

CONTENU

03	Déclaration de la direction
04	Structure de Lundbeck sur la Conformité
05	Responsabilité et transparence des interactions
06	Anti-corruption
07	Obligations des Fournisseurs et des Tiers
08	Ressources humaines
09	Santé, sécurité et environnement
10	Données à Caractère Personnel
11	Concurrence loyale et libre concurrence
12	Informations Confidentielles et Informations Privilégiées
13	Sécurité des patients
14	Interactions avec les Professionnels de Santé et les patients
15	Recherche animale
16	Recherche clinique
17	Activités promotionnelles
18	Donations et Aides
19	Glossaire

DÉCLARATION DE LA DIRECTION

Chers collègues,

L'entretien de collaborations solides, éthiques et conciliantes avec nos partenaires commerciaux dans l'ensemble de l'organisation Lundbeck est au cœur de notre identité en tant qu'entreprise responsable. Le Code de Bonne Conduite nous montre comment agir avec intégrité et prendre les bonnes décisions dans tout ce que nous faisons.

Chez Lundbeck, nous nous engageons à promouvoir une culture de l'éthique et de la conformité dans l'ensemble de l'organisation et à protéger l'entreprise et nos relations professionnelles contre toute forme de corruption.

Le Code de Bonne Conduite présente le cadre, l'engagement et les attentes eu égard à une gestion équitable, transparente et éthique de nos activités, sans perdre de vue notre ambition d'entreprise durable qui continue d'élargir et de développer son expertise des neurosciences pour restaurer la santé cérébrale et ainsi permettre à chacun de vivre une vie meilleure.

Chez Lundbeck, nous attendons de tous les dirigeants qu'ils maintiennent une culture qui encourage le respect de ce Code de Bonne Conduite et favorise un environnement ouvert où tous les employés peuvent signaler des problèmes sans crainte de représailles. En outre, nous respectons notre engagement à fournir un accès à des formations adéquates ainsi que des conseils et une connaissance des procédures et principes du Code de Bonne Conduite de Lundbeck.

En tant qu'employé de Lundbeck, vous êtes tenu de respecter le Code de Bonne Conduite ainsi que les lois, codes et règlements locaux applicables dans le cadre de vos engagements professionnels. Nous vous encourageons à vous exprimer en cas d'actes répréhensibles en demandant conseil à vos collègues, à vos responsables, aux services concernés de l'entreprise, à l'équipe chargée de la conformité ou en contactant la Ligne d'assistance Lundbeck sur la Conformité.

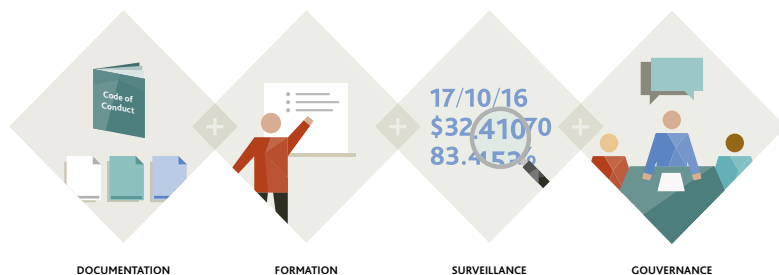
Nous avons tous la responsabilité de respecter notre Code de Bonne Conduite. Alors joignez-vous à moi pour incarner ces principes dans nos collaborations professionnelles. Ce faisant, nous continuerons à préserver la réputation de Lundbeck en tant que société pharmaceutique respectée et responsable dont nous sommes tous fiers.



Charl Van Zyl
PDG de Lundbeck

STRUCTURE DE LUNDBECK SUR LA CONFORMITÉ

La documentation, la formation, la surveillance et la gouvernance constituent des éléments actifs de notre Structure de Conformité qui vise à s'assurer que nous faisons les bons choix, améliorons continuellement nos procédures et prônons une culture de conformité.



En tant que document prévalant sur tous les autres, le Code de Bonne Conduite informe des engagements et des attentes de Lundbeck à l'égard des employés, dans les domaines essentiels de l'industrie pharmaceutique. Tous les employés et les Tiers travaillant pour notre compte sont tenus d'observer le Code de Bonne Conduite, et de se conformer aux réglementations ou normes locales lorsque ces dernières s'avèrent plus contraignantes que le Code de Bonne Conduite.

Outre le Code de Bonne Conduite, les procédures locales et internationales exposent davantage d'exigences opérationnelles et de règles de bonne pratique. Nous administrons un système de gestion de la qualité GxP dans les domaines pertinents pour contrôler les risques, améliorer continuellement nos procédures et répondre aux attentes réglementaires.

Nous voulons nous assurer que les exigences soient bien comprises et que les parties concernées connaissent la conduite à tenir. Il est demandé, chaque année, à tous les employés d'exécuter la formation d'entreprise sur le Code de Bonne Conduite. Nous communiquons continuellement pour sensibiliser et impliquer nos employés dans des sessions de formation.

