



보건의료인과의
교류에 관한
글로벌 강령

1. 목적

2. 범위

3. 책임

4. 정의

5. 기본 원칙

- 5.1 독립적인 의학적 판단의 원칙
- 5.2 제품의 진실한 판촉 원칙
- 5.3 Promotional 및 Non-Promotional 활동의 분리 원칙
- 5.4 투명성의 원칙

6. 부적절한 인센티브 금지

- 6.1 선물
 - 6.1.1 경조 선물
 - 6.1.2 판촉물
 - 6.1.3 교육용 자료
- 6.2 식사, 숙박 및 여행
 - 6.2.1 식사
 - 6.2.2 호텔 숙박 및 여행

7. Galderma 설명회 및 접대: HCP의 의학학술대회 참석 지원

- 7.1 Galderma 설명회 08
- 7.2 개별 의학 학술대회 및 심포지엄 참석을 위한 HCP 지원 08

8. 서비스를 제공하기 위한 HCP의 참여

- 8.1 타당성의 필요 09
- 8.2 선택 기준 09
- 8.3 Fair Market Value에 일치하는 지급액 09
- 8.4 서면 계약 10

9.

- 01 지원금 및 자선 기부금 10
 - 9.1 지원금 10
 - 9.2 자선 기부금 11
- 02 11

10.

- 02 판촉 자료 및 활동 11
 - 10.1 판촉 자료 - 진실하고 오도하지 않는 자료 11
 - 10.2 판촉 자료는 허가사항과 일치해야 합니다. 11
- 03 10.3 Galderma 제품의 판촉 12

11.

- 04 견본품(샘플) 12

12.

- 보건의료인과의 Non-promotional 교류 13
- 04 12.1 시장 조사 13
- 05 12.2 임상 및 비임상 연구 13
- 12.3 Galderma 제품 정보에 대해 요청받지 않은 문의에 대한 응답 14

05

13.

- 06 에스테틱 사업에 대한 추가 기준 14
- 06 13.1 Aesthetics Products 교육 14
- 06 13.2 고객 지원 서비스 15

07

14.

- 07 예외 사항; 사업부 리더의 책임; 위반 신고 15
- 14.1 예외 사항 15
- 14.2 사업부 리더의 책임 15
- 14.3 HCP 강령 위반보고 16

우리의 비전

우리는 세상이 피부 건강에 대해
생각하는 방식을 변화시킬
것입니다

1. 목적

본 강령은 보건의료인("HCP")에게 제품을 판촉하고
보건의료인과의 교류시 따라야 하는 네슬레 스킨
헬스("Galderma")의 원칙과 방침을 제시합니다. 본
강령의 규정은 HCP에 대한 promotional 및 non-
promotional 활동, 및 교류에 적용됩니다.



2. 범위



본 강령은 모든 Galderma 계열사, 글로벌 사업부 (“GBU”), 기능 및 비즈니스, 제조 현장, 본사 사업부, 연구/개발 그룹을 포함한 모든 Galderma 기능 및 사업부(“Galderma” 혹은 기타 이름으로 활동하는지 여부에 상관없이) 및 전세계적으로 Galderma 전직원(통칭하여 “Galderma 직원”)에게 적용됩니다.

본 강령은 모든 직원이 따라야 하는 최소한의 국제 기준도 담고 있습니다. 이것은 즉, 관련법규 또는 해당 지역의 승인된 정책이 본 강령보다 엄격한 조항을 포함하고 있는 경우, 그것이 본 강령에서 구체적으로 언급되지 않았다 하더라도 가장 엄격한 규정이 적용됨을 의미합니다. 네슬레 스킨 헬스의 윤리 강령에 따라 Galderma는 HCP와의 모든 관계에 있어 최고의 윤리준수에 전념하고 있으며 Galderma 직원들이 본 강령 및 관련법규를 모두 지속적으로 준수할 것을 요구하고 있습니다.

Galderma의 외부 파트너와 공식 대리인 또한 Galderma를 대표하여 HCP와의 promotional 및 non-promotional 활동 및 교류 시 모든 관련법규와 본 강령(또는 본 강령과 실질적으로 유사한 원칙들)을 전부 준수해야 합니다.

이러한 파트너와 공식 대리인에는 임상 대행사(CRO), Galderma 제품의 제3자 유통업자 및 기타 서비스 제공자, 하도급 업체 및 대행사가 포함됩니다.

Galderma 외부 파트너 및 공식 대리인을 감독하는 Galderma 직원은 그들에게 본 강령에 의해 금지된 행동을 요청해선 안되며 그들이 본 강령의 관련 요구사항에 익숙해지도록 해야 합니다.

법무팀(법무팀 내의 HCP compliance팀 포함)은 본 강령의 해석에 대한 지침을 제공할 책임이 있습니다.

3. 책임

HCP와의 promotional 및 non-promotional 활동, 교류에 관여하는 모든 Galderma 직원은 본 강령을 읽고, 이해하고 준수해야 할 책임이 있습니다.

