

Nosso Código de Prática para promoção de medicamentos com prescrição e para o engajamento científico

A quem este Código se aplica?



- **Vacinas** (incluindo P&D de vacinas)
- **Farmacêutica** (incluindo P&D da farmacêutica)



- **ViiV Healthcare**
- **Consumer Healthcare**

Essas unidades de negócios têm códigos separados

Ícones usados ao longo deste Código



Mais informações em outras partes deste Código



Outras informações



Referência a documentos que podem ser localizados online

As definições dos termos neste documento podem ser encontradas no glossário



**Consulte o anexo 2:
Glossário**

Princípios do nosso código de prática

Nossas intenções e ações são orientadas por nossos valores:

Transparência

Respeito pelas pessoas

Integridade

Foco no paciente

- As atividades têm como objetivo melhorar os cuidados de saúde e beneficiar aqueles que usam nossos medicamentos.
- Materiais e atividades que iniciamos, organizamos ou financiamos, divulgamos o engajamento específico da GSK. Esta declaração de envolvimento está claramente visível.
- As atividades nunca difamam ou reduzem a confiança na GSK ou em nosso setor.
- As atividades são realizadas de forma responsável, ética e profissional em conformidade com os requisitos regulamentares e legais aplicáveis.

i Quando as atividades ou interações são organizadas ou distribuídas a partir de uma unidade de negócios ou LOC e destinadas a indivíduos de vários países ou de outro país, os Diretores Médicos Nacionais (CMDs) relevantes são consultados para garantir que os requisitos aplicáveis sejam seguidos.

Por que temos essa norma?

O que esta norma (Código) aborda?

Nossas interações externas seguem altos padrões éticos e profissionais e refletem os valores GSK. Isso garante que essas interações beneficiem os pacientes e aprimorem a prática da medicina.

Este Código fornece nossos padrões globais para a promoção de medicamentos com prescrição e vacinas (referidos como medicamentos neste Código) e o engajamento com nossa ciência e nossos medicamentos com prescrição de forma não promocional. Se aplica à Vacinas (incluindo P&D de vacinas) e Farmacêutica (incluindo P&D farmacêutica Exclui ViiV Healthcare e Consumer Healthcare, que têm códigos separados).

Para medicamentos sem necessidade de prescrição e outros produtos, consulte **STD-CHC-401**: Código do Consumer Healthcare para promoção e engajamento científico.

Outras normas escritas relevantes para as nossas interações externas são fornecidas no anexo 1.

 **Consulte anexo 1**

Requisitos locais

São seguidas as leis, regulamentos e códigos da indústria aplicáveis (onde os códigos da indústria local ou regional não existem, o **Código de Prática IFPMA** é aplicável).

Além dessas normas locais, são seguidos os requisitos globais fornecidos neste Código, a menos que uma abordagem mais rígida seja exigida pelos requisitos locais ou onde houver padrões ou restrições GSK adicionais locais, regionais ou específicos da unidade de negócios.

Quem precisa seguir?

- **Consulte seção 2.3** por responsabilidades para o engajamento científico



Nossos funcionários seguem este Código e os requisitos relevantes ao realizar as atividades descritas. Este Código não cobre todas as situações. Nossa equipe aplica os valores GSK, seu critério e/ou busca orientação da equipe relevante (por exemplo, gerentes de linha, área jurídica, médica e conformidade) quando necessário.



Os gerentes da equipe envolvida nas atividades cobertas por este Código são responsáveis por garantir que a equipe seja adequadamente treinada nos requisitos relevantes.

Os gerentes são responsáveis por violações deste Código (e outros requisitos relevantes) por sua equipe quando o gerente sabia, ou deveria ter conhecimento razoável, que tais violações estavam ocorrendo.



Os proprietários de empresas que selecionam e contratam terceiros, incluindo agências, fornecedores (como forças de vendas contratadas, consultores, agências de pesquisa de mercado, agências de publicidade, agências de comunicação médica e agências de relações públicas) e distribuidores são responsáveis por garantir que essas partes sejam treinadas e cumpram este Código e outros requisitos relevantes.



O Desenvolvimento de Negócios é responsável por garantir que as transações da aliança incluam a linguagem contratual que implementa este Código e os requisitos relevantes, quando aplicável.



Os chefes de nossas unidades de negócios e gerentes gerais de empresas operacionais locais (LOCs) são responsáveis por garantir que este Código e os requisitos relevantes sejam atendidos.



O Diretor Médico da GSK é responsável pelo conteúdo deste Código e a Área médica é responsável pelas estruturas de governança para apoiar a implementação deste Código.

 **POL_87166: Política de governança médica**

Índice

1

Promoção

2

Engajamento científico (não promocional)

3

Outras atividades não promocionais

4

Requisitos gerais

5

Outras informações e anexos

1.1	Princípios para promoção	p8	1.6	Envolvimento da área médica/P&D em reuniões promocionais	p21
1.2	Informação promocional	p10	1.7	Amostras	p21
1.3	Publicidade direta ao consumidor	p13	1.8	Auxílios promocionais	p23
1.4	Reuniões promocionais	p14	1.9	Copromoção com terceiros	p23
1.5	Detalhamento	p20			

2.1	Introdução	p26	2.6	Comunicação científica de nossa pesquisa	p33
2.2	Princípios para o engajamento científico	p27	2.7	Interações e discussões científicas	p37
2.3	Responsabilidade e aprovação	p28	2.8	Apoiando a educação médica	p41
2.4	Uso e seleção de fornecedores	p29	2.9	Interações científicas com pagadores, governos e organizações de saúde pública	p46
2.5	Buscando aconselhamento externo, insights e informações	p30			

3.1	Informações sobre nossos medicamentos para o público em geral	p50
3.2	Conscientização sobre doenças para pacientes ou público em geral	p51
3.3	Serviços de apoio à saúde	p52
3.4	Itens de utilidade médica/educacional	p55

4.1	Engajamento de médicos e organizações para fornecer serviços	p58	4.5	Financiamento de médicos e organizações para participar de congressos científicos/médicos	p64
4.2	Locais de reunião	p60	4.6	Financiamento de médicos e organizações para participar de reuniões promocionais independentes	p67
4.3	Hospitalidade	p62	4.7	Presentes	p68
4.4	Financiamento de congressos científicos/médicos e outras reuniões de terceiros	p62	4.8	Descontos, abatimentos e outras condições comerciais	p69

5.1	Monitoramento	p72	5.4	Anexo 2: Glossário	p75
5.2	Se você tiver considerações	p72	5.5	Anexo 3: Abreviações	p77
5.3	Anexo 1: Normas escritas da GSK para atividades e interações com outros públicos	p73			


1
Promoção2
Engajamento científico
(não promocional)3
Outras atividades não
promocionais4
Requisitos gerais5
Outras informações e
anexos

1

Promoção

1.1	Princípios para promoção	p8
1.2	Informação promocional	p10
1.3	Publicidade direta ao consumidor	p13
1.4	Reuniões promocionais	p14
1.5	Detalhamento	p20
1.6	Envolvimento da área médica/P&D em reuniões promocionais	p21
1.7	Amostras	p21
1.8	Auxílios promocionais	p23
1.9	Copromoção com terceiros	p23

Referências relacionadas a esta seção

 Normas escritas	Outros links
POL_132175: Política de uso de canais digitais	Apresentações de conduta Materiais de referência IMED
SOP_285774: Processo de aprovação para materiais promocionais e não promocionais criados por LOCs e unidades de negócios do país acima	
SOP_375788: Realização de webinars e webcasts promocionais	
STD_404715: Normas em reuniões e serviço de buffet	
STD_455141: Normas de Antissuborno e Corrupção	
SOP_243431: Normas de presentes, hospitalidade e entretenimento	
SOP_344448: Envolvimento com especialistas externos (médicos) para fornecer	
POL_288892: Políticas de práticas comerciais (CPPs)	
SOP_54813: Respostas de informações médicas para médicos, outros profissionais de saúde e pacientes/consumidores	
STD_544132: Mercados emergentes e norma de amostras farmacêuticas da Ásia-Pacífico	
Código de prática da ViiV	
STD-CHC-401: Código de prática da Consumer Healthcare	

1.1 Princípios para promoção

Só divulgamos medicamentos em um país após a concessão de autorizações de comercialização naquele país.

Nossos medicamentos são divulgados apenas para indicação(ões) aprovada(s), consistentes com as informações de prescrição aprovadas localmente.

A promoção é dirigida apenas àquela cuja necessidade ou interesse nas informações específicas podem ser razoavelmente esperados com base nas informações de prescrição aprovadas localmente.

Nada é oferecido ou fornecido de uma forma que tenha uma influência inadequada na recomendação, prescrição, compra, fornecimento, dispensação ou administração de nossos medicamentos.


Nossos funcionários não usam nenhum incentivo ou artifício para obter acesso ou obter uma consulta com médicos (HCPs) e outros profissionais de saúde (OHS). A frequência e o horário das consultas não causam transtornos.

Nossas informações promocionais são:

- Consistentes com informações de prescrição aprovadas localmente, incluindo reivindicações de benefícios para o medicamento.
 - Os materiais promocionais não podem necessariamente ser limitados ao uso apenas literal das informações do produto aprovado ('o rótulo'). As informações promocionais respeitam o contexto e a intenção das informações no rótulo aprovado e as declarações do rótulo não podem ser reproduzidas fora do contexto.
 - Claras, legíveis, atualizadas, exatas, justas, objetivas e equilibradas.
 - Capazes de comprovação (verificável).
 - Baseadas em evidências relevantes e suficientemente completas para permitir ao destinatário formar sua própria opinião sobre o medicamento.
-

Nossas informações promocionais não são:

- Enganosas - por distorção, exagero, deturpação, ênfase indevida, omissão ou de qualquer outra forma.
- Conscientemente ofensivas ou depreciativas.
- Disfarçadas de alguma forma.

 As informações sobre doenças fornecidas de forma proativa para HCPs/OHS atendem aos requisitos desta seção, a menos que sejam informações não promocionais, de conscientização sobre doenças a serem repassadas aos pacientes.

 **Consulte seção 3**

ou atividade de engajamento científico

 **Consulte seção 2**

 A utilização de canais digitais para promoção segue os requisitos desta seção e **POL_132175**:

 POL_132175: Política de uso de canais digitais

1.2 Informação promocional

O material promocional (impresso e digital) que inclui afirmações de benefícios para o medicamento, inclui:

- Informações de prescrição abreviadas ou informações de prescrição completas (ou orientação para essas informações se isso for especificamente permitido por requisitos legais e regulamentares).
- A data de preparação/aprovação e um código de rastreamento exclusivo. Para itens com restrição de espaço onde nenhuma declaração é feita (por exemplo, anúncios de lembrete), um mecanismo alternativo para rastreamento/recall é necessário.
- Para canais digitais direcionados a públicos de mais de um país, os usuários de um único país podem acessar as informações de prescrição abreviadas ou completas para seu país.

O material em si (sem referência às informações de prescrição incluídas) não deve dar uma impressão enganosa do medicamento e seus usos. Deve refletir o equilíbrio entre riscos e benefícios. Quaisquer limitações ou qualificações significativas de divulgações são divulgadas e incluídas claramente no corpo do material.

Estão incluídas informações relevantes sobre o tipo de evidência disponível (por exemplo, estudo clínico duplo-cego ou aberto), efeitos colaterais, contraindicações, precauções, indicações, doses relevantes e/ou métodos de administração.

Existe uma base estatística sólida para informações, divulgações e comparações no material promocional. As diferenças que não atingem significância estatística não devem ser apresentadas de forma enganosa.

Os números dos pacientes são incluídos ao expressar os dados como porcentagens.

Quando existe uma questão clínica ou científica que não foi resolvida em favor de uma visão geralmente aceita, a questão é tratada de maneira equilibrada.

Onde estudos publicados são mencionados, são incluídas referências claras no material.

As comparações entre diferentes medicamentos que fornecem informações relativas a um comparador (incluindo um placebo) são baseadas em aspectos relevantes e comparáveis dos medicamentos.

Endossos, citações, depoimentos e similares (incluindo diretrizes de tratamento) atribuídos a indivíduos ou organizações, como agências governamentais, órgãos profissionais ou agências independentes são:

- Válido.
- Atual.
- Verificável (citando referências publicadas ou obtendo aprovação por escrito do material promocional do indivíduo ou organização).
- Consistente com as informações de prescrição aprovadas e aprovado pelos mesmos critérios de qualquer declaração promocional.
- Siga os requisitos definidos pela organização (por exemplo, pode ser necessária uma aprovação por escrito antes do material promocional final que contenha ou implique um endosso da organização).

A comunicação do risco relativo em relação aos dados de eficácia ou segurança inclui as taxas absolutas para colocar o resultado em contexto, por exemplo:

- O medicamento X reduziu o risco relativo de enfarte do miocárdio em 50% em comparação com o placebo (o risco de enfarte do miocárdio com o medicamento X foi de 5% e para o placebo foi de 10%).
- O estudo demonstrou uma eficácia da vacina (1 menos risco relativo) de 95%, reduzindo o risco de contrair a doença Y. A doença Y foi confirmada em 10 participantes entre 20.000 no grupo da vacina e em 200 participantes entre 20.000 no grupo do placebo.

As declarações de potência superior de um medicamento (ou seja, o medicamento tem uma dose eficaz mais baixa) são evitadas, a menos que possam ser associadas a uma vantagem prática, como a redução nas reações adversas ou o custo da dosagem eficaz.

As comparações de preços são feitas com base nos requisitos de dosagem equivalente para as mesmas indicações. Por exemplo, comparar o custo por mL para preparações tópicas pode ser enganoso, a menos que possa ser demonstrado que suas quantidades de uso em mL são semelhantes.

1.2 Informação promocional

continuação

Qualquer declaração envolvendo a avaliação econômica de um medicamento reflete os dados disponíveis e não exagero na sua importância. As suposições feitas em uma avaliação econômica são clinicamente relevantes e consistentes com as informações de prescrição.

Os medicamentos não devem ser declarados como 'melhores' ou 'superiores' sem referência ao comparador.

Os medicamentos não devem ser declarados como sendo os melhores, maiores, mais fortes (ou outras palavras superlativas que indicam a mais alta qualidade ou grau), a menos que possam ser comprovados como uma declaração de fato.

As declarações não devem implicar que um medicamento, ou ingrediente ativo, tenha alguma qualidade ou propriedade de mérito especial, a menos que isso possa ser comprovado.

O uso de dados de laboratório ou animais 'in vitro' para apoiar as alegações de um benefício para a saúde humana é permitido apenas quando o tipo de dados for esclarecido e houver uma ligação estabelecida entre esses dados e o benefício para a saúde humana (por exemplo, um consenso disponível publicamente pela comunidade científica e/ou autoridades reguladoras).

Não se deve afirmar que um medicamento GSK não tem efeitos colaterais, perigos tóxicos ou riscos de vício ou dependência. A palavra "seguro" nunca deve ser usada para descrever os efeitos nos pacientes, e as palavras "seguro" ou "mais seguro" nunca devem ser usadas para descrever nossos medicamentos sem qualificação.

A palavra 'novo' e termos equivalentes são usados apenas para descrever nossos medicamentos (ou usos, indicações, apresentações ou formulações) que estão geralmente disponíveis no país em questão há menos de 12 meses.

Arte, incluindo gráficos, ilustrações, fotografias e tabelas retiradas de publicações e incluídas em material promocional:

- Indica claramente a (s) fonte (s) precisa (s) da arte.
 - São reproduzidos fielmente; exceto onde a adaptação ou modificação é necessária e permitida a fim de cumprir as leis locais, regulamentos ou códigos da indústria aplicáveis, caso em que é claramente declarado que a arte foi adaptada e/ou modificada.
 - Estão autorizados para uso de acordo com as leis de direitos autorais relevantes.
-

Um procedimento para relatar eventos adversos está incluído no corpo do material ou na informação de prescrição que é fornecida junto com o material promocional que faz uma declaração de benefício.

As informações para apoiar declarações promocionais estão prontamente disponíveis e são fornecidas em resposta a quaisquer solicitações razoáveis.

i O material promocional cocriado pelas unidades de negócios do país e LOCs selecionados para distribuição aos LOCs segue este Código.



