

EngageMate（医疗共同体交互系统）政策与规程

目录

目的.....	1
范围.....	2
应用.....	2
指导原则.....	2
一般规程标准.....	3
需要审查的活动.....	4
创建和提交活动.....	4
指定服务提供商.....	4
计算公平市场价值 (FMV)	5
审查服务提供商和活动.....	5
记录活动的服务证明和关闭证明.....	6
例外情况.....	6
资源.....	6
术语.....	7

负责人:	Kathleen Veit, SVP 全球合规与道德	评审日期:	2023 年 2 月 10 日
委托负责人:	Isabelle Fulton, 总监 全球合规与道德	领域:	全球合规与道德

目的

本政策规定了使用 Teva 的医疗共同体交互系统“EngageMate”的最低标准。EngageMate 管理活动的提交、审查、审批、文件以及关闭，这些活动涉及与来自医疗卫生共同体的服务提供商互动。在 Teva 的工作人员执行这些活动时，EngageMate 和本政策将为他们遵守适用法律和规范以及其他政策与规程提供有力支持。

范围

适用范围：

- 创建活动
- 指定服务提供商
- 计算公平市场价值
- 审查和批准服务提供商或活动
- 记录服务证明
- 关闭活动

应用

在接洽医疗共同体的服务提供商时，所有 **Teva** 全球组织都必须遵守本政策。

Teva 人员应依据 Teva 的行为准则，迅速报告任何已知或疑似违反本政策及规程或适用法律和规范的情形。任何收到指控腐败、欺诈或财务不当行为的违规报告的 Teva 人员应立即将完整的详细信息转发给 Teva 道德诚信办公室 (OBI)。Teva 不会容忍对任何善意举报的人实施打击报复。任何违反本政策和规程的行为，包括未能举报实际或潜在违反行为，均可能导致最高包括解聘的纪律处分。

指导原则

- 1** Teva 遵守所有适用法律和规范，并避免陷入违背 Teva 价值观或有可能造成 Teva 声誉受损的境地。
- 2** Teva 遵守我们的《行为准则》、《预防腐败政策》以及当地的政策和规程。
- 3** Teva 基于信息灵通的各方在公平交易中就要提供的商品或服务进行的善意义价，与服务提供商签订合同并付款，服务提供商包括医疗卫生专业人士 (HCP)、医疗卫生组织 (HCO) 以及其他医疗共同体成员。
- 4** Teva 根据付款报告以及相关的透明度报告要求和适用法律和规范，Teva 按需向接收方提供价值转移。

一般规程标准

- a. EngageMate 管理这一流程，该流程中提交者（有时代表项目发起者）提交涉及服务提供商的活动，以供审查者审批。
 - 符合本政策目的的服务提供商包括：
 - 医疗卫生专业人士 (HCP)
 - 医疗卫生组织 (HCO)
 - 患者/护理人员
 - 患者组织
 - 第三方代表 (TPR)
 - 政府官员
 - 政府机构
 - 非政府组织
 - 影响者
 - 付款人
- b. 针对提交、审查、文档记录以及关闭下一节中定义的范围内的活动，使用 EngageMate 完成本政策中的所有要求和操作。
- c. 在参与活动之前，所有提交者、项目发起者以及审查者必须反复查阅和了解 Teva 的行为准则、预防腐败政策、适用的职能、地区或本地政策/SOP，以及任何其他公司标准（包括旅行要求、餐饮和礼物限制、尽职调查规程以及捐助规程）中的控制措施与准则。
- d. 在 EngageMate 中提交的活动有三个关键的状态标志：
 - 已获批：“已提交”的活动已经过审查，且满足适用的提交请求。一项活动应只有在获得“已获批”状态后才能开始，并且将在活动开始后转为“关闭”状态。“关闭”状态指示活动已开始，并允许提交者输入与活动有关的任何费用。
 - 已驳回，已提交的活动已经过审查，但是审查者尚未批准。不得执行状态为驳回的活动，以及
 - 请求提供更多信息的活动。“已提交”的活动已经过审查，但是需要其他信息或文档才能获得审批者的批准。提交者负责获取和上传请求的信息。在获得完全批准且状态变为“已获批”之前，处于此状态的活动无法启动。
- e. 提交者和项目发起者负责确保：
 - “已获批”活动的信息和支持文件应完整、准确并符合 Teva 的政策、SOP、标准、适用法律和规范以及透明度报告要求，
 - 已签名服务提供商的合同（处于“关闭”状态）与 EngageMate 中的获批合同相符。
- f. 为确保在系统中已相应地关闭活动，除非经理额外请求，否则系统会将不再在 Teva 中使用的员工用户帐户指派给员工的经理。标志由人员指定，而非由活动指定。
- g. 依据 Teva 的记录和信息管理规程，保留所有信息和文档。
- h. 联系您的当地合规与道德官 (LCO)，获取以下方面的指导：
 - 活动既没有在本政策的下一节内容中定义，又没有在当地的提交要求中说明。
 - 对审批活动的变更。例如，变更经营宗旨、预期收入、服务提供商数量、捐赠或捐款接受者、预算、范围等。变更可能需要重新审批或提供其他文件。

