# EngageMate (System für Interaktionen im Gesundheitswesen) – Richtlinien und Verfahren

### **Inhaltsverzeichnis**

Zielsetzung1			
Geltungsbereich2			
Anwendungsbereich2			
Grundprinzipien2			
Allgemeine Verfahrensstandards3			
Aktivitäten, die eine Überprüfung erfordern4			
Erstellen und Einreichen einer Aktivität5			
Ernennung eines Dienstleisters			
Berechnung des üblichen Marktwerts (FMV)5			
Prüfung von Dienstleistern und Aktivitäten6			
Dokumentation des Zustellungsnachweises und Schließung einer Aktivität7			
Ausnahmen			
Ressourcen8			
Glossar 8			

Verantwortlicher:	Kathleen Veit, SVP Globale Compliance & Ethik	Überprüfungsdatum:	10. Februar 2023
Delegierter Eigentümer:	Isabelle Fulton, Director Globale Compliance & Ethik	Domäne:	Globale Compliance & Ethik

## Zielsetzung

Diese Richtlinie legt Mindeststandards für die Verwendung von EngageMate, Tevas System für Interaktionen im Gesundheitswesen ("EngageMate") fest. EngageMate verwaltet die Einreichung, Überprüfung, Genehmigung, Dokumentation und Schließung einer Aktivität, die Interaktionen mit Dienstleistern im Gesundheitswesen beinhaltet. EngageMate und diese Richtlinie unterstützen das Personal von Teva bei der Einhaltung anwendbarer Gesetze und Vorschriften sowie anderer Richtlinien und Verfahren bei der Durchführung dieser Aktivitäten.



## Geltungsbereich

#### Geltungsbereich:

- Erstellen einer Aktivität
- Ernennen eines Dienstleisters
- Berechnen des üblichen Marktwerts
- Prüfen und Genehmigen eines Dienstleisters oder einer Aktivität
- Dokumentieren des Zustellungsnachweises
- Schließen der Aktivität

### Anwendungsbereich

Alle Teva-Organisationen weltweit müssen diese Richtlinie bei der Beauftragung von Dienstleistern im Gesundheitswesen einhalten.

Teva-Mitarbeiter sollten jeden bekannten oder vermuteten Verstoß gegen diese Richtlinie und Vorgehensweise oder gegen anwendbare Gesetze und Vorschriften in Übereinstimmung mit dem Verhaltenskodex von Teva unverzüglich melden. Jeder Teva-Mitarbeiter, der einen Bericht über einen Verstoß erhält, der Korruption, Betrug oder finanzielles Fehlverhalten vermuten lässt, sollte umgehend alle Einzelheiten an das Office of Business Integrity (OBI) von Teva weiterleiten. Teva duldet keine Vergeltungsmaßnahmen gegen Personen, die in gutem Glauben eine Meldung machen. Jeder Verstoß gegen diese Richtlinie und das Verfahren, einschließlich der Nichtmeldung tatsächlicher oder potenzieller Verstöße, kann zu Disziplinarmaßnahmen bis hin zur Kündigung des Arbeitsverhältnisses führen.

## Grundprinzipien

- Teva hält sich an alle anwendbaren Gesetze und Vorschriften und vermeidet Situationen, die den Werten von Teva zuwiderlaufen oder den Ruf von Teva schädigen könnten.
- Teva hält sich an unseren Verhaltenskodex, die Richtlinie zur Vermeidung von Korruption sowie an lokale Richtlinien und Prozesse.
- Teva schließt Verträge mit Dienstleistern, einschließlich Gesundheitsfachkräften,
  Gesundheitsorganisationen und anderen Vertretern des Gesundheitswesens, ab und bezahlt diese nach Verhandlungen in gutem Glauben zwischen gut informierten Parteien in rein kaufmännischen Transaktionen für die bereitgestellten Waren oder Dienstleistungen.
- Teva erfüllt die Anforderungen an die Berichterstattung über Zahlungen und Werttransfers an Empfänger gemäß den einschlägigen Anforderungen an die Transparenzberichterstattung und in Übereinstimmung mit den anwendbaren Gesetzen und Vorschriften.