GBU 부서장, 글로벌 기능의 부서장, 지역장 및 지사장(“사업부 리더”)은 본인들이 관리하는 Galderma 직원들이 본 강령을 준수할 수 있도록 관리할 책임이 있습니다.



4. 정의

“관련 법규” – Galderma 제품의 판촉 또는 HCP와 Galderma 간 교류가 있는 모든 지역, 국가 또는 국제사회의 법, 법규 또는 규정(의무적으로 준수해야 하는 행동 규범 및 Galderma가 자발적으로 준수할 것에 동의한 규정 포함)을 말합니다.

“보건의료인” 혹은 “HCP” – 의사, 치과의사, 약사, 간호사, 혹은 전문적인 활동을 통해 Galderma 제품을 처방, 추천, 구매, 공급 또는 투여할 수 있는 기타 개인 또는 단체를 말합니다. 본 강령에서 사용된 바와 같이 HCP에는 자연인 뿐 아니라 회사, 파트너십 및 의료 기관과 같은 법인도 포함됩니다. 명확성을 기하기 위해, Galderma의 직원인 보건의료인은 HCP에 포함되지 않습니다.

“Galderma” – Galderma는 “Galderma” 또는 모든 Galderma 계열사, 글로벌 사업부 (“GBU”), 기능 및 비즈니스, 제조 현장, 본사 사업부, 연구/개발 그룹을 포함한 다른 이름으로 운영되는 Galderma 하의 모든 사업을 의미합니다.

“Galderma 기술 인력” – 주요 책임 또는 업무 기능이 의료 또는 기술 전문 지식 및 교육과 직접적인 관련이 있는 Galderma의 직원. 여기에는 R&D, 학술 및 허가 기능의 모든 인력이 포함됩니다. 명확성을 기하기 위해, 의학 또는 기술적 전문 지식과 교육을 받았지만 Galderma 제품의 판매 또는 마케팅과 직접적인 관련이 있는 Galderma 직원은 Galderma 기술 인력에 포함되지 않습니다.

“제품” - Galderma에 의해 또는 Galderma를 대신하여 개발, 판매 또는 배포되는 의약품, 의료기기, 화장품, 건강기능식품 또는 소비재 제품 또는 물품을 의미합니다.

“Promotion” 혹은 “판촉” - Galderma 직원이 HCP 또는 소비자에게 제품을 처방, 조제, 공급, 구매, 투여, 추천 또는 사용하게 하는 행위를 유도하거나 합리적인 사람의 관점에서 보았을 때 위 행위를 유도했다고 비취질 수 있는 방식으로 제품에 대하여 설명하거나 제품의 속성에 관해 주장을 제기하는 상황이 발생하는 모든 교류를 의미합니다. 명확성을 기하기 위해, 판촉에는 다음과 같은 non-promotional 활동이 포함되지 않습니다:

- 개별 의학 학술대회 및 심포지엄으로의 이동 및 참석을 위해 HCP를 지원하는 것
- 서면 계약에 따라 HCP가 Galderma에 자문 또는 기타 non-promotional한 서비스를 제공하는 것
- HCP, 환자 또는 소비자와 함께 하는 시장조사에 참여하는 것
- 임상 연구 및 기타 연구 활동을 하는 것
- Galderma 기술 인력에 의한 과학 데이터의 출판 및 보급
- Galderma 제품 사용에 관하여 요청받지 않은 문의에 대하여 학술팀이 자발적으로 답변하는 것
- 보건의료기관, 단체 및 협회에 지원금을 제공하는 것



5. 기본 원칙

Galderma 제품 판촉 및 HCP와의 모든 Galderma 교류는 관련 법규를 준수해야 합니다. 또한, 모든 Galderma promotional 활동 및 HCP와의 교류는 다음과 같은 기본 원칙이 적용됩니다:

5.1 독립적인 의학적 판단의 원칙

HCP와의 교류의 궁극적인 목적은 환자 치료와 의술을 향상시키는 것입니다. Galderma의 HCP와의 교류는 HCP가 환자와 고객에게 갖는 의무와 일치해야 합니다. 이러한 교류는 항상 윤리적이고 적절하며 전문적이어야 합니다.

Galderma 제품의 처방, 조제, 공급, 구매, 투여, 추천 또는 사용에 대한 유도 또는 보상을 위해 HCP에 제의하거나 제공할 수 있는 것은 없습니다.



5.2 제품의 진실한 판촉 원칙

Galderma 제품의 판촉은 적절한 증거에 기초하고 해당 시장에서 허가된 모든 사항과 일치하여 항상 진실되고 오해의 소지가 없어야 합니다.

5.3 Promotional 및 Non-Promotional 활동의 분리 원칙

제품 판촉을 위한 교류는 공개적으로도 그 목적이 그와 같이 여겨져야 하며 위장되지 않아야 합니다. 제품 판촉시 Galderma 직원의 노력은 HCP에 대한 제품정보 제공, 과학적 및 교육적인 정보의 제공, 및 의학 교육 지원에 초점을 맞추어야 합니다.

