI NA TEMAT BADAŃ KLINICZNYCH

Wszelkie sponsorowane badania kliniczne muszą być projektowane i realizowane w sposób etyczny. Wymaga się, aby badanie kliniczne sponsorowane przez Angelini Pharma było zgodne z powszechnie przyjętymi standardami międzynarodowymi, takimi jak dobra praktyka kliniczna (ang. *good clinical practice*, GCP), wytyczne Międzynarodowej Konferencji ds. Harmonizacji czy kodeks norymberski. Wszystkie protokoły badań klinicznych muszą być zgodne ze standardowymi procedurami operacyjnymi w badaniach klinicznych obowiązującymi w Angelini Pharma.

Angelini Pharma dba o publikowanie wyników badań w odpowiednim terminie i nie podejmuje prób wstrzymywania publikacji bądź zatajania danych. Zapewniona jest również ochrona

institutions for research studies and third-party medical writing support for publications.

informacji poufnych i/lub podlegających ochronie patentowej oraz danych osobowych. Jeśli jest to wymagane przez miejscowe przepisy prawa i/lub kodeksy branżowe, Angelini Pharma zgłasza i wykazuje wszelkie płatności lub korzyści przekazane na rzecz HCP i/lub ich instytucji macierzystych na badania naukowe i wsparcie przygotowania publikacji naukowych przez osoby trzecie.

6. TRANSPARENCY

Angelini Pharma recognizes that interactions with HCPs and HCOs can give rise to apparent or actual conflicts of interest.

Angelini Pharma supports the disclosure of financial and other interests and relationships that may create apparent or perceived conflicts of interest in research, education or clinical practice.

In dealing with HCPs and HCOs care will be taken to ensure that such dealings comply with all applicable laws, regulations, professional requirements and industry codes.

6. PRZEJRZYSTOŚĆ

Angelini Pharma uznaje, że interakcje z HCP i HCO mogą być przyczyną domniemanych lub rzeczywistych konfliktów interesów.

Angelini Pharma uznaje konieczność ujawniania informacji na temat interesów finansowych oraz innych interesów i powiązań, które mogą stwarzać rzeczywiste lub domniemane konflikty interesów w dziedzinie badań naukowych, edukacji lub praktyki klinicznej.

W kontaktach z HCP i HCO Angelini Pharma dokłada wszelkich starań w celu zapewnienia ich zgodności z właściwymi przepisami prawa, wymaganiami zawodowymi i kodeksami branżowymi.

7. BOOKS AND RECORDS

Angelini Pharma must prepare and maintain records that accurately and reasonably detail and document all the activities in every phase carried out with HCP/HCO. The retention and archive of Angelini Pharma must be consistent with Angelini Pharma's standards and tax and other applicable laws, regulations and industry codes.

7. KSIĘGI I DOKUMENTACJA

Angelini Pharma ma obowiązek sporządzania i prowadzenia dokumentacji, która w sposób dokładny i rzetelny wskazuje wszystkie działania realizowane na każdym etapie współpracy z HCP/HCO. Przechowywanie i archiwizowanie dokumentacji Angelini Pharma musi odbywać się zgodnie ze standardami Spółki oraz przepisami podatkowymi, innymi właściwymi przepisami prawa i kodeksami branżowymi.

8. REPORTING SUSPECTED OR ACTUAL VIOLATIONS

Any Employee with knowledge of suspected misconduct must report his/her suspicion promptly.

Employees who report potential misconduct in good faith or who provide information or otherwise assist in any inquiry or investigation of potential misconduct will be protected against retaliation.

8. ZGŁASZANIE DOMNIEMANEGO LUB RZECZYWISTEGO NARUSZENIA ZASAD

Każdy pracownik, który ma wiedzę na temat domniemanego naruszenia obowiązujących zasad, jest zobowiązany do niezwłocznego zgłoszenia tego faktu.

Pracownicy, którzy w dobrej wierze zgłoszą potencjalne naruszenie, przekażą istotne informacje lub w inny sposób pomogą w wyjaśnianiu

9. DEFINITIONS

CLINICAL TRIAL: Clinical trial is a research study that explores whether a medical treatment or device is safe and effective for humans. It plays a critical role in the process of bringing new therapies to patients.