## Allgemeine Verfahrensstandards

- a. EngageMate verwaltet den Prozess, bei dem Einreicher (manchmal im Namen von Projektinitiatoren) Aktivitäten, an denen Dienstleister beteiligt sind, zur Genehmigung durch Prüfer einreichen.
  - o Für die Zwecke dieser Richtlinie zählen zu den Dienstleistern:
    - Gesundheitsfachkräfte
    - Gesundheitsorganisationen
    - Patienten/Betreuer
    - Patientenorganisationen
    - Als Vertreter benannte Dritte (TPR)
    - Regierungsbeamte
    - Regierungsstellen
    - Nicht-Regierungsorganisationen
    - Einflussnehmer
    - Kostenträger
- b. Verwenden Sie EngageMate, um alle Anforderungen und Aktionen in dieser Richtlinie für das Einreichen, Überprüfen, Dokumentieren und Schließen der im nächsten Abschnitt definierten, in den Geltungsbereich fallenden Aktivitäten auszuführen.
- c. Vor der Durchführung von Aktivitäten müssen alle Einreicher, Projektinitiatoren und Prüfer die Kontrollen und Richtlinien in Tevas Verhaltenskodex, Globaler Richtlinie zur Vermeidung von Korruption, den anwendbaren funktionalen, regionalen oder lokalen Richtlinien/ Standardarbeitsanweisungen und anderen Unternehmensstandards, einschließlich Reiseanforderungen, Höchstbeträge für Mahlzeiten und Geschenke, Sorgfaltspflichtverfahren und Spendenverfahren, überprüfen und verstehen.
- d. In EngageMate eingereichte Aktivitäten haben drei wichtige Statusbezeichnungen:
  - Genehmigt: Die eingereichte Aktivität wurde geprüft und die geltenden Einreichungsanforderungen wurden erfüllt. Eine Aktivität sollte erst beginnen, nachdem sie den Status "Genehmigt" erhalten hat, und wechselt am Tag nach Beginn der Aktivität in den Status "Schließung". Der Status "Schließung" zeigt an, dass die Aktivität begonnen wurde, und ermöglicht es den Einreichern, alle mit der Aktivität verbundenen Ausgaben zu erfassen.
  - Abgelehnt: Die eingereichte Aktivität wurde geprüft, aber von den Prüfern nicht genehmigt. <u>Führen Sie keine</u> Aktivitäten mit dem Status "Abgelehnt" durch.
  - Weitere Informationen anfordern. Die eingereichte Aktivität wurde geprüft, erfordert jedoch zusätzliche Informationen oder Unterlagen, bevor der/die Prüfer sie genehmigen können. Der Einreicher ist dafür verantwortlich, die angeforderten Informationen zu beschaffen und hochzuladen. Eine Aktivität in diesem Status kann erst beginnen, wenn sie vollständig genehmigt wurde und der Status in "Genehmigt" wechselt.
- e. Einreicher und Projektinitiatoren sind dafür verantwortlich, Folgendes sicherzustellen:
  - Informationen und unterstützende Unterlagen sind für eine genehmigte Aktivität vollständig und korrekt und entsprechen den Richtlinien, Standardarbeitsanweisungen, Standards, anwendbaren Gesetzen und Vorschriften sowie den Anforderungen an die Transparenzberichterstattung von Teva und



- o unterzeichnete Verträge mit Dienstleistern (in Schließung) stimmen mit dem genehmigten Vertrag in EngageMate überein.
- f. Um sicherzustellen, dass Aktivitäten im System ordnungsgemäß geschlossen werden, werden Benutzerkonten von Mitarbeitern, die nicht mehr bei Teva beschäftigt sind, an den Vorgesetzten des Mitarbeiters delegiert, es sei denn, der Vorgesetzte verlangt etwas anderes. Delegationen werden nach Person und nicht nach Aktivität vergeben.
- g. Bewahren Sie alle Informationen und Unterlagen gemäß dem Teva-Verfahren zum Management von Aufzeichnungen und Informationen auf.
- h. Wenden Sie sich an Ihren lokalen Compliance & Ethics Officer (LCO), um weitere Informationen zu Folgendem erhalten:
  - Aktivitäten, die nicht im nächsten Abschnitt definiert sind, und lokale Einreichungsanforderungen.
  - Änderungen an einer genehmigten Aktivität. Zum Beispiel: Änderungen des Geschäftszwecks, der erwarteten Ergebnisse, der Anzahl der Dienstleister, der Spendenoder Zuschussempfänger, des Budgets, des Umfangs, usw. Änderungen können eine erneute Genehmigung oder zusätzliche Unterlagen erfordern.
- Wenden Sie sich bei technischen Fragen oder Fragen zur Systemnutzung an das Tevas Programmbüro der Abteilung Globale Compliance & Ethik.