SOP_285774: Processo de aprovação para materiais promocionais e não promocionais criados por LOCs e unidades de negócios do país acima.

i Em todos os países, exceto EUA e Canadá, o endereço da empresa farmacêutica ou do agente responsável pela comercialização do produto está incluído no material promocional.

1.3 Publicidade direta ao consumidor

Os medicamentos com prescrição não são anunciados ao público em geral, a menos que seja expressamente permitido pelas leis locais, regulamentações ou códigos da indústria aplicáveis. Esta proibição não se aplica a atividades de saúde pública, como campanhas de vacinação aprovadas pelas autoridades de licenciamento relevantes.

Onde permitido, publicidade e promoção de nossos medicamentos para o público em geral:

- Não incentiva o uso desnecessário ou impróprio.
- Indica, quando aplicável, limitações adequadas ao uso de medicamentos.
- Evita linguagem ou imagens que podem causar medo ou angústia.

A introdução de um novo medicamento não é divulgada ao público em geral até que sejam tomadas medidas razoáveis para informar os médicos apropriados sobre a sua disponibilidade.



Consulte seção 3.2 para a conscientização de pacientes ou público em geral sobre a doença.

1.4 Reuniões promocionais

1.4.1 Todas as reuniões promocionais

As reuniões promocionais incluem reuniões independentes da GSK, programas de palestrantes, webinars promocionais e a maioria dos simpósios satélites patrocinados pela GSK em congressos científicos/médicos.

Consulte a seção 2.6.3 (b) para simpósios satélites científicos

O objetivo de nossas reuniões promocionais é fornecer proativamente informações científicas ou médicas sobre nossos medicamentos autorizados e/ou doenças associadas.

Quando a hospitalidade é fornecida em uma reunião promocional, ela é casual e o conteúdo científico ou médico da reunião representa pelo menos dois terços da duração total.


- As reuniões que não são um engajamento científico que possuímos, organizamos ou influenciamos (por exemplo, sugerindo ou fornecendo conteúdo ou selecionando/recomendando palestrantes) são reuniões promocionais da GSK. Elas são reuniões promocionais, independentemente de receberem ou não pontos de educação médica continuada (CME) ou outros créditos de desenvolvimento profissional contínuo.


As reuniões promocionais ocorrem apenas quando podemos garantir que a reunião cumpra os requisitos desta seção e outros requisitos relevantes deste Código, incluindo que os dados apresentados e materiais fornecidos não promovem o uso off-label de nossos medicamentos.

Para qualquer reunião promocional, é o conteúdo científico do programa que atrai um representante a comparecer.


As reuniões promocionais são permitidas apenas em áreas com doenças onde temos um medicamento autorizado.

 Para obter informações sobre webinars promocionais, consulte:

 **SOP_375788: Realização de webinars e webcasts promocionais**


 Uma visão geral não promocional de alto nível da conduta da P&D em reuniões promocionais é permitida de acordo com os requisitos específicos fornecidos:

 **Apresentações de conduta**

 As apresentações no programa principal de congressos médicos ou reuniões de Educação Médica Independente não são promocionais.

 **Consulte seção 2**

 Para obter informações sobre logística e hospitalidade de reuniões, consulte STD_404715:

 **STD_404715: Normas em reuniões e serviço de buffet.**

1.4.2 Material (incluindo conteúdo das apresentações)

Os materiais para reuniões promocionais seguem os requisitos das seções 1.1 e 1.2.

As informações de prescrição resumidas ou completas (conforme exigido pelos regulamentos locais ou códigos aplicáveis) devem estar disponíveis na reunião. Alternativamente, se especificamente permitido pelas leis locais, regulamentações ou códigos da indústria aplicáveis, são permitidas referências ou orientações às informações de prescrição.

Nosso envolvimento é divulgado em comunicações relacionadas à reunião e em quaisquer procedimentos publicados. A declaração do papel da GSK é claramente visível.

Os materiais são revisados e aprovados para conformidade com os requisitos locais do país em que a reunião é realizada. Quando HCPs/OHS específicos são convidados diretamente de fora do país onde a reunião é realizada (ou a reunião, ou uma gravação da reunião, é direcionada a eles), o material atende aos requisitos relevantes do país de origem dos HCPs/OHS (por exemplo o material é aprovado como consistente com as informações de prescrição dos HCPs/país de origem dos OHS).

- As informações promocionais sobre um medicamento podem ser apresentadas em um congresso internacional realizado em um país onde o medicamento ou uso relevante não está autorizado e o seguinte se aplica:
 - A maioria dos participantes esperados é de fora do país do local e de países onde o medicamento ou uso é autorizado.
 - Os materiais incluem uma declaração de que o medicamento ou uso não é autorizado no país onde a reunião é realizada.
 - É permitido pelas leis locais, regulamentos, códigos da indústria aplicáveis e normas GSK locais do país onde o congresso é realizado.
-

1.4 Reuniões promocionais

continuação

1.4.3 Palestrantes e participantes GSK

Equipe comercial e/ou médica/de P&D adequadamente treinada que tenha conhecimento de conteúdo relevante pode apresentar sobre nossos medicamentos e/ou áreas de doenças associadas em reuniões promocionais, onde:

- As apresentações e materiais associados são consistentes com o rótulo local e o público é informado disso.
- As apresentações são distintas e separadas das interações não promocionais.
- Nossa equipe é treinada para lidar com a distorção de informações ou dados por parte do público.
- Nossa equipe é treinada para responder a perguntas não realizadas sobre medicamentos ou indicações GSK não licenciadas.
- Nossa equipe é treinada para identificar e relatar informações de segurança humana relatadas pelos participantes.
- Nossa equipe que fala, assiste ou participa de reuniões é transparente sobre seu emprego na GSK.

A equipe médica/de P&D pode apresentar os dados fornecidos:

- Há uma necessidade médica identificada e um benefício para o paciente (por exemplo, explicar dados complexos, fornecer um contexto mais amplo ou fortalecer a compreensão das populações de pacientes adequadas para tratamento, seleção de dose e adesão) além do que pode ser fornecido por um palestrante comercial.
- A frequência e o tipo de apresentações são adequados à necessidade médica.
- Há um público de pelo menos três HCPs/OHS.
- As metas nunca são definidas para a equipe Médica/P&D com base no número de HCPs/OHS atingidos pelas apresentações.
- Seu trabalho na GSK é o seu emprego principal (ou seja, > 50% de suas horas de trabalho totais) e eles são empregados pela GSK em uma capacidade médica reconhecida e definida. A equipe médica não pode ser contratada pela GSK apenas para dar palestras.

Os líderes médicos locais e do país acima são responsáveis por garantir que os requisitos acima sejam atendidos.

1.4.4 Palestrantes externos

Funcionários do governo: Não contratamos especialistas externos que sejam funcionários do governo e tenham uma influência real ou percebida no governo que possa impactar os negócios da GSK para falar sobre qualquer assunto, a menos que haja uma exceção aprovada por um membro ou delegado da CET. Também não pagamos viagens, acomodação ou refeições (consulte **POL_150091**: Política antissuborno e corrupção e **STD_243431**: Normas de presentes, hospitalidade e entretenimento (STD-GSK-004).

HCPs/OHS: Podemos pagar HCPs/OHS selecionados para falar em nosso nome sobre nossos medicamentos ou doenças associadas em alguns países para determinados programas promocionais, que apoiam o compartilhamento de novas ciências significativas sobre medicamentos selecionados. Isso é permitido por um período limitado, quando a educação é mais necessária.

- Por até dois anos após a data do primeiro reembolso (ou a data de autorização de comercialização em um mercado sem reembolso) de um novo medicamento ou nova indicação no país. O gerente geral pode acionar uma janela de dois anos a qualquer momento entre a autorização de comercialização e o primeiro reembolso.
 - Por até um ano após a aprovação/acordo do CMO da unidade de negócios (ou participante), de que uma publicação contém dados significativos ou que os dados do concorrente ou alterações nas diretrizes são significativos. Se o CMO da unidade de negócios (ou participante) concordar que os dados são significativos, ou as mudanças nas diretrizes terapêuticas ou de vacinação são significativas, o gerente geral pode acionar a janela de um ano a qualquer momento enquanto os dados permanecem significativos.
-

Para ambas as regras, o período de tempo começa no primeiro engajamento pago da GSK, embora seja esperado que o primeiro engajamento pago ocorra dentro de 3 meses do acionamento do gerente geral.

A decisão final para quaisquer restrições, extensões ou exceções ao acima, cabe ao CMO da unidade de negócios ou representante. O CMD é responsável por aprovar a seleção proposta de HCP palestrantes domiciliados em seu país.

Também podemos envolver HCPs/OHS para falar sobre nossos medicamentos e/ou as áreas de doenças associadas sem uma taxa por esse serviço. Palestrantes não remunerados não recebem quaisquer outros acordos 'quid pro quo' (por exemplo, não consideramos palestra sem remuneração como um fator na seleção de HCPs/OHS para fornecer outros serviços ou para participar de nossa pesquisa).

Além dos requisitos de contrato padrão, o seguinte está incluído nos contratos com palestrantes: Exigimos que todos os HCP palestrantes façam uma promoção adequada e clara (verbal ou escrita em um slide) no início de cada palestra para destacar qualquer pagamento de viagem ou outros custos (cobrindo o período dos últimos 12 meses) que eles possam ter recebido da GSK ou de outras empresas - por exemplo: "Sou um consultor/investigador pago da GSK Farmacêutica/Vacinas e a GSK me pagou uma taxa e meus custos de viagem para este engajamento"

Pacientes: os pacientes podem receber pagamento pelo valor justo de mercado para falar em reuniões promocionais para HCPs/OHS sobre sua experiência pessoal em uma doença/área de doença.

1.4 Reuniões promocionais

continuação

Todos os palestrantes: Nosso POP sobre contratação de especialistas externos para fornecer um serviço é seguido (consulte SOP_344448: Contratação de especialistas externos para fornecer serviços).

Podemos providenciar e pagar transporte, acomodação e refeições por meio de um fornecedor aprovado pela GSK. Isso é aprovado com antecedência pelo gerente geral ou pessoa designada do país em que o palestrante HCP/OHS reside. Podemos reembolsar despesas adicionais aprovadas incorridas durante ou relacionadas à atividade contratada para um palestrante HCP/OHS, por exemplo, as tarifas de táxi podem ser reembolsadas diretamente ao HCP/OHS:

➤ **Consulte seção 4.1**

i Quando HCPs/OHS fornecem conteúdo para materiais promocionais para uma atividade sem palestra, eles podem ser pagos com base em uma taxa de serviço, desde que não sejam reconhecidos no material final, eles não usem os slides gerados em uma reunião promocional da GSK e os materiais são propriedade da GSK.

1.4.5 Simpósios satélites da GSK

Simpósios satélites podem ser realizado sob o orçamento comercial ou médico. A Área médica é responsável pelo conteúdo dos simpósios satélites financiados pela GSK.

- O conteúdo científico e médico de um simpósio satélite e a adequação dos palestrantes são aprovados pelo CMD relevante ou pessoa designada para o país em que o evento ocorre. Os acordos logísticos podem ser implementados por equipes não médicas ou um fornecedor contratado.
-

1.4.6 Estandes comerciais em reuniões

Estandes comerciais são permitidos nas reuniões se o tópico da reunião estiver relacionado a uma doença para a qual a GSK tenha um medicamento aprovado, ou onde for esperado que o público terá uma necessidade ou interesse nas informações apresentadas.

Os estandes comerciais são atendidos por pessoas treinadas para discutir nossos medicamentos com os participantes, de acordo com as informações de prescrição e de acordo com as regras promocionais relevantes.

Competições (incluindo sorteios e loterias), presentes, recreação e entretenimento não são permitidos (são permitidos lanches básicos como chá e café). São permitidos questionários não competitivos relacionados ao conhecimento científico/médico ou habilidade na área da doença em questão.

i Se um HCP fizer uma pergunta off-label ou uma pergunta que requer uma resposta por escrito, a pergunta é registrada e enviada para a Informação Médica. Alternativamente, o HCP pode ser encaminhado ao estande de Informações Médicas da GSK, se houver um na reunião.

1.4.7 Reuniões promocionais colaborativas

Deve haver um motivo claro para trabalhar com uma Sociedade Médica/HCO para fornecer educação médica sobre os medicamentos GSK e doenças associadas por meio de uma reunião promocional. Por exemplo, a Sociedade Médica/HCO pode trazer experiência clínica para o desenvolvimento da educação médica que a GSK não possui, ou o endosso da Sociedade Médica/HCO fornece garantia da qualidade do programa.

Essas reuniões colaborativas são:

- Organizado por um LOC ou uma unidade nacional acima e aprovado pelo Conselho de Governança Médica apropriado.
- Uma reunião liderada pelo país acima é revisada pelo LOC do país em que a reunião ocorre para garantir a conformidade com as leis locais, regulamentos e códigos aplicáveis da indústria.

1.5 Detalhamento

➤ **Consulte seções 1.1 e 1.2**

O seguinte se aplica a representantes de vendas e outros que detalham nossos medicamentos.

Os representantes de vendas recebem treinamento adequado e possuem conhecimento científico suficiente para que possam fornecer informações relevantes e exatas sobre os medicamentos.

Os representantes de vendas garantem que não induzem ao erro quanto à sua identidade, função ou empresa que representam.

O uso de materiais não aprovados não é permitido, incluindo artigos médicos não aprovados ou extratos de quaisquer artigos, mesmo que sejam publicados em periódicos revisados por pares. Materiais relacionados a medicamentos ou indicações que não possuem autorização de comercialização não são encaminhados ou distribuídos por representantes comerciais.

- Reimpressões de artigos de jornal distribuídos por representantes de vendas são consideradas como material promocional e são aprovadas para tal distribuição por meio do processo de aprovação de cópia.

Os representantes de vendas não devem solicitar nenhum pedido de informações off-label sobre nossos medicamentos.

Os representantes de vendas que recebem pedidos não solicitados de informações médicas off-label, ou aqueles que exigem uma resposta por escrito, devem encaminhar essas solicitações para a função de Informações Médicas (consulte **SOP_54813**: Respostas de informações médicas para Médicos, outros profissionais de saúde e Pacientes/Consumidores). As respostas às solicitações de informações médicas são enviadas diretamente ao HCP/OHS que solicita as informações.

Os representantes de vendas não devem:

- Fornecer respostas escritas de informações médicas aos HCPs/OHS.
 - Receber uma cópia das respostas das informações médicas enviadas aos HCPs/OHS; eles podem receber notificação de que sua solicitação foi respondida.
 - Solicitar respostas de Informações Médicas para uso próprio.
-

Os representantes de vendas fornecem informações de prescrição atuais e aprovadas, se solicitadas por um HCP/OHS.

i Nos EUA, reimpressões de periódicos e diretrizes de prática clínica podem ser distribuídas de acordo com as políticas de práticas comerciais:

POL_288892: Políticas de práticas comerciais (CPPs)

i Para certas perguntas não solicitadas sobre a disponibilidade de dados, quando permitido pelas leis locais, regulamentos ou códigos aplicáveis, a Área médica pode aprovar que é apropriado que o pessoal de campo responda "Sim, há dados disponíveis" no decorrer do encaminhamento da questão à Informação Médica.

1.6 Envolvimento da área médica/P&D em reuniões promocionais

A equipe médica/P&D não acompanha os representantes de vendas no campo para se reunir em interações diretas com HCPs/OHS, a menos que haja uma exceção aprovada pelo CMD ou pessoa designada.

A equipe médica/de P&D não discute pesquisas clínicas ou atividades de engajamento científico com HCPs/OHS na presença de um representante de vendas.

Ao apresentar proativamente dados ou informações sobre nossos medicamentos e/ou as áreas de doenças associadas em reuniões promocionais, a equipe Médica/de P&D está agindo como força promocional.

1.7 Amostras

As amostras são pequenos suprimentos de medicamentos dados aos médicos gratuitamente. O objetivo das amostras é familiarizar os médicos com um medicamento específico e seu uso em pacientes e/ou facilitar a experiência do paciente com o medicamento.

- As amostras não são fornecidas para estudos clínicos ou uso compassivo ou para tratar de questões de acesso do paciente aos nossos medicamentos.

