นโยบายและขั้นตอนดำเนินการ EngageMate (ระบบการติดต่อชุมชนการแพทย์)

สารบัญ

จุดประสงค์ 1
ขอบเขต 2
การบังคับใช้ 2
หลักการชี้นำ 2
มาตรฐานขั้นตอนดำเนินการทั่วไป 3
กิจกรรมที่จำเป็นต้องมีการตรวจสอบ 4
การสร้างและการส่งกิจกรรม 4
การเสนอชื่อผู้ให้บริการ 5
การคำนวณมูลค่าตลาดที่เป็นธรรม (FMV) 5
การตรวจสอบผู้ให้บริการและกิจกรรม 5
การจัดทำเอกสารการพิสูจน์บริการและสรุปจบกิจกรรม 6
ข้อยกเว้น 7
ทรัพยากร 7
อภิธานศัพท์ 7

เจ้าของ:	*Kathleen Veit รองประธานอาวุโส ฝ่ายกำกับดูแลและจริยธรรมทั่วโลก*	**วันที่ตรวจสอบ:**	*10 กุมภาพันธ์ 2023*
เจ้าของที่เป็นตัวแทน:	*Isabelle Fulton ผู้อำนวยการ ฝ่ายกำกับดูแลและจริยธรรมทั่วโลก*	**โดเมน:**	*ฝ่ายกำกับดูแลและจริยธรรมทั่วโลก*

จุดประสงค์

นโยบายนี้กำหนดมาตรฐานขั้นต่ำสำหรับการใช้ EngageMate ซึ่งเป็นระบบการติดต่อชุมชนการแพทย์ของ Teva ("EngageMate") EngageMate จัดการการส่ง การตรวจสอบ การอนุมัติ การจัดทำเอกสาร และสรุปจบ ของกิจกรรม ที่เกี่ยวข้องกับการติดต่อกับผู้ให้บริการ จากชุมชนการแพทย์ EngageMate และนโยบายนี้สนับสนุนให้บุคลากรของ Tevaปฏิบัติตามกฎหมายและเกณฑ์จริยธรรมที่มีผลบังคับใช้ และนโยบายและขั้นตอนดำเนินการอื่นๆ เมื่อดำเนินการกิจกรรมเหล่านี้

ขอบเขต

ภายในขอบเขต:

- การสร้างกิจกรรม
- การเสนอชื่อผู้ให้บริการ
- การคำนวณมูลค่าตลาดที่เป็นธรรม
- การตรวจสอบและอนุมัติผู้ให้บริการหรือกิจกรรม
- การจัดทำเอกสารการพิสูจน์บริการ
- การสรุปจบกิจกรรม

การบังคับใช้

หน่วยงานของ Teva ทั่วโลกทั้งหมดต้องปฏิบัติตามนโยบายนี้เมื่อว่าจ้างผู้ให้บริการจากชุมชนการแพทย์

*บุคลากรของ Teva ควรรายงานการละเมิดนโยบายและขั้นตอนดำเนินการนี้หรือ**กฎหมายและเกณฑ์จริยธรรมที่มีผลบังคับใช้** ที่สอดคล้องกับเกณฑ์จริยธรรมของ Teva ตามที่ทราบหรือสงสัยว่าอาจเกิดขึ้น ในทันที บุคลากรของ Teva ที่ได้รับรายงานเรื่องการละเมิดซึ่งเกี่ยวข้องกับการทุจริต การฉ้อโกง หรือการประพฤติผิดด้านการเงิน ควรส่งต่อรายละเอียดทั้งหมดให้แก่ **สำนักงานคุณธรรมทางธุรกิจ (OBI) ของ Teva** ในทันที Teva จะไม่ยอมให้มีการตอบโต้ต่อบุคคลที่รายงานโดยสุจริตใจ การละเมิดนโยบายและขั้นตอนดำเนินการนี้ รวมถึงความบกพร่องในการรายงานเกี่ยวกับการละเมิดที่เกิดขึ้นจริงหรืออาจเกิดขึ้น อาจส่งผลให้ถูกลงโทษทางวินัยจนถึงขั้นเลิกจ้าง*

หลักการชี้นำ

1. Teva ปฏิบัติตามกฎหมายและเกณฑ์จริยธรรมที่มีผลบังคับใช้ทั้งหมด และหลีกเลี่ยงสถานการณ์ที่ขัดแย้งกับค่านิยมของ Teva หรืออาจสร้างความเสียหายต่อชื่อเสียงของ Teva
2. Teva ปฏิบัติตามเกณฑ์จริยธรรมและนโยบายการป้องกันการทุจริตของเรา และกฎหมายและกระบวนการในท้องถิ่น
3. Teva ทำสัญญาและชำระเงินให้ผู้ให้บริการซึ่งรวมถึงบุคลากรทางการแพทย์ (HCP) สถานพยาบาล (HCO) และสมาชิกชุมชนการแพทย์อื่นๆ โดยอิงกับการต่อรองอย่างสุจริตใจระหว่างฝ่ายที่ได้รับทราบข้อมูลอย่างเหมาะสมในธุรกรรมสำหรับสินค้าหรือบริการที่จัดหา
4. Teva ปฏิบัติตามการรายงานการชำระเงินและ การถ่ายโอนสิ่งที่มีมูลค่าที่ให้แก่ผู้รับตามที่จำเป็นภายใต้ข้อกำหนดการรายงานความโปร่งใสที่เกี่ยวข้องและสอดคล้องกับกฎหมายและเกณฑ์จริยธรรมที่มีผลบังคับใช้