## Aktivitäten, die eine Überprüfung erfordern

- a. Die folgenden Aktivitäten sind in EngageMate verfügbar:
  - Beirat-/Expertentreffen
  - Spenden Gesundheitsorganisation/GO
  - Spenden Nicht-Gesundheitsorganisation und Nicht-GO
  - Firmenmitgliedschaft
  - Bildungszuschuss/Stipendium
  - Bildungssponsoring
  - Einzelleistungsvergütung
  - Gastgewerbe
  - Wertgegenstände/Geschenke
  - Marktforschung
  - Patientenunterstützung
  - Post-Marketing-Studie/Forschungskooperationen
  - Forschungsbeihilfe
  - Wissenschaftliches/Prüfarzt-Meeting
  - Standortbegehung
  - Referentenbüro
  - Referentenprogramm
  - Referentenschulung
  - Sponsoring von Aktivitäten Dritter
  - TPR-Veranstaltung



#### Erstellen und Einreichen einer Aktivität

- Reichen Sie Aktivitäten in EngageMate ein, bevor die Aktivität stattfindet, und stellen Sie sicher, dass genügend Zeit für alle erforderlichen Prüfungen und Genehmigungen zur Verfügung steht.
- b. Stellen Sie sicher, dass die vorgeschlagene Aktivität einen legitimen Geschäftszweck hat und mit den Richtlinien, Standardarbeitsanweisungen, Standards, anwendbaren Gesetzen und Vorschriften sowie den Anforderungen an die Transparenzberichterstattung von Teva übereinstimmt.
- c. Laden Sie die die Aktivitätsunterlagen hoch, die laut funktionalen oder lokalen Standardarbeitsanweisungen und/oder den Anweisungen von Globale Compliance & Ethik während der Aktivitätserstellung erforderlich sind.

## Ernennung eines Dienstleisters

- a. Ernennen Sie den bzw. die Dienstleister zur Überprüfung und Genehmigung, falls dies für die vorgeschlagene Aktivität erforderlich ist.
- b. Legen Sie neue Datensätze nur für Dienstleister an, die noch nicht im Kundenstamm enthalten sind.
- c. Zuvor zugewiesene Üblicher Marktwert (FMV)-Stufen können nicht durch das Anlegen eines neuen Dienstleisterdatensatzes im Kundenstamm geändert werden. Für Änderungen der Stufe eines Dienstleisters müssen Sie eine FMV-Änderung beantragen. Die zuständigen Prüfer werden den Antrag bewerten.
- d. Laden Sie die für die Ernennung von Dienstleistern und/oder FMV-Änderungen erforderlichen Belege gemäß den funktionalen oder lokalen Standardarbeitsanweisungen und/oder gemäß den Anweisungen von Globale Compliance & Ethik hoch.

## Berechnung des üblichen Marktwerts (FMV)

- a. Verwenden Sie vorab festgelegte FMV-Sätze, basierend auf der jeweiligen Stufe, für die Vergütung von Dienstleistern.
- b. Reichen Sie FMV-Ausnahmen über die FMV-Änderungsfunktion ein.
- c. Falls erforderlich, beantragen Sie eine FMV-Änderung, die von den zuständigen Prüfern bewertet und gegebenenfalls genehmigt wird. FMV-Änderungen können aus den folgenden Gründen beantragt werden:
  - Vorbereitungszeit ("Prep Time")
  - o Reisezeit
  - Änderung der Stufe
  - Einmalige Satzänderung
  - o Dauerhafte Satzänderung
- d. Stellen Sie sicher, dass alle zutreffenden Unterlagen (gemäß den funktionalen oder lokalen Standardarbeitsanweisungen) ausgefüllt und in EngageMate für die genehmigte Aktivität hochgeladen wurden.



- e. Stellen Sie sicher, dass die Gesamtvergütung für einen Dienstleister die tatsächliche Vorbereitungs-, Dienst- oder Reisezeit widerspiegelt; bauschen Sie die Zeit nicht auf, um die Gesamtvergütung zu erhöhen.
- f. Bei grenzüberschreitenden Aktivitäten befolgen Sie die Standards des Wohnsitzlands des Dienstleisters für Vorbereitungszeit, Reisezeit und FMV, es sei denn, die lokalen Gesetze oder Vorschriften des Gastlandes verlangen etwas anderes.