Promotional Material은 Galderma에 의해 제작되었거나 배포되었음을 명확하게 밝혀야 합니다. 자문위원회, 임상 연구 및 시장 조사와 같이 과학적 의견을 수집하거나 데이터를 생성하기 위한 활동은 제품 판촉을 목적으로해서는 안 됩니다.

5.4 투명성의 원칙

Galderma는 많은 국가에서 관련 법규에 의거하여 HCP에 대한 교육 후원 계약, 자문 계약, 여비, 접대 및 식사 등을 포함하는 사항에 대한 지불 또는 기타 가치 이전에 대한 세부적인 내용 공개를 요구할 수 있는 것에 대해 인지하고 있습니다. Galderma는 이러한 요구 사항을 준수하고자 하며, 이러한 공개와 관련하여 개인 정보 보호 및 계약에 명시된 권리를 존중하고자 합니다.



6. 부적절한 인센티브 금지

Galderma 직원은 무료 경품, 금품, 값비싼 식사 같이 가치가 있는 것, 또는 Galderma 제품의 처방, 조제, 공급, 구매, 투여, 추천 또는 사용에 영향을 미치는 기타 유형의 인센티브를 제공하거나 Galderma가 다른 부적절한 이득을 취할 수 있도록 돕는 시도를 해서는 안됩니다. 사실 많은 국가의 관련 법규는 의료행위와 관련하여 부적절한 인센티브를 제공하는 것을 금지합니다. 관련 법규의 최대 관심사는 HCP가 환자의 최선의 이익을 증진시키는 데 계속 집중하는 것입니다. 특정 의약품, 의료기기 또는 소비재를 처방하거나 추천하는 HCP의 결정은 무엇보다도 유효한 의학적 평가에 최우선적인 기반을 두어야 합니다.

HCP에게 향응을 제안하거나 제공하는 것은 엄격히 금지되어 있습니다. 예를 들어, Galderma 직원은 관광 투어, 골프, 스파 요금 또는 콘서트나 스포츠 경기 입장권에 대해 지불하거나 배상해 줄 수 없습니다. 또한, Galderma 직원은 본인이 배상을 요구하지 않는 경우라 하더라도 HCP에 향응을 제공하기 위해 개인 경비를 사용할 수 없습니다.

그러나, Galderma는 관련 법규에 따라서 다음을 제공할 수 있습니다: (i) Galderma 제품 판매에 대한 중립거래 중 HCP에 대한 할인, 공제 또는 리베이트(현금 리베이트 제외); 및 (ii) 아래에 설명된 대로 제공하는 경우에 한해 선물, 식사, 숙박 및 여행.

6.1 선물

관련 법규에서 허용된 경우, Galderma는 HCP에게 경조선물, 판촉물 및 교육용 선물(총칭하여 "선물")을 제공할 수 있습니다. 허용되는 모든 선물은 개인 수령인에 관련된 한, 비싸지 않고, 합리적이며, 자주 제공되지 않는 것이어야 하며, 현지 절차 및 라인 관리에 의해 설정된 한도 내의 것이어야 합니다. 또한, 모든 선물은 공개적으로 공개될 경우 Galderma를 곤란하게 하지 않는 본질의 것이어야 합니다.

모든 선물은 명백하게 Galderma로부터 제공된 것이어야 하며 Galderma 직원 개인의 선물이 되어서는 안 됩니다. Galderma 직원은 개인 경비를 사용하면서 Galderma를 대신하여 HCP를 위한 선물을 구매할 수 없습니다. HCP에 선물하기 위해 개인 경비를 사용하고 회사에 청구하지 않는 경우에도 Galderma 직원은 이 규정에 적용을 받습니다.

Galderma 직원은 HCP에게 그 어떤 선물이나 혜택(개인 선물 포함)도 제공할 수 없습니다. 특히 현금이나 현금 등가물(예: 상품권)을 HCP에게 절대로 제공해서는 안 됩니다.

선물은 Galderma 제품의 처방, 조제, 공급, 구매, 투여, 추천 또는 사용을 조건으로 하거나 유도 또는 보상하는 수단이 되어서는 안 되며, Galderma가 다른 부적절한 이득을 취할 수 있도록 돕지 않아야 합니다.

6.1.1 경조 선물

관련 법규에 의해 허용되는 경우, 그리고 예외적으로, Galderma 직원은 중요한 국가, 문화 또는 종교 행사로 인정되는 경우에만 HCP에게 비싸지 않은 경조 선물을 제공할 수 있습니다. 경조 선물은 소소한 선물을 제공하지 않는 것이 부적절하거나 문화적 결례로 간주되는 특정한 경우에 한하여 줄 수 있습니다. 경조 선물은 다음에 해당하는 국가의 HCP에게만 줄 수 있습니다:

(i)이 관행이 사회적 규범인 경우; (ii) 해당 선물이 관련 법규에서 허용된 경우; (iii)이 관행이 각 나라의 현지 문서화된 절차에 따라 허가된 경우.