Não são permitidas amostras de vacinas. Amostras de outros medicamentos podem ser fornecidas aos HCPs/OHS autorizados a prescrever ou fornecer aquele medicamento, desde que atenda às leis locais, regulamentos, códigos da indústria aplicáveis e quaisquer requisitos GSK globais, regionais ou locais para medicamentos específicos.

i Dispositivos respiratórios inaladores e dispositivos associados (por exemplo, espaçadores) e dispositivos de reconstituição de vacina sem ingrediente ativo não são amostras, mas são itens de utilidade médica.


> Consulte seção 3.4


1.7 Amostras

continuação

Requisitos locais, responsabilidades, processos e governança de amostras são documentados em um POP local que inclui:


- A justificativa para fornecer amostras.
- Uma lista aprovada de medicamentos e apresentações que podem ser oferecidos como amostras (o tamanho da embalagem não é maior do que a menor apresentação disponível naquele país, exceto para antibióticos, onde um curso completo de terapia deve ser fornecido ao receber um pedido não solicitado de um HCP).
- Volumes aceitáveis.
- Duração da distribuição da amostra.
- Requisitos de distribuição, incluindo requisitos de armazenamento onde necessário (por exemplo, refrigeração apropriada se necessário, segurança de amostras, gerenciamento de estoque).
- Rotulagem (cada amostra deve ser marcada como 'amostra grátis do produto - não destinado à revenda' ou palavras nesse sentido e acompanhada por informações de prescrição ou outras informações de produto aprovadas).
- Processos para monitorar e rastrear distribuições de amostra, habilitar recall e auditoria.

 Na Europa, as quantidades de amostras de medicamentos prescritos são limitadas a quatro amostras por ano por HCP por um período restrito de dois anos a partir do momento em que o HCP solicita pela primeira vez amostras de cada novo medicamento específico. Neste contexto, um novo medicamento é aquele para o qual foi concedida uma nova autorização de introdução no mercado, na sequência de um pedido inicial de autorização de introdução no mercado, ou na sequência de um pedido de extensão para novas dosagens/formas farmacêuticas que incluam uma nova indicação.

 Em Mercados Emergentes e Ásia-Pacífico, um limite anual de amostras é acordado e documentado pelo RMCB:



STD_544132: Mercados emergentes e norma de amostras farmacêuticas da Ásia-Pacífico

 Consulte os Códigos de Prática para ViiV Healthcare e Consumer Healthcare para requisitos específicos relativos a amostras para esses produtos:



Códigos de Prática da ViiV Healthcare



STD-CHC-401: Código de prática do Consumer Healthcare

1.8 Auxílios promocionais

São proibidos auxílios promocionais (às vezes chamados de itens de lembrança de marca), bem como itens de cortesia cultural. Apenas canetas e blocos de notas podem ser fornecidos aos HCPs no contexto de eventos organizados por empresa ou por terceiros, desde que sejam apenas da marca da empresa, de valor mínimo e distribuídos apenas na quantidade necessária para o efeito do evento.

1.9 Copromoção com terceiros

Sujeito à legislação de concorrência aplicável e às orientações emitidas para tipos específicos de negócios, quando um terceiro está codivulgando ou divulgando um medicamento GSK (ou seja, somos proprietários da autorização de comercialização), o terceiro está em conformidade com os padrões estabelecidos nas leis e regulamentos locais e os códigos da indústria aplicáveis e este Código. Materiais e atividades promocionais realizadas por terceiros são aprovados pela GSK de acordo com os processos de aprovação relevantes.

Quando codivulgamos ou divulgamos um medicamento de terceiros (ou seja, onde eles possuem a autorização de comercialização), cumprimos as leis locais, regulamentos e códigos aplicáveis da indústria. Também buscamos o acordo de terceiros para cumprir os padrões estabelecidos neste Código.


As disposições padrão para inclusão em contratos com terceiros são encontradas no **site de Supervisão de Terceiros**

2

Engajamento científico (não promocional)

2.1	Introdução	p26
2.2	Princípios para o engajamento científico	p27
2.3	Responsabilidade e aprovação	p28
2.4	Uso e seleção de fornecedores	p29
2.5	Buscando aconselhamento externo, insights e informações	p30
2.6	Comunicação científica de nossa pesquisa	p33
2.7	Interações e discussões científicas	p37
2.8	Apoiando a educação médica	p41
2.9	Interações científicas com pagadores, governos e organizações de saúde pública	p46

Referências relacionadas a esta seção

 Normas escritas	POL_87187 Política de pesquisa em seres humanos
POL_132175: Política de uso de canais digitais	SOP_53431: Publicação de pesquisa em seres humanos na literatura científica
STD_340448: Norma para interagir com organizações de pacientes	SOP_9000026959: Promoção pública de pesquisas com seres humanos (vacinas)
POL_87160: Atividades de comunicação externa e interna em nome da GSK	SOP_54809: Cartas ao prezado investigador e prezado provedor de saúde
SOP_191843: Atividades de comunicação externa e interna em nome da GSK	POL_251355: Política de financiamentos e doações
SOP_285774: Processo de aprovação para materiais promocionais e não promocionais criados por LOCs e unidades de negócios do país acima	SOP_264719: Procedimento de financiamentos e doações
GUI_333516: Diretriz GSK sobre a condução de pesquisas de mercado primárias na GSK Farma	SOP_462904: POP para gerenciamento de risco de terceiros
SOP_297780: Pesquisa de mercado farmacêutica dos EUA: critérios para projetar e executar pesquisas de mercado conduzidas nos EUA	STD_455141: Normas de antissuborno e corrupção
SOP_344448: Envolvimento com especialistas externos (médicos) para fornecer serviços	Outros links
POL_288892: Políticas de práticas comerciais (CPPs)	Portal de formas de trabalho: Modelos de aprovação de engajamento científico
SOP_54813: Respostas de informações médicas para médicos, outra equipe de saúde e pacientes/consumidores	Orientação para quando um contrato é necessário
	Manual de publicação da GSK
	ABAC
	Modelo de Moore
	Contrato de acordo IME
	access.gsk.com

2.1 Introdução

O engajamento científico é a interação não promocional e troca de informações entre a GSK e as comunidades externas, a fim de promover o conhecimento científico e médico. Isso inclui o desenvolvimento e uso adequados de nossos medicamentos, a compreensão do gerenciamento de doenças e a melhoria do atendimento ao paciente.

As atividades e materiais associados ao engajamento científico são de natureza e intenção não promocionais, e proporcionais à necessidade científica. Há uma distinção clara entre engajamento científico e atividades promocionais.

As atividades de engajamento científico abrangidas por este Código são:

- Buscando aconselhamento externo, insights e informações
- Comunicação científica de nossa pesquisa
- Interações e discussões científicas
- Apoiando a educação médica
- Interações científicas com pagadores, governos e organizações de saúde pública

i No âmbito do engajamento científico, a comunicação científica de nossa pesquisa inclui artigos em periódicos revisados por pares e apresentações no programa principal de congressos científicos/médicos.

i Existem outras atividades que envolvem a interação não promocional e a troca de informações científicas ou médicas, como na condução de pesquisas, engajamento de autoridades regulatórias (incluindo a preparação para reuniões), fornecimento de respostas de informações médicas e permitindo o uso compassivo de medicamentos em investigação. Para essas atividades, consulte as normas relevantes.

> **Consulte anexo 1**

i A equipe médica/de P&D não discute pesquisas clínicas ou atividades de engajamento científico com HCPs/OHS na presença de um representante de vendas

2.2 Princípios para o engajamento científico

O engajamento científico com comunidades externas é fundamental para o progresso da ciência médica e para atender às necessidades dos pacientes e da saúde pública.

Nossos médicos e cientistas se envolvem nos mais altos padrões de diálogo científico de pares para aumentar a compreensão das doenças e desenvolver prevenção eficaz e terapias de tratamento.

O engajamento científico é impulsionado por necessidades científicas legítimas. É equilibrado, apropriado e proporcional à necessidade e intenção científica.

As atividades ou comportamentos de engajamento científico não são promocionais e não têm a aparência de serem promocionais ou concebidos para influenciar a prescrição, fornecimento, venda ou uso de nossos medicamentos.

O engajamento científico começa nos primeiros estágios de desenvolvimento e continua ao longo do ciclo de vida do medicamento.

Se uma atividade ou material proposto atende aos princípios para o engajamento científico, ele requer uma avaliação médica com consideração de tempo, intenção, proporcionalidade e percepção para garantir que:

- Há uma necessidade legítima da atividade no momento em que ocorre.
- A intenção é clara, transparente e não promocional.
- O tempo e a escala são proporcionais à necessidade científica.
- A atividade não seria percebida como sendo promocional.

Seguir este TIPP (Tempo, Intenção, Proporcionalidade e Percepção) em conjunto com nossos valores de Transparência, Respeito, Integridade e Foco no Paciente (TRIP) nos ajuda a avaliar quando a situação não é clara ou não está especificada neste Código.





O contexto de qualquer atividade é considerado ao decidir o que é apropriado, especialmente logo antes do lançamento, quando um aumento significativo nas atividades de engajamento científico pode ser percebido como tendo uma intenção promocional.

2.2

Princípios para o engajamento científico

continuação

O uso de canais digitais para o engajamento científico segue os requisitos desta seção e segue **POL_132175**: Política de uso de canais digitais.


-  O engajamento científico com grupos de defesa de pacientes e a mídia segue estes princípios:
-  **STD_340448**: Norma para interagir com organizações de pacientes
 -  **POL_87160**: Atividades de comunicação externa e interna em nome da GSK
 -  **SOP_191843**: Atividades de comunicação externa e interna em nome da GSK

2.3

Responsabilidade e aprovação

A responsabilidade e a aprovação das atividades de engajamento científico residem em nossa Estrutura de Governança Médica para garantir que o conteúdo, frequência e outros aspectos do engajamento científico sejam apropriados e proporcionais às necessidades científicas genuínas e de saúde pública.

Os materiais de engajamento científico são revisados e aprovados quanto à exatidão e para garantir que não tenham um tom ou conteúdo promocional.

-  Consulte **SOP_285774**: Processo de aprovação para materiais promocionais e não promocionais criados por LOCs e unidades de negócios do país acima.

Os orçamentos para atividades de engajamento científico estão sob responsabilidade da Área médica/de P&D.

O Líder em Desenvolvimento de Medicamentos ou Vacinas (MDL/VDL) é responsável pelo engajamento científico e pela aprovação das atividades de engajamento científico desde o Engajamento com o Desenvolvimento da Medicina até a autorização de comercialização.

- Onde não houver MDL/VDL/Líder de Assuntos Médicos Globais (GMAL) designado, o membro mais adequado da terapia relevante ou chefe da área funcional dentro da unidade de negócios que está iniciando a atividade é responsável por garantir que os princípios do engajamento científico sejam adequadamente aplicados.

Assim que um medicamento (ou nova indicação) recebe autorização de introdução no mercado em pelo menos um mercado-chave (por exemplo, EUA, UE ou um mercado de franquia), a aprovação para atividades pós-autorização está de acordo com o nível da organização onde a atividade é organizada, por exemplo GMAL relevante (ou indivíduo designado onde não há um GMAL) para uma atividade global, Líder Médico da Área para uma atividade da área, CMD para uma atividade LOC (em países onde não existe uma função CMD, o Diretor Médico da Área é o responsável).

Os modelos de aprovação estão disponíveis no **Portal de Formas de Trabalho**. O proprietário da empresa garante que, quando relevante, a aprovação seja documentada e armazenada de acordo com as instruções no **Portal de Formas de Trabalho** em até duas semanas após a aprovação ser concedida.

i Quando as atividades ou interações são organizadas ou distribuídas a partir de uma unidade de negócios ou LOC e destinadas a indivíduos de vários países ou de outro país, os CMDs relevantes são consultados para garantir que os requisitos aplicáveis sejam seguidos.

2.4 Uso e seleção de fornecedores

Fornecedores externos não desenvolvem planos de engajamento científico ou conteúdo (por exemplo, seleção e interpretação de dados científicos). Os fornecedores podem ser usados para suporte operacional (por exemplo, formatação, layout, design, arte, edição de cópia, pesquisa de referências, impressão, logística e gerenciamento de projeto geral) quando os recursos ou capacidades necessários não estão disponíveis na GSK.

Os fornecedores contratados para fornecer suporte operacional para o desenvolvimento do conteúdo (por exemplo, edição de texto, pesquisa de referências) são treinados e entendem que a GSK é responsável por revisar e aprovar o conteúdo.

Os fornecedores envolvidos em atividades promocionais e para o suporte operacional de engajamento científico (fornecedores de "dupla finalidade") devem manter um nível adequado de separação entre essas atividades, o que pode envolver firewalls organizacionais.

- Esta limitação não inclui consultores sob contrato para fornecer orientação e aconselhamento, Organizações de Pesquisa Clínica (CROs) ou fornecedores que fornecem apenas suporte logístico (por exemplo, agências de viagens, gerenciamento de eventos).
- A avaliação do treinamento é verificada pelo proprietário da empresa para cada fornecedor antes de cada novo contrato. Recomenda-se a utilização de um processo de aquisição aprovado. Se a aquisição não estiver envolvida no processo de contratação, o empresário local assume a responsabilidade pela manutenção dos contratos e certificações anuais de treinamento.

2.5 Buscando aconselhamento externo, insights e informações

2.5.1 O que podemos fazer

Procurar aconselhamento (em questões pré-determinadas), percepções e informações relacionadas à pesquisa científica, doenças, desenvolvimento de medicamentos, gestão de doenças, acesso a mercados, comercialização ou outros assuntos relacionados a medicamentos por meio de:

- (a) Conselhos consultivos e consultoria de tipo 1: 1 (busca de aconselhamento de indivíduos em uma base de consultoria) sob contrato.
- (b) Discussões programadas com indivíduos ou grupos sem um contrato/acordo por escrito.

2.5.2 Onde é necessário cuidado

As interações descritas nesta seção não são usadas como um veículo para divulgar dados. É necessário cuidado para garantir que as discussões científicas não se tornem em tom/intenção promocional.

Para discussões que não exigem um contrato/acordo por escrito, é necessário cuidado para que a discussão não evolua para uma situação em que um contrato/acordo por escrito seja necessário (consulte a **Orientação para quando um contrato é exigido**).

2.5.3 O que não está incluído

Os requisitos abaixo não se aplicam a:

- Conselhos consultivos que não estão relacionados a áreas de doenças, medicamentos, desenvolvimento, uso ou comercialização de medicamentos.
 - Pesquisa de mercado/grupos de foco (por exemplo, consulte **GUI_333516**: Orientação GSK sobre a condução de pesquisa de mercado primária na GSK Farma e **SOP_297780**: Pesquisa de mercado farmacêutica dos EUA: critérios para projetar e executar pesquisas de mercado conduzidas nos EUA).
-

2.5.4 Exigências

(a) **Conselhos consultivos e consultoria de tipo 1:1 sob contrato**
O aconselhamento pode ser solicitado durante o ciclo de vida de um medicamento se houver uma necessidade legítima e documentada e as informações ainda não estiverem disponíveis por meio de literatura, bancos de dados ou outras fontes internas, incluindo atividades anteriores de busca de aconselhamento.

A escala e o momento da atividade de busca de aconselhamento são apropriados à necessidade científica.

Os objetivos e a agenda propostos estão focados na obtenção de contribuições.

Apenas os dados relevantes para o conselho específico procurado são compartilhados com os participantes.

Os consultores são devidamente contratados e pagos pelo serviço, de acordo com os requisitos do **SOP_344448**: Contratação de especialistas externos para fornecer serviços.




A área médica/de P&D é responsável e controla o orçamento para essas atividades. Outras funções podem ser envolvidas se for relevante para a necessidade.

O conselho é solicitado com o mínimo de pessoas necessário. Eles são devidamente qualificados para fornecer conselhos e suas qualificações são documentadas. Se mais de 12 consultores forem necessários, a justificativa é documentada e aprovada.

Somente a equipe da GSK com uma função ativa e documentada, necessária para cumprir os objetivos, pode participar da reunião.

A natureza consultiva do trabalho é deixada clara na documentação (incluindo planos internos) e materiais, e o conselho específico que está sendo buscado é esclarecido.