มาตรฐานขั้นตอนดำเนินการทั่วไป

a. EngageMate จัดการกระบวนการที่ผู้ส่ง (บางครั้งในนามของผู้ริเริ่มโครงการ) ส่งกิจกรรมที่เกี่ยวข้องกับผู้ให้บริการเพื่อรับการอนุมัติจากผู้ตรวจสอบ
   - สำหรับจุดประสงค์ของนโยบายนี้ ผู้ให้บริการรวมถึง:
     - บุคลากรทางการแพทย์ (HCP)
     - สถานพยาบาล (HCO)
     - ผู้ป่วย/ผู้ดูแล
     - องค์กรเพื่อผู้ป่วย
     - ตัวแทนบุคคลที่สาม (TPR)
     - เจ้าหน้าที่ของรัฐ
     - หน่วยงานของรัฐ
     - องค์กรเอกชน
     - ผู้มีอิทธิพลบนสื่อโซเชียล
     - ผู้จ่าย
b. ใช้ EngageMate เพื่อดำเนินการข้อกำหนดและการดำเนินการทั้งหมดในนโยบายนี้สำหรับการส่ง ตรวจสอบ จัดทำเอกสาร และสรุปจบกิจกรรมภายในขอบเขตที่ระบุในหัวข้อถัดไป
c. ก่อนมีส่วนร่วมในกิจกรรม ผู้ส่ง ผู้ริเริ่มโครงการ และผู้ตรวจสอบทั้งหมดต้องตรวจสอบและเข้าใจการควบคุมและแนวทางในเกณฑ์จริยธรรม นโยบายการป้องกันการทุจริตทั่วโลกของ Teva นโยบาย/SOP ของส่วนงานภูมิภาค หรือท้องถิ่นที่มีผลบังคับใช้ และมาตรฐานอื่นใดของบริษัท ซึ่งรวมถึงข้อกำหนดด้านการเดินทาง ข้อจำกัดการเลี้ยงอาหารและของกำนัล ขั้นตอนดำเนินการในการตรวจสอบสถานะ และขั้นตอนดำเนินการในการบริจาค
d. กิจกรรมที่ส่งใน EngageMate มีการกำหนดสถานะหลักสามข้อ:
   - อนุมัติ: กิจกรรมที่ส่งได้รับการตรวจสอบและตรงตามข้อกำหนดในการส่งที่เกี่ยวข้อง กิจกรรมควรเริ่มต้นหลังจากได้รับสถานะอนุมัติแล้วเท่านั้น และจะเปลี่ยนเป็นสถานะสรุปจบในวันหลังจากที่กิจกรรมเริ่มต้น สถานะสรุปจบบ่งชี้ว่ากิจกรรมเริ่มต้นขึ้นแล้ว และอนุญาตให้ผู้ส่งป้อนค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องกับกิจกรรมดังกล่าว
   - ปฏิเสธ: กิจกรรมที่ส่งได้รับการตรวจสอบ แต่ไม่ได้รับอนุมัติจากผู้ตรวจสอบ *ห้ามดำเนินการ*กิจกรรมที่มีสถานะปฏิเสธ และ
   - ร้องขอข้อมูลเพิ่มเติม: กิจกรรมที่ส่งได้รับการตรวจสอบ แต่ต้องการข้อมูลหรือเอกสารเพิ่มเติมก่อนที่ผู้ตรวจสอบจะสามารถอนุมัติ ผู้ส่งมีหน้าที่รับผิดชอบในการรับและอัพโหลดข้อมูลที่ร้องขอ กิจกรรมในสถานะนี้ไม่สามารถเริ่มต้นได้จนกว่าจะได้รับการอนุมัติอย่างสมบูรณ์และสถานะเปลี่ยนเป็นอนุมัติ
e. ผู้ส่งและผู้ริเริ่มโครงการมีหน้าที่รับผิดชอบในการตรวจสอบว่า:
   - ข้อมูลและเอกสารสนับสนุนสำหรับกิจกรรมที่อนุมัติครบถ้วนสมบูรณ์ ถูกต้อง และสอดคล้องตามนโยบาย, SOP, มาตรฐานของ Teva, กฎหมายและเกณฑ์จริยธรรมที่มีผลบังคับใช้ และข้อกำหนดในการรายงานความโปร่งใส และ
   - สัญญาของผู้ให้บริการที่ลงชื่อแล้ว (ในสรุปจบ) สอดคล้องกับสัญญาที่ได้รับอนุมัติใน EngageMate
f. เพื่อให้แน่ใจว่ากิจกรรมได้รับการสรุปจบอย่างเหมาะสมในระบบ บัญชีผู้ใช้ของพนักงานที่ไม่ได้รับการว่าจ้างใน Teva อีกต่อไปจะมอบหมายให้ผู้จัดการของพนักงานผู้นั้นแทน ยกเว้นได้รับการร้องขอจากผู้จัดการ การมอบหมายจะกำหนดตามบุคคล ไม่ใช่ตามกิจกรรม

g. เก็บรักษาข้อมูลและเอกสารทั้งหมดตามกระบวนการการจัดการบันทึกและข้อมูล ของ Teva
h. ติดต่อเจ้าหน้าที่ฝ่ายกำกับดูแลและจริยธรรมระดับท้องถิ่น (LCO) ของคุณสำหรับคำแนะนำเกี่ยวกับ:
   - กิจกรรมที่ไม่ได้ระบุในหัวข้อถัดไปและข้อกำหนดในการส่งในท้องถิ่น
   - การเปลี่ยนแปลงกับกิจกรรมที่อนุมัติ ตัวอย่างเช่น การเปลี่ยนแปลงกับจุดประสงค์ทางธุรกิจ ผลลัพธ์ที่คาดการณ์ จำนวนผู้ให้บริการ ผู้รับบริจาคหรือผู้รับทุน งบประมาณ ขอบเขต ฯลฯ การเปลี่ยนแปลงอาจต้องได้รับอนุมัติอีกครั้งหรือต้องมีเอกสารเพิ่มเติม
i. ติดต่อสำนักงานโครงการของฝ่ายกำกับดูแลและจริยธรรมทั่วโลกของ Teva พร้อมคำถามทางเทคนิคหรือคำถามเกี่ยวกับการใช้งานระบบ