경조 선물의 가치는 각 나라의 현지 기준에 비추어 판단할 때 비싸지 않아야 합니다. 경조 선물이 적절한 나라의 경우 각 나라의 사업부는 현지 통화를 사용하여 선물에 대한 금전적 한도를 설정해야 합니다.

6.1.2 판촉물

관련 법규에서 허용하는 경우, Galderma 직원은 Galderma 또는 Galderma 제품을 홍보하기 위해 HCP에게 업무 또는 전문적인 책임과 관련된 비싸지 않은 판촉물을 제공할 수 있습니다.

판촉물에는 펜, 메모장 및 기타 문구류 품목 및 손 소독제, 물티슈 또는 수술용 장갑과 같은 비싸지 않은 임상용품이 포함될 수 있습니다. 음악 CD, 보온병 또는 우산과 같이 보건의료인 개인의 이익을 위한 것이나 보건의료인의 업무 또는 전문적 책임 범위를 벗어난 것으로 생각될 수 있는 품목은 판촉물로 제공될 수 없습니다.

관련 법규에 따라 허용되었고, 판촉물 승인을 담당하는 Galderma의 기술인력의 승인을 받은 경우라면, 해당 물품에 실제 브랜드 이름을 사용하는 것이 적절합니다.

6.1.3 교육용 자료

관련 법규에서 허용하는 경우, Galderma 직원은 교과서, 해부학 포스터 및 모델, 환자 교육용 자료와 같은 보건의료인 또는 환자의 교육을 위한 품목을 HCP에게 제공할 수 있습니다. 교육 자료는 HCP의 업무적 사용 범위를 넘어서는 가치를 지녀서는 안됩니다. 예를 들면, 교육 자료가 들어있는 iPad를 제공하는 것은 허용되지 않습니다.

Galderma 제품과 관련된 교육 자료의 내용은 제품의 허가사항에 부합하고 해당 품목 보급에 앞서 현지 시장의 Galderma의 기술인력이 승인한 적절한 근거에 기반하여 공정하고, 균형 있고, 진실하며, 오해의 소지가 없어야 합니다.

6.2 식사, 숙박 및 여행

관련 법규에 의해 금지되지 않는 한, promotional 및 non-promotional 활동을 용이하게 하기 위해 적절한 식사 및 경우에 따라 여행 경비가 HCP에게 제공될 수 있습니다.

6.2.1 식사

관련 법규에서 금지하지 않는 한, 제품 관련 토론회 또는 업무 관련, 의학적 혹은 교육적 주제와 관련된 업무 회의에 관해 Galderma는 HCP에게 적절한 식사를 제공할 수 있습니다. 이러한 식사는 HCP의 사무실이나 토론하기 적합한 장소에서 실시해야 합니다. HCP에 대한 식사 제공과 관련된 허용 금액과 다른 요건은 현지 라인 관리에서 승인한 현지 절차에 설정되어 있습니다.

Galderma는 Galderma에 서비스를 제공하거나 Galderma 프리젠테이션 또는 활동에 참여할 정당한 이유가 있는 HCP에 대해서만 식사 비용을 지불할 수 있습니다. 따라서 Galderma 직원은 HCP의 배우자나 다른 손님이 독립적으로 프리젠테이션이나 활동에 참석할 자격이 없는 한 HCP의 배우자 또는 다른 손님을 주선하거나 비용을 지불할 수 없습니다.



6.2.2 호텔 숙박 및 여행

Galderma는 관련 법규에서 금지하지 않는 한, (i) “헨즈온” 세션, 카데바 워크숍, 강연 및 발표와 같이 Galderma 제품의 안전하고 효과적인 사용을 촉진하기 위한 제품 평가, 교육 또는 교육 활동; (ii) 개별 의학 학술대회 또는 심포지엄 참석을 위한 지원; 또는 (iii) Galderma에 대한 서비스 제공과 관련하여 HCP 여비 - 에 대한 비용을 지불 할 수 있습니다. Galderma 직원은 HCP의 배우자 또는 HCP의 다른 손님을 위해 여행 준비를 하거나 여행 관련 경비를 지불할 수 없습니다.

Galderma에서 제공하는 호텔 숙박 및 여행은 합리적인 가격이어야 하며 활동의 근본적인 정당한 목적에 도움이 되어야 합니다. 특히, 항공사 및 호텔 서비스의 유형 및 등급은 관련 법규와 일치해야 합니다. 예를 들어 HCP의 항공 여행은 일반적으로 이코노미 클래스로 제한되어야 하지만 비즈니스 클래스 여행은 장거리 항공편에 적합할 수 있습니다. Galderma는 자신의 장소 선택으로 인해 대중에게 투사될 수 있는 회사의 이미지와 인식을 항상 고려해야 합니다.