O resultado e a maneira como usaremos o conselho são documentadas.

i	<p>Nos EUA, as atividades de busca de consultoria pelo US Commercial são conduzidas em conformidade com as políticas de práticas comerciais dos EUA aplicáveis:</p> <p> POL_288892: Políticas de práticas comerciais (CPPs)</p>
i	<p>As funções comerciais, de acesso ao mercado ou outras funções podem conduzir um conselho consultivo quando houver necessidade de buscar consultoria não médica/não científica legítima e um conselho consultivo for a forma mais apropriada de obter uma consultoria. A responsabilidade recai sobre o chefe da respectiva unidade de negócios, que também pode controlar o orçamento. A Área médica mantém a supervisão do processo.</p>
i	<p>Consulte também</p> <p> SOP_344448: Envolvimento com especialistas externos (médicos) para fornecer serviços</p> <p> STD_340448: Norma para interagir com organizações de pacientes</p>

2.5

Buscando aconselhamento externo, insights e informações

continuação

(b) Discussões programadas com indivíduos ou grupos sem um contrato/acordo por escrito.

A equipe médica/de P&D pode interagir com HCPs/OHS de maneira limitada para obter insights e informações. A extensão dessas discussões conduzidas pela Área médica é proporcional em extensão e frequência, e baseada na necessidade genuína de aprimorar nossa compreensão científica. Os HCPs/OHS contatados têm a experiência relevante para fornecer as informações necessárias. Essas discussões científicas:

- Pode ser conduzido por meio de uma breve visita agendada ao HCP/OHS, por telefone ou por meio dos canais de comunicação digital permitidos.
- Pode incluir a busca de informações sobre doenças e questões relacionadas a medicamentos pós-autorização.
- Pode se basear na necessidade local de insights ou informações rápidas para apoiar o planejamento ou ajudar a resolver um problema médico.
- Pode ser baseado em uma solicitação por escrito do país acima aos LOCs para obter insights locais sobre questões específicas de HCPs/OHS selecionados para ajudar a informar a estratégia global ou de área.
- Manter a objetividade científica, integridade e credibilidade.
- Deve ter justificativa e resultados documentados.
- Não se envolva no fornecimento proativo de informações sobre nossos medicamentos. No entanto, as informações sobre nossos medicamentos podem ser fornecidas em resposta a uma pergunta não solicitada específica (consulte **SOP_54813**: Respostas de informações médicas para médicos, outros profissionais de saúde e pacientes/consumidores) ou no escopo de uma documentação atual de interesse. Os mal-entendidos sobre os nossos medicamentos podem ser corrigidos à medida que surgem.

➤ **Consulte seção 2.6.3 (c)**

- São liderados por uma equipe médica/de P&D, embora a equipe comercial sênior possa comparecer quando houver um motivo documentado para sua participação com base no TRIP e no TIPP.

Os CMDs são responsáveis por garantir que os requisitos acima sejam seguidos para interações com HCPs/OHS em seu mercado.

A obtenção de insights e informações por meio de discussões programadas geralmente não requer acordos ou contratos por escrito (consulte a **Orientação para quando um contrato é necessário**).

A documentação da justificativa e do resultado das interações, por exemplo, no sistema local de Gerenciamento de Relações com o Cliente (CRM) (por exemplo, Veeva) ou por meio de um relatório de contato (armazenado em uma unidade de negócios ou sistema definido por LOC), é necessária para garantir a aprendizagem entre as partes relevantes da organização.

2.6 Comunicação científica de nossa pesquisa

Exemplos de interações permitidas:

- Discussões para compreender uma doença ou gerenciamento geral do paciente relacionado a uma doença específica.
- Entrar em contato com um HCP especialista para obter informações ou percepções que não estão prontamente disponíveis na literatura científica ou em outras fontes disponíveis publicamente. Os exemplos podem incluir a prevalência local de uma doença específica ou características de apresentação típicas de um tipo particular de paciente na clínica. Perguntas relacionadas ao produto podem ser feitas para buscar insights sobre lacunas de evidências ou experiência com um novo medicamento pós-autorização.

2.6.1 O que podemos fazer

- (a) Promoção científica pública de nossa pesquisa.
- (b) Outras atividades do congresso para comunicar ou discutir nossa ciência:

- Estandes de informação científica/médica.
- Simpósios satélites científicos.

- (c) Fornece informações relacionadas com medicamentos em resposta a pedidos não solicitados de um HCP/OHS.
- (d) Apresentar dados em resposta a pedidos não solicitados.
- (e) Apoiar o desenvolvimento de diretrizes de tratamento por sociedades médicas, fornecendo informações científicas.
- (f) Comunicar informações de segurança importantes.

2.6.2 Onde é necessário cuidado

Para garantir:

- O número de publicações e resumos de congressos (apresentações orais ou em pôster) é motivado por uma necessidade médica/científica legítima e não pelo desejo de aumentar as citações ou publicidade. Publicações e apresentações em congressos (orais ou pôsteres) estão incluídas nos Planos de Disseminação de Dados.
- Há uma separação clara entre as atividades científicas e promocionais nos congressos médico-científicos.

2.6 Comunicação científica de nossa pesquisa

continuação

2.6.3 Exigências

(a) Promoção científica pública de nossa pesquisa.

Divulgamos publicamente nossa pesquisa de acordo com os princípios e requisitos da **POL_87187**: Política de pesquisa em seres humanos. Isso inclui postagens em registros da internet, apresentações em congressos (orais ou pôsteres) como parte dos programas centrais do congresso e publicações de manuscritos.

Consulte também



Manual de publicação da GSK



SOP_53431: Publicação de pesquisa em seres humanos na literatura científica



SOP_9000026959: Promoção pública de pesquisas com seres humanos (vacinas)

(b) Outras atividades do congresso para comunicar ou discutir nossa ciência

Estandes de informação científica/médica.

Os estandes de informações científicas/médicas em congressos médicos não são promocionais - eles são fisicamente separados dos estandes comerciais da GSK. Sua equipe é composta por médicos/P&D. Nesses estandes:

- As informações podem ser fornecidas aos participantes do congresso em resposta a perguntas não solicitadas de acordo com o **SOP 54813**: Respostas de informações médicas para médicos, outros profissionais de saúde e pacientes/consumidores.
- Informações científicas que não sejam sobre nossos medicamentos podem ser apresentadas de forma proativa, desde que sejam relevantes para o congresso. Isso inclui, mas não está limitado a:
- Áreas científicas da GSK de foco para a pesquisa de descoberta da GSK (por exemplo, alvos selecionados ou vias imunológicas)
- Informações científicas sobre doenças ou possíveis abordagens terapêuticas ou preventivas futuras que não sejam indicadores de produtos
- Informações científicas sobre medicamentos não aprovados e indicações podem ser apresentadas de forma proativa, desde que o status de não aprovado seja claramente declarado. Isso pode incluir:
- Informações equilibradas sobre todos os estudos clínicos relevantes em andamento patrocinados pela GSK e estudos clínicos apoiados pela GSK
- Informações científicas objetivas sobre o mecanismo de ação de um medicamento não aprovado. Não deve haver sugestão de futura autorização de comercialização, eficácia ou segurança clínica ou superioridade em relação a outros medicamentos.

Simpósios satélites científicos

As unidades de países acima com base central (por exemplo, unidades de franquia) podem organizar simpósios satélites científicos em congressos internacionais sob a responsabilidade médica. O conteúdo pode incluir informações que não estão totalmente alinhadas com o rótulo. O simpósio proposto requer a aprovação do MDL/VDL/GMAL e do CMD do país onde o simpósio está planejado para ocorrer.

(c) Fornece informações relacionadas com medicamentos em resposta a pedidos não solicitados de um HCP/OHS.

A equipe médica/de P&D pode fornecer informações em resposta a um pedido não solicitado de um HCP/OHS ou em resposta a uma declaração feita por um participante do congresso. Qualquer resposta verbal é consistente com a resposta da informação médica (quando relevante). A resposta é adaptada para responder apenas à pergunta específica feita ou à declaração feita. Pedidos específicos não solicitados de informações médicas escritas são tratadas via WISDOM (ou equivalente) e cartas de resposta padrão são enviadas diretamente para o HCP/OHS por Informações Médicas (consulte **SOP_54813**: Respostas de informações médicas para médicos, outros profissionais de saúde e pacientes/consumidores).

(d) Apresentar dados em resposta a pedidos não solicitados

Apresentações científicas e médicas feitas por nossa equipe na parte central de congressos médicos em resposta a pedidos não solicitados de sociedades médicas/científicas legítimas são baseadas em informações disponíveis no domínio público; são de importância científica ou médica para o público-alvo; são factuais, equilibrados, não promocionais e estão de acordo com as leis, regulamentos e códigos da indústria aplicáveis.

A equipe médica/de P&D pode apresentar uma visão geral da conduta da área da doença para o público médico em resposta a um pedido não solicitado, normalmente de um organizador de congresso. As informações apresentadas são baseadas em informações disponíveis em domínio público.

O pessoal médico externo e de P&D pode participar de reuniões 1:1 ou de grupo para apresentar informações em resposta a consultas específicas, documentadas e não solicitadas sobre produtos licenciados ou não licenciados ou indicações onde uma apresentação ou discussão foi especificamente solicitada.

Ao apresentar a um grupo de HCPs/OHS em resposta a um pedido não solicitado feita em nome do grupo, a GSK não solicita a presença de HCPs/OHS individuais de dentro do grupo.

 Consulte também
 **Slides de conduta**

2.6 Comunicação científica de nossa pesquisa continuação

(e) Apoiar o desenvolvimento de diretrizes de tratamento por sociedades médicas, fornecendo informações científicas.

Se não tivermos um medicamento autorizado em uma determinada área de doença, a equipe médica/de P&D pode fornecer informações médicas e científicas para o desenvolvimento de uma diretriz de tratamento em resposta a um pedido não solicitado de uma sociedade médica/outros órgãos. Nessas circunstâncias e mediante convite, podemos contribuir com informações para as reuniões e responder a perguntas nas discussões.

Quando temos um medicamento autorizado em uma determinada área de doença e não há uma diretriz de tratamento endossada por uma sociedade médica/outro órgão apropriado, ou quando as diretrizes existentes precisam ser atualizadas, a equipe médica/de P&D pode contribuir proativamente com nossos dados e perspectivas.

Em qualquer uma das situações acima, o apoio fornecido para a geração ou revisão das diretrizes é considerado apenas quando nossa participação traz valor científico ou médico para o benefício dos pacientes. O apoio da GSK é claramente divulgado. A GSK não deve ser a única empresa de saúde a fornecer financiamento ou suporte técnico para o desenvolvimento da sociedade médica/outras diretrizes de tratamento corporal adequadas. Exceções podem ocorrer no caso de solicitações para ajudar a apoiar as diretrizes associadas a doenças raras e/ou problemas significativos de saúde pública. Nesses casos, a equipe médica/de P&D pode participar das discussões, mas não deve estar envolvida na tomada de decisões da sociedade médica/outro órgão. Nossa equipe declara conflitos de interesse reais ou potenciais, incluindo sua afiliação com a GSK, se estiverem envolvidos em discussões sobre o desenvolvimento de diretrizes de tratamento.

- Órgãos oficiais (por exemplo, agências e comitês) de governos e autoridades regulatórias podem ter procedimentos claramente definidos e regulamentados para o envio de pacotes de informações pela indústria para apoiar o desenvolvimento de recomendações oficiais, e esses procedimentos são seguidos.

➤ Consulte seção 2.9

(f) Comunicar informações de segurança importantes.

Quando houver necessidade de comunicar uma questão de segurança importante para complementar o processo da Carta do prezado provedor de saúde (DHPL) (consulte a **SOP_54809**) ou em circunstâncias aprovadas pelo CMO ou delegado, o seguinte se aplica:

- Os líderes médicos são responsáveis por garantir que as informações de segurança sejam comunicadas por pessoal médico/de P&D externo, de maneira não promocional.
 - É preferível apresentar as informações a grupos de três ou mais HCPs/OHS, mas podem ocorrer interações 1:1 com aqueles HCPs/OHS que estão em posições que provavelmente ajudarão na disseminação mais ampla de informações de segurança.
 - Os materiais usados podem incluir detalhes das informações de segurança que não estão no rótulo aprovado.
-

2.7 Interações e discussões científicas

2.7.1 O que podemos fazer

A área médica/de P&D pode ter interações bidirecionais com HCPs/OHS para promover a compreensão científica. Essas interações podem incluir:

- (a) Compreender os interesses e requisitos do HCP/OHS.
- (b) Discussões espontâneas.
- (c) Workshops científicos incluindo “tópicos quentes” e prática clínica.
- (d) Programas científicos colaborativos.

2.7.2 Onde é necessário cuidado

- As interações descritas nesta seção não são usadas como um veículo para divulgar dados. A área médica/de P&D garante que as discussões científicas não se tornem em tom ou intenção promocional.
- Garantimos que a independência científica de quaisquer parceiros científicos terceirizados seja preservada.

2.7.3 Exigências

(a) Compreender os interesses e requisitos do HCP/OHS

Durante as reuniões com um HCP/OHS, a equipe médica pode fazer perguntas para entender os interesses científicos e as necessidades do HCP/OHS e concordar como as informações científicas (por exemplo, por meio de informações médicas, apresentações, discussões científicas) serão fornecidas. As áreas científicas de interesse são inseridas por uma pessoa responsável LOC no sistema CRM local (por exemplo, o sistema Veeva CRM) e atualizadas conforme necessário, por exemplo, “Os interesses da Dra. X são na DPOC e ela está feliz por ter discussões de dados com a GSK”. Este exemplo ilustra o nível mínimo de detalhes necessário. Alguns LOCs exigem mais detalhes e especificidade para cumprir os regulamentos locais. Isso é determinado pelo CMD, que é responsável, com orientação do Departamento Jurídico.

Depois que um HCP/OHS notificou a Área médica de suas áreas de interesse e disposição para interagir com a GSK, a Área médica fornece ao HCP/OHS as respostas relevantes e o diálogo científico associado. As solicitações de informações científicas recebidas por Representantes de vendas ou outra equipe exigem documentação no sistema CRM para mostrar que o pedido não foi solicitado e será executado pela equipe médica.

O suporte fornecido ao HCP/OHS pelo LOC é consistente com as áreas de interesse documentadas e não vai além de seu interesse previamente expresso e documentado, a menos que solicitado diretamente pelo HCP/OHS. Se um HCP/OHS for vago em sua expressão de interesse, é importante obter uma compreensão mais profunda de seus interesses específicos.

2.7 Interações e discussões científicas

continuação

(b) Discussões espontâneas.

Podem ocorrer discussões ad hoc não planejadas em um congresso científico/médico, ou outro ambiente profissional ou científico semelhante, entre nossa equipe médica/de P&D e HCPs/OHS ou outros especialistas, desde que não haja intenção ou propósito promocional.


- Essas discussões não envolvem o fornecimento proativo de informações sobre nossos medicamentos. É permitida a referência limitada a informações publicamente disponíveis sobre nossos medicamentos para fazer uma pergunta ou discutir declarações feitas por HCPs/OHS.
 - Quando uma declaração incompleta ou imprecisa sobre nossos medicamentos é feita por um HCP/OHS, nossa equipe médica/de P&D pode fornecer um contexto factual equilibrado que esclareça ou questione essa declaração.
 - Onde insights e informações importantes para nossa ciência e/ou nossos medicamentos são obtidos, eles são compartilhados com colegas GSK relevantes e registrados no sistema CRM local (por exemplo, Veeva).
-

(c) Workshops científicos

Quando houver uma justificativa científica convincente e a necessidade de HCP/OHS de uma discussão científica genuína, podemos realizar um workshop científico GSK dentro da infraestrutura de um congresso médico, como uma reunião independente ou em colaboração com uma Sociedade Médica ou outro terceiro. O objetivo é discutir ou debater tópicos científicos relacionados com doenças, conforme identificados pelos HCPs/OHS. Para um workshop baseado em congresso, o foco está ou na pesquisa que é apresentada no congresso ou em um debate científico atual que seja relevante para o congresso.