กิจกรรมที่จำเป็นต้องมีการตรวจสอบ

a. กิจกรรมต่อไปนี้มีอยู่ใน EngageMate:
   - การประชุมคณะกรรมการที่ปรึกษา/ผู้เชี่ยวชาญ
   - การบริจาค – สถานพยาบาล/เจ้าหน้าที่ของรัฐ (HCO/GO)
   - การบริจาค – องค์กรที่ไม่ใช่สถานพยาบาล (HCO) และบุคคลที่ไม่ใช่เจ้าหน้าที่ของรัฐ (GO)
   - สมาชิกองค์กร
   - เงินสนับสนุนด้านการศึกษา/ทุนการศึกษา
   - เงินสปอนเซอร์เพื่อการศึกษา
   - ค่าธรรมเนียมสำหรับบริการ
   - การเลี้ยงรับรอง
   - สินค้า/ของกำนัล
   - การวิจัยตลาด
   - การสนับสนุนผู้ป่วย
   - การศึกษา/การวิจัยแบบร่วมมือภายหลังการวางจำหน่ายในตลาด
   - เงินสนับสนุนด้านการวิจัย
   - การประชุมด้านวิทยาศาสตร์/เจ้าหน้าที่ตรวจสอบ
   - การเยี่ยมชมสถานที่
   - เครือข่ายวิทยากร
   - โปรแกรมการบรรยายความรู้
   - การฝึกอบรมวิทยากร
   - การสปอนเซอร์กิจกรรมซึ่งจัดโดยบุคคลที่สาม
   - การว่าจ้าง TPR

การสร้างและการส่งกิจกรรม

a. ส่งกิจกรรมใน EngageMate ก่อนที่กิจกรรมจะเกิดขึ้นและตรวจสอบว่ามีเวลาเพียงพอสำหรับการตรวจสอบและการอนุมัติที่จำเป็นทั้งหมด
b. ตรวจสอบว่ากิจกรรมที่เสนอมีจุดประสงค์ทางธุรกิจที่ถูกต้องเหมาะสม และปฏิบัติตามนโยบาย, SOP, มาตรฐานของ Teva, กฎหมายและเกณฑ์จริยธรรมที่มีผลบังคับใช้ และข้อกำหนดในการรายงานความโปร่งใส
c. อัพโหลดเอกสารของกิจกรรมที่ SOP ของส่วนงานหรือท้องถิ่นกำหนด และ/หรือตามคำสั่งของฝ่ายกำกับดูแลและจริยธรรมทั่วโลกระหว่างการสร้างกิจกรรม

การเสนอชื่อผู้ให้บริการ

a. เสนอชื่อผู้ให้บริการสำหรับการตรวจสอบและอนุมัติหากจำเป็นสำหรับกิจกรรมที่เสนอ
b. สร้างบันทึกใหม่สำหรับผู้ให้บริการที่ยังไม่มีใน Customer Master เท่านั้น
c. ระดับมูลค่าตลาดที่เป็นธรรม (FMV) ที่กำหนดก่อนหน้านี้ไม่สามารถเปลี่ยนแปลงได้ด้วยการสร้างบันทึกผู้ให้บริการใหม่ใน Customer Master สำหรับการเปลี่ยนระดับของผู้ให้บริการ ต้องมีการปรับเปลี่ยน FMV ผู้ตรวจสอบที่เหมาะสมจะประเมินคำขอนี้
d. อัพโหลดเอกสารสนับสนุนที่จำเป็นสำหรับการเสนอชื่อผู้ให้บริการและ/หรือการปรับเปลี่ยน FMV ปฏิบัติตาม SOP ของส่วนงานหรือท้องถิ่น และ/หรือตามคำสั่งของฝ่ายกำกับดูแลและจริยธรรมทั่วโลก

การคำนวณมูลค่าตลาดที่เป็นธรรม (FMV)

a. ใช้อัตรา FMV ที่กำหนดล่วงหน้าซึ่งอิงกับระดับ สำหรับค่าตอบแทนที่ให้แก่ผู้ให้บริการ
b. ส่งกรณียกเว้นสำหรับ FMV โดยใช้การทำงานการปรับเปลี่ยน FMV
c. หากจำเป็น ร้องขอการปรับเปลี่ยน FMV และผู้ตรวจสอบที่เหมาะสมจะประเมินและให้การอนุมัติ หากเกี่ยวข้องสามารถร้องขอการปรับเปลี่ยน FMV ด้วยเหตุผลต่อไปนี้:
    - เวลาในการเตรียมการ (“เวลาเตรียมการ”)
    - เวลาเดินทาง
    - การเปลี่ยนระดับ
    - การเปลี่ยนอัตราแบบครั้งเดียว
    - การเปลี่ยนอัตราแบบถาวร
d. ตรวจสอบว่าเอกสารที่เกี่ยวข้องทั้งหมด (ตาม SOP ของส่วนงานหรือท้องถิ่น) กรอกข้อมูลเสร็จสมบูรณ์และอัพโหลดใน EngageMate สำหรับกิจกรรมที่อนุมัติ
e. ตรวจสอบว่าค่าตอบแทนทั้งหมดที่ให้ผู้ให้บริการสะท้อนเวลาในการเตรียมการ เวลาให้บริการ หรือเวลาเดินทางที่แท้จริง อย่าบวกเวลาเพิ่มเพื่อเพิ่มค่าตอบแทนรวม
f. สำหรับกิจกรรมข้ามพรมแดนปฏิบัติตามมาตรฐานของประเทศที่พำนักของผู้ให้บริการ สำหรับเวลาในการเตรียมการ เวลาเดินทาง และ FMV ยกเว้นกฎหมายหรือกฎระเบียบของท้องถิ่นของประเทศเจ้าภาพกำหนด