어떠한 경우에도 HCP가 자신의 여행을 직접 주선한다는 조건으로, 혹은 여행 관련비용 환급 용으로 현금을 제공 할 수 없습니다.

7. Galderma 설명회 및 접대: HCP의 의학학술대회 참석 지원

7.1 Galderma 설명회

Galderma는 과학적이고 전문적인 학회 및 회의, Galderma 제품에 대해 HCP에게 판촉 또는 교육을 하기 위해 열리는 행사를 포함한 행사들을 주관할 수 있습니다.

Galderma가 주관하는 모든 행사는 행사의 주요 목적을 달성할 수 있는 적절한 장소에서 개최되어야 합니다.

Galderma 설명회 장소는 Galderma에 대한 비용과 HCP 참석자의 여행편의를 기반으로 선택해야 합니다. Galderma 설명회는 일반적으로 실행 계획상 또는 보안 목적으로 인해 다른 국가에서 행사를 후원하는 것이 적절하거나 합당한 경우가 아니라면 HCP 참석자의 대다수가 전문적인 임상을 수행하는 국가에서 개최되어야 합니다. 따라서 국제 의학 학술대회 및 심포지엄과 연계된 Galderma 설명회는 타당하고 허용됩니다.

Galderma 설명회는 비용, 가능 여부, 실행 계획상 또는 보안 목적에 기인하여 적절하고 타당하며 관련 법규를 준수하는 장소가 아닌 이상, 사치스럽거나 휴양이 목적인 장소에서 개최되어서는 안 됩니다. 원칙적으로, Galderma 설명회는 설명회 장소와 위치가 공개되었을 때 Galderma를 곤란하게 하지 않는 곳에서만 개최되어야 합니다.

Galderma는 관련 법규에 의해 금지되지 않은 한 Galderma가 후원하는 설명회와 관련하여 적절한 식사, 다과 및 접대를 제공할 수 있습니다. HCP에 제공되는 접대의 모든 형태는 설명회, 학회 또는 행사의 주요 목적에 맞게 합리적이며 보조적으로 측정되어야 합니다. 제공되는 식사나 접대의 가치는 관련 법규에서 정한 한도를 준수해야 하며 참석자가 일반적으로 스스로 지불할 만큼의 금액을 초과해서는 안 됩니다.

7.2 개별 의학 학술대회 및 심포지엄 참석을 위한 HCP 지원



관련 법규에서 허용하는 경우, 지속적인 의학 교육을 제공하는 개별 의학 학술대회나 심포지엄에 대한 HCP 참석을 위한 기업 후원은 중요한 공헌입니다. 이러한 행사는 HCP가 환자 치료 개선에 중요한 가장 최신 및 정확한 정보를 받을 수 있도록 도와줍니다.

따라서 관련 법규에서 허용하는 경우 Galderma는 HCP를 후원하여 다음과 같은 경우 개별 의학 학술대회 및 심포지엄에 대한 참석 지원을 할 수 있습니다:

(i) 행사에서 다루어질 주제가 지원된 HCP의 의료행위 범위와 직접적으로 연관이 있으며, (ii) 지원의 주된 목적이 HCP의 의학적 또는 과학적 지식을 확대하는 것인 경우.

해당 지원은 각 나라의 절차에 따라 적절히 문서화되고 승인되어야 합니다. 해당 지원은 합리적인 수준의 여비, 식비 및 숙박비, 그리고 정식 등록비의 지불 또는 상환으로 제한됩니다.

지원은 Galderma 제품의 처방, 조제, 공급, 구매, 투여, 추천 또는 사용 또는 Galderma가 기타 부적절한 이득을 얻을 수 있도록 유도하거나 보상하기 위해 제공되거나 제안되어서는 안 됩니다.

8. 서비스를 제공하기 위한 HCP의 참여

Galderma는 Galderma 제품을 대신하여 판촉하고, Galderma 제품에 대한 교육을 제공하며, 의학 또는 과학 연구 활동에 참여하고, 자문회의, 자문위원회 또는 시장 조사에 참여하는 것과 같이 타당한 promotional 및 non-promotional 서비스를 위해 HCP를 참여시키고 비용을 지불할 수 있습니다.

8.1 타당성의 필요

HCP의 서비스에 대한 타당한 필요성은 서비스를 시작하거나 서비스 계약을 체결하기 전에 명확하게 확인되어야 합니다.

참여하는 HCP의 수는 확인된 필요성을 달성하는데 합리적으로 필요한 수 이상이어서는 안 됩니다.

8.2 선택 기준

Galderma는 요청하는 서비스에 필요한 의학적 전문 지식, 기술을 소유하거나 교육을 받은 HCP로부터만 서비스를 받을 수 있습니다.