## Prüfung von Dienstleistern und Aktivitäten

- a. Die Risikostufe der Aktivität und der geschätzte Budgetbetrag sind Schlüsselelemente, die das Prüfungsverfahren und die erforderlichen Genehmigungen bestimmen. Diese Elemente, einschließlich eines Budgetschwellenwerts, der eine Überprüfung der Aktivität der Stufe 2 auslöst, wurden bei der Festlegung des Genehmigungsverfahrens berücksichtigt.
  - Aktivitäten mit geringerem Risiko, definiert als Aktivitäten der Stufe 1, erfordern eine gründliche Überprüfung und Genehmigung durch den Projektinitiator (falls zutreffend) und den designierten Prüfer. Der designierte Prüfer ist in der Regel der Vorgesetzte des Einreichers. Designierte Prüfer sind keine Compliance-Prüfer.
  - Aktivitäten mit höherem Risiko, die als Stufe 2 definiert sind, erfordern ebenfalls eine gründliche Überprüfung durch den Projektinitiator und den designierten Prüfer sowie weitere zuständige Prüfer (z. B. Funktionsprüfer oder Compliance-Prüfer).
  - Bei Bedarf können die Compliance-Prüfer bis zu drei (3) zusätzliche Prüfer zur Prüfung einer Aktivität der Stufe 2 hinzuziehen.
- b. Nur die Abteilung Globale Compliance & Ethik kann Änderungen oder Aktualisierungen der Anforderungen an den Prüfprozess beantragen. Zum Beispiel die Änderung der Prüfungsstufen von Stufe 2 auf Stufe 1 oder die Änderung der erforderlichen Prüfer für eine Prüfungsgruppe der Stufe 2.
- c. Die Prüfer sind dafür verantwortlich, zu bestätigen, dass der Antrag:
  - o alle erforderlichen und korrekten Informationen und Unterlagen enthält,
  - den geschäftlichen Bedarf und den strategischen Ansatz von Teva darlegt und einen legitimen Geschäftszweck widerspiegelt und
  - mit den Richtlinien, Standardarbeitsanweisungen, Standards, anwendbaren Gesetzen und Vorschriften von Teva sowie den lokalen Anforderungen an die Transparenzberichterstattung übereinstimmt.
- d. Wenn der Antrag die oben genannten Anforderungen erfüllt, können die Prüfer die Aktivität in EngageMate genehmigen.
- e. Einreicher und/oder Projektinitiatoren können eine Aktivität erst dann starten, wenn sie eine vollständige Genehmigung in EngageMate erhalten haben.
- f. Einreicher sind für die Stornierung oder Schließung von Aktivitäten verantwortlich, die stattgefunden haben oder nicht stattfinden werden.
- g. Designierte Prüfer prüfen nur Aktivitäten, die in ihren Verantwortungsbereich fallen, und können nicht als Prüfer für Aktivitäten fungieren, bei denen sie der Einreicher oder der Projekinitiator sind.
- h. Die grenzüberschreitende Funktionalität von EngageMate leitet Dienstleister zur Überprüfung automatisch an den zuständigen LCO des Wohnsitzlands des Dienstleisters weiter.



# Dokumentation des Zustellungsnachweises und Schließung einer Aktivität

- a. Führen Sie alle Schließungsaktivitäten gemäß den Anforderungen und Fristen in den funktionalen oder lokalen Standardarbeitsanweisungen und/oder gemäß den Anweisungen von Globale Compliance & Ethik und den geltenden Anforderungen an die Transparenzberichterstattung durch.
- b. Die Einreicher müssen während der Schließung bestätigen, ob jeder ernannte Dienstleister die vertraglich vereinbarte Leistung für die Aktivität erbracht hat.
- c. Geben Sie die tatsächlichen Ausgaben in EngageMate für Aktivitäten mit Dienstleistern aus Ländern ein, für die eine Transparenzberichterstattung vorgeschrieben ist, einschließlich der Ausgaben im Zusammenhang mit grenzüberschreitenden Aktivitäten (d. h., wenn ein Dienstleister aus einem anderen Land als der Einreicher oder Projektinitiator stammt).
- d. Fügen Sie detaillierte Ausgabendaten für jeden Dienstleister und alle unterstützenden Unterlagen, wie z. B. unterzeichnete Verträge, Rechnungen und Zahlungsnachweise, bei.
- e. Bewahren Sie Zustellungsnachweise und andere Unterlagen auf (z. B.: Fotos, Projektberichte, Bestätigungen von Begünstigten/Empfängern usw.) gemäß den Standardarbeitsanweisungen für Buchhaltung, Finanzen und funktionale oder lokale Compliance und/oder gemäß den Anweisungen von Globale Compliance & Ethik.
- f. Laden Sie die erforderlichen Unterlagen in EngageMate gemäß den funktionalen oder lokalen Standardarbeitsanweisungen und/oder den Anweisungen von Globale Compliance & Ethik während der Schließung der Aktivität hoch.
- g. Die bei der Einreichung der Aktivität identifizierten Projektinitiatoren müssen den letzten Schritt der Aktivitätsschließung bestätigen und abschließen.