การตรวจสอบผู้ให้บริการและกิจกรรม

a. ระดับความเสี่ยงของกิจกรรมและมูลค่างบประมาณที่ประเมิน คือองค์ประกอบสำคัญที่กำหนดกระบวนการตรวจสอบและการอนุมัติที่จำเป็น องค์ประกอบเหล่านี้ รวมถึงค่าเกณฑ์งบประมาณที่จะกระตุ้นการตรวจสอบกิจกรรมระดับ 2 ได้รับการพิจารณาประกอบในการตัดสินใจเกี่ยวกับเวิร์กโฟลว์การอนุมัติ
    - กิจกรรมที่มีความเสี่ยงต่ำกว่าที่ระบุเป็นกิจกรรมระดับ 1 ต้องมีการตรวจสอบอย่างละเอียดและการอนุมัติโดยผู้ริเริ่มโครงการ (หากมี) และ ผู้ตรวจสอบที่ได้รับมอบหมาย ปกติแล้วผู้ตรวจสอบที่ได้รับมอบหมายคือผู้จัดการของผู้ส่ง ผู้ตรวจสอบที่ได้รับมอบหมายไม่ใช่ผู้ตรวจสอบของฝ่ายกำกับดูแล
    - กิจกรรมที่มีความเสี่ยงสูงกว่าที่ระบุเป็นกิจกรรมระดับ 2 ต้องมีการตรวจสอบอย่างละเอียดและการอนุมัติโดยผู้ริเริ่มโครงการและผู้ตรวจสอบที่ได้รับมอบหมาย ตลอดจนถึงผู้ตรวจสอบที่เกี่ยวข้องอื่นๆ (เช่น ผู้ตรวจสอบในสายงาน หรือผู้ตรวจสอบของฝ่ายกำกับดูแล) เช่นเดียวกัน
    - หากจำเป็น ผู้ตรวจสอบของฝ่ายกำกับดูแลสามารถเพิ่มผู้ตรวจสอบเพิ่มเติมสูงสุดสาม (3) คน สำหรับการตรวจสอบกิจกรรมระดับ 2

b. มีเพียงฝ่ายกำกับดูแลและจริยธรรมทั่วโลกเท่านั้นที่สามารถเปลี่ยนหรือปรับปรุงแง่มุมใดๆ ของข้อกำหนดในกระบวนการตรวจสอบได้ ตัวอย่างเช่น การเปลี่ยนระดับการตรวจสอบจากระดับ 2 เป็นระดับ 1 หรือการเปลี่ยนผู้ตรวจสอบที่จำเป็นสำหรับกลุ่มการตรวจสอบระดับ 2
c. ผู้ตรวจสอบมีหน้าที่รับผิดชอบในการยืนยันว่าการส่ง:
    - มีข้อมูลและเอกสารที่จำเป็นและถูกต้องทั้งหมด
    - ระบุความต้องการทางธุรกิจและแนวทางเชิงกลยุทธ์ของ Teva ที่สะท้อนจุดประสงค์ทางธุรกิจที่ถูกต้องเหมาะสม และ
    - ปฏิบัติตามนโยบาย, SOP, มาตรฐานของ Teva, กฎหมายและเกณฑ์จริยธรรมที่มีผลบังคับใช้ตลอดจนถึงข้อกำหนดในการรายงานความโปร่งใสของท้องถิ่น
d. หากการส่งปฏิบัติตามข้อกำหนดด้านบน ผู้ตรวจสอบอาจอนุมัติกิจกรรมใน EngageMate
e. ผู้ส่งและ/หรือผู้ริเริ่มโครงการอาจเริ่มต้นกิจกรรมหลังจากได้รับการอนุมัติอย่างสมบูรณ์ใน EngageMate แล้วเท่านั้น
f. ผู้ส่งมีหน้าที่รับผิดชอบสำหรับการยกเลิกหรือสรุปจบกิจกรรมที่เกิดขึ้นแล้วหรือจะไม่เกิดขึ้น
g. ผู้ตรวจสอบที่ได้รับมอบหมายตรวจสอบกิจกรรมที่อยู่ภายใต้ความรับผิดชอบของตนเองเท่านั้น และไม่สามารถทำหน้าที่เป็นผู้ตรวจสอบสำหรับกิจกรรมที่ตนเป็นผู้ส่งหรือผู้ริเริ่มโครงการได้
h. การทำงานข้ามพรมแดนของ EngageMate จะนำผู้ให้บริการไปยัง LCO ที่เกี่ยวข้องของประเทศที่พำนักของผู้ให้บริการเพื่อรับการตรวจสอบโดยอัตโนมัติ

การจัดทำเอกสารการพิสูจน์บริการและสรุปจบกิจกรรม

a. ดำเนินการสรุปจบกิจกรรมทั้งหมดให้เสร็จสิ้นตามข้อกำหนดและกรอบเวลาใน SOP ของส่วนงานหรือท้องถิ่นและ/หรือตามคำสั่งของฝ่ายกำกับดูแลและจริยธรรมทั่วโลกและข้อกำหนดในการรายงานความโปร่งใสที่เกี่ยวข้อง
b. ผู้ส่งต้องยืนยันระหว่างการสรุปจบว่าผู้ให้บริการที่ได้รับการเสนอชื่อแต่ละรายให้บริการตามสัญญาสำหรับกิจกรรมนั้นหรือไม่
c. ป้อนค่าใช้จ่ายที่แท้จริงใน EngageMate สำหรับกิจกรรมที่ผู้ให้บริการมาจากประเทศที่มีข้อกำหนดการรายงานความโปร่งใส รวมถึงค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องกับกิจกรรมข้ามพรมแดน (หมายถึงเมื่อผู้ให้บริการมาจากคนละประเทศกับผู้ส่งหรือผู้ริเริ่มโครงการ)
d. มีข้อมูลค่าใช้จ่ายอย่างละเอียดสำหรับผู้ให้บริการและเอกสารสนับสนุนทั้งหมด เช่น สัญญาที่ลงชื่อ ใบแจ้งหนี้และหลักฐานการชำระเงิน
e. เก็บรักษาการพิสูจน์บริการและบันทึกอื่นๆ (เช่น ภาพ รายงานโครงการ การรับรู้จากผู้รับประโยชน์/ผู้รับ ฯลฯ) ตามที่ SOP ของฝ่ายบัญชี ฝ่ายการเงิน และฝ่ายกำกับดูแลระดับท้องถิ่นกำหนด หรือตามคำสั่งของฝ่ายกำกับดูแลและจริยธรรมทั่วโลก
f. อัพโหลดเอกสารที่จำเป็นใน EngageMate ตามที่ SOP ของส่วนงานหรือท้องถิ่นกำหนด และ/หรือตามคำสั่งของฝ่ายกำกับดูแลและจริยธรรมทั่วโลกระหว่างการสรุปจบของกิจกรรม
g. ผู้ริเริ่มโครงการที่ระบุระหว่างการส่งกิจกรรมต้องรับรองและดำเนินการขั้นตอนสุดท้ายในการสรุปจบของกิจกรรมให้เสร็จสิ้น