HCP의 참여에 대한 결정은 해당 HCP가 Galderma 제품을 처방, 조제, 공급, 구매, 투여, 추천 또는 사용하도록 장려하거나 Galderma가 다른 부적절한 이득을 취하도록 돕고자 하는 욕구에 결코 영향을 받아서는 안 됩니다.

8.3 Fair Market Value에 일치하는 지급액

HCP의 서비스에 대한 보상은 합리적이어야 하며 제공된 서비스의 fair market value와 일치해야 합니다. 또한 Galderma는 Galderma에 서비스를 제공하는 것과 관련하여 발생한 HCP의 합리적인 여행 관련 비용을 지불 할 수 있습니다.

8.4 서면 계약

HCP의 참여는 서비스를 시작하기 전 양 당사자가 서명한 서면 계약을 통해 확인되어야 합니다. 이 계약에는 HCP 참여 이유, 지정된 업무 및 책임, 합의된 fair market value 보상을 명확하게 기재해야 합니다.



Galderma는 보건의료를 제공하거나 연구 또는 교육 활동을 수행하는 것으로 알려진 의학 협회, 사회단체, 기관, 병원, 재단, 학교 및 기타 관련 보건의료 단체에 (금품을 지급함으로써) 지원할 수 있습니다. (연구자 주도 임상을 제외하고) 지원금은 개별 HCP에 의해 수행되는 연구라 할지라도, 개별 HCP 또는 사적인 그룹의 HCP에게 직접 지급될 수 없습니다.

지원금은 수령인이 관리해야 합니다. Galderma는 직접 또는 간접적으로 후원금으로 지원되는 내용이나 활동을 편향시키거나 영향을 주려는 활동에 관여해서는 안 됩니다.

지원금 신청은 다음과 같아야 합니다:

- 청탁받지 않은 것이어야 합니다;
- 서면으로 작성하고 시기와 예산 그리고 관련 회계 및 기록 요구 사항에 필요한 기타 적절한 정보를 포함하여 자금 조달이 필요한 활동에 대한 자세한 설명을 제공하여야 합니다; 또한,
- (개인 HCP 또는 사적인 HCP 그룹이 아닌) 기관, 조직 또는 협회를 대신하여 제출해야 합니다.

9. 지원금 및 자선 기부금

9.1 지원금

지원금은 연구 기금, 교육 및 전문적 개발을 돕는데 중요한 역할을 할 수 있습니다.

지원금은 다음 경우에 허용됩니다: (i) 보건의료, 독립적이고 지속적인 전문 교육 또는 연구 지원을 목적으로 만들어진 경우; (ii) Galderma의 영향을 받지 않는 경우; (iii) 지원자가 관련 자료를 문서화하고 기록 보관하는 경우; 그리고 (iv) Galderma 제품을 처방, 조제, 공급, 구매, 투여, 추천 또는 사용하는 것에 대한 조건, 혹은 유도 또는 보상이 아니며 Galderma가 다른 부적절한 이득을 취하는 데 돕는 것이 아닌 경우

9.2 자선 기부금



Galderma는 보건의료 분야에서 Galderma의 사명에 부합하는 선의의 자선 행사를 지원하거나 Galderma이 있는 지역 사회에서의 계획을 지원하기 위해 금품으로 자선 기부를 할 수 있습니다.

현지 정책이나 절차에 따라 달리 승인되지 않은 한, 자선 기부금을 수령할 수 있는 수령인은 면세 자선 단체, 보건 단체, 학교, 진료소 및 기타 보건의료 관련 기관입니다. 자선 기부는 HCP 개인 또는 사적인 그룹의 HCP에게 제공 될 수 없습니다.

자선 기부금은 Galderma 제품의 처방, 조제, 공급, 구매, 투여, 추천 또는 사용에 대한 조건이 되거나 Galderma가 다른 부적절한 이득을 취하도록 도움을 주면 안 됩니다.

10. 판촉 자료 및 활동

10.1 판촉 자료 - 진실하고 오도하지 않는 자료

제품 판촉 자료는 HCP가 해당 제품과 관련된 치료, 교정 또는 미용적 가치에 대한 자신의 견해를 형성할 수 있도록 정확하고 균형 있고 공정하며 객관적이어야 합니다. 판촉 자료는 모든 관련 증거에 대한 최신 평가를 토대로 하고 해당 증거를 명확하게 반영해야 합니다. 판촉 자료는 왜곡, 과장, 부당한 강조, 누락 또는 기타 다른 방법으로 오도되어서는 안 됩니다.

10.2 판촉 자료는 허가사항과 일치해야 합니다.

모든 판촉 자료는 모든 관련 허가사항의 범위와 일치해야 합니다. 모든 판촉 자료는 현지에서 사용하기 전, 현지 규정 및 해당 허가사항을 준수하기 위해 현지 시장의 Galderma의 기술인력이 사전 검토하고 승인해야 합니다.

Galderma 제품에 대한 판촉 자료는 해당 제품의 허가사항 범위가 변경되면 즉시 업데이트 되어야 합니다.