Nos efforts de surveillance visent à s'assurer de la bonne compréhension des exigences formulées et de recueillir les propositions d'amélioration des procédés et des contrôles. Nos auditeurs internes font des commentaires et proposent des mesures préventives et correctives pour garantir l'encadrement et le suivi de la direction locale.

Le Comité de Conformité au Code de Bonne Conduite de Lundbeck représente la Direction Supérieure et les fonctions opérationnelles pertinentes. Il se réunit régulièrement pour assurer une surveillance et conduit, une fois par an, un examen

de la gestion des risques se rapportant au Code de Bonne Conduite afin de mettre en œuvre les améliorations nécessaires. En outre, le Directeur de la Conformité fait le point lors de chaque réunion du Comité d'audit du Conseil d'administration.

REJOIGNEZ LA CONVERSATION SUR L'ÉTHIQUE, DEMANDEZ CONSEIL ET SIGNALEZ LES PRÉOCCUPATIONS PERTINENTES

Nous encourageons chacun à entretenir un dialogue continu sur la conformité et l'éthique avec ses collègues et son supérieur. Cependant, nous sommes bien conscients que certaines questions, certains dilemmes ou certaines préoccupations ne puissent pas être discutés ouvertement.

Demandez conseil si vous avez des doutes quant à la marche à suivre ou estimez qu'un problème n'est pas traité comme il se doit. Contactez le service concerné de l'entreprise comme, par exemple, le service des RH, le Service financier, le Service juridique ou le Service conformité.

Vous pouvez toujours faire part de vos sérieuses préoccupations en matière de conformité, en toute confidentialité, à la Ligne d'assistance Lundbeck sur la Conformité. Toute personne, se manifestant de bonne foi pour faire part de ses inquiétudes, est protégée par la politique de non-représailles de Lundbeck. N'oubliez pas que le fait de connaître et de ne pas signaler une violation peut constituer un manquement au Code de Bonne Conduite.

Faites part de vos préoccupations sérieuses en matière de conformité à :

EN INTERNE : [Ligne d'assistance sur la Conformité \(sharepoint.com\)](#)

EN EXTERNE : [Ligne d'assistance sur la Conformité \(lundbeck.com\)](#)



RESPONSABILITÉ ET TRANSPARENCE DES INTERACTIONS

Nous traitons avec des Parties Prenantes dans le cadre de nos activités commerciales, et parce qu'il est essentiel pour nous de comprendre leurs attentes, leurs besoins et leurs préoccupations par rapport à nos activités, ainsi que les conséquences éventuelles sur la société. Des mesures sont prises pour que ces interactions demeurent appropriées, transparentes et dénuées de toute influence illégitime ou de Conflits d'Intérêts.

ENGAGEMENTS DE LUNDBECK

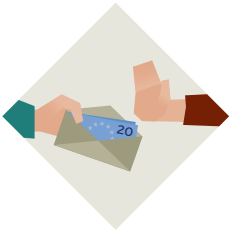
- Nos employés et les Tiers sont chargés d'agir dans le respect des lois locales et de notre Code de Bonne Conduite.
- Des consignes de communication sont tenues à jour et les employés concernés sont formés sur ces points.
- Des lignes directrices clairement définies et une formation sont fournies sur les contraintes légales liées à la réalisation, par nos employés, d'Activités Personnelles sur les Médias Sociaux.
- Des systèmes et procédures permettent une utilisation sécurisée de l'infrastructure informatique et des campagnes de sensibilisation sont conduites pour prévenir tout mauvais usage et toute cybercriminalité.
- Nos employés agissent avec professionnalisme et protègent l'intégrité de nos Parties Prenantes.
- Nos employés comprennent la nécessité d'exécuter leur travail sans Conflit d'Intérêts.
- Les principes et les procédés appropriés sont là pour assurer les interactions nécessaires, légitimes et mutuellement bénéfiques avec les Agents de la fonction publique.
- Nous maintenons des procédures et systèmes appropriés visant à garantir la tenue précise et détaillée de nos comptes et registres.
- Notre politique fiscale ainsi que les lois et réglementations fiscales locales sont observées lorsque nous forçons des collaborations et conduisons nos activités.

VOS OBLIGATIONS

- Vous présenter aux Parties Prenantes en indiquant votre nom et votre relation vis-à-vis de Lundbeck lorsque vous représentez Lundbeck.
- Communiquer de manière factuelle, spécifique et précise, et éviter les déclarations trompeuses, les spéculations et autres jugements infondés.
- Observer les lignes directrices de Lundbeck concernant les Activités Personnelles sur les Médias Sociaux.
- Réfléchir avant de réagir à des courriels provenant de sources inconnues et signaler les courriels frauduleux ou de hameçonnage suspectés.
- Veiller à ce que vos interactions avec les Parties Prenantes aient un but professionnel et demeurent à la fois appropriées et libres de toute influence illégitime.
- Ne pas entretenir de relation pouvant donner lieu à une situation de ce type et informer sur-le-champ votre responsable si vous vous retrouvez impliqué dans un Conflit d'Intérêts.
- Ne traiter avec les Agents de la fonction publique que si cela est nécessaire, légitime et mutuellement bénéfique, veiller à ce que l'intégrité de l'Agent de la fonction publique soit respectée et à ce que les mesures d'accueil, l'organisation des déplacements et autres Transferts de Valeur soient conformes à la loi et raisonnables.
- Observer les procédures Lundbeck et le droit local en matière de reporting, de fiscalité et de comptabilité.