ข้อยกเว้น

ประธานเจ้าหน้าที่ฝ่ายกำกับดูแลทั่วโลกมีอำนาจในการอนุมัติหรือปฏิเสธกรณียกเว้นสำหรับนโยบายนี้ ซึ่งสำนักงานโครงการของฝ่ายกำกับดูแลและจริยธรรมทั่วโลกจะจัดทำเอกสาร

ทรัพยากร

ชื่อทรัพยากร	ตำแหน่งที่ตั้งของทรัพยากร
เกณฑ์จริยธรรมของ Teva	อินทราเน็ต MyTeva (ลิงก์)
นโยบายการป้องกันการทุจริตทั่วโลก	อินทราเน็ต MyTeva (ลิงก์)
สำนักงานโครงการของฝ่ายกำกับดูแลและจริยธรรมทั่วโลกของ Teva	เมลบ็อกซ์ของฝ่ายกำกับดูแลและจริยธรรมทั่วโลก (GC&E): ComplianceOperations@tevapharm.com

อภิธานศัพท์

- **กิจกรรม** – กิจกรรมที่ต้องส่งใน EngageMate รวมทั้งต้องได้รับการตรวจสอบและอนุมัติก่อนที่การดำเนินการกิจกรรมจะเกิดขึ้น
- **สิ่งของมีค่า** – สิ่งใดก็ตามที่มีมูลค่าทางการเงินหรือมอบความได้เปรียบด้านการเงินหรือด้านอื่นใดแก่ผู้รับ ตัวอย่างเช่น: เงินสด หรือสิ่งเทียบเท่าเงินสด บริการ ข้อเสนอจ้างงาน สัญญาบริการ การบริจาคเพื่อการกุศล การสนับสนุนทางการเมือง ค่าใช้จ่ายในการเดินทางและ/หรือความบันเทิง การเลี้ยงอาหาร ตัวอย่างยา ของกำนัล ค่าธรรมเนียมการประชุมและค่าลงทะเบียน และส่วนลดที่ไม่ได้เสนอให้แก่บุคคลทั่วไป
- **กฎหมายและเกณฑ์จริยธรรมที่มีผลบังคับใช้** – กฎหมายระหว่างประเทศ กฎหมายระดับภูมิภาค กฎหมายระดับประเทศ และกฎหมายท้องถิ่น กฎระเบียบ การตัดสินใจและแนวทางของหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง และข้อกำหนดอุตสาหกรรมที่ควบคุมกิจกรรมหรือการติดต่อ ซึ่งอาจหมายรวมถึงกฎหมายและกฎระเบียบของประเทศที่ซึ่งหน่วยงานของ Teva ที่รับผิดชอบกิจกรรมนั้นๆ ตั้งอยู่ ประเทศที่ซึ่งกิจกรรมหรือการติดต่อนั้นๆ เกิดขึ้น และ/หรือประเทศที่ซึ่งบุคลากรทางการแพทย์ (HCP) นั้นๆ ประกอบวิชาชีพอยู่
- **อนุมัติ** – สถานะที่แสดงเมื่อกิจกรรมที่ส่งได้รับการตรวจสอบและตรงตามข้อกำหนดในการส่งที่เกี่ยวข้อง กิจกรรมควรเริ่มต้นหลังจากได้รับสถานะอนุมัติแล้วเท่านั้น และจะเปลี่ยนเป็นสถานะสรุปจบในวันหลังจากที่กิจกรรมเริ่มต้น สถานะสรุปจบบ่งชี้ว่ากิจกรรมเริ่มต้นขึ้นแล้ว และอนุญาตให้ผู้ส่งป้อนค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องกับกิจกรรมดังกล่าว
- **ยกเลิก** – สถานะกิจกรรมที่แสดงหลังจากกิจกรรมถูกสร้างขึ้นแต่กิจกรรมนั้นไม่มีการดำเนินการ