Os seguintes pontos se aplicam:

- Os tópicos de um workshop são orientados pelas necessidades/interesses do HCP/OHS e são identificados por uma Sociedade Médica, por meio da revisão de consultas de Informações Médicas, discussões documentadas e documentação dos interesses do HCP/OHS ou por pesquisa de mercado.
- O workshop pode incluir informações publicamente disponíveis relacionadas a um medicamento ou indicação não autorizada.
- A GSK inicia e coordena a reunião, incluindo um acordo com o facilitador e/ou a Sociedade Médica os principais tópicos a serem discutidos.
- Onde não temos especialista na GSK, podemos pagar a um HCP/OHS uma taxa de valor justo de mercado pelo serviço de cocriação, facilitação ou palestra em um workshop científico.
- Os participantes são HCPs/OHS ou outros especialistas que comprovadamente possuem experiência relevante e interesse recente ou atual no tópico proposto. Pode haver até 30 participantes por workshop, e a equipe GSK com uma função definida a desempenhar também pode participar. Para um workshop baseado em congresso, os participantes já estão inscritos como participantes do congresso.
- Podemos providenciar e pagar viagens e acomodações razoáveis para os participantes de um workshop independente, mas não para um workshop baseado em congresso.
- Quaisquer materiais usados (por exemplo, slides, convites, etc.) são aprovados como não promocionais no mercado em que a atividade ocorre, de acordo com o **SOP 285774**: Processo de aprovação para materiais promocionais e não promocionais criados por LOCs e unidades de negócios acima do país. A apresentação dos dados é limitada ao necessário para permitir a discussão.
- O empresário local busca informações do GMAL (ou equivalente) na unidade do país relevante acima para garantir o alinhamento com a estratégia e a proporcionalidade entre os mercados. O CMD deve obter o endosso legal local da proposta, e o CMD aprova o workshop e todos os pagamentos propostos do médico.

 Nos Estados Unidos, workshops científicos que fazem referência aos nossos medicamentos são realizados sob regras promocionais, com conteúdo consistente com o rótulo.



SOP_344448: Envolvimento com especialistas externos (médicos) para fornecer serviços

2.7 Interações e discussões científicas

continuação

(d) Programas científicos colaborativos.

A colaboração científica entre a GSK e diversos grupos de especialistas (universidade, indústria, agências reguladoras, autoridades de saúde pública etc.) é necessária para o avanço das principais discussões médico-científicas e para contribuir e compartilhar nosso amplo conhecimento científico e experiência em vários ambientes. Exemplos de programas científicos colaborativos incluem “grupos de reflexão” científicos e reuniões para abordar as prioridades de saúde pública e campos de pesquisa/tecnologia em evolução.

Essas atividades colaborativas:

- Não são específicas do produto (a menos que relacionados a uma emergência pública).
 - Podem ser organizados por um LOC ou unidade nacional e são aprovados pelo Conselho de Governança Médica apropriado.
 - Envolve preferencialmente duas ou mais empresas farmacêuticas para evitar a percepção de que a GSK organizou o evento.
 - Quando o patrocínio de várias empresas ou instituições não for possível, a razão pela qual a GSK é o único patrocinador é justificada pelo proprietário da empresa e a atividade é aprovada conforme descrito na seção 1.4.7.
-

 Consulte também **Programas científicos colaborativos no Portal de Formas de Trabalho.**

2.8 Apoiando a educação médica

2.8.1 O que podemos fazer

Podemos apoiar a educação médica através das seguintes maneiras:

- Educação Médica Independente (IME) compreende atividades que são entregues ou implementadas para HCPs/OHS sem a influência da GSK sobre o conteúdo, corpo docente ou seleção de público.
 - A concessão de financiamento para IME é permitida em áreas de doenças onde temos um medicamento autorizado.
 - Antes da aprovação do produto, o IME só é permitido para tópicos gerais de doenças de base ampla que não são indicadores de produtos ou quando estão relacionados a um problema de saúde pública global significativo e aprovado pelo CMO ou representante.
- Educação Médica Não Independente (Não-IME) compreende atividades onde a GSK tem influência quanto ao conteúdo, palestrantes, corpo docente ou seleção de público:
 - Antes da aprovação do produto, o não-IME é permitido apenas para educação sobre doenças que não indique direta ou indiretamente um produto em desenvolvimento.
 - Após a aprovação do produto, o não-IME é regido por regras promocionais, a menos que a atividade atenda aos critérios de educação médica colaborativa científica.

➤ **Consulte seção 2.7.3 (d)**

2.8.2 Onde é necessário cuidado

- Onde temos qualquer influência na atividade de educação, não é IME e, nesses casos, a atividade é conduzida de acordo com os requisitos Não-IME deste Código. A abordagem preferencial para a educação médica antes da aprovação do medicamento/indicação é via IME.
- Os pontos de CME ou outros pontos de Desenvolvimento Profissional Contínuo (CPD) dados aos participantes não significam necessariamente que a atividade seja independente. Da mesma forma, a ausência desses pontos não significa necessariamente que a atividade seja Educação Médica Não Independente.

As preceptorias têm o objetivo de aprimorar os conhecimentos médicos de HCP/OHS em uma especialidade específica e geralmente são conduzidas e organizadas por centros de especialistas renomados e confiáveis. Como uma atividade independente que desenvolve ou aumenta o conhecimento e as habilidades que os HCPs/OHS usam para fornecer serviços aos seus pacientes, as preceptorias atendem à definição de IME e, portanto, podem ser financiadas por uma bolsa e se enquadram na responsabilidade médica.

i A educação médica compreende atividades que mantêm, desenvolvem ou aumentam o conhecimento, as habilidades e o desempenho profissional e as relações que os HCPs/OHS usam para fornecer serviços aos pacientes, ao público ou à profissão.

2.8

Apoiando a educação

médica

continuação

2.8.3 Exigências

(a) Educação Médica Independente (IME)

Podemos fornecer subsídios para o IME que cumpram os requisitos desta seção e nossas políticas e POPs sobre o fornecimento de financiamentos e doações (consulte POL_251355: Política sobre financiamentos e doações e SOP_264719: Procedimento de financiamentos e doações). Outros tipos de financiamento, como 'taxa de serviço' para IME não são permitidos.

O financiamento é uma resposta a uma proposta. Esta pode ser uma proposta que não foi solicitada por nós. Também pode ser baseado em uma chamada pública da GSK para propostas em nossas áreas de interesse de financiamento (por exemplo, através de sites públicos da GSK, jornais ou anúncios em jornais). Esta chamada de propostas pode incluir processos de candidatura, prazos e outros detalhes e é disponibilizada ao público pelo menos um mês antes do encerramento do processo de candidatura.

- Podemos avisar um mínimo de três candidatos potenciais específicos sobre a chamada de propostas, entrando em contato com eles diretamente. Isso só pode ser feito após o convite à apresentação de propostas ser disponibilizado ao público. Entrar em contato com menos de três terceiros requer aprovação de acordo com o nível da organização onde a atividade é organizada, por exemplo, GMAL para uma atividade global, Líder Médico de Área para uma atividade de área, CMD para atividade LOC.

As propostas de financiamento são analisadas sob a responsabilidade médica (funções comerciais não estão envolvidas). As propostas endossadas pela Área médica são então consideradas pelo Comitê de Financiamento e Doações relevante (consulte o SOP_264719: Procedimento de financiamentos e doações).

A revisão da Área médica considera as propostas de financiamento com base em critérios pré-definidos, incluindo: Que o candidato:

-
- Atende aos nossos requisitos de gerenciamento de terceiros (consulte SOP_462904: SOP para gerenciamento de riscos de terceiros).
 - É confiável e independente. São preferidos os programas de educação que são fornecidos ou implementados por provedores de educação credenciados. Onde tais provedores de educação não existem em um país ou se eles existem, mas não atendem aos nossos requisitos (por exemplo, conformidade com nossas estruturas de gerenciamento de terceiros), os provedores de educação não credenciados que atendem aos nossos requisitos podem receber financiamento.
 - Onde for relevante (por exemplo, empresas de educação médica), atenda aos nossos requisitos de engajamento científico para fornecedores, onde eles também apoiam atividades promocionais. É preferível que essas empresas sejam instituições de ensino credenciadas ou trabalhem com uma instituição credenciada.

➤ **Consulte seção 2.4**

- Propõe orçamento e despesas que sejam razoáveis, apropriados e diretamente relacionados ao desenvolvimento e condução da atividade educacional proposta.
-

Requisitos obrigatórios de que o programa de educação proposto:

- Está em uma área alinhada aos nossos interesses.
- É educação não promocional, de alta qualidade, científica ou clínica em uma área de doença na qual temos um medicamento autorizado ou onde há uma exceção aprovada pelo CMO.
- Aborda uma necessidade educacional baseada em evidências (por exemplo, identificada pelo requerente citando especialistas externos ou uma sociedade médica, revisões de literatura, auditoria clínica ou evidência de revisão de prontuário).
- Tem por objetivo melhorar o diagnóstico, prevenção ou tratamento de doenças; melhorar o gerenciamento/cuidado dos pacientes, o que pode incluir o uso apropriado de nossos medicamentos; ou beneficiando a saúde pública. A repetição de atividades/programas semelhantes requer justificativa (por exemplo, um público-alvo diferente).
- Quando aplicável, o desenho do programa permite a avaliação do nível de educação proposto.

Embora não seja obrigatório, a preferência é que o programa educacional:

- Inclui a oferta de educação por meio de uma série de iniciativas ou uma variedade de formatos.
 - Inclui planos para avaliar a mudança de conhecimento de HCPs/OHS para avaliar a qualidade, eficácia e impacto educacional da atividade financiada. Recomenda-se que o programa avalie a transferência de conhecimento como um mínimo de nível 3 do **modelo de Moore**. Esta avaliação é desenvolvida e realizada pelo provedor de IME, não pela GSK.
 - Inclui planos para tornar públicos as conclusões ou resultados da atividade.
-

2.8 Apoiando a educação

médica

continuação



[Contrato de acordo IME](#)

[Para Farmacêutica](#)

[Para vacinas:](#)

[Página de financiamento de viagens](#)

[Página do IME](#)

Quando os pedidos de financiamento são endossados pela Área médica e aprovados pelo Comitê de Financiamentos e Doações relevante, o candidato assina um contrato com a GSK que inclui as seguintes disposições, além dos requisitos de contrato padrão:

- A GSK não influencia de forma alguma o conteúdo. A GSK não revisa, edita ou de outra forma oferece comentários sobre o conteúdo, palestrantes/professores potenciais ou entrega do programa.
- Os dados relacionados a medicamentos (incluindo medicamentos não GSK) estão de acordo com o rótulo aprovado.
- O receptor da IME deixa claro para os participantes do programa que ele é financiado pela GSK. Por exemplo, “esta atividade educacional foi apoiada por um financiamento educacional da GlaxoSmithKline”.
- O receptor da IME concorda que podemos divulgar publicamente o financiamento que fornecemos como parte de nossos requisitos promocionais voluntários ou regulamentares.
- Os interesses financeiros do corpo docente na GSK e aqueles em posição de controlar o conteúdo são declarados como parte da promoção do programa de conflitos de interesse.
- O programa educacional atende aos requisitos legais e regulamentares relevantes.
- São atendido os nossos requisitos relevantes com relação a locais e hospitalidade para HCPs/OHS.

Consulte seções 4.2 e 4.3

- Se exigido por leis, regulamentos ou códigos da indústria aplicáveis, os receptores da IME nos fornecem informações sobre pagamentos e outras transferências de valor feitas para HCPs/OHS usando nosso financiamento, obtendo consentimento para fazê-lo do HCP/OHS, para nos permitir cumprir qualquer política de transparência ou obrigação promocional. Os receptores da IME fornecem essas informações após a atividade ter sido realizada para garantir que não influenciamos a seleção de HCP/OHS.



[Mais informações sobre o processo IME e documentos de apoio podem ser encontrados aqui.](#)

(b) Pré-aprovação de Educação Médica Não Independente (não-IME)

Podemos apoiar a educação sobre doenças para HCPs/OHS por meio de uma abordagem colaborativa com uma Sociedade Médica

➤ **Consulte seção 2.7.3 (d)**

ou mais diretamente por meio de um provedor terceirizado de educação médica selecionado pela GSK. Para a abordagem direta, o seguinte se aplica:

- É necessário o reconhecimento documentado por uma Sociedade Médica ou outro terceiro apropriado de uma lacuna ou necessidade educacional.
- O provedor terceirizado é contratado por meio de processos de Supervisão de Terceiros (TPO)/Recursos de Terceiros (TPR) para fornecer uma proposta de programa com base em instruções da GSK seguido pelo desenvolvimento e entrega do programa.
- Abordagens multicanais são preferidas, mas reuniões presenciais ou outros formatos são permitidos.
- Se aplicam os valores GSK, ABAC, due diligence, promoção e transparência de financiamento, privacidade de dados e proteção de dados.
- Deve haver uma justificativa documentada para a seleção de especialistas externos para desenvolver ou entregar o programa. Se a seleção for feita por terceiros sem a influência da GSK, os especialistas podem receber uma taxa de valor justo de mercado (FMV) pelo serviço. Se a seleção de especialistas for influenciada pela GSK ou feita diretamente pela GSK, então uma taxa FMV é apropriada apenas para aconselhamento, contribuição ou geração de conteúdo.
- O pagamento da viagem para os representantes participarem não é permitido se for um programa local onde os participantes são da mesma cidade, mas os custos de viagem/acomodação podem ser cobertos (de acordo com as regras que se aplicam a reuniões promocionais) se for necessário um encontro de nível nacional. Consulte seção 4.6. Qualquer hospitalidade está em conformidade com a seção 4.3.

➤ **Consulte seções 4.3 e 4.6**

- Quaisquer materiais desenvolvidos pela GSK ou por um terceiro fornecedor de educação médica selecionado pela GSK (por exemplo, slides, convites, etc.) são aprovados como não promocionais no mercado em que o evento ocorre, de acordo com SOP_285774: Processo de aprovação para materiais promocionais e não promocionais criados por LOCs e unidades de negócios do país.
- O proprietário da empresa da Área médica/de P&D obtém o endosso da MDL/VDL e envia um plano ao CMO/representante. É necessária a aprovação da atividade do CMO/representante e do CMD do mercado onde o evento ocorrerá (após consulta ao jurídico local).

2.9 Interações científicas com pagadores, governos e organizações de saúde pública

As interações com funcionários do governo estão em conformidade com **POL_150091**: Política antissuborno e corrupção. Essas partes interessadas também podem ser HCPs/OHS. Nessas circunstâncias, os requisitos mais estritos se aplicam.

2.9.1 O que podemos fazer

Envolva-se em nossa ciência, respeitando os princípios do engajamento científico com pagadores, governos e organizações de saúde pública.

2.9.2 Onde é necessário cuidado

Cuidado especial é tomado para aderir à nossa política **ABAC (POL_150091)** e controles e regras locais ao interagir com funcionários do governo.

2.9.3 O que não está incluído

Os requisitos abaixo não se aplicam a:

- Interações não relacionadas à medicina para fornecer perspectivas da indústria sobre políticas públicas, políticas relacionadas à ciência e atividades de gestão de saúde, incluindo gestão de doenças, prestação de cuidados, medicina baseada em evidências, tecnologia da informação em saúde e estruturas de pagamento/benefício.
- Fornecimento de informações de negócios relacionadas a interações de contratos de preços de produtos com autoridades regulatórias, solicitações de executivos/organizações governamentais legislativas (por exemplo, Congresso dos EUA, Parlamento do Reino Unido).

➤ Consulte seção 4.8

- Pesquisa clínica e acordos de parceria entre a GSK e governos e negociações comerciais em termos de negócios com distribuidores especializados iniciados antes da autorização de comercialização.
-

2.9.4 Exigências

O engajamento científico com funcionários do governo, agências de reembolso ou seus agentes consultores (por exemplo, Instituto Nacional de Excelência Clínica (NICE), Centro de Pesquisa de Eficácia) e organizações de saúde pública (por exemplo, OMS, CDC, NIH) é permitido seguindo os requisitos desta seção.

- Isso pode incluir discussões relacionadas a áreas de doenças de interesse mútuo, nossos medicamentos em desenvolvimento ou novas indicações para medicamentos autorizados.
 - As discussões com essas partes interessadas nos permitem contribuir para a preparação da saúde pública (incluindo o planejamento orçamentário), entender suas necessidades em relação aos nossos medicamentos e responder a solicitações específicas de informações que podem incluir dados de pré-autorização. Dados que não são de domínio público podem ser compartilhados sob um acordo de confidencialidade ou quando há aprovação do Chefe da Unidade de Negócios ou pessoa designada.
-

Os requisitos definidos por organizações/governos sobre os caminhos para as interações são seguidos e os objetivos

específicos para as interações são definidos e documentados antes da interação, por exemplo, nos objetivos das reuniões. Quando os caminhos para a interação não existem, validamos se a interação proposta atende às expectativas da organização, comunicando explicitamente nossos planos para a interação e pedindo a sua validação (por exemplo, fornecendo um objetivo e/ou solicitando um acordo por escrito).