Signalez un conflit d'intérêts à :
votre supérieur hiérarchique

Signalez les courriels frauduleux ou de hameçonnage
suspectés à : infosec@lundbeck.com



ANTI-CORRUPTION

Lundbeck est convaincu que l'intégrité et l'équité doivent se refléter dans toutes ses activités, et entend lutter contre la Corruption sous toutes ses formes. Une activité relevant de la Corruption n'est jamais acceptable, qu'elle soit commise par nos employés ou par un Tiers agissant en notre nom.

ENGAGEMENTS DE LUNDBECK

- Des systèmes et contrôles sont en place pour prévenir les actes de Fraude à l'encontre de Lundbeck, de nos partenaires ou d'entités publiques.
- Nos employés et Tiers connaissent et observent les procédures visant à éviter les pratiques de Corruption.
- Tous les soupçons de Fraude et de Corruption font l'objet d'une enquête approfondie et de mesures disciplinaires appropriées.
- Les décisions commerciales prises par nos propres employés ne sauraient être influencées par des Cadeaux ou autres avantages proposés par nos partenaires commerciaux.
- Des procédures sont en place pour déterminer si offrir des Cadeaux ou d'autres avantages d'une Valeur Symbolique est admissible et, dans l'affirmative, pour définir la limite locale de la Valeur Symbolique.

VOS OBLIGATIONS

- Veiller à ne pas prendre part, directement ou indirectement, à des actes de Fraude à l'encontre de Lundbeck, de ses partenaires ou d'entités gouvernementales.
- Observer les principes et procédures de Lundbeck lors de l'utilisation ou la libération de fonds, l'approbation et la documentation des coûts, y compris une séparation des tâches et une autorisation en cascade.
- Veiller à ne pas prendre part, directement ou indirectement, à des actes de Corruption ou des Pots-de-vin auprès d'Agents de la fonction publique, de prescripteurs, d'Organismes Sanitaires ou de toute autre partie avec laquelle Lundbeck conduit des affaires.
- Ne fournir de Cadeaux ou autres avantages ayant une Valeur Symbolique qu'aux Parties Prenantes et s'assurer que ces dernières sont autorisées à les recevoir en vertu des lois et réglementations locales.
- Refuser de payer le moindre pot-de-vin ou des Paiements de Facilitation.
- Si un pot-de-vin est réclamé ou proposé, signaler l'incident sur-le-champ à votre supérieur.
- N'accepter de Cadeaux ou autres avantages ayant une Valeur Symbolique que de la part de Parties Prenantes, si cela est autorisé en vertu des lois et réglementations locales.
- Prendre note de la limite de la Valeur Symbolique définie localement.



OBLIGATIONS DES FOURNISSEURS ET DES TIERS

Nous appliquons des procédures systématiques destinées à respecter les droits de l'homme et le droit du travail et à assurer la protection de l'environnement et la prévention de toute corruption dans notre chaîne d'approvisionnement. Nos fournisseurs et les tiers sont dans l'obligation de répondre à des exigences légales et éthiques et nous surveillons leurs performances à cet égard.

ENGAGEMENTS DE LUNDBECK

- Des procédures concernant les achats et le choix des Fournisseurs et des Tiers sont établies et nos employés reçoivent une formation appropriée.
- Les Tiers font l'objet d'une Evaluation de l'Intégrité des Tiers (Due Diligence) systématique, opportun et basée sur les risques, conforme aux lois et réglementations applicables.
- Les Fournisseurs sont, en règle générale, tenus d'adhérer aux principes du Pacte Mondial des Nations unies alors que les Tiers sont expressément tenus de se soumettre aux principes du Code de Bonne Conduite de Lundbeck.
- Les engagements pris par Lundbeck en vertu d'un accord conclu avec des Fournisseurs et des Tiers sont respectés.
- Nous menons un dialogue ouvert et continu avec nos Fournisseurs et Tiers, même lorsque nous surveillons l'acquittement de leurs obligations en vertu de l'accord avec Lundbeck.

VOS OBLIGATIONS

- Choisir des Fournisseurs et des Tiers d'après des besoins légitimes clairement identifiés et des critères de sélection objectifs, et éviter tout Conflit d'Intérêts.
- Observer les procédures de Lundbeck concernant les achats et le choix des Fournisseurs qui sont approuvés par Lundbeck dans la mesure du possible.
- S'assurer qu'une Evaluation de l'Intégrité des Tiers est effectuée conformément à la procédure groupe de Lundbeck.
- Utiliser, si possible, des accords énonçant les exigences standards de Lundbeck et veiller à ce que les Fournisseurs et les Tiers soient tenus de respecter à la fois les principes du Pacte mondial des Nations unies et les principes posés par le Code de Bonne Conduite de Lundbeck.
- S'assurer que les engagements pris envers les Fournisseurs ou les Tiers dont vous êtes responsable sont respectés.
- Assurer un dialogue ouvert avec les Fournisseurs et les Tiers de façon à instaurer un climat de confiance et à permettre l'amélioration constante de la collaboration.
- S'assurer que les Fournisseurs ou les Tiers dont vous êtes responsable font l'objet d'activités de surveillance adéquates.