10.3 Galderma 제품의 판촉

Galderma 제품은 허가되지 않은 용도나 효능효과에 대해 판촉할 수 없습니다. 판촉은 해당 제품의 승인된 허가 사항 및 / 또는 설명서(포장)에 나열된 세부 사항과 일치해야 합니다.

승인 전 판촉이 관련 법규에 의해 명시적으로 허용되지 않는 한, 필요한 마케팅 허가를 받기 전에는 Galderma 제품을 판촉 할 수 없습니다. 허용되는 승인 전 판촉은 허가규제팀 및 법무팀의 승인을 필요로 합니다.

아울러 위에 언급된 요구 사항 외에도 모든 제품은 판촉 자료 승인 절차에 따라 Galderma의 기술 인력이 승인한 문구 및 정보를 사용하여 판촉해야 합니다.

11. 견본품(샘플)

관련 법규에서 허용하는 경우 Galderma는 HCP에게 무료로 제품 견본품을 제공할 수 있습니다. 견본품은 환자의 이익을 위해서만 사용되거나 환자 및 / 또는 HCP가 제품을 평가하거나 숙지할 수 있도록 하기 위한 것입니다.

견본품은 환자 치료를 위해, 혹은 HCP가 추후 사용을 위해 제품을 적절하게 평가할 수 있도록 합리적으로 필요한 만큼 특정 HCP에만 제공되어야 합니다. Galderma 직원은 관련 법규에서 정한 각 HCP에 대한 견본품의 크기 및 수량에 대한 제한을 준수해야 합니다.

관련 법규에서 요구하는 경우, HCP에 제공되는 견본품은 무료로 제공되는 것이며, 재판매용이 아닌 것임이 표시되어야 합니다.

견본품의 제공은 Galderma 제품의 처방, 조제, 공급, 구매, 투여, 추천 또는 사용에 대한 조건, 유도, 혹은 보상이 되어서는 안 되며, Galderma이 다른 부적절한 이익을 취하도록 돕기 위해 제공되어서는 안 됩니다.



12. 보건의료인과의 Non-promotional 교류

12.1 시장 조사

시장 조사는 절대로 HCP와 판촉의 목적으로 실시 할 수 없습니다. 예를 들어 해당 제품 허가 사항 범위와 일치하지 않는 메시지를 전달할 목적으로 시장 조사를 실시하는 것은 적절하지 않습니다. 그러나 규제 당국으로부터 품목허가를 받는 것이 예상되거나, 제품 개발 활동에 대한 정보를 알리기 위한 경우, 허가되지 않은 제품 또는 허가되지 않은 효능효과에 대한 시장 조사를 수행하는 것은 허용 될 수 있습니다.

시장 조사에 참여하는 HCP는 Galderma에 서비스를 제공하고 있으므로 서비스 제공을 위한 HCP 참여에 대해 적용되는 본 강령의 요구 사항을 준수해야 할 수 있습니다. HCP와의 시장 조사에 참여하기 전에, Galderma 직원은 현지 법무 및 / 또는 HCP 컴플라이언스 담당자와 상의해야 합니다.

12.2 임상 및 비임상 연구

Galderma가 후원하는 임상 및 비임상 연구(즉, 시장 조사 이외의 연구)는 적절한 Galderma의 기술 인력이 승인하고 감독해야 합니다.

임상 및 비임상 연구는 의미있는 의학적 또는 과학적 질문에 답하는 목적으로 수행되어야 합니다.

Galderma가 후원하는 연구에서 연구자 역할을 하는 HCP는 Galderma에 서비스를 제공하고 있으므로 서비스 제공을 위한 HCP 참여에 적용되는 본 강령의 요구 사항을 준수해야 합니다. 이러한 요구 사항에 부합하기 위하여 Galderma의 기술 인력은 모든 연구자 선정을 감독해야 하고, 선정된 연구자 수는 연구를 위한 타당한 필요성과 일관되어야 하며 연구자에게 지급되는 모든 금액은 수행된 연구에 관련된 fair market value와 일치해야 합니다. 또한 HCP 선정은 Galderma 제품의 조제, 처방, 분배, 공급, 구매, 투여, 추천 또는 사용을 위한 유도나 보상이 되거나 Galderma가 다른 부적절한 이득을 취할 수 있도록 돕기 위해 제공 되어서는 안됩니다.



12.3 Galderma 제품 정보에 대해 요청받지 않은 문의에 대한 응답

Galderma 학술팀 담당자는 Galderma 제품 허가 사항 범위를 벗어난 진실하고 오해의 여지가 없는 정보를 HCP에 제공 할 수 있습니다. HCP가 요청하지 않은 문의에 대해 제공되는 정보는 최소한으로 설정되어야 합니다.

답변을 제공하는 Galderma 직원은 요청받지 않은 문의사항에 대한 모든 서면 응답 기록을 보관해야 합니다.