- i. 联系 **Teva** 的全球合规与道德计划办公室，询问技术或系统使用问题。

需要审查的活动

- a. 在 **EngageMate** 中有以下活动：

- 咨询委员会/专家会议
- 捐赠 – HCO/GO
- 捐赠 – 非 HCO 和非 GO
- 团体会员
- 教育资助 / 奖学金
- 教育赞助
- 服务费
- 招待
- 物品/礼物
- 市场调查
- 患者支持
- 上市后研究/合作研究
- 科研补助
- 科研/研究人员会议
- 网站访问
- 演讲者机构
- 演讲者项目
- 演讲者培训
- 赞助第三方活动
- TPR 聘用

创建和提交活动

- a. 在活动发生前，在 **EngageMate** 中提交活动，并确保为所有必须的评审留够时间。
- b. 确保提议的活动具有合法的商业目的，并符合 **Teva** 的政策、SOP、标准、适用法律和规范以及透明度报告要求。
- c. 在活动创建期间，上传职能部门或当地 SOP 要求的文档或者全球合规与道德部门指示的文档。

指定服务提供商

- a. 如果提议的活动有要求，则提名服务提供商进行审批。
- b. 仅针对尚不在客户主数据中的服务提供商创建新记录。
- c. 先前指定的公平市场价值 (FMV) 层级无法通过为客户主数据中创建新的服务提供商记录来创建。有关对服务提供商层级的变更，可请求 **FMV 修改**。相应的审查者将评估该请求。
- d. 上传提名服务提供商和/或 FMV 修改要求的支持性文档，遵照职能部门或当地 SOP 以及/或者全球合规与道德部门的指示。

计算公平市场价值 (FMV)

- a. 根据层级，使用预先建立的 FMV 费率处理服务提供商的补偿。
- b. 使用 FMV 修改功能，提交 FMV 例外情况。
- c. 如有必要，请求 FMV 修改，相应的审查者将评估和提供批准（如适用）。出于以下原因，可以请求 FMV 修改：
 - 准备时间
 - 旅游时间
 - 层级变更
 - 单次费率变更
 - 永久费率变更
- d. 确保获批活动的所有适用文档（依据职能部门或当地 SOP）已在 EngageMate 中完成并上传。
- e. 确保向服务提供商提供的补偿总额反映实际的准备、服务或旅行时间；不会抬高时间来增加补偿总额。
- f. 对于跨境活动，除非主办国的当地法律或法规另有要求，否则请遵照服务提供商居住国有关准备时间、旅行时间以及 FMV 的标准。