Se o conselho estiver sendo procurado e os indivíduos forem contratados para fornecê-lo, é seguida a seção 2.5 sobre como buscar aconselhamento externo, insights e informações.

➤ **Consulte seção 2.5**

- A seleção e o número de pessoas abordadas e o tempo/frequência das interações são proporcionais à necessidade.

A responsabilidade pelas interações de pré-autorização com essas partes interessadas pode ser com uma variedade de funcionários (Relações Públicas, Gerentes Gerais LOC, funções de Acesso ao Mercado, Área médica). Funcionários de funções comerciais não estão proibidos de participar dessas interações; no entanto, a discussão de dados médicos e científicos está sob responsabilidade da área médica.

Discussões espontâneas não planejadas entre nossa equipe e funcionários de organizações governamentais, pagadoras e de saúde pública são permitidas e não exigem aprovação prévia onde não há intenção pré-determinada de obter aconselhamento ou de disseminar informações de forma proativa.

2.9.5 Exemplos de atividades permitidas

- Contatos proativos com governos, pagadores, compradores e organizações de saúde pública para entender as necessidades e discutir nosso progresso/desenvolvimento, incluindo questões de saúde pública (por exemplo, programas de saúde pública, programas/calendários de vacinação, impacto orçamentário de novas terapias).
- Responder a solicitações específicas (por exemplo, fornecimento de dados médicos/econômicos ou informações sobre condutas que já são de domínio público).
- Em resposta às especificações da proposta, podemos compartilhar dados solicitados que podem não estar refletidos no rótulo do produto relevante (por exemplo, dados sobre imunidade do rebanho, eficácia, cronogramas alternativos, avaliações econômicas de saúde) ou não publicados (dados clínicos recentes, avaliações econômicas de saúde ou suposições)
- Contato proativo com funcionários do governo, por exemplo, funcionários dos Centros de Controle e Prevenção de Doenças (CDC) dos EUA, incluindo os contatos do CDC com Grupos de Trabalho do Comitê Consultivo em Práticas de Imunização (ACIP) com o objetivo de compartilhar informações científicas, quando esperado por essas partes interessadas de acordo com o CDC procedimentos de interação.

3

Outras atividades não promocionais

3.1	Informações sobre nossos medicamentos para o público em geral	p50
3.2	Conscientização sobre doenças para pacientes ou público em geral	p51
3.3	Serviços de apoio à saúde	p52
3.4	Itens de utilidade médica/educacional	p55

Referências relacionadas a esta seção

 Normas escritas	Outros links
STD_340448: Norma para interagir com organizações de pacientes	Código de Prática da ABPI para a Indústria Farmacêutica, Seção 20
SOP_341206: Procedimento de aprovação de materiais de mídia de conduta e produtos globais	Guia ABPI e estudos de caso sobre Trabalho Conjunto com a Indústria Farmacêutica
POL_132175: Política de uso de canais digitais	
SOP_285774: Processo de aprovação para materiais de divulgação promocionais e sem fins de divulgação não promocionais criados por LOCs e unidades de negócios do país acima	

3.1 Informações sobre nossos medicamentos para o público em geral

Para publicidade direta ao consumidor:

➤ **Consulte seção 1.3**

Para conscientização sobre doenças para pacientes ou público em geral:

➤ **Consulte seção 3.2**

Informações não promocionais sobre nossos medicamentos que são disponibilizadas ao público direta ou indiretamente:

- É factual, equilibrado e consistente com as informações do produto aprovadas localmente.
- Não levanta esperanças infundadas de tratamento bem-sucedido.
- Não é enganoso sobre a segurança do medicamento.
- Não tem a intenção ou o objetivo de encorajar o paciente a pedir ao seu médico para prescrever um medicamento GSK específico.

i Isso inclui, por exemplo, informações fornecidas em resposta a perguntas de jornalistas e grupos de aconselhamento de pacientes, informações fornecidas por meio de atividades proativas da mídia (por exemplo, comunicados à imprensa) e informações de referência em sites públicos.



STD_340448: Norma para interagir com organizações de pacientes



SOP_341206: Procedimento de aprovação de materiais de mídia de conduta e produtos globais

3.2 Conscientização sobre doenças para pacientes ou público em geral

As informações não promocionais de conscientização sobre doenças, não relacionadas ao produto, direcionadas a pacientes ou ao público em geral podem ser fornecidas por meio de campanhas de conscientização sobre doenças iniciadas pela GSK:

- Essas campanhas podem ser iniciadas antes ou depois da autorização de comercialização.
- Estas informações não têm como objetivo ou foram elaboradas para encorajar os pacientes a pedirem ao seu médico para prescrever um medicamento GSK específico.
- Está incluída uma declaração de que o indivíduo deve consultar um médico para obter aconselhamento médico.
- As campanhas de conscientização sobre doenças não contêm nenhuma marca de produto. Não é permitido associar materiais promocionais direcionados a HCP/OHS com materiais de campanhas públicas de conscientização sobre doenças (por exemplo, por meio do uso de imagens/cores da marca).
- Quando não há competência ou capacidade na GSK, podemos envolver um HCP/OHS para realizar uma atividade de conscientização sobre a doença com base em uma taxa de serviço.
- O material de conscientização sobre doenças inclui um reconhecimento do envolvimento e/ou financiamento da GSK, conforme aplicável.
- Todas as campanhas de conscientização sobre doenças iniciadas pela GSK devem ser aprovadas pelo Departamento da Área Médica e Jurídica, de acordo com o nível da organização onde a atividade é organizada (por exemplo, GMAL para uma atividade global, CMD para uma atividade local). Além disso, a GSK conduziu campanhas de pré-autorização e pós-autorização nas quais temos o único medicamento de prescrição aprovado dentro daquela área de doença, deve ter uma avaliação de necessidades documentada que será enviada como parte do processo de aprovação (veja acima).

Também podemos responder a pedidos não solicitados para apoiar informações de conscientização sobre doenças independentes não promocionais, pré ou pós-autorização, direcionadas a pacientes ou ao público em geral por meio de um financiamento.

i A conscientização sobre a doença inclui informações sobre as características da doença, métodos de prevenção, rastreamento e opções de tratamento disponíveis.

i As informações de conscientização sobre doenças podem ser fornecidas por meio de canais digitais, sujeitos a esta seção e POL_132175.

i **POL_132175:** Política de uso de canais digitais

i A área médica é responsável por aprovar a atividade de conscientização sobre a doença.

3.3 Serviços de apoio à saúde

Os serviços de apoio à saúde são serviços prestados, direta ou indiretamente, a organizações de saúde (HCO) e/ou pacientes.

Esses serviços são não promocionais e têm o objetivo de alcançar melhores resultados de saúde para os pacientes, melhorando o atendimento ao paciente ou beneficiando um sistema de saúde enquanto mantém o atendimento ao paciente (por exemplo, financiamento de uma enfermeira para identificar pacientes de alto risco para avaliação e gestão de saúde, análise de dados econômicos para planejamento orçamentário). Quando permitido pelas leis, regulamentos e/ou códigos da indústria aplicáveis, podemos fornecer esses serviços.

A elegibilidade dos consultórios médicos para receber o serviço é baseada em critérios objetivos vinculados à finalidade definida. Não está vinculado à prescrição ou uso de nossos medicamentos.

As decisões clínicas, que incluem a seleção de medicamentos apropriados ou o desenvolvimento de planos de gestão de tratamento, são de responsabilidade do prescritor.

A confidencialidade do paciente é mantida.

São estabelecidas medidas para monitorar e processar quaisquer relatórios de eventos adversos que possam ser recebidos no decorrer de qualquer serviço de apoio à saúde.

Após a revisão local pelo Compliance, Área médica e Jurídica, as propostas finais para serviços de apoio de saúde, incluindo programas de suporte ao paciente e programas de acesso a medicamentos, são revisadas e aprovadas pelo Conselho de Governança Médica em mais um nível acima da unidade do país. (A aprovação pode ser concedida como uma ação do presidente com base na revisão e recomendação de uma subequipe do Conselho de Governança Médica. A subequipe deve incluir a Área médica, Jurídico e Compliance.)

O destinatário assina um contrato com a GSK que estabelece os detalhes do serviço, incluindo as atividades a serem desempenhadas pelo prestador do serviço, as responsabilidades do destinatário e a duração definida do serviço.

O envolvimento da GSK na prestação de serviços de apoio de saúde é claro para os HCPs/OHS envolvidos e destinatários do serviço.

Os serviços de assistência médica são mantidos separados das atividades promocionais.

- Os serviços de assistência médica podem ter a marca da empresa - eles não incluem a marca ou o nome de nossos medicamentos.
- Os materiais relacionados ao serviço de assistência médica são não promocionais.
- Os representantes de vendas podem apresentar, mas não fornecem, entregam, demonstram ou têm outro envolvimento em serviços de assistência médica.
- As informações coletadas durante a prestação de um serviço de assistência médica não são utilizadas para fins promocionais ou para planejar atividades promocionais. Essas informações não são compartilhadas com os representantes de vendas.

O sucesso do serviço de assistência médica é monitorado regularmente e medido apenas por referência a critérios diretamente relacionados aos melhores resultados de saúde que o serviço foi projetado para alcançar.

A remuneração dos envolvidos na prestação do serviço de assistência à saúde não está vinculada à comercialização dos nossos medicamentos.

 Para mais informações veja.



Código de Prática da ABPI para a Indústria Farmacêutica, Seção 20



Guia ABPI e estudos de caso sobre Trabalho Conjunto com a Indústria Farmacêutica

3.3.1 Programas de apoio ao paciente após prescrição

Os programas de apoio ao paciente (PSPs) são um subconjunto dos serviços de assistência à saúde. Um PSP iniciado pela GSK é um programa organizado implementado por ou em nome da GSK que envolve contato direto ou indireto (por meio de terceiros) com o paciente ou cuidador com o objetivo de ajudá-los a acessar e/ou gerenciar a medicação do paciente de forma positiva impactar os resultados da doença. Os exemplos incluem o fornecimento de doença ou treinamento específico de produto ou educação, orientação sobre administração e/ou entrega de medicamentos, suporte pós-autorização ao paciente e programas de gerenciamento de doenças, pesquisas de pacientes e profissionais de saúde, informações sobre a adesão do paciente ou programas de acesso a medicamentos do paciente.

3.3

Serviços de apoio à saúde

continuação

Programas de apoio à conformidade (ou adesão) para pacientes prescritos com nossos medicamentos são administrados após o envolvimento inicial e aprovação do médico envolvido no tratamento de pacientes relevantes. A entrega de programas de suporte de conformidade (ou adesão) para pacientes não deve ser via Comercial. Os representantes de vendas podem apresentar, mas não fornecem, entregam, demonstram ou têm outro envolvimento em serviços de assistência médica. Eles podem fornecer informações sobre a existência do programa, onde mais informações podem ser encontradas e onde se inscrever no programa.

O orçamento pode ficar com Área Médica, Comerciais ou Assuntos Governamentais/Acesso ao Mercado. Os materiais para programas de apoio ao paciente são aprovados após o processo de aprovação de cópia. Consulte **SOP_285774**: Processo de aprovação para materiais promocionais e não promocionais criados por LOCs e unidades de negócios do país.

O acesso a programas de medicamentos (ou seja, aqueles para apoiar a acessibilidade) são para nossos medicamentos autorizados para indicações e doses registradas. Os funcionários da GSK devem garantir que esses programas nunca sejam usados como um incentivo impróprio para os médicos prescreverem nossos medicamentos, ou como uma forma de o paciente solicitar nossos medicamentos, ou como um meio de anunciar nossos medicamentos aos pacientes.

Após a revisão local pelo Compliance, Área médica e Jurídica, as propostas finais para os programas PSP e Acesso a Medicamentos são revisadas e aprovadas pelo Conselho de Governança Médica em mais um nível acima da unidade do país. (A aprovação pode ser concedida como uma ação do presidente com base na revisão e recomendação de uma subequipe do Conselho de Governança Médica. A subequipe deve incluir a Área médica, Jurídico e Compliance.)

i Para garantir que os serviços de assistência à saúde, incluindo programas de apoio ao paciente, sejam implementados corretamente, consulte a lista de verificação no **Portal de formas de trabalho**. Nos EUA, os PSPs são implementados de acordo com a governança e processos locais.

3.4 Itens de utilidade médica/ educacional

Itens de utilidade médica/educacional que melhoram o atendimento ao paciente, o uso responsável de medicamentos ou são benéficos para a prestação de serviços médicos podem ser fornecidos aos HCPs/OHS.

Esses itens podem ser oferecidos ou fornecidos gratuitamente se não forem frequentes e de valor modesto (a ser definido e documentado localmente). Esses itens podem ter a marca da empresa, mas não a marca do produto (consulte a exceção abaixo para itens de suporte ao paciente).

Os itens que fornecemos não subsidiam as operações de rotina de qualquer prática médica e não podem ser fornecidos por empréstimo de longo prazo a um HCP/OHS ou consultório que não seja no contexto da realização de um estudo clínico.

Itens de utilidade médica/educacional não são fornecidos para representantes de vendas ou outros representantes GSK para obter acesso a instalações médicas.

- i** Os itens de utilidade médica/educacional incluem os chamados 'itens de apoio ao paciente', que permitem que os pacientes obtenham instruções e experiência no uso de seus medicamentos sob a supervisão de um HCP/OHS. Os exemplos incluem dispositivos de inalação (sem ingrediente ativo) e dispositivos destinados a ajudar os pacientes a aprender como se auto injetar, que não são repassados para os pacientes. Esses itens podem conter o nome de um medicamento e/ou informações sobre medicamentos apenas se tal detalhe for essencial para o uso adequado do item pelos pacientes.
- i** Os itens de utilidade médica/educacional não são fornecidos pela equipe de P&D aos investigadores clínicos onde os itens não estão relacionados à condução do estudo.
- i** Os itens de utilidade médica não são considerados amostras. Itens de utilidade médica incluem inaladores/dispositivos falsos (por exemplo, dispositivos respiratórios sem ingrediente ativo) e dispositivos associados para apoiar o uso apropriado (por exemplo, espaçadores).
- i** Esta seção não se aplica a testes de diagnóstico in vitro fornecidos para estudos clínicos.

4

Requisitos gerais

4.1	Engajamento de médicos e organizações para fornecer serviços	p58
4.2	Locais de reunião	p60
4.3	Hospitalidade	p62
4.4	Financiamento de congressos científicos/médicos e outras reuniões de terceiros	p62
4.5	Financiamento de médicos e organizações para participar de congressos científicos/médicos	p64
4.6	Financiamento de médicos e organizações para participar de reuniões promocionais independentes	p67
4.7	Presentes	p68
4.8	Descontos, abatimentos e outras condições comerciais	p69

Referências relacionadas a esta seção

 Normas escritas	Outros links
SOP_344448: Envolvimento com especialistas externos (médicos) para fornecer serviços	Segurança corporativa
POL_251355: Política de financiamentos e doações	Estrutura de governança de risco de preços
SOP_264719: Procedimento de financiamentos e doações	
STD_455141: Normas de antissuborno e corrupção	

4.1 Engajamento de médicos e organizações para fornecer serviços

SOP_344448: Envolvimento com especialistas externos (médicos) para fornecer serviços

As informações fornecidas a um HCP/OHS são limitadas às informações necessárias para fornecer os serviços.

Os pagamentos seguem o princípio do FMV. As taxas de FMV são baseadas em taxas/tabelas de taxas documentadas e aprovadas pelo CMD no LOC do país onde o HCP/OHS está domiciliado. Os seguintes fatores são considerados:

- Diretrizes do regulador da indústria local.
- Associação médica local ou similar, ou diretrizes do setor.
- Categorização do HCP/OHS (por exemplo, Professor Doutor, docente, clínico geral, enfermeiro, farmacêutico).
- A justificativa para a tabela de taxas local é documentada e aprovada localmente pelo órgão de governança apropriado (por exemplo, Comitê de Gestão de Risco e Conformidade (RMCB)) e revisada anualmente. Qualquer exceção à tabela de taxas é analisada e aprovada pelo Diretor Médico da Área ou pessoa designada.