RESSOURCES HUMAINES

Nous valorisons la diversité au sein de notre personnel et encourageons la formation et le développement au niveau de l'organisation dans son ensemble, de chaque équipe et de chaque individu. Nous sommes convaincus que le respect de l'individu constitue la fondation même du succès d'une entreprise hautement performante.

ENGAGEMENTS DE LUNDBECK

- Nos politiques et procédures en matière de ressources humaines (RH) sont conformes aux lois et réglementations applicables.
- La diversité parmi nos employés et cadres est encouragée, valorisée et conçue comme un atout pour l'innovation et l'apprentissage qui caractérisent notre environnement.
- Le respect de l'intégrité de chaque employé est garanti ; la discrimination et le harcèlement ne sont acceptés en aucune circonstance.
- Chacun de nos employés a l'opportunité de développer les compétences nécessaires pour réaliser les résultats attendus de sa part.
- Le recrutement et la reconnaissance des personnes sont entièrement basés sur leurs capacités personnelles, leur performance, leur potentiel et leur comportement.
- Aucun employé ne fera l'objet d'un traitement immoral et tous les collaborateurs de la société sont libres de rejoindre des associations qui servent leurs intérêts professionnels.

VOS OBLIGATIONS

- Connaître et respecter l'approche de Lundbeck en matière de RH, telle qu'elle est stipulée dans le présent Code de Bonne Conduite.
- Traiter les autres personnes avec décence et faire preuve de respect pour les différences et la diversité des idées et points de vue parmi vos collègues.
- Favoriser un environnement de travail positif et intégrateur, refusant toute forme de discrimination et harcèlement.
- Prendre activement part au développement de vos qualités et compétences professionnelles.
- Proposer et demander un retour qualitatif afin de promouvoir les opportunités de développement des connaissances, cela pour vous-même comme pour vos collègues.
- Être prêt à remettre en cause le statu quo, formuler des suggestions de changement et faire preuve d'une capacité d'adaptation.

Signalez les problèmes/comportements contraires au présent

Code de Bonne Conduite à :

votre supérieur hiérarchique

ou

au représentant RH



SANTÉ, SÉCURITÉ ET ENVIRONNEMENT

Nous offrons un cadre de travail sain pour nos employés et nous agissons de façon responsable pour minimiser notre impact sur l'environnement. Nous encourageons les pratiques d'amélioration continue en instaurant une coopération entre cadres et employés, appuyés par des spécialistes capables d'apporter des connaissances et de proposer des solutions efficaces.

ENGAGEMENTS DE LUNDBECK

- Notre politique, notre stratégie et nos procédures en matière de Santé, Sécurité et Environnement (SSE) sont, au minimum, conformes aux lois et réglementations applicables.
- Nos employés disposent des conditions de travail et des connaissances nécessaires pour accomplir leurs tâches dans de bonnes conditions de santé et de sécurité, et pour minimiser les impacts sur l'environnement.
- Les considérations de SSE sont systématiquement prises en compte lors de la mise en place de nouveaux établissements, du développement de nouveaux produits, et de la modification de l'organisation ou des processus.
- Les résultats des études et de la surveillance régulières du Bureau pour la santé et la sécurité (HSE) sont utilisés pour définir les nouveaux objectifs d'amélioration.
- Nous communiquons ouvertement sur nos performances, nos défis et nos réussites en matière de santé et de sécurité afin de motiver nos salariés et nos Parties Prenantes et pour partager ces expériences avec ces derniers.

VOS OBLIGATIONS

- Participer à des activités de formation afin de mieux comprendre le rôle que vous avez à jouer dans la réalisation des objectifs de la politique SSE de Lundbeck.
- Comprendre et observer les exigences de Lundbeck de manière à être capable de gérer efficacement les principaux volets de SSE qui sont associés à votre poste.
- Agir avec prudence et souci de la sécurité.
- Participer activement aux enquêtes et solutions d'appui visant à améliorer les conditions de travail physiques et psychologiques.
- Prendre activement part à la protection de l'environnement en minimisant votre consommation d'énergie et d'autres ressources et en réduisant les déchets.

Signalez les risques, les problèmes ou les incidents en matière de HSE à :

votre supérieur hiérarchique



DONNÉES À CARACTÈRE PERSONNEL

Nous nous sommes engagés à protéger les Données à Caractère Personnel des patients, des partenaires de recherche et commerciaux, et de nos employés. Nous collecterons, traiterons et conserverons les Données à Caractère Personnel conformément aux exigences légales d'une manière transparente et sécurisée qui garantit la protection de la vie privée de la personne.