审查服务提供商和活动

- a. 活动的风险级别和估计预算金额是确定审查过程和所需批准的关键要素。这些要素，包括触发第 2 级活动审查的预算阈值，均会在确定审批 workflow 时加以考虑。
 - 较低风险活动，定义为第 1 级活动，需要项目发起者（如适用）和指定审查者的彻底审查与批准。指定的审查者通常是提交者的经理。指定的审查者不是合规审查者。
 - 较高风险活动，定义为第 2 级活动，还需要项目发起者和指定审查者以及其他适用审查者（例如，职能部门审查者或者合规审查者）的彻底审查。
 - 如有必要，合规审查者可以总计有三 (3) 个附加审查者参加第 2 级的活动审查。
- b. 只有全球合规与道德部门能够请求变更或更新任何方面的审查流程要求。例如，将审查级别从第 2 级变更为第 1 级，或者更改第 2 级审查组所要求的审查者。
- c. 审查者负责确认该提交：
 - 包括全部所需的准确信息和文档，
 - 说明 Teva 的业务需求、战略方法，反映出合法的商业用途，以及
 - 符合 Teva 的政策、SOP、标准、适用法律和规范以及当地的透明度报告要求。
- d. 如果提交满足上述要求，审查者可在 EngageMate 中批准活动。
- e. 提交者和/或项目发起者仅可在 EngageMate 中获得完全批准后，才可以启动活动。
- f. 提交者负责取消或关闭已发生或不会发生的活动。
- g. 指定的审查者仅审查其职责范围内的活动，活动的提交者或项目发起者不得再兼任活动的审查者。
- h. EngageMate 的跨境功能会自动安排服务提供商接受服务提供商居住国相关 LCO 的审查。

记录活动的服务证明和关闭证明

- a. 依照职能部门或当地 SOP 中的要求和时间安排以及/或者全球合规与道德部门指示以及适用的透明度报告要求，完成所有关闭活动。
- b. 提交者在关闭时必须确认是否每个提名的服务提供商为活动执行了合同服务。
- c. 对于来自具有透明度报告要求国家的服务提供商，与其将活动的实际开支输入 EngageMate，包括与跨境活动有关的开支（即，当服务提供商来自与提交者或项目发起者不同的国家时）。
- d. 包括每个服务提供商的详细开支数据以及所有支持文档，例如签署的合同、发票以及付款证据。
- e. 保留服务证明和其他记录（例如：照片、项目报告、受益者/接收人确认函等等），依照会计、财务以及职能或当地合规 SOP 要求以及/或者全球合规与道德部门指示。
- f. 在活动关闭期间，将职能部门或当地 SOP 要求的文档或者全球合规与道德部门指示的文档上传到 EngageMate。
- g. 活动提交期间认定的项目发起者必须认证和完成活动在关闭阶段的最后步骤。

例外情况

全球首席合规官有权批准或拒绝本政策的例外情况，对此，全球合规与道德计划办公室将予以记录。

资源

资源名称	资源位置
Teva 的行为准则	MyTeva 内网 (链接)
全球预防腐败政策	MyTeva 内网 (链接)
Teva 全球合规与道德计划办公室	GC&E 运营部邮箱： ComplianceOperations@tevapharm.com