DONATION: providing funds, assets or services freely given for the purpose of supporting healthcare, scientific research or education, with no consequent obligation on the recipient to provide goods or services to the benefit of the donor in return.

EVENTS: All promotional, scientific or professional meetings, congresses, conferences, symposia, and other similar events (including, but not limited to, advisory board meetings, visits to research or manufacturing facilities, and planning, training or investigator meetings for clinical trials and non-interventional studies) (each, an "Event") organized or sponsored by or on behalf of a company.

FAIR MARKET VALUE: The value should consider the nature of the services provided (specific duties and responsibilities, specific objectives and deliverables, and the expected or required allocation of time (hours) for each duty and/or responsibility), the qualifications (current and prior positions, educational credentials and specialized training, professional certifications, academic appointments, research experience and funding history, invited presentations, publication history, other professional leadership activities, and recognition in the healthcare community or other field in which the HCP/HCO operates), the geographic location, the nature of the market for the services to be provided by the HCP/HCO, and the prevailing rates for similar services.

FUNDING: Providing financial resources to finance a need, program, or project.

HEALTHCARE ORGANIZATION (HCO): Any legal person (i) that is a healthcare, medical or scientific association or organisation (irrespective of the legal or organisational form) such as a hospital, clinic, foundation, university or other teaching institution or learned society (except for patient organisations within the scope of the EFPIA PO Code) or (ii) through which one or more HCPs provide services.

potencjalnego naruszenia, będą chronieni przed działaniami odwetowymi.

9. DEFINICJE

BADANIE KLINICZNE: badanie naukowe, które służy ustaleniu, czy dany rodzaj leczenia lub dany wyrób medyczny jest bezpieczny i skuteczny u ludzi. Badania takie odgrywają newralgiczną rolę w procesie zapewniania pacjentom nowych metod leczenia.

DAROWIZNA: bezpłatne przekazanie środków pieniężnych, aktywów lub usług w celu wspierania opieki zdrowotnej, badań naukowych lub edukacji, które nie wiąże się ze zobowiązaniem obdarowanego do przekazywania w zamian towarów lub świadczenia w zamian usług na rzecz darczyńcy.

WYDARZENIA: wszelkie spotkania promocyjne, naukowe lub branżowe, kongresy, konferencje, sympozja i inne podobne wydarzenia, w tym w szczególności posiedzenia grup doradczych, wizyty w ośrodkach badawczych lub zakładach produkcyjnych oraz zebrania poświęcone przygotowywaniu planów i szkoleń oraz spotkania z badaczami dotyczące badań klinicznych i badań nieinterwencyjnych (nazywane pojedynczo „wydarzeniem”), organizowane lub sponsorowane przez przedsiębiorstwo albo w jego imieniu.

GODZIWA WARTOŚĆ RYNKOWA: wartość, która powinna uwzględniać charakter świadczonych usług (określone obowiązki i zadania, szczegółowe cele i oczekiwane rezultaty oraz szacowaną lub niezbędną ilość czasu w godzinach na wykonanie każdego obowiązku i/lub zadania), kwalifikacje (obecne stanowisko, wcześniej pełnione funkcje, posiadane wykształcenie i ukończone szkolenia specjalistyczne, posiadane certyfikaty zawodowe, pełnione funkcje akademickie, doświadczenie badawcze wraz z historią finansowania, gościnne wykłady, publikacje, inną działalność kierowniczą na polu zawodowym oraz uznanie w środowisku medycznym lub w innej dziedzinie, w której działa dany HCP/HCO), lokalizację geograficzną, charakter rynku usług, które mają być świadczone przez HCP/HCO, oraz obowiązujące stawki za tego typu usługi.

FINANSOWANIE: zapewnienie środków pieniężnych w celu sfinansowania określonej potrzeby, programu lub projektu.