- **สรุปจบ** – สถานะกิจกรรมที่บ่งชี้ว่ากิจกรรมเริ่มต้นขึ้นแล้ว กิจกรรมในสถานะนี้สามารถแก้ไขได้ อนุญาตให้ผู้ส่งจัดทำเอกสารค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องกับกิจกรรมดังกล่าว (หากมี) กิจกรรมเปลี่ยนจากสถานะอนุมัติเป็นสถานะสรุปจบหนึ่งวันหลังจากวันที่เริ่มต้นของกิจกรรม
- **ประเทศที่รับผิดชอบทางการเงิน** – ประเทศที่รับผิดชอบการชำระเงินของผู้ให้บริการและ/หรือค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องกับกิจกรรม ผู้ส่งจะเลือกประเทศเมื่อสร้างกิจกรรม
- **กิจกรรมข้ามพรมแดน** – กิจกรรมที่มีผู้ให้บริการที่ได้รับการเสนอชื่อที่ดำเนินการในประเทศอื่นที่ไม่ใช่ประเทศที่รับผิดชอบทางการเงินที่เลือกในการส่งสำหรับกิจกรรม
- **มูลค่างบประมาณที่ประเมิน** – มูลค่าค่าใช้จ่ายที่ประเมินที่จำเป็นสำหรับการดำเนินการกิจกรรม ค่าใช้จ่ายอาจรวมถึงการชำระเงินค่าคำปรึกษา การเลี้ยงอาหาร การสนับสนุนสำหรับกิจกรรมขององค์กรเพื่อผู้ป่วย ที่พัก มูลค่าการบริจาค ค่าธรรมเนียมอื่นๆ ฯลฯ
- **มูลค่าตลาดที่เป็นธรรม (FMV) –** มูลค่าที่จะชำระอันเป็นผลมาจากการต่อรองโดยสุจริตใจระหว่างฝ่ายที่ได้รับทราบข้อมูลอย่างเหมาะสมในธุรกรรมสำหรับสินค้าหรือบริการที่จัดหา มูลค่าดังกล่าวจะคำนึงถึงลักษณะหรือคุณภาพของสินค้าหรือบริการที่จัดหา คุณสมบัติของผู้จัดหา ที่ตั้งทางภูมิศาสตร์ในการจัดหาสินค้าหรือบริการ ลักษณะของตลาดสำหรับสินค้าหรือบริการที่จัดหา และอัตราแลกเปลี่ยนตามปกติสำหรับสินค้าหรือบริการที่คล้ายคลึงกัน
- **การปรับเปลี่ยน FMV** – การดำเนินการเพื่อร้องขอมูลค่า (ปกติแล้วคืออัตราการชำระเงินรายชั่วโมงหรือจำนวนชั่วโมงทั้งหมดที่ใช้เพื่อกำหนดการชำระเงินให้ผู้ให้บริการ) ที่เกินมูลค่ามาตรฐานที่อนุญาต
    - **เวลาในการเตรียมการ (“เวลาเตรียมการ”)** – ระยะเวลาที่จัดสรรเพื่อให้ผู้ให้บริการที่ได้รับการเสนอชื่อจัดเตรียมกิจกรรม
    - **เวลาเดินทาง –** ระยะเวลาที่จัดสรรเพื่อให้ผู้ให้บริการที่ได้รับการเสนอชื่อเดินทางไปดำเนินการกิจกรรม
    - **การเปลี่ยนระดับ** – เมื่อผู้ให้บริการที่ได้รับการเสนอชื่อปรับปรุงประวัติย่อ (CV) และมีเกณฑ์เพิ่มเติมในการพิจารณาสำหรับระดับของผู้ให้บริการดังกล่าว
    - **การเปลี่ยนอัตราแบบครั้งเดียว** – เพื่อชำระเงินแบบครั้งเดียวให้แก่ผู้ให้บริการที่ได้รับการเสนอชื่อสูงกว่าจำนวนเงินสูงสุดที่อนุญาตสำหรับระดับที่กำหนด
    - **การเปลี่ยนอัตราแบบถาวร** – เพื่อชำระเงินให้แก่ผู้ให้บริการที่ได้รับการเสนอชื่อสำหรับกิจกรรมนี้สูงกว่าจำนวนเงินสูงสุดที่อนุญาตสำหรับระดับที่กำหนด และเพื่อระบุจำนวนเงินที่อนุมัติเป็นอัตราสูงสุดที่จะชำระให้ผู้ให้บริการเหล่านั้น
- **หน่วยงานของรัฐ** –
    - หน่วยงานของรัฐบาลกลาง รัฐบาลระดับประเทศ มลรัฐ จังหวัด ท้องถิ่น หรือเทศบาล หรือกระทรวง กรม หรือกองของหน่วยงานของรัฐ
    - หน่วยงานรัฐวิสาหกิจหรือองค์กรที่อยู่ภายใต้การครอบครองหรือการควบคุมของรัฐบาล
    - องค์กรระหว่างประเทศ (เช่น สหประชาชาติ ธนาคารโลก สหภาพยุโรป องค์การการค้าโลก องค์การนาโต)
    - องค์กรหรือตำแหน่งทางการเมือง หรือ
    - หน่วยงานที่ได้รับการพิจารณาว่าเป็นหน่วยงานรัฐบาลภายใต้กฎหมายท้องถิ่นที่เกี่ยวข้อง