ENGAGEMENTS DE LUNDBECK

- Des politiques et procédures sont en place pour aider nos employés à traiter des Données à Caractère Personnel conformément aux réglementations applicables.
- Nos employés ont accès à un service conseil compétent sur la gestion des Données à Caractère Personnel.
- Des procédures sont en place pour gérer les violations de Données à Caractère Personnel ainsi que les oppositions ou les demandes de la part de personnes si cela est exigé par les lois et réglementations locales.
- Les systèmes informatiques sont conçus et configurés pour satisfaire les normes de sécurité requises et intègrent les fonctionnalités nécessaires pour garantir une conformité en matière de Données à Caractère Personnel.
- Un Délégué à la Protection des Données est nommé pour informer et conseiller Lundbeck quant à ses obligations et surveiller la conformité en accord avec les réglementations pertinentes relatives aux Données à Caractère Personnel.

VOS OBLIGATIONS

- Comprendre et observer les politiques et procédures relatives à la Confidentialité des données de Lundbeck, ainsi que les lois et réglementations locales en matière de protection des Données à Caractère Personnel.
- Ne collecter, traiter, divulguer ou conserver des Données à Caractère Personnel que si cela est justifié par un but professionnel légitime et est autorisé par les lois et réglementations locales.
- S'assurer que les personnes ont été dûment notifiées de la gestion par Lundbeck de leurs Données à Caractère Personnel si cela est exigé par les lois et réglementations.
- Veiller à ce que les accords nécessaires soient en place préalablement à la collecte, au traitement ou au transfert de Données à Caractère Personnel vers des Tiers.
- Supprimer les Données à Caractère Personnel conformément aux durées et procédures de conservation établies de Lundbeck.
- Traiter, dans les meilleurs délais et conformément aux lois et réglementations locales, les demandes d'opposition ou les autres demandes concernant le traitement par Lundbeck de leurs Données à Caractère Personnel.

Signalez vos problèmes en matière de confidentialité des données à :

dataprivacy@lundbeck.com

ou

à votre délégué à la protection des données (DPD) local



CONCURRENCE LOYALE ET LIBRE CONCURRENCE

Nous faisons nôtre le principe de concurrence libre, non faussée et efficace. Nous mettons tout en œuvre pour garantir notre conformité au droit de la concurrence, préserver et protéger la libre concurrence, et prévenir tout comportement abusif étant susceptible de nuire à la concurrence.

ENGAGEMENTS DE LUNDBECK

- Nous mettons en œuvre et appliquons des politiques et des procédures efficaces en matière de conformité au droit de la concurrence dans l'ensemble de notre activité commerciale.
- Les employés Lundbeck concernés sont formés sur les questions de conformité au droit de la concurrence et répondent dûment aux demandes ou inspections des autorités compétentes.
- Nous promouvons la compréhension et le respect du droit de la concurrence sur l'ensemble de notre chaîne de valeur.

VOS OBLIGATIONS

- Ne jamais passer d'accords, d'arrangements ou d'ententes illicites susceptibles de restreindre la concurrence.
- Soumettre les propositions de contrat ou réponses à appels d'offres indépendamment de nos concurrents et sans accord ni arrangement avec ces derniers.
- Ne jamais échanger avec des concurrents réels ou potentiels des informations n'ayant pas été rendues publiques au sujet des tarifs, méthodes de tarification, stratégies de vente, opportunités commerciales, bénéfices, coûts, plans de recherche et développement, données de ventes, parts de marché ou autres informations concurrentielles.
- Ne jamais prendre part à des discussions susceptibles d'entraîner la coordination d'un comportement concurrentiel et s'assurer que les ordres du jour et les points soumis à discussion lors de réunions d'associations professionnelles, par exemple, n'incluent pas des questions sensibles sur le plan concurrentiel.
- Ne jamais imposer de prix de revente fixes ou minimum à nos distributeurs et grossistes et faire intervenir le département Corporate Legal ou un conseiller juridique local avant d'imposer des clauses de concurrence, des accords d'exclusivité ou des restrictions territoriales.
- Veiller particulièrement à ne pas adopter un quelconque comportement susceptible d'être abusif sur des marchés où Lundbeck occupe une Position Dominante.
- Réfléchir soigneusement lors de la communication d'aspects concurrentiels et éviter un langage susceptible d'insinuer un motif ou une intention abusif/ive.
- Systématiquement impliquer le département Corporate Legal si des questions susceptibles d'affecter la libre concurrence sont soulevées par des concurrents, les autorités compétentes, des distributeurs, des Fournisseurs ou des Tiers.



INFORMATIONS CONFIDENTIELLES ET INFORMATIONS PRIVILÉGIÉES

Nous comprenons l'importance de protéger les Informations Confidentielles, y compris les Informations Privilégiées. Nous agissons continuellement pour protéger nos actifs et informations exclusives, empêcher toute divulgation non autorisée de ces informations et prévenir les délits d'initié.