13. 에스테틱 사업에 대한 추가 기준

13.1 Aesthetics Products 교육

Galderma는 HCP가 사용하는 Galderma의 에스테틱 제품("Aesthetics Products")에 대해 교육 및 훈련할 책임이 있으며 Galderma는 전문 임상 교육을 포함한 다양한 교육 프로그램을 통해 이러한 의무를 이행합니다.

Galderma는 숙련된 HCP가 전문 교육, 지식 및경험을 제공함에 있어 중요한 역할을 할 수 있음을 인지하고 있으며 적절한 환자치료 및 안전하고 효과적인 Aesthetics Products의 사용을 위해 다른 HCP를 도울 수 있도록 참여시키고 있습니다("HCP Trainers").



다른 HCP에게 제품 교육을 제공하는 HCP Trainer는 교육의 주제가 되는 특정 Aesthetics Products에 대한 지도를 할 수 있는 유능하고 자격이 있는 자이어야 합니다. HCP Trainer가 사람에게 live injection 시연을 실시하는 경우, 해당 HCP Trainer는 교육 세션이 진행되는 관할 구역에서 injection을 수행할 수 있는 권한이 있어야 합니다.

HCP 교육자의 모든 프레젠테이션, 교육 프로그램 및 제품 시연(injection 절차 포함)은 교육의 주제가 되는 Aesthetic Product에 대한 허가사항과 일치해야 합니다.

평가 및 치료를 위해 환자로서 자원한 사람과 관련된 교육 세션은 관련 법규를 준수해야 합니다.

교육 세션에 live injection 절차가 포함된 경우 관련 법규에 따라 안전하고 의학적으로 적절한 임상 환경을 제공하는 시설에서 실시해야 합니다.

13.2 고객 지원 서비스

관련 법규에서 허용하는 경우, Galderma는 HCP가 Aesthetics Products를 업무에 통합하여 환자치료 및 관리를 개선하는 데 도움이 되도록 고객 지원 서비스를 제공 할 수 있습니다. 고객 지원 서비스를 제공받는 HCP의 선정은 객관적인 사전 결정 기준에 따라야 합니다. 모든 고객 지원 서비스 프로그램은 법무팀 및 학술팀의 검토 및 승인을 거쳐야 합니다.

14. 예외 사항; 사업부 리더의 책임; 위반 신고

14.1 예외 사항

본 강령에 대해 예외 사항으로 요청되는 사항은 Galderma 법률 고문, CCO(Chief Compliance Officer) 및 해당 사업부 리더가 속한 Galderma의 경영 리더십 팀의 승인을 받아야 합니다.

14.2 사업부 리더의 책임

사업부 리더는 HCP 컴플라이언스 부서와 긴밀하게 협력하여 비즈니스 또는 부서를 위해 본 강령의 요구 사항의 시행을 위해 설계된 문서화된 절차를 개발하고 관리하에 있는 Galderma 직원에게 해당절차를 교육할 책임이 있습니다.

사업부 리더는 또한 HCP 컴플라이언스 및 Internal Control 부서의 지침과 함께 본 강령 준수를 정기적으로 모니터링 해야합니다.

14.3 HCP 강령 위반보고

Galderma 직원들은 본 강령이나 관련 법규의 실제적 또는 잠재적 위반(총칭하여 "HCP 강령 위반")에 대해 발언하고 신고하여 Galderma의 주의를 환기하도록 권장합니다. Galderma 직원은 라인 매니저, HR 또는 법무팀 (법무팀 내의 HCP Compliance 팀원 포함) 중 누구에게나 잠재적 HCP 강령 위반을 보고해야 합니다.

아울러, 비록 일반 채널을 통한 보고를 강력히 권장하지만, 현지 규정에 따라, Galderma 직원은 웹 서비스 또는 전화를 통해 Galderma Integrity Reporting System에 연락하여 HCP 강령 위반을 보고 할 수 있습니다. 이 시스템은 외부 제공 업체가 운영하며 현지 규정에 따라 익명으로 발언할 수 있는 옵션을 제공합니다.

HCP 강령 위반에 관한 모든 보고 사항은 철저히 조사되어야 하며 필요시, 근로계약 종료를 포함한 징계 조치를 포함하여 조사 결과를 처리하기 위한 적절한 조치가 취해질 것입니다. Galderma HCP 강령 위반을 보고하여 정보를 제공하거나 잠재적인 위법행위에 대한 조사를 돕는 직원은 보복 행위로부터 보호 받습니다.

LET INTEGRITY LEAD THE WAY

SPEAK UP
if you believe
something
is not right

<http://integrity.galderma.com>

Galderma Integrity Reporting System

**If you believe there has
been a violation of
Galderma Code of Ethics:**

1

Talk to your manager
if you don't feel comfortable
doing this ...

2

Report to HR or Legal
if you don't feel comfortable
doing this either ...

3

**Report your concern via
Galderma Integrity Reporting
System on Skinside**

© Galderma S.A.
December 2019
info@galderma.com