术语

- **活动** – “活动”特指要求在 EngageMate 中提交且还需先审批才能执行的活动。
- **任何有价之物** – 任何对收受者具有货币价值，或将给收受者带来好处、财务或其他方面利益的任何物品，例如：现金或现金等价物、服务、雇佣合同、有偿服务合同、慈善捐款、政治捐款、旅行和/或娱乐消费、膳食、药物样品、礼品、会议费和登记费以及公众不容易获取的折扣
- **适用法律和规范** – 管辖活动或交往的国际、地区、国家及当地法律、法规、主管当局之决策及指南，以及行业规范，可能包括：负责该等活动的 Teva 实体所在的国家/地区、该等活动或交往发生所在国家/地区和/或医疗卫生专业人士 (HCP) 从业所在国家的法律、法规、主管当局之决策及指南以及行业规范。
- **已获批** – 当“已提交”的活动经过审查并满足适用的提交要求时，提供的活动状态。一项活动应只有在获得“已获批”状态后才能开始，并且将在活动结束后转为“关闭”状态。“关闭”状态指示活动已开始，并允许提交者输入与活动有关的任何费用。
- **已取消** – 在活动已创建但事件未执行后的活动状态。
- **关闭** – 活动状态指示活动已开始。处于该状态的活动可编辑，允许提交者记录与活动有关的任何费用（如适用）。在活动的开始日期之后一天后，活动从“已获批”状态变为“已关闭”状态。
- **国家财务负责** – 由国家负责服务提供商的付款和/或与活动有关的费用。提交者在创建活动选择国家/地区。
- **跨境活动** – 在此类活动中，有提名服务提供商在针对该活动的提交中选择的财务负责国家不同的国家开展业务。
- **预估预算金额** – 执行活动所需的预估预算金额。费用可能包括咨询付款、餐饮、患者组织活动支持、住宿、捐款价值，其他费用等等。
- **公平市场价值 (FMV)** – 是指由于信息灵通的各方在公平交易中进行善意砍价后为要提供的货物或服务支付的价值。此价值应考虑要提供货物或服务的性质或质量、供应商的资格、要提供货物或服务的地理位置、要提供货物或服务所在市场的性质以及相似货物或服务的市价。
- **FMV 修改** – 请求获得超过允许标准价值（通常是用于确定服务提供商付款的小时费率或总时长）的操作。
 - **准备时间** – 向提名服务提供商分配的用于准备活动的时间量。
 - **旅行时间** – 向提名服务提供商就某项活动分配的旅行用时量。
 - **层级变更** – 提名服务提供商已更新其简历，并且现在具有要针对其层级考虑的额外标准的情况。
 - **一次性费率变更** – 向提名服务提供商单次支付的金额超过已分配层级允许的最大金额。
 - **永久费率变更** – 要针对该活动向提名的服务提供商支付超过就该层级分配的最高允许支付金额，并将批准的金额指定为其最高支付费率。
- **政府机构** –
 - 联邦、国家、州、省、地方或市政府或任何部门、机构或子部门
 - 归政府所有或政府控制的企业或组织
 - 国际公共组织（例如，联合国、世界银行、欧盟、国际世贸组织、北大西洋公约组织）

- 政治组织或办公室；或者
- 依据适用的当地法律被视为政府机构的实体。
- **政府官员 (GO)** –
 - 联邦、国家、州、省、地方或市政府或任何部门、机构或子部门经选举、委任或晋升的官员或普通员工
 - 政府所有或政府控制的企业或组织的高级职员或员工（例如在政府所有或政府控制的医院或诊所行医的医疗卫生专业人士 (HCP)）
 - 国际公共组织（例如联合国、世界银行、欧盟、国际世贸组织、北大西洋公约组织）的高级职员或员工
 - 代表政府或上述提到的任何其他组织展开行动的个人，即使他们可能并不是该政府或组织的员工
 - 依据适用的当地法律被认为是政府官员的个人
 - 政治职位的候选人或政党官员；或者
 - 上述任何政府官员的家庭成员。
- **医疗共同体** – 医疗卫生专业人士 (HCP)、Teva 的客户、医疗卫生组织 (HCO)、HCP 协会、付款人、与 Teva 研发项目相关的非 HCP 研究员、参与医疗或制药科学研究或教育的高校、为 Teva 提供服务的政府机构、患者、患者协会、患者利益团体以及新闻记者的统称。
- **医疗卫生组织 (HCO)** – 提供医疗卫生组织服务的实体，包括医院、诊所、药房和团体医疗实践。
- **医疗卫生专业人士 (HCP)** – 是指从事医疗、牙科、药学和护理职业的成员，以及其他任何在其专业活动中有资格或获准开具药方、供应、管理、采购、推荐、报销、支付或取得药品的成员，或影响或授权任何前述活动的人员。此术语还包括医疗服务经理和向 HCP 提供支持的行政或临床支持人员，以及由 HCP 所有或包含 HCP 的任何实体的所有员工。HCP 的示例包括内科医生、护士、医务助理、药剂师、产品处方委员会成员、临床研究者以及公立和私立医院员工。
- **第 1 层活动** – 需要项目发起者（如果适用）以及指定审稿人审核的活动。
- **第 2 层活动** – 需要完整审核组审查的活动。
- **当地合规与道德官 (LCO)** – 在整个 Teva 中，在 Teva 具有商务、TGO 或研发组织的国家，向所有合规项目元素提供脚踏实地支持的指定个人。
- **服务证明** – 证明服务提供商完成了合同服务的证据，或者证明活动如活动提交中所述发生的证据。服务证明文档的示例有签到表，赠款对账以及在 Teva 作为主办方被提及的活动计划/手册等文件
- **项目发起者** – 活动的责任人（即业务发起人），负责提交的各个方面，而不仅仅是提交的数据录入。
 - 例如：管理助手，代表产品经理创建活动提交，是提交者，而产品经理是项目发起者。
 - 只有在项目发起者证实活动确实符合 Teva 政策和规程后，才能将活动关闭。
- **记录和信息管理** – Teva 的流程，用于确保按照 Teva 的全球记录保持计划，在相应的法律定义保留期内，保留所有的官方业务记录。
- **驳回** – 当审查提交的活动后提供的活动状态，审查者将提交的活动视为不符合 Teva 的战略业务方法，并且因此不能执行。员工不得执行处于该状态的活动。