ENGAGEMENTS DE LUNDBECK

- Des politiques et procédures de sécurité sont en place pour protéger les Informations Confidentielles et prévenir toute divulgation non autorisée.
- Des conseils sur le traitement des Informations Confidentielles sont à la disposition de nos employés.
- Il existe des outils et recommandations, tels que des contrats stipulant les exigences standards de Lundbeck, afin d'aider les employés à protéger les Informations Confidentielles.
- Il existe des systèmes et procédures conformes aux réglementations applicables en matière de transactions boursières afin de prévenir les délits d'initié sur titres boursiers.
- Nos employés sont au fait des réglementations applicables en matière de transactions boursières.

VOS OBLIGATIONS

- Se demander systématiquement si une information est confidentielle avant de la divulguer.
- Adopter une attitude responsable quant à l'utilisation et la protection des Informations Confidentielles.
- Ne jamais divulguer d'informations exclusives ni d'Informations Confidentielles à quiconque hors de Lundbeck avant d'avoir signé un accord de confidentialité validé par le département Corporate Legal ou un conseiller juridique local.
- Ne jamais mener de transactions sur des actions Lundbeck ou des titres d'autres sociétés sur la base d'Informations Privilégiées.
- Ne jamais transmettre d'Informations Privilégiées à quiconque ou encourager quiconque à prendre part à des transactions sur la base d'Informations Privilégiées.
- Contacter immédiatement le département Corporate Legal si vous détectez ou suspectez toute divulgation non autorisée d'Informations Privilégiées.



SÉCURITÉ DES PATIENTS

Nous reconnaissons les responsabilités nous incombant envers les personnes qui dépendent de nos produits et de notre savoir pour gérer au mieux leur maladie. Nous produisons des produits de haute qualité, menons un travail de pharmacovigilance, procédons à une évaluation continue des bénéfices et risques, et prenons toutes les mesures nécessaires de façon proactive.

ENGAGEMENTS DE LUNDBECK

- Nos systèmes de Pharmacovigilance sont développés de façon continue dans une optique de conformité aux lois et réglementations et pour nos médicaments et nos activités de recherche clinique et animale.
- Nous présentons, dans le respect des délais imposés, des rapports concernant les Événements Indésirables notifiés ou les Situations Particulières, et lançons par la suite un dialogue proactif avec les Autorités de Régulation compétentes et les autres Parties Prenantes.
- Les informations requises à destination des patients permettant de garantir une utilisation sûre des produits pour lesquels Lundbeck détient une Autorisation de Mise sur le Marché sont traçables et systématiquement mises à jour.
- Notre service global de Pharmacovigilance assure une assistance 24h/24 pour la prise en compte des signalements d'Événements Indésirables.
- Nous travaillons au sein de notre sphère d'influence pour lutter contre les Médicaments Contrefaits qui menacent la santé et le bien-être de nos patients.

VOS OBLIGATIONS

- Décrire les Événements Indésirables suspectés ou les Situations Particulières concernant nos produits médicaux et qui sont directement portés à votre attention en qualité de représentant de la société, puis transmettre immédiatement ces informations au responsable local de la Pharmacovigilance ou à Global Pharmacovigilance.
- Conseiller aux personnes présentant des Événements Indésirables suspectés ou des Situations Particulières concernant les Produits Médicaux Lundbeck de prendre contact avec leur médecin.
- Signaler immédiatement les plaintes sur un produit et les informations sur les Médicaments Contrefaits effectifs ou suspectés de l'être au Responsable de la Qualité local.

Signalez les Événements indésirables suspectés ou les problèmes concernant les produits médicaux de Lundbeck via :

lundbeck.com

ou

à votre responsable local de la Pharmacovigilance

Signalez les plaintes sur un produit et les informations sur les Médicaments contrefaits suspectés à :

complaint@lundbeck.com

ou

à votre Responsable de la Qualité local



INTERACTIONS AVEC LES PROFESSIONNELS DE SANTÉ ET LES PATIENTS

Pour Lundbeck, les interactions avec les Professionnels de Santé, les Organismes Sanitaires, les patients et les Organisations de Patients ont une influence profonde et positive sur la qualité des soins aux patients et la qualité des recherches futures. Ces interactions sont bien réglementées et nous nous engageons à en améliorer la transparence.

ENGAGEMENTS DE LUNDBECK

- Nous traitons avec des Professionnels de Santé, des Organismes Sanitaires, des patients et des Organisations de Patients pour des raisons légitimes et conformément aux réglementations qui s'appliquent à l'entité Lundbeck organisatrice, aux participants et au pays où se déroule l'interaction.
- Des procédures et des systèmes sont prévus pour examiner et approuver par écrit ces interactions et divulguer les Transferts de Valeur pertinents conformément aux réglementations applicables.
- Tous les honoraires pour les services fournis représentent une Juste Valeur de Marché.
- Seuls les sites et lieux appropriés et correspondant à l'objectif professionnel des Événements sont choisis ou financés.
- Toutes les dépenses liées aux Événements et aux Éléments d'Information et Pédagogiques doivent demeurer raisonnables afin d'éviter toute influence illégitime.
- Une formation adéquate est assurée et une surveillance est effectuée pour veiller à ce que les procédures de Lundbeck et les réglementations locales applicables soient bien respectées.
- Les Tiers entrant en contact avec les Professionnels de Santé, les Organismes Sanitaires, les patients ou les Organisations de Patients pour Lundbeck sont chargés d'agir dans le respect de nos procédures et des réglementations locales applicables.