Viagem aérea em classe executiva ou econômica premium pode ser fornecida para HCPs/OHS contratados para fornecer um serviço, em que o tempo total de voo em um trajeto é superior a cinco horas. As viagens de trem podem ser executivas ou de primeira classe. Também podemos reembolsar despesas razoáveis incorridas pelo HCP/OHS na prestação dos serviços, sujeito ao envio de recibos.

É apropriado compensar um HCP/OHS pelo tempo de viagem apenas quando a viagem for de longa distância (mais de cinco horas), quando a viagem for necessária para completar o serviço e se o HCP/OHS já não estiver viajando para outra finalidade.

Se for oferecida compensação pelo tempo de viagem, uma metodologia clara para o cálculo é documentada e aplicada de forma consistente.

i Podemos pagar HCPs/OHS selecionados para falar em nosso nome sobre nossos medicamentos ou doenças associadas em determinados programas promocionais que apoiam o compartilhamento de novas ciências significativas sobre nossos medicamentos, quando aprovados pelo CMO da unidade de negócios.

> Consulte seção 1.4.4

i Não pagamos pela autoria de artigos revisados por pares ou apresentações orais em congressos. Podemos reembolsar despesas razoáveis associadas a essas atividades, consulte.



Manual de publicação da GSK

i Pagamos aos HCPs/OHS uma taxa de valor justo de mercado pelo serviço de aconselhamento durante um conselho consultivo ou sob um contrato de consultoria 1:1.

i Ocasionalmente, podemos pagar aos HCPs/OHS uma taxa FMV pelo serviço de facilitação ou palestra em um simpósio científico realizado durante congressos internacionais selecionados, ou durante workshops científicos realizados em determinados países. Esses pagamentos são aprovados pelo CMD no país em que o médico está domiciliado e pelo Diretor Médico Regional e limitados a ocasiões em que não temos o conhecimento relevante internamente. A lista dos países selecionados pode ser encontrada aqui.

i Em países onde a compensação pelo tempo de viagem é permitida, ela não é oferecida automaticamente como parte do contrato. A compensação pelo tempo de viagem é calculada como um componente separado de hora em hora e adicionada às horas contratadas para a atividade real. Se não houver uma tabela de taxas definida envolvendo a compensação pelo tempo de viagem, a taxa não será mais do que 50% do valor justo de mercado da taxa horária multiplicada pelo número de horas limitado a um dia (8 horas) por viagem (ida e volta contam como duas viagens).

4.1 Engajamento de médicos e organizações para fornecer serviços

continuação

4.1.1 Limite anual

Cada LOC define um limite financeiro máximo anual (limite) para as taxas de serviço que podem ser pagas diretamente a um HCP/OHS individual em seu país. Este limite se aplica se o HCP/OHS for contratado pelo LOC ou qualquer outra parte da GSK.

- O limite cobre os pagamentos feitos ao HCP/OHS, como a taxa de serviço e compensação pelo tempo de viagem. A menos que exigido pelas leis ou regulamentos locais, o limite exclui refeições, custos de viagem (por exemplo, passagem aérea) e acomodação. Excluem-se os pagamentos de estudos clínicos ou atividades relacionadas a estudos clínicos. As exceções são aprovadas pelo Diretor Médico da Área em consulta com o CMD.

i Nos EUA, consulte o limite anual definido. Para todos os engajamentos de médicos dos EUA, consulte o processo existente.

i Fora dos EUA, o limite máximo que um LOC pode definir é o limite superior de:

Taxa horária FMV x 20 dias x 8 horas por dia.

4.1.2 Registros e divulgações

Cada LOC mantém registros detalhados das taxas pagas, despesas reembolsadas e transferências de valor, em relação aos serviços prestados pelo HCP/OHS em seu país. Esses registros estão disponíveis para promoção, se necessário.

4.2 Locais de reunião

Reuniões da GSK e reuniões nas quais fornecemos suporte financeiro:

> Consulte seção 4.4

- Não são realizadas em locais que possam ser razoavelmente considerados luxuosos ou extravagantes para uma reunião de negócios ou conferência, ou em locais que são reconhecidos por suas instalações de entretenimento, esportes ou lazer. Um local, como um estádio esportivo, com instalações para conferências pode ser um local justificável onde a reunião não coincide com um evento esportivo.
- Fornece acomodações seguras onde os riscos para a segurança dos participantes podem ser minimizados. **Segurança corporativa e Investigações** são consultadas quando necessário.
- Ter lugar em locais aprovados; cada LOC mantém uma lista aprovada de locais em seu país adequados para nossas reuniões.

Nossos locais de reunião são selecionados para minimizar o tempo de viagem dos participantes.


As reuniões do LOC são atendidas apenas por HCPs/OHS desse país e são realizadas no país onde o LOC está localizado, a menos que a reunião:

- É realizado durante uma reunião internacional de terceiros (por exemplo, congresso médico/científico), mas fora dos horários específicos do programa da reunião; ou
- A reunião foi aprovada por escrito pelo Presidente Regional ou pessoa designada.

Podemos organizar encontros internacionais para participantes de diferentes países, onde a logística, eficiência e economia de escala podem ser demonstradas para justificar um encontro internacional.

- Quando uma reunião internacional é organizada por LOCs, isso é aprovado pelo Diretor Médico da Área relevante. As reuniões internacionais organizadas por grupos de mercado ou Unidades de Negócios Acima do País são aprovadas pelo MDL/VDL ou GMAL (ou equivalente) dependendo de quem é responsável pelo evento.

Os pagamentos não podem ser feitos a médicos individuais ou grupos de médicos, direta ou indiretamente, para alugar salas de reunião.

 Na Europa, não é permitido o uso de hotéis com mais de 4 estrelas.

 Para obter informações sobre logística e hospitalidade de reuniões, consulte:



STD_404715: Normas em reuniões e serviço de buffet.

4.3 Hospitalidade

STD_243431: A norma de presentes, hospitalidade e entretenimento (STD-GSK-004) é seguida.

Quaisquer refeições (alimentos e bebidas) fornecidas incidentalmente a participantes convidados de reuniões científicas, promocionais ou de negócios não excedem o limite monetário GSK local onde o evento ocorre.

Não convidamos convidados ou cônjuges daqueles que convidamos e não oferecemos ou pagamos por qualquer hospitalidade ou fazemos arranjos para que convidados ou cônjuges participem.

Não organizamos ou financiamos reuniões para HCPs/OHS que sejam de natureza social ou esportiva.:

➤ **Consulte seção 4.4**

Nenhum entretenimento ou outras atividades de lazer ou sociais são pagos ou organizados por nós em qualquer momento, incluindo em conexão com nossas reuniões financiadas ou independentes. Isso inclui atividades para HCPs/OHS individuais.

i A hospitalidade pode ser fornecida excepcionalmente no contexto de uma reunião 1:1 entre a equipe de campo (por exemplo, vendas, MSL) e um HCP/OHS, sujeito aos regulamentos e restrições locais. Informações sobre os limites estabelecidos na Europa e no Canadá podem ser encontradas aqui.

i Para obter informações sobre logística e hospitalidade de reuniões, consulte:



STD_404715: Normas em reuniões e serviço de buffet.

4.4 Financiamento de congressos científicos/ médicos e outras reuniões de terceiros

Nós apenas fornecemos apoio financeiro para congressos médicos/científicos (ou outras reuniões de terceiros) quando:

- O conteúdo do programa é desenvolvido de forma independente, de boa reputação científica e alinhado aos nossos interesses científicos ou médicos.
- O local atende às nossas necessidades e possui instalações adequadas que estão claramente separadas de quaisquer instalações de entretenimento, esportes, turismo ou lazer que possam estar presentes.

➤ **Consulte seção 4.2**

- A reunião é apoiada por dois ou mais patrocinadores. O patrocínio de várias empresas ou instituições é a opção preferida para evitar a percepção de que a GSK organizou o evento e forneceu pagamentos aos médicos palestrantes.
- Quando o patrocínio de várias empresas ou instituições não for possível, a razão pela qual a GSK deve ser o único patrocinador deve ser justificada pelo proprietário da empresa e aprovada e o contrato com o organizador da reunião estabelece que os fundos não devem ser usados para fornecer pagamentos ao HCP/OHS palestrantes.
- O financiamento e as atividades do congresso são revisados pelo LOC no país em que a reunião ocorre para garantir a conformidade com as leis locais, regulamentos e códigos aplicáveis da indústria.
- Podemos financiar um congresso ou outra reunião de terceiros em resposta a um pedido não solicitado do organizador relevante.

Se o valor do serviço, privilégio ou benefício fornecido em troca do pagamento for:

- Incidental e substancialmente menos do que o financiamento que está sendo buscado, seguimos nossa política de financiamentos e doações e POP (consulte POL_251355 e SOP_264719).
- Equivalente ao financiamento fornecido, seguimos processos de patrocínio ou taxa de financiamento de serviços.

Podemos também buscar uma presença pró-ativa em congressos médicos/científicos fornecendo financiamento (por exemplo, patrocínio ou taxa de serviço) para permitir que ocorram atividades promocionais (por exemplo, espaço de estande comercial) ou atividades de engajamento científico (por exemplo, espaço de estande científico).

- Antes da autorização de marketing, não financiamos congressos médicos para permitir atividades promocionais (por exemplo, espaço de estande comercial, simpósios satélites patrocinados pela GSK).
- Antes da autorização de comercialização de um medicamento, o financiamento de congressos médicos/científicos nessa área da doença fica sob a responsabilidade médica.
- Após a autorização de comercialização, o orçamento pode ser mantido pela área médica ou comercial.



Para apoiar a educação médica independente



Consulte seção 2.8

4.5 Financiamento de médicos e organizações para participar de congressos científicos/ médicos

Não oferecemos apoio financeiro para HCPs/OHS para participar fisicamente de congressos médicos ou simpósios satélite associados.

Só podemos fornecer apoio financeiro para HCPs/OHS para viagens e participação em congressos médicos fornecendo fundos para o organizador do congresso ou outro terceiro independente a quem o HCP/OHS pode se inscrever. A seleção de HCPs/OHS para receber financiamento é feita de forma independente pelo terceiro.

4.5.1 Seleção de congressos médicos

Podemos fornecer apoio financeiro para HCPs/OHS participarem de congressos médicos (por meio de um terceiro independente) que são:

- Em áreas de doenças onde temos um medicamento autorizado.
 - Área científica, médica e/ou educacional e atender aos requisitos deste Código no que diz respeito ao local e hospitalidade oferecidos.
-

A Área médica aprova a seleção de congressos como parte dos planos de negócios.

4.5.2 Seleção de terceiros independentes (incluindo organizadores de congressos)

O terceiro independente:

- É confiável e independente da GSK e de nossas organizações afiliadas.
- Atende aos nossos requisitos de gerenciamento de terceiros (consulte SOP_462904: SOP para gerenciamento de riscos de terceiros).
- Possui infraestrutura e recursos disponíveis para anunciar o prêmio disponível, revisar e avaliar as solicitações, comunicar as decisões, gerenciar o fornecimento dos prêmios e manter a documentação pronta para auditoria.
- Possui processos de gestão, acompanhamento e desembolso de recursos.
- Possui controles de governança independentes.



**Contrato de acordo IME
Para Farmacêutica
Para vacinas: Página do
financiamento de viagem
Página do IME**

- Assina um **contrato** com a GSK que inclui acordos:
 - Não fornecer pagamentos em dinheiro diretamente para HCPs/OHS ou sua organização afiliada, por exemplo, universidade. Os pagamentos são feitos diretamente ao organizador da conferência ou agências de viagens/hospedagem.
 - Não fornecer os nomes dos HCPs/OHS à GSK, a menos que exigido pelas leis locais e/ou para atender aos requisitos promocionais locais. Nesse caso, esta informação é fornecida após a atividade ter sido realizada para garantir que não influenciamos a seleção de HCP/OHS.
 - Para garantir que os destinatários sejam informados de que a GSK forneceu financiamento para o programa.
 - Para permitir auditoria independente pela GSK ou um terceiro que empregamos.
- Quando o congresso médico não opera (ou não vai) operar um esquema por meio do qual possamos fornecer financiamento para HCPs/OHS participarem ou o esquema não atender aos requisitos acima, outro terceiro independente pode ser procurado e selecionado.

O gerente geral no país onde reside o HCP/OHS para o qual o financiamento foi disponibilizado, é responsável por seguir nossos controles para envolver terceiros (por exemplo, SOP_462904: SOP para gerenciamento de risco de terceiros). O gerente geral é responsável por aprovar o terceiro e por aprovar o orçamento associado e as despesas fornecidas ao terceiro. Os Chefes Médicos da Franquia, CMOs de Unidades de Negócios ou Diretores Médicos de Área, conforme apropriado, são responsáveis por congressos e terceiros administrados em nível nacional.

Monitoramos o terceiro escolhido para fornecer financiamento para garantir o cumprimento dos contratos acordados. O monitoramento se concentra na gestão financeira apropriada e no desembolso para os candidatos que se alinham com os critérios sugeridos/propostos para a seleção de HCP/OHS que fornecemos (veja abaixo) ou com os critérios de seleção criados pelo terceiro independente ao qual fornecemos fundos.

- O monitoramento não identifica ou revela os nomes dos HCPs/OHS selecionados, a menos que haja motivo para suspeitar de má gestão de nossos fundos.

4.5 Financiamento de médicos e organizações para participar de congressos científicos/ médicos continuação

4.5.3 Seleção de HCPs/OHS

A seleção de HCPs/OHS para receber financiamento é feita sem nossa influência. Essas decisões são tomadas de forma independente pelo terceiro com base no mérito e na necessidade.

Não especificamos critérios de inclusão ou exclusão precisos para a seleção de HCP/OHS (por exemplo, HCPs/OHS que também podem ser funcionários do governo), mas podemos sugerir critérios de seleção não obrigatórios para HCPs/OHS a terceiros independentes nos critérios de seleção para HCPs/OHS tal como:

- HCPs/OHS que podem mostrar interesse científico na conferência ou podem mostrar benefícios aos seus pacientes com a participação.
- HCPs/OHS que estão participando da conferência como apresentadores ou têm outra participação ativa em pesquisa original ou trabalho científico que está sendo apresentado.
- HCPs/OHS que podem compartilhar o aprendizado com uma comunidade maior após a conferência porque eles ensinam em faculdades ou unidades de pós-graduação, ou fazem parte de uma rede maior de HCPs/OHS que antecipam o feedback da conferência.

Os HCPs/OHS que perguntam sobre a possibilidade de apoio financeiro são encaminhados a terceiros independentes (ou seja, não selecionamos os HCPs/OHS para os quais são encaminhados). Não auxiliamos os HCPs/OHS na realização de inscrições.

4.5.4 Financiamento da participação virtual no congresso para HCPs/OHS

Sujeito à aprovação do gerente geral, podemos fornecer financiamento para HCPs/OHS participarem das sessões principais do congresso via webcast ou por meios remotos semelhantes. Financiamos o congresso sem envolvimento na seleção de HCPs/OHS ou adquirindo um número específico de inscrições para acesso remoto do congresso e selecionando os HCPs/OHS para receber inscrições individuais.

Onde selecionamos os HCPs/OHS, garantimos os HCPs/OHS:

- Ter interesse científico documentado relevante para os temas abordados no congresso.
- Estão listados em uma lista pré-determinada no LOC.

A Área médica aprova a seleção e o número total de HCPs/OHS para receber financiamento para inscrição para acesso remoto a um determinado congresso.

Uma vez que as inscrições são realizadas, elas não são transferíveis. Divulgamos a transferência de valor de acordo com os códigos e regulamentos locais.

4.6 Financiamento de médicos e organizações para participar de reuniões promocionais independentes

Em países onde podemos pagar taxas para o médico por serviços para programas promocionais selecionados, também podemos pagar e providenciar viagens ou acomodação para HCPs/OHS para participar de nossas reuniões de divulgações independentes usando um fornecedor aprovado pela GSK.