- **请求更多信息** – 当在提交的活动虽已经过审查，但仍需审查者提供更多信息、澄清或文档才能获批的情况下，提供的活动状态。提交者负责获取和上传请求的信息。在获得完全批准且状态变为“已获批”之前，处于此状态的活动无法启动。
- **审查者** – 系统用户，其主要职责包括审查和提供对某活动和/或某提名服务提供商的决策。
 - **指定审查者** – 提交者确定为活动审查负责人的个人。指定的审查者通常是提交者或项目发起者的经理；但是，系统允许提交者选择指定的审查者。
 - **职能审查者** – 作为第 2 层级审查组成员的个人，由系统自动指派。
 - **附加审查者** – 审查者，由 LCO 认定，并手动添加到审查活动。
- **服务提供商 (SP)** – 按照相关全球、职能或当地的政策或 SOP，与 Teva 接洽以及与 Teva 的互动需要在指定系统中进行审批的实体或个人。
 - 出于此政策的目的，该定义仅适用于 EngageMate 系统中的服务提供商，可分为：
 - 医疗卫生专业人士 (HCP)
 - 医疗卫生组织 (HCO)
 - 患者/护理人员
 - 患者组织
 - 第三方代表 (TPR)
 - 政府官员
 - 政府机构
 - 非政府组织
 - 影响者
 - 付款人
- **服务提供商的居住国** – 服务提供商居住或拥有营业场所的国家。
- **支出** – 向提名的服务提供商或获批活动的出席者提供的费用货币价值。
- **提交者** – 针对系统审查者的审查创建活动提交的系统用户，以及还负责提供活动的完整关闭数据和文档的系统用户。提交者（不是代表项目发起者提交活动）也认为是活动的业务发起人。
- **Teva 全球组织** – Teva Pharmaceutical Industries Ltd. 及其子公司和关联公司，其中 Teva 直接或间接持有 50% 或以上的未偿股权、投票权或任命至少一名董事和经理的权利。
- **第三方代表 (TPR)** –
 - Teva 提供或出售货物的第三方，以及将 Teva 提供或销售的货物转而提供或销售给政府官员、政府机构或医疗卫生组织 (HCO) 的第三方；或者
 - 在合理可预见的情况下，可能直接或通过中间人在政府官员、政府机构、医疗卫生组织 (HCO) 或医疗卫生专业人士 (HCP) 面前代表 Teva 或代表 Teva 行事的受聘和/或聘录的第三方。
- **层** – 一个向单位 HCP 赋予的值，该赋值基于 HCP 的背景和专业知识水平的评估，以确定其服务的公平市场价值补偿费率。
- **价值转移** – Teva 向服务提供商提供任何有价之物。可以直接或间接向服务提供商转移价值，并且可以是现金或现金等价物。
- 按需向接收方提供价值转移**透明度报告** – 出于遵守透明度报告法律和规范的目的是，对向医疗共同体成员（包括 HCP 和 HCO）提供的相关价值转移（支出）进行收集的要求和规程。