ORGANIZACJA OCHRONY ZDROWIA (HCO): każda osoba prawna, (i) która jest placówką opieki

HEALTHCARE PROFESSIONAL (HCP): Any natural person that is a member of the medical, dental, pharmacy or nursing professions or any other person who, in the course of his or her professional activities, may prescribe, purchase, supply, recommend or administer a medicinal product. For the avoidance of doubt, the definition of HCP includes: (i) any official or employee of a government agency or other organisation (whether in the public or private sector) that may prescribe, purchase, supply or administer medicinal products and (ii) any employee of a Member Company whose primary occupation is that of a practising HCP, but excludes (x) all other employees of a Member Company and (y) a wholesaler or distributor of medicinal products.

MARKET RESEARCH: The process of gathering, analyzing and interpreting information about a market, about a product or service to be offered for sale in that market, and about the past, present and potential customers for the product or service; research into the characteristics, spending habits, location and needs of your business's target market, the industry as a whole, and the particular competitors to face.

OVER THE COUNTER (OTC) PRODUCT: A product marketed for use by consumer without the intervention of an HCP in order to obtain the product.

THIRD PARTY REPRESENTATIVE: Refers to those who are authorized to act for or on behalf of Angelini Pharma, and may include distributors, subcontractors, regulatory agents, advisors, consultants, clinical research organizations, market research firms, meeting planners, agents, custom brokers and contract manufacturing organizations.

zdrowotnej, placówką medyczną, organizacją naukową lub stowarzyszeniem naukowym (niezależnie od formy organizacyjnej i prawnej), taka jak szpital, klinika, fundacja, uczelnia, inna instytucja edukacyjna lub towarzystwo naukowe (z wyjątkiem organizacji pacjentów w rozumieniu Kodeksu EFPIA dotyczącego organizacji pacjentów), lub (ii) za pośrednictwem której świadczy usługi jeden lub większa liczba pracowników ochrony zdrowia.

PRACOWNIK OCHRONY ZDROWIA (HCP): każda osoba fizyczna wykonująca zawód lekarza, stomatologa, farmaceuty lub pielęgniarce bądź też każda inna osoba, która w trakcie wykonywania obowiązków służbowych może przepisywać, nabywać, dostarczać, zalecać lub podawać produkty lecznicze. Dla uniknięcia wątpliwości definicja HCP obejmuje (i) urzędników lub pracowników organu administracji lub innej organizacji (działającej w sektorze publicznym lub prywatnym) uprawnionej do przepisywania, nabywania, dostarczania lub podawania produktów leczniczych oraz (ii) osoby zatrudnione przez Sygnatariusza Kodeksu, których podstawowym zajęciem jest wykonywanie zawodu medycznego, natomiast nie obejmuje (x) wszelkich pozostałych pracowników Sygnatariusza Kodeksu oraz (y) przedsiębiorców prowadzących obrót hurtowy produktami leczniczymi lub dystrybutorów produktów leczniczych.

BADANIA RYNKOWE: proces zbierania, analizowania i interpretowania informacji na temat rynku, na temat produktów lub usług, które będą oferowane do sprzedaży na danym rynku, oraz na temat dotychczasowych, obecnych i potencjalnych odbiorców produktu lub usługi; badania dotyczące charakterystyki, zwyczajów zakupowych, lokalizacji oraz potrzeb rynku docelowego przedsiębiorstwa, całej branży i poszczególnych konkurentów.

LEK DOSTĘPNY BEZ RECEPTY: produkt wprowadzony do obrotu z myślą o stosowaniu przez konsumentów, którego uzyskanie nie wymaga interwencji HCP.

PRZEDSTAWICIEL OSOBY TRZECIEJ: osoba upoważniona do działania na rzecz lub w imieniu Angelini Pharma. Do kategorii tej zaliczają się m.in. dystrybutorzy, podwykonawcy, przedstawiciele agencji regulacyjnych, doradcy, konsultanci, organizacje prowadzące badania kliniczne na zlecenie, firmy prowadzące badania rynkowe, osoby planujące

zjazdy, agenci, pośrednicy celni i podmioty prowadzące produkcję na zlecenie.

10. DOCUMENT HISTORY

10. HISTORIA ZMIAN

Effective Date	Version	Change Reason and Description
Refer to flag page	1.0	New document

Data wejścia w życie	Wersja	Przyczyna i opis zmiany
Patrz pierwsza strona	1.0	Nowy dokument