### Ausnahmen

Der globale Chief Compliance Officer ist befugt, Ausnahmen von dieser Richtlinie zu genehmigen oder abzulehnen, was vom Programbüro der Abteilung Globale Compliance & Ethik dokumentiert wird.



#### Ressourcen

Name der Ressource	Standort der Ressource
Verhaltenskodex von Teva	MyTeva-Intranet ( <u>Link</u> )
Globale Richtlinie zur Vermeidung von Korruption	MyTeva-Intranet ( <u>Link</u> )
Tevas Programmbüro von Globale Compliance & Ethik	GC&E Operations  Mailbox: ComplianceOperations@tevapharm.com

#### Glossar

- **Aktivität** Eine Aktivität, die in EngageMate eingereicht werden muss und vor der Ausführung der Aktivität überprüft und genehmigt werden muss.
- Geldwerte Zuwendungen Alles, was einen Geldwert hat oder einen finanziellen oder sonstigen Vorteil für den Empfänger darstellen würde, zum Beispiel: Bargeld oder sonstige Zahlungsmittel, Dienstleistungen, Stellenangebote, Dienstleistungsverträge, wohltätige Spenden, politische Spenden, Reise- und/oder Unterhaltungsspesen, Mahlzeiten, Arzneimittelproben, Geschenke, Konferenz- und Anmeldegebühren sowie nicht allgemein verfügbare Preisnachlässe
- Anwendbare Gesetze und Vorschriften Die internationalen, regionalen, nationalen und lokalen Gesetze, Verordnungen, Entscheidungen und Richtlinien der zuständigen Behörden sowie Branchenkodizes, die für die Aktivität oder Interaktionen gelten, einschließlich derjenigen des Landes, in dem das für die Aktivität verantwortliche Teva-Unternehmen ansässig ist, in dem die Aktivität oder Interaktion stattfindet und/oder in dem die Gesundheitsfachkraft ihren Beruf ausübt.
- Genehmigt Status der Aktivität, der bereitgestellt wird, wenn eine eingereichte Aktivität geprüft wurde und die geltenden Einreichungsanforderungen erfüllt wurden. Eine Aktivität sollte erst beginnen, nachdem sie den Status "Genehmigt" erhalten hat, und wechselt am Tag nach Beginn der Aktivität in den Status "Schließung". Der Status "Schließung" zeigt an, dass die Aktivität begonnen wurde, und ermöglicht es den Einreichern, alle mit der Aktivität verbundenen Ausgaben zu erfassen.
- **Abgebrochen** Status der Aktivität, der bereitgestellt wird, nachdem eine Aktivität erstellt wurde, das Ereignis aber nicht ausgeführt wurde.
- Schließung Status der Aktivität, der angibt, dass die Aktivität begonnen hat. Aktivitäten in diesem Status sind bearbeitbar und ermöglichen es dem Einreicher, die mit der Aktivität verbundenen Ausgaben zu dokumentieren (sofern zutreffend). Aktivitäten wechseln einen Tag nach ihrem Startdatum vom Status "Genehmigt" in den Status "Schließung".