- **เจ้าหน้าที่ของรัฐ (GO)** –
    - เจ้าหน้าที่ที่ได้รับการเลือกตั้ง แต่งตั้ง หรือว่าจ้าง หรือลูกจ้างของรัฐบาลกลาง รัฐบาลระดับประเทศ มลรัฐ จังหวัด ท้องถิ่น หรือเทศบาล หรือกระทรวง กรม หรือกองของรัฐ
    - เจ้าหน้าที่หรือลูกจ้างของหน่วยงานรัฐวิสาหกิจหรือองค์กรที่อยู่ภายใต้การครอบครองหรือการควบคุมของรัฐบาล (เช่น บุคลากรทางการแพทย์ (HCP) ที่ทำงานในโรงพยาบาลหรือคลินิกที่อยู่ภายใต้การครอบครองหรือการควบคุมของรัฐบาล)
    - เจ้าหน้าที่หรือลูกจ้างขององค์กรระหว่างประเทศ (เช่น สหประชาชาติ ธนาคารโลก สหภาพยุโรป องค์การการค้าโลก องค์การนาโต)
    - บุคคลที่ดำเนินการในนามของหรือเป็นตัวแทนของรัฐบาลหรือองค์กรใดๆ ที่กล่าวถึงข้างต้น แม้กระทั่งในกรณีที่บุคคลผู้นั้นอาจไม่ได้เป็นลูกจ้างของรัฐบาลหรือองค์กรดังกล่าว
    - บุคคลที่ถือว่าเป็นเจ้าหน้าที่ของรัฐ (GO) ภายใต้กฎหมายท้องถิ่นที่เกี่ยวข้อง
    - ผู้ลงสมัครรับเลือกตั้งสำหรับตำแหน่งทางการเมืองหรือเจ้าหน้าที่ของพรรคการเมือง หรือ
    - สมาชิกครอบครัวของเจ้าหน้าที่ของรัฐ (GO) ตามที่ระบุไว้ข้างต้น
- **ชุมชนการแพทย์** – บุคลากรทางการแพทย์ (HCP), ลูกค้า, สถานพยาบาล (HCO), สมาคม HCP, ผู้จ่ายเงิน, นักวิจัยที่ไม่ใช่ HCP ซึ่งเกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยและพัฒนาของ Teva, มหาวิทยาลัยที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยหรือการศึกษาที่เกี่ยวกับด้านการแพทย์หรือเภสัชศาสตร์, หน่วยงานของรัฐที่จัดหาบริการให้แก่ Teva, ผู้ป่วย, สมาคมผู้ป่วย, กลุ่มพิทักษ์สิทธิของผู้ป่วย และสื่อมวลชนโดยรวม
- **สถานพยาบาล (HCO)** – องค์กรที่ให้บริการทางการแพทย์ รวมถึงโรงพยาบาล คลินิก ร้านขายยา และคณะแพทย์
- **บุคลากรทางการแพทย์ (HCP)** – บุคลากรที่ประกอบวิชาชีพด้านการแพทย์ ทันตกรรม เภสัชกรรม และพยาบาล และบุคคลอื่นใดซึ่งในระหว่างที่ทำงาน ได้รับอนุญาตหรือมีคุณสมบัติที่จะสั่งจ่าย จัดหา มอบให้ จัดซื้อ แนะนำ ชำระเงินคืน ชำระเงิน หรือรับยา หรือชักจูงหรืออนุญาตให้ดำเนินการดังกล่าว นอกจากนี้ยังหมายรวมถึงผู้จัดการบริการด้านสุขภาพ และพนักงานฝ่ายธุรการหรือฝ่ายสนับสนุนคลินิกที่ให้บริการสนับสนุนแก่ HCP รวมไปถึงลูกจ้างขององค์กรที่อยู่ภายใต้การครอบครองหรือประกอบด้วย HCP ตัวอย่างของ HCP ได้แก่ แพทย์ พยาบาล ผู้ช่วยด้านการแพทย์ เภสัชกร นักศึกษาวิชาแพทย์ คณะกรรมการยา ผู้ตรวจสอบคลินิก และพนักงานของโรงพยาบาลรัฐและเอกชน
- **กิจกรรมระดับ 1** – กิจกรรมที่ต้องมีการตรวจสอบจากผู้ริเริ่มโครงการ (หากมี) และผู้ตรวจสอบที่ได้รับมอบหมาย
- **กิจกรรมระดับ 2** – กิจกรรมที่ต้องมีกลุ่มการตรวจสอบที่สมบูรณ์เพื่อตรวจสอบกิจกรรม
- **เจ้าหน้าที่ฝ่ายกำกับดูแลและจริยธรรมระดับท้องถิ่น (LCO)** – บุคคลที่ได้รับมอบหมายทั้งหมดของ Teva ที่ให้การสนับสนุนในสถานที่ปฏิบัติงานสำหรับองค์ประกอบทั้งหมดของโครงการกำกับดูแล ในประเทศที่ Teva มีองค์กรธุรกิจ, TGO หรือ R&D อยู่
- **การพิสูจน์บริการ** – หลักฐานที่พิสูจน์ว่าผู้ให้บริการให้บริการตามสัญญาเสร็จสมบูรณ์ หรือหลักฐานที่พิสูจน์ว่ากิจกรรมเกิดขึ้นตามที่ระบุในการส่งกิจกรรม ตัวอย่างเอกสารการพิสูจน์บริการอาจรวมถึงเอกสารลงชื่อเข้าร่วมการกระทบยอดทุนช่วยเหลือ ซึ่งระบุว่า Teva เป็นสปอนเซอร์ในโครงการ/โบรชัวร์ของกิจกรรม
- **ผู้ริเริ่มโครงการ** – เจ้าของกิจกรรม (เช่น สปอนเซอร์ด้านธุรกิจ) ที่รับผิดชอบทุกแง่มุมในการส่ง ไม่ใช่เฉพาะการป้อนข้อมูลในการส่งเท่านั้น
    - ตัวอย่าง: ผู้ช่วยฝ่ายธุรการที่สร้างการส่งกิจกรรมในนามของผู้จัดการผลิตภัณฑ์คือผู้ส่ง ขณะที่ผู้จัดการผลิตภัณฑ์คือผู้ริเริ่มโครงการ

- ผู้ริเริ่มโครงการถูกกำหนดให้รับรองความสอดคล้องของกิจกรรมกับนโยบายและขั้นตอนดำเนินการของ Teva ก่อนที่จะสามารถสรุปจบกิจกรรมได้