VOS OBLIGATIONS

- Être en mesure de rapporter par écrit le besoin légitime et l'objectif professionnel des interactions avec les Professionnels de Santé, les Organismes Sanitaires, les patients et les Organisations de Patients.
- S'assurer que toute interaction est dénuée de Conflits d'intérêts, qu'un accord écrit a été conclu avant le lancement de toute collaboration ou de tout arrangement à titre onéreux et que la rémunération proposée correspondante est fidèle à la Juste Valeur de Marché.
- S'assurer que le programme, l'emplacement, le site et les dispositions d'hébergement lié à tout Événement sont vérifiés et approuvés conformément aux procédures de Lundbeck et toutes autres réglementations locales.
- S'assurer qu'aucune activité récréative, de loisir ou de nature sociale ne soit incluse dans l'organisation ou le financement d'Événements et que les conjoints, les membres de la famille ou autres connaissances ne soient pas invités.
- S'assurer qu'aucun Cadeau ou Objet Promotionnel n'est fourni à des Professionnels de Santé.
- S'assurer que les coûts restent raisonnables et ne payer que le déplacement, les repas, l'hébergement et les frais d'inscription, si vous êtes autorisé par les lois et réglementations locales à inviter des participants à des Événements.
- Offrir uniquement des Éléments d'Information et Pédagogiques peu onéreux et qui sont autorisés par les lois et réglementations locales.
- Noter, signaler et déclarer les Transferts de Valeur pertinents dans le respect des procédures de Lundbeck et toutes autres réglementations locales.



RECHERCHE ANIMALE

Nous sommes obligés de pratiquer des expériences sur des animaux afin de garantir la sécurité et l'efficacité des médicaments proposés aux patients. Nous assurons des soins appropriés à nos animaux de laboratoire et nous œuvrons à l'amélioration continue de nos règlements et procédures en matière de recherche animale, ainsi que de nos établissements animaux.

ENGAGEMENTS DE LUNDBECK

- Nos procédures et notre politique en matière de recherche animale sont conformes aux lois, directives et licences applicables, et font régulièrement l'objet d'un bilan éthique.
- Tous les employés travaillant avec des animaux ont suivi une formation documentée et appropriée.
- Le personnel vétérinaire dédié aux animaux de laboratoire assure un service de garde et est disponible pour assurer le bien-être des animaux et traiter leurs maladies de façon appropriée le cas échéant.
- Les initiatives des employés visant à améliorer, remplacer et réduire l'utilisation des animaux, ainsi que la pratique de soin de qualité exceptionnelle aux animaux, sont reconnues.
- Les organismes de recherche sous contrat et les laboratoires avec lesquels nous travaillons, de même que nos Fournisseurs en animaux, font l'objet d'audits rigoureux et sont tenus d'observer nos normes éthiques.
- La recherche animale en laboratoire fait l'objet d'un travail de suivi assidu, est soigneusement évaluée et est mise en œuvre lorsque cela s'avère nécessaire.
- Les informations relatives à l'utilisation d'animaux sont communiquées aux autorités compétentes.
- Les informations exigées pour la recherche animale sont collectées et rapidement communiquées à l'Autorité de Régulation compétente, si les données suggèrent qu'un risque réel pèse sur les êtres humains.

VOS OBLIGATIONS

- Être au fait de l'approche de Lundbeck en matière de recherche animale, telle qu'elle est stipulée dans le présent Code de Bonne Conduite.
- Respecter la politique et les procédures de Lundbeck sur la recherche animale y compris le fait que vous devez avoir suivi une formation appropriée.
- Veiller à ce que toute utilisation d'animaux de recherche soit effectuée dans le cadre d'un protocole de recherche formalisé; et veiller à ce que les résultats soient consignés par écrit.
- Travailler de façon continue pour affiner, remplacer et réduire l'utilisation des animaux.

Signalez vos inquiétudes sur le bien-être des animaux à :

vos supérieurs hiérarchiques
ou
au personnel vétérinaire des animaux de laboratoire :
commres240@lundbeck.com
ou
à la Ligne d'assistance sur la Conformité



RECHERCHE CLINIQUE

Nous conduisons des activités de recherche clinique dans le respect des directives internationales, des Bonnes Pratiques Cliniques (BPC) et de normes éthiques conformes aux exigences internationales. Nous mettons à la disposition du public des informations concernant nos Études Cliniques durant leur mise en œuvre, et nous en publions les résultats une fois ces études achevées.