- Finanziell verantwortliches Land Das Land, das für die Zahlung des Dienstleisters und/oder die aktivitätsbezogenen Ausgaben verantwortlich ist. Der Einreicher wählt das Land aus, wenn er die Aktivität erstellt.
- Grenzüberschreitende Tätigkeiten Aktivitäten, an denen ein ernannter Dienstleister beteiligt ist, der in einem anderen Land als dem bei der Einreichung der Aktivität ausgewählten finanziell verantwortlichen Land tätig ist.
- **Geschätzter Budgetbetrag** Der geschätzte Betrag der Ausgaben, die für die Durchführung der Aktivität erforderlich sind. Zu den Ausgaben gehören u. a. Beratungskosten, Mahlzeiten, Unterstützung von Aktivitäten der Patientenorganisation, Unterbringung, Wert von Spenden, sonstige Gebühren usw.
- Üblicher Marktwert (FMV) Der Wert, der in guten Treu und Glauben zwischen gut informierten Parteien im Rahmen von Geschäften im gewöhnlichen Geschäftsverkehr für die zu liefernden Waren oder Dienstleistungen gezahlt werden würde. Der Wert berücksichtigt die Art oder Qualität der bereitzustellenden Waren oder Dienstleistungen, die Qualifikationen des Anbieters, den geografischen Ort, an dem die Waren oder Dienstleistungen bereitgestellt werden sollen, die Art des Marktes für die bereitzustellenden Waren oder Dienstleistungen und die vorherrschenden Preise für ähnliche Waren oder Dienstleistungen.
- FMV-Änderung Die Forderung nach einem Wert (in der Regel ein Stundensatz oder die Gesamtzahl der Stunden, die zur Bestimmung der Vergütung des Dienstleisters herangezogen werden), der den zulässigen Standardwert übersteigt.
  - Vorbereitungszeit ("Prep Time") Die Zeit, die dem ernannten Dienstleister für die Vorbereitung der Aktivität zugestanden wird.
  - Reisezeit Die Zeit, die dem ernannten Dienstleister für die Anreise zu einer Aktivität zugestanden wird.
  - Änderung der Stufe Wenn der ernannte Dienstleister eine Aktualisierung seines Lebenslaufs vorgenommen hat und nun zusätzliche Kriterien für seine Stufe zu berücksichtigen sind.
  - Einmalige Satzänderung Der ernannte Dienstleister wird einmalig über den für die zugewiesene Stufe zulässigen Höchstbetrag hinaus bezahlt.
  - Dauerhafte Satzänderung Der ernannte Dienstleister wird für diese Aktivität über den für die zugewiesene Stufe zulässigen Höchstbetrag hinaus bezahlt und gibt den Betrag an, der als höchster zu zahlender Satz genehmigt wurde.
- Regierungsstelle -
  - Föderale, nationale, staatliche, provinzielle, lokale oder kommunale Einrichtungen oder deren Abteilungen, Agenturen oder Unterabteilungen
  - Unternehmen oder Organisation in staatlichem Eigentum oder unter staatlicher Kontrolle
  - Öffentliche internationale Organisation (z. B. UN, Weltbank, EU, WTO, NATO)
  - Politische Organisation oder Amt; oder
  - o Körperschaft, die nach anwendbarem Recht als Regierungsstelle gilt.