- O financiamento da viagem é proporcional à necessidade e estritamente alinhado com a política de viagens da GSK.
- Os HCPs/OHS participantes não são reembolsados diretamente, a menos que em circunstâncias excepcionais com a aprovação do oficial de ética e conformidade da BU.
- O financiamento de viagens só é permitido na ausência de quaisquer conflitos de interesse (por exemplo, não pagamos viagens para um funcionário do governo, exceto por exceção) (consulte POL_150091: Política antissuborno e corrupção)
- A GSK não financia HCPs/OHS para participar fisicamente de congressos e, portanto, as viagens não são financiadas para HCPs/OHS para participar de reuniões autônomas da GSK realizadas em congressos.

A justificativa para a organização da viagem e/ou acomodação para HCPs/OHS para participar de uma reunião autônoma da GSK é documentada e aprovada pelo gerente geral (ou pessoa designada) do LOC no país onde os HCPs/OHS residem. Esta aprovação é necessária antes de qualquer contato com HCPs/OHS e/ou providências de viagem ou acomodação serem planejadas.

Em outros países, não pagamos nem organizamos viagens ou acomodações para HCPs/OHS para participar de nossas reuniões promocionais independentes. O Gerente geral do LOC no país do HCP/OHS e o membro da CET relevante ou pessoa designada aprovam as exceções.

4.7 Presentes

Os presentes são qualquer coisa de valor, dados como uma marca de amizade ou apreço ou para expressar a esperança de sucesso futuro nos negócios e sem expectativa de consideração ou valor em troca.

Presentes para benefício pessoal de HCPs/OHS não são permitidos. O fornecimento de dinheiro ou equivalentes a dinheiro como presentes é proibido. Exceto para os itens expressamente permitidos neste Código (ver abaixo e seções 1.8 e 3.4), nenhum presente, benefício em espécie ou vantagem financeira pode ser oferecido ou dado a HCPs/OHS.

➤ **Consulte a seção 1.8 sobre ajudas promocionais**

➤ **Consulte a seção 3.4 sobre itens de utilidade médica/educacional**

4.7.1 Artigos de cortesia cultural

Itens de cortesia cultural para HCPs/OHS (ou seja, itens dados em reconhecimento a feriados nacionais, culturais ou religiosos significativos) não são permitidos.

4.8 Descontos, abatimentos e outras condições comerciais

Descontos, abatimentos, mercadorias gratuitas e outras condições comerciais relacionadas ao preço ou margem são avaliados usando a estrutura de governança de risco de preços e leis e regulamentos aplicáveis.

Cuidado especial é tomado quando o cliente comprador também é um HCP/OHS, para garantir que os termos comerciais não os influenciam indevidamente a prescrever, dispensar ou recomendar um medicamento de forma inadequada ou a agir de uma forma que não atenda aos melhores interesses dos pacientes ou o sistema de saúde relevante.

As unidades de negócios e LOCs garantem que seus arranjos de fornecimento cumpram os seguintes requisitos:

- Uma avaliação de risco de preços deve ser realizada e deve haver uma estrutura documentada que governe os níveis de precificação, descontos, abatimentos, mercadorias gratuitas e outras condições comerciais. Esta estrutura contém a justificativa para os termos comerciais e é revisada pelo Departamento Jurídico.
- Os termos comerciais oferecidos são documentados por escrito para garantir a transparência. A estrutura específica os documentos necessários.
- Qualquer desconto, abatimento ou outro pagamento é feito por meio de um método financeiro aprovado (por exemplo, fatura, transferência bancária ou cheque) e não assume a forma de dinheiro ou outro equivalente em dinheiro. Descontos, abatimentos e outros pagamentos são registrados de forma precisa e apropriada em nossos livros e registros.
- Quaisquer esquemas que permitam aos HCPs/OHS obter benefícios pessoais em relação à compra de medicamentos são inaceitáveis, mesmo que sejam apresentados como alternativas aos termos comerciais.

 Esta seção vem sob responsabilidade comercial.

5

Outras informações e anexos

5.1	Monitoramento	p72
5.2	Se você tiver considerações	p72
4.3	Anexo 1: Normas escritas da GSK para atividades e interações com outros públicos	p73
4.4	Anexo 2: Glossário	p75
4.5	Anexo 3: Abreviações	p77

Referências relacionadas a esta seção



Normas escritas

POL_87166: Política de governança médica

Outros links

Diretor de conformidade da unidade de negócios

5.1 Monitoramento

A administração deve avaliar e monitorar os controles para garantir que estejam em vigor, em uso e eficazes. O Monitoramento da administração (MM) deve ser apropriado, proporcional, focado na solução e documentado. Os gerentes são obrigados a registrar as atividades de MM e reter os resultados para evidenciar a existência de controles importantes neste padrão escrito.

5.2 Se você tiver considerações

Se você tiver dúvidas sobre como aplicar esta norma escrita, leve-as ao conhecimento de seu gerente e/ou levante-as por meio da estrutura de governança médica (consulte POL_87166). Se você estiver ciente de violações desta norma escrita, relate-as ao Compliance ou por meio dos canais de comunicação.

Para encontrar o número da linha de integridade local ou para relatar online, visite: **www.gsk.com/integrity**

Se você não estiver em conformidade ou achar que não pode cumprir o procedimento, entre em contato com o Diretor de conformidade da unidade de negócios.

5.3

Anexo 1: Normas escritas da GSK para atividades e interações com outros públicos

Atividade/público	Norma escrita GSK
Materiais aprovados	<ul style="list-style-type: none"> SOP_285774: Processo de aprovação para materiais promocionais e não promocionais criados por LOCs e unidades de negócios do país acima
Presentes, hospitalidade e entretenimento	<ul style="list-style-type: none"> SOP_243431: Normas de presentes, hospitalidade e entretenimento
Informação médica	<ul style="list-style-type: none"> SOP_54813: Respostas de informações médicas para médicos, outra equipe de saúde e pacientes/consumidores
Pesquisa médica	<ul style="list-style-type: none"> POL 87187: Política de pesquisa com seres humanos
Uso compassivo	<ul style="list-style-type: none"> POL 87186: Política de Uso Compassivo SOP 454971: Procedimento para uso compassivo
Pesquisa de mercado	<ul style="list-style-type: none"> GUI_333516: Diretriz GSK sobre a condução de pesquisas de mercado primárias na GSK Farma SOP_297780: Pesquisa de mercado farmacêutica dos EUA: critérios para projetar e executar pesquisas de mercado conduzidas nos EUA
Usando canais digitais para engajamento externo	<ul style="list-style-type: none"> POL_132175: Política de uso de canais digitais
Envolvendo especialistas externos para fornecer um serviço	<ul style="list-style-type: none"> SOP_344448: Envolvimento com especialistas externos (médicos) para fornecer serviços SOP_291506: Promoção de transferências de valor para HCPs e HCOs domiciliados na Europa/Rússia/Ucrânia/Turquia
Doações de produtos humanitários	<ul style="list-style-type: none"> POL_87162: Política de doação de produtos humanitários SOP_257308: Doações de produtos humanitários e procedimento de resposta a emergências
Interagindo com funcionários do governo e antissuborno e corrupção	<ul style="list-style-type: none"> POL_150091: Política antissuborno e corrupção STD_455141: Normas de antissuborno e corrupção
Interagindo com a mídia	<ul style="list-style-type: none"> POL_87160: Atividades de comunicação externa e interna em nome da GSK SOP_191843: Atividades de comunicação externa e interna em nome da GSK SOP_341206: Procedimento de aprovação de materiais de mídia de conduta e produtos globais
Interagindo com organizações de pacientes	<ul style="list-style-type: none"> STD_340448: Norma para interagir com organizações de pacientes

5.3

Anexo 1: Normas escritas da GSK para atividades e interações com outros públicos

continuação

Atividade/público	Norma escrita GSK
Aquisições para reuniões	<ul style="list-style-type: none">• STD_404715: Normas em reuniões e serviço de buffet.
Financiamentos e doações	<ul style="list-style-type: none">• POL_251355: Política de financiamentos e doações• SOP_264719: Procedimento de financiamentos e doações
Relatório de segurança	<ul style="list-style-type: none">• POL_87163: Gerenciamento de informações de segurança humana para produtos GSK
Envolvimento de terceiros	<ul style="list-style-type: none">• POL_150091: Política antissuborno e corrupção• SOP_462904: POP para gerenciamento de risco de terceiros (TPO)• Estrutura antissuborno e corrupção. Procedimentos e orientações de terceiros
Promoção de transferências de valor	<ul style="list-style-type: none">• SOP_291506: Promoção de transferências de valor para HCPs e HCOs domiciliados na Europa/Rússia/Ucrânia/Turquia• POL-TDOR-001: Política de transparência e operações de dados (TDOR)
Sanções e controle de exportação	<ul style="list-style-type: none">• POL_201051: Política de sanções e controle de exportação• SOP 201078: Procedimento sobre sanções e controle de exportação
Manter a privacidade e a confidencialidade	<ul style="list-style-type: none">• POL_87130: Privacidade de informações de identificação pessoal

5.4

Anexo 2: Glossário

As informações de prescrição abreviadas referem-se a uma versão abreviada, ou seja, 'abreviada', das informações de prescrição completas (por exemplo, o rótulo do produto/resumo das características do produto).

Canais digitais referem-se a tecnologias externas usadas para comunicação e colaboração, incluindo, mas não se limitando a: sites, anúncios em banner, SMS, aplicativos da web, fóruns de internet, sites de redes sociais, blogs, microblogs, wikis, podcasts e ferramentas de mensagens instantâneas. Os canais digitais podem ser propriedade e controlados pela GSK, propriedade e controlados por um terceiro ou propriedade de um terceiro, mas controlado pela GSK.

Doação se refere a um prêmio não monetário, como produtos, serviços, equipamentos, subsídios, tempo do funcionário ou outros bens.

Entretenimento/Lazer refere-se a qualquer evento ou atividade extracurricular, cujo principal objetivo ou valor seja, o entretenimento e prazer de quem participa do evento ou atividade. Isso inclui eventos esportivos, musicais ou artísticos e/ou atividades de lazer.

Especialista externo refere-se a um termo coletivo para médicos (incluindo outros profissionais de saúde) e quaisquer não-médicos (por exemplo, economistas de saúde, pesquisadores de políticas de saúde, especialistas em resultados de saúde) que são reconhecidos por seus pares e colegas como tendo experiência em seu campo da ciência/assistência médica/pesquisa conforme demonstrado por suas pesquisas, publicações ou papel profissional. Pacientes que podem ser ocasionalmente contratados para Conselhos Consultivos ou trabalhos de consultoria também podem ser considerados EEs.

Funcionários do governo (onde 'governo' significa todos os níveis e subdivisões de governos, ou seja, local, regional, nacional, administrativo, legislativo, executivo ou judicial, e famílias reais ou governantes) são definidos amplamente como:

- Qualquer empregado ou funcionário de um governo ou qualquer departamento, agência ou agência governamental (o que inclui empresas públicas e entidades de propriedade ou controladas pelo estado);
- Qualquer empregado ou funcionário de uma organização internacional pública (por exemplo, o Banco Mundial ou as Nações Unidas);
- Qualquer empregado ou funcionário de um partido político ou qualquer candidato a cargo público;
- Qualquer pessoa definida como um governo ou funcionário público de acordo com as leis locais aplicáveis (incluindo as leis antissuborno e anticorrupção) e ainda não abrangido por nenhum dos itens acima; e / ou
- Qualquer pessoa agindo em uma capacidade oficial para ou em nome de qualquer um dos itens acima.

Financiamento se refere a um prêmio financeiro.

Organização de saúde (HCO) significa qualquer organização, instituição ou associação do setor privado ou público que seja composta por médicos e/ou que forneça serviços de saúde, e também inclui uma clínica ou prática médica composta por um ou mais médicos.

Médico (HCP) refere-se a um indivíduo que, no curso de suas atividades profissionais, está autorizado a prescrever, comprar, fornecer, administrar ou dispensar medicamentos ou dispositivos médicos.

5.4

Anexo 2: Glossário

continuação

Hospitalidade inclui recepção amigável e tratamento pela equipe GSK ou terceiros com fornecimento de bebidas, refeições e/ou música ambiente em hotéis, restaurantes, GSK ou instalações de terceiros, arenas públicas, eventos esportivos ou culturais, lançamentos de produtos e reuniões.

Medicamento refere-se, para os fins deste Código, a medicamentos e vacinas com e sem prescrição.

A educação médica compreende programas ou atividades que têm a intenção de fornecer educação aos médicos que abrange toda a gama de informações científicas e opções terapêuticas/profiláticas relevantes para um estado de doença, equilibrada, abrangente e atualizada, e que pode ou não resultar na atribuição de pontos de educação médica continuada (CME) aos participantes. Essas atividades têm como objetivo melhorar e aprimorar a habilidade do médico de envolver seus pacientes e prestar cuidados.

Sociedade médica significa um corpo de médicos que se especializam em um aspecto particular da prática médica e que se reúnem para discutir dados/políticas/diretrizes e outros assuntos de interesse mútuo para o avanço do atendimento ao paciente dentro dessa disciplina.

No rótulo significa que o material promocional deve ser consistente com as condições de uso aprovadas (por exemplo, rótulo do produto local).

Outro profissional de saúde (OHS) significa qualquer pessoa que, no decorrer do seu emprego, pode recomendar, comprar, fornecer ou usar, ou influenciar a compra, fornecimento ou uso de medicamentos. Outros profissionais de saúde incluem, mas não se limitam a assistentes de farmácia, administração de hospitais, gerentes de cuidados primários, membros de comitês de formulários e órgãos pagadores, como funcionários de agências de avaliação de saúde, órgãos de reembolso, órgãos de preços e fundos de doença.

A preceptoría é um período de experiência prática de pós-graduação e treinamento para o pessoal médico, supervisionado por um especialista ou especialista em determinada área.

Promoção refere-se a qualquer atividade realizada pela GSK ou em seu nome que anuncie ou divulgue a prescrição, fornecimento, venda, distribuição ou uso de produtos GSK.

Atividade/material promocional é qualquer atividade/material de marca que anuncia ou promove a prescrição, fornecimento, venda, distribuição ou uso de produtos GSK.

Simpósios satélite patrocinados são simpósios que financiamos e organizamos dentro da infraestrutura e oficialmente reconhecidos por um congresso médico.

Reuniões promocionais autônomas são reuniões que iniciamos, destinadas a HCPs/OHS, hospedadas independentemente de um congresso ou outra reunião de terceiros, que se relacionam aos nossos medicamentos e usos e/ou áreas de doenças relacionadas.

Transferência de valor significa qualquer transferência de valor, seja em dinheiro, em espécie ou de outra forma, feita direta ou indiretamente para ou em benefício de um destinatário.

- **Transferências diretas de valor** são aquelas feitas diretamente pela GSK para ou em benefício de um destinatário.
- **Transferências indiretas de valor** são aquelas feitas em nome da GSK para ou em benefício de um destinatário, ou transferências de valor feitas por meio de um intermediário e onde a GSK conhece ou pode identificar o destinatário.

5.5

Anexo 3: Abreviações

ABAC	Antissuborno e corrupção
ACIP	Comitê Consultivo em Práticas de Imunização
CDC	Os Centros para Controle e Prevenção de Doenças
CET	Equipe Executiva Corporativa
CMD	Diretor Médico Nacional
CME	Educação Médica Continuada
CPD	Desenvolvimento profissional contínuo
FMV	Valor justo de mercado
GMAL	Líder de Assuntos Médicos Globais
HCO	Organização de saúde
IFPMA	Federação Internacional de Fabricantes e Associações Farmacêuticas
IME	Educação Médica Independente
LOC	Companhias Operacionais Locais
MDL	Líder de Desenvolvimento de Medicamentos
NICE	Instituto Nacional de Excelência Clínica
NIH	Instituto Nacional de Saúde
PSP	Programas de Apoio ao Paciente
RMCB	Comitê de Gestão de Risco e Conformidade
TDOR	Operações e relatórios de dados de transparência
VDL	Líder de Desenvolvimento de Vacinas
OMS	Organização Mundial da Saúde

www.gsk.com

Matriz e escritório registrado
GlaxoSmithKline plc
980 Great West Road
Brentford, Middlesex TW8 9GS
Reino Unido
Tel: +44 (0)20 8047 5000
Número registrado: 3888792

**GSK Cross-Business
STD_344428**

GlaxoSmithKline plc 2017

Maió de 2019