- **การจัดการบันทึกและข้อมูล** – กระบวนการของ Teva ที่ทำให้แน่ใจว่าบันทึกธุกิจอย่างเป็นทางการทั้งหมดได้รับการเก็บรักษาภายในระยะเวลาการเก็บรักษาที่กำหนดตามกฎหมายอย่างเหมาะสม และตามตารางเวลาการเก็บรักษาบันทึกทั่วโลกของ Teva
- **ปฏิเสธ** – สถานะกิจกรรมที่แสดงเมื่อกิจกรรมที่ส่งได้รับการตรวจสอบและผู้ตรวจสอบเห็นว่ากิจกรรมที่ส่งไม่สอดคล้องกับแนวทางธุรกิจเชิงกลยุทธ์ของ Teva ดังนั้น จึงต้องไม่ดำเนินการกิจกรรมนั้น พนักงานต้องไม่ดำเนินการกิจกรรมที่มีสถานะนี้
- **ร้องขอข้อมูลเพิ่มเติม** – กิจกรรมที่แสดงเมื่อกิจกรรมที่ส่งได้รับการตรวจสอบแต่ผู้ตรวจสอบต้องการข้อมูลรายละเอียด หรือเอกสารเพิ่มเติมก่อนที่จะสามารถอนุมัติได้ ผู้ส่งมีหน้าที่รับผิดชอบในการรับและอัพโหลดข้อมูลที่ร้องขอ กิจกรรมในสถานะนี้ไม่สามารถเริ่มต้นได้จนกว่าจะได้รับการอนุมัติอย่างสมบูรณ์และสถานะเปลี่ยนเป็นอนุมัติ
- **ผู้ตรวจสอบ** – ผู้ใช้ระบบที่มีความรับผิดชอบหลักที่รวมถึงการตรวจสอบและตัดสินใจสำหรับกิจกรรมและ/หรือผู้ให้บริการที่ได้รับการเสนอชื่อ
    - **ผู้ตรวจสอบที่ได้รับมอบหมาย** – บุคคลที่ผู้ส่งระบุว่าเป็นผู้ตรวจสอบที่รับผิดชอบสำหรับกิจกรรม ปกติแล้วผู้ตรวจสอบที่ได้รับมอบหมายจะเป็นผู้ส่งหรือผู้จัดการของผู้ริเริ่มโครงการ อย่างไรก็ตาม ระบบอนุญาตให้ผู้ส่งเลือกผู้ตรวจสอบที่ได้รับมอบหมาย
    - **ผู้ตรวจสอบของสายงาน** – บุคคลที่เป็นส่วนหนึ่งของกลุ่มตรวจสอบระดับ 2 และได้รับมอบหมายจากระบบโดยอัตโนมัติ
    - **ผู้ตรวจสอบเพิ่มเติม** – ผู้ตรวจสอบที่ระบุโดย LCO และถูกเพิ่มด้วยตนเองเพื่อตรวจสอบกิจกรรม
- **ผู้ให้บริการ (SP)** – องค์กรหรือบุคคลที่มีส่วนร่วมกับ Teva และการติดต่อขององค์กรหรือบุคคลนั้นกับ Teva ต้องได้รับอนุมัติในระบบที่มอบหมายตามนโยบายหรือ SOP ระดับโลก ส่วนงาน หรือท้องถิ่น
    - สำหรับจุดประสงค์ของนโยบายนี้ คำจำกัดความนี้ใช้กับผู้ให้บริการในระบบ EngageMate ซึ่งได้รับการจำแนกประเภทเป็น:
        - บุคลากรทางการแพทย์ (HCP")
        - สถานพยาบาล (HCO)
        - ผู้ป่วย/ผู้ดูแล
        - องค์กรเพื่อผู้ป่วย
        - ตัวแทนบุคคลที่สาม (TPR)
        - เจ้าหน้าที่ของรัฐ
        - หน่วยงานของรัฐ
        - องค์กรเอกชน
        - ผู้มีอิทธิพลบนสื่อโซเชียล
        - ผู้จ่าย
- **ประเทศที่พำนักของผู้ให้บริการ** – ประเทศที่ผู้ให้บริการพำนักหรือมีสถานประกอบการอยู่
- **ค่าใช้จ่าย** – มูลค่าทางการเงินของค่าใช้จ่ายที่ให้ผู้ให้บริการที่ได้รับการเสนอชื่อหรือผู้เข้าร่วมงานในกิจกรรมที่อนุมัติ

- **ผู้ส่ง** – ผู้ใช้ระบบที่สร้างการส่งกิจกรรมสำหรับการตรวจสอบของผู้ตรวจสอบระบบ และผู้ที่มีหน้าที่รับผิดชอบในการให้ข้อมูลการสรุปจบที่สมบูรณ์และเอกสารสำหรับกิจกรรม ผู้ส่ง (ไม่ใช่การส่งกิจกรรมในนามของผู้ริเริ่มโครงการ) ยังถือเป็นสปอนเซอร์ด้านธุรกิจของกิจกรรมด้วย
- **หน่วยงานของ Teva ทั่วโลก** – Teva Pharmaceutical Industries Ltd. รวมถึงบริษัทสาขาและบริษัทในเครือที่ Teva ถือครองโดยตรงหรือโดยอ้อม 50% ขึ้นไปของผลประโยชน์จากสินทรัพย์ อำนาจในการลงคะแนนเสียง หรือสิทธิ์ในการแต่งตั้งกรรมการและผู้จัดการอย่างน้อยหนึ่งคน
- **ตัวแทนบุคคลที่สาม (TPR)** –
    - บุคคลที่สามที่ Teva จัดหาหรือจำหน่ายสินค้าให้ และผู้ที่จัดหาหรือจำหน่ายสินค้าดังกล่าวต่อ ให้กับเจ้าหน้าที่ของรัฐ (GO) หน่วยงานของรัฐ หรือสถานพยาบาล (HCO) ไม่ว่าโดยตรงหรือโดยผ่านคนกลาง หรือ
    - บุคคลที่สามที่ได้รับการว่าจ้าง และ/หรือได้รับการจ่ายเงินจาก Teva ด้วยความคาดหวังที่เหมาะสมว่าจะดำเนินการในนามหรือในฐานะตัวแทนของ Teva ในการติดต่อกับเจ้าหน้าที่ของรัฐ (GO), หน่วยงานของรัฐ, HCO หรือ บุคลากรทางการแพทย์ (HCP) ไม่ว่าโดยตรงหรือโดยผ่านคนกลาง
- **ระดับ** – มูลค่าที่กำหนดให้ HCP แต่ละรายโดยอิงกับการประเมินภูมิหลังและระดับความเชี่ยวชาญของ HCP เพื่อกำหนดอัตรามูลค่าตลาดที่เป็นธรรมของค่าตอบแทนสำหรับบริการของ HCP
- **การถ่ายโอนสิ่งที่มีมูลค่า** – การมอบสิ่งของมีค่าจาก Teva ให้แก่ผู้ให้บริการ การถ่ายโอนสิ่งที่มีมูลค่าสามารถดำเนินการโดยตรงหรือโดยอ้อมให้แก่ผู้ให้บริการและอาจเป็นเงินสดหรือสิ่งเทียบเท่าเงินสด
- **การรายงานความโปร่งใส** – ข้อกำหนดและขั้นตอนดำเนินการสำหรับการรวบรวมการถ่ายโอนสิ่งที่มีมูลค่าที่เกี่ยวข้อง (ค่าใช้จ่าย) ที่มอบให้แก่สมาชิกชุมชนการแพทย์ ซึ่งรวมถึง HCP และ HCO เพื่อจุดประสงค์ในการปฏิบัติตามกฎหมายและข้อกำหนดด้านความโปร่งใส