#### Regierungsbeamter (GO) –

- Gewählter, ernannter oder beruflich tätiger Beamter oder Mitarbeiter einer Bundes-, Staats-, Landes-, Provinz-, Kommunal- oder Stadtregierung oder einer ihrer Abteilungen, Behörden oder Unterabteilungen
- Beamter oder Mitarbeiter eines staatlichen oder staatlich kontrollierten Unternehmens oder einer staatlichen oder staatlich kontrollierten Organisation (z. B. eine Gesundheitsfachkraft (HCP), die in einem staatlichen oder staatlich kontrollierten Krankenhaus oder einer staatlichen Klinik praktiziert)
- leitende Angestellte oder Mitarbeiter einer öffentlichen internationalen Organisation
   (z. B. UN, Weltbank, EU, WTO, NATO)
- eine Person, die für eine Regierung oder eine der oben genannten Organisationen handelt oder diese vertritt, auch wenn sie kein Mitarbeiter einer solchen Regierung oder Organisation ist
- eine Person, die nach anwendbarem lokalen Recht als Regierungsbeamter gilt
- o Kandidat für ein politisches Amt oder Funktionär einer politischen Partei; oder
- o Familienmitglied eines der oben beschriebenen Regierungsbeamten.
- Gesundheitswesen Gesundheitsfachkräfte, Kunden von Teva, Gesundheitsorganisationen, Berufsverbände für Gesundheitsfachkräfte, Kostenträger, nichtärztliche Forscher bei Forschungs- und Entwicklungsprojekten von Teva, Universitäten, die mit der Forschung oder Lehre bezüglich medizinischer oder pharmazeutischer Wissenschaft betraut sind, Regierungsbehörden, die Dienstleistungen für Teva bereitstellen, Patienten, Patientenverbände und Patientenvertretungen und Journalisten allgemein.
- **Gesundheitsorganisation** Eine Einrichtung, die Gesundheitsdienstleistungen anbietet, darunter Krankenhäuser, Kliniken, Apotheken und Gruppenpraxen.
- Gesundheitsfachkräfte Angehörige der medizinischen, zahnmedizinischen, pharmazeutischen und pflegerischen Berufe sowie alle anderen Personen, die im Rahmen ihrer beruflichen Tätigkeit befähigt oder befugt sind, Arzneimittel zu verschreiben, zu liefern, zu verabreichen, einzukaufen, zu empfehlen, zu erstatten, zu bezahlen oder zu erwerben, oder einen der vorgenannten Punkte zu beeinflussen oder zu genehmigen. Der Begriff umfasst auch Manager von Gesundheitsdiensten und administratives oder klinisches Hilfspersonal, das den Gesundheitsfachkräften zur Seite steht, sowie alle Mitarbeiter von Unternehmen, die sich im Besitz von Gesundheitsfachkräften befinden oder aus diesen bestehen. Beispiele für Gesundheitsfachkräfte sind Ärzte, Krankenschwestern und -pfleger, medizinische Assistenten, Apotheker, Sanitäter, Mitglieder von Produktformulierungsausschüssen, klinische Prüfer sowie öffentliche und private Krankenhausmitarbeiter.
- Aktivität der Stufe 1 Eine Aktivität, die Überprüfungen durch den Projektinitiator (falls zutreffend) und den designierten Prüfer erfordert.
- **Aktivität der Stufe 2** Eine Aktivität, die eine Überprüfung durch die gesamte Prüfungsgruppe erfordert.
- Lokaler Compliance & Ethics Officer (LCO) Designierte Personen bei Teva, die vor Ort für alle Elemente des Compliance-Programms in den Ländern zuständig sind, in denen Teva über Handels-, TGO- oder F&E-Organisationen verfügt.



- Zustellungsnachweis Nachweis, dass ein Dienstleister die vertraglich vereinbarten Leistungen erbracht hat, oder Nachweis, dass eine Aktivität wie im Antrag beschrieben stattgefunden hat. Beispiele für Zustellungsnachweise können Anmeldeformulare, Zuschussabstimmungen, die Erwähnung von Teva als Sponsor in einem Veranstaltungsprogramm/einer Broschüre usw. sein.
- **Projektinitiator** Der Eigentümer der Aktivität (d. h. der Unternehmenssponsor), der für alle Aspekte der Einreichung verantwortlich ist, nicht nur für die Dateneingabe der Einreichung.
  - Zum Beispiel: Ein Verwaltungsassistent, der im Auftrag eines Produktmanagers einen Antrag für eine Aktivität erstellt, ist ein Einreicher, während der Produktmanager der Projektinitiator ist.
  - Projektinitiatoren müssen die Übereinstimmung der Aktivität mit den Richtlinien und Verfahren von Teva bestätigen, bevor eine Aktivität geschlossen werden kann.
- Management von Aufzeichnungen und Informationen Der Prozess von Teva, der sicherstellt, dass alle offiziellen Geschäftsunterlagen für die gesetzlich festgelegte Aufbewahrungsfrist aufbewahrt werden, gemäß den globalen Aufbewahrungsplänen von Teva.
- Abgelehnt Aktivitätsstatus, der vergeben wird, wenn eine eingereichte Aktivität geprüft wurde und der Prüfer der Meinung ist, dass die eingereichte Aktivität nicht dem strategischen Geschäftsansatz von Teva entspricht und daher nicht ausgeführt werden darf. Mitarbeiter dürfen keine Aktivitäten mit diesem Status durchführen.
- Weitere Informationen anfordern Aktivitätsstatus, der vergeben wird, wenn eine eingereichte Aktivität geprüft wurde, aber der/die Prüfer zusätzliche Informationen, Klarstellungen oder Unterlagen benötigen, bevor sie die Aktivität genehmigen können. Der Einreicher ist dafür verantwortlich, die angeforderten Informationen zu beschaffen und hochzuladen. Eine Aktivität in diesem Status kann erst beginnen, wenn sie vollständig genehmigt wurde und der Status in "Genehmigt" wechselt.
- **Prüfer** Systembenutzer, zu deren Hauptaufgaben die Überprüfung und Entscheidungsfindung für eine Aktivität und/oder einen ernannten Dienstleister gehört.
  - Designierter Prüfer Eine Person, die vom Einreicher als verantwortlicher Prüfer für eine Aktivität benannt wurde. Designierte Prüfer sind in der Regel der Vorgesetzte des Einreichers oder des Projektinitiators; das System ermöglicht es den Einreichern jedoch, einen designierten Prüfer auszuwählen.
  - Funktionsprüfer Eine Person, die Teil der Prüfungsgruppe der Stufe 2 ist und automatisch vom System zugewiesen wird.
  - Zusätzlicher Prüfer Ein Prüfer, der vom LCO identifiziert und manuell zur Überprüfung einer Aktivität hinzugefügt wird.
- Dienstleister (SP) Ein Unternehmen oder eine Person, die mit Teva zusammenarbeitet und deren Interaktionen mit Teva in einem designierten System gemäß der entsprechenden globalen, funktionalen oder lokalen Richtlinie oder Standardarbeitsanweisung genehmigt werden müssen.
  - Für die Zwecke dieser Richtlinie gilt diese Definition nur für Dienstleister im EngageMate-System, die wie folgt klassifiziert werden:
    - Gesundheitsfachkraft
    - Gesundheitsorganisation
    - Patient/Betreuer



- Patientenorganisation
- Als Vertreter benannte Dritte (TPR)
- Regierungsbeamter
- Regierungsstelle
- Nicht-Regierungsorganisation
- Einflussnehmer
- Kostenträger
- Wohnsitzland des Dienstleisters Das Land, in dem der Dienstleister wohnt oder seinen Geschäftssitz hat.
- **Ausgaben** Der Geldwert einer Ausgabe, die entweder einem ernannten Dienstleister oder Teilnehmer/in an der genehmigten Aktivität zur Verfügung gestellt wurde.
- Einreicher Systembenutzer, die Aktivitätseinreichungen für die Überprüfung durch
   Systemprüfer erstellen und auch für die Bereitstellung vollständiger Schließungsdaten und unterlagen für Aktivitäten verantwortlich sind. Einreicher (die eine Aktivität nicht im Namen eines Projektinitiators einreichen) gelten auch als Unternehmenssponsor der Aktivität.
- Teva-Organisationen weltweit Teva Pharmaceutical Industries Ltd. und ihre
  Tochtergesellschaften und verbundenen Unternehmen, an denen Teva direkt oder indirekt
  50 % oder mehr der ausstehenden Aktienanteile, der Stimmrechte oder der Rechte zur
  Ernennung von mindestens einem der Direktoren und Manager hält.
- Als Vertreter benannte Dritte (TPR)
  - Ein Dritter, dem Teva Waren zur Verfügung stellt oder verkauft und der diese Waren direkt oder über einen Vermittler an Regierungsbeamte (GOs), Regierungsstellen oder Gesundheitsorganisationen (HCOs) weitergibt oder verkauft; oder
  - Ein von Teva beauftragter und/oder bezahlter Dritter, der nach vernünftigem Ermessen direkt oder über einen Vermittler im Namen von Teva handelt oder Teva gegenüber Regierungsbeamten, Regierungsstellen, Gesundheitsorganisationen oder Gesundheitsfachkräften vertritt.
- **Stufe** Ein Wert, der einer einzelnen Gesundheitsfachkraft auf der Grundlage der Bewertung ihres Hintergrunds und ihrer Fachkenntnisse zugewiesen wird, um den üblichen Marktwert der Vergütung für ihre Dienste zu bestimmen.
- Werttransfer Die Bereitstellung von geldwerten Zuwendungen von Teva an einen Dienstleister. Wertübertragungen können direkt oder indirekt an den Dienstleister und in Form von Bargeld oder Bargeldäguivalenten erfolgen.
- Transparenzberichterstattung Anforderungen und Verfahren für die Erfassung relevanter Werttransfers (Ausgaben), die Vertretern des Gesundheitswesens, einschließlich Gesundheitsfachkräfte und Gesundheitsorganisationen, zum Zweck der Einhaltung von Gesetzen und Vorschriften zur Transparenzberichterstattung bereitgestellt werden.