ENGAGEMENTS DE LUNDBECK

- Nos activités de recherche clinique sont régies par des procédures conformes aux exigences et réglementations internationales en vigueur.
- Nos employés ont reçu une formation concernant les procédures à respecter pour les études avant de prendre part aux travaux de recherche clinique.
- Les Investigateurs, les organismes de recherche travaillant sous contrat et les sites d'étude font l'objet d'un travail rigoureux de sélection, de formation et d'audit, visant à garantir la sécurité de l'étude menée.
- Les activités de publication sont menées de manière responsable et éthique, afin de veiller à ce que toute information pertinente soit communiquée de manière claire et opportune.
- Les informations et résultats de tous les essais cliniques interventionnels (phases II-IV) sont publiés, quelles que soient leurs conclusions, sans la moindre omission de données pertinentes et conformément à la réglementation sur les Données à caractère Personnel.
- Les Données Cliniques exigées sont collectées et transmises dans les meilleurs délais aux Autorités de Régulation compétentes.
- Les participants à nos études sont protégés par les mêmes droits fondamentaux, normes éthiques et réglementations internationales, quel que soit le pays dans lequel l'étude est menée.
- Nous nous efforçons de conduire nos travaux de recherche clinique dans des pays où nous ou nos partenaires envisageons de commercialiser le produit concerné.
- Les évaluations cliniques, les activités de surveillance post-marketing ou les études post-autorisation sont réalisées dans un but strictement scientifique.

VOS OBLIGATIONS

- Observer et respecter les procédures Lundbeck en matière de recherche clinique.
- Ne prendre part à des Études Cliniques que si cela s'inscrit dans les attributions de votre poste et si vous disposez de la formation et des autorisations appropriées.
- Éviter de participer à des Études cliniques interventionnelles financées par Lundbeck en tant que Sujet d'Etude ou Investigateur.
- Veiller systématiquement à la protection des droits, de la sécurité et de l'intégrité des Sujets d'Etude.
- Observer et respecter les procédures Lundbeck et les exigences locales applicables régissant le traitement et la protection des données des Sujets d'Etude.
- Observer et respecter les politiques Lundbeck en matière de divulgation et de publication des Études Cliniques, afin de garantir la transparence des recherches cliniques.



ACTIVITÉS PROMOTIONNELLES

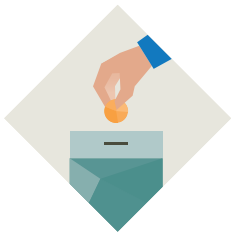
Nous reconnaissons que la Promotion des produits médicaux est rigoureusement encadrée et surveillée par les autorités et nous avons pris des engagements en matière de conformité aux réglementations applicables. Nous disposons de procédures et nous dispensons une formation approfondie pour veiller à ce que les activités promotionnelles soient convenablement évaluées et approuvées.

ENGAGEMENTS DE LUNDBECK

- Nos employés et Tiers qui mènent des activités de communication ou de Promotion sont formés pour respecter les lois, réglementations et les procédures Lundbeck applicables.
- Des systèmes et des procédures sont en place pour veiller à ce que les activités promotionnelles offrent des informations actualisées, justes, précises, équilibrées, objectives et suffisamment complètes sur le produit.
- La Promotion n'a lieu que pour les produits pour lesquels Lundbeck ou une société partenaire détient une Autorisation de Mise sur le Marché ou ainsi que les Autorités de Régulation le permettent, et cela uniquement en accord avec les indications figurant sur la Notice de Produit.
- Les Échantillons Médicaux Lundbeck sont généralement fournis sur formulation d'une demande conformément aux lois et réglementations locales et avec un reçu écrit des Professionnels de Santé.
- Notre communication sur les sites Internet, les médias sociaux et les canaux numériques est conforme aux lois et réglementations applicables.

VOS OBLIGATIONS

- Ne jamais proposer d'avantages en échange d'une prescription, d'une recommandation, d'un achat, d'un approvisionnement ou d'une administration de produits médicaux.
- Offrir uniquement des Eléments d'Information ou Pédagogiques peu onéreux qui sont autorisés par les lois et réglementations locales, et s'assurer qu'aucun Objet Promotionnel n'est fourni.
- Utiliser exclusivement un matériel promotionnel validé sur les plans médical, réglementaire et juridique.
- Utiliser exclusivement le matériel promotionnel qui est actualisé, complet et qui indique clairement les références des sources d'information.
- Mener des activités de Promotion uniquement sur des produits qui disposent d'une Autorisation de Mise sur le Marché valide pour le pays dans lequel vous opérez.
- Ne jamais prendre part à des activités promotionnelles portant sur une Utilisation Hors AMM.
- Ne fournir des informations sur une Utilisation Hors AMM que si vous y êtes tenu pour répondre à une demande spécifique d'un Professionnel de Santé, dans le cadre d'une activité non-promotionnelle et conformément aux lois, réglementations et procédures Lundbeck locales et applicables.
- Veiller à ce que tous les Échantillons Médicaux fournis aux Professionnels de Santé fassent l'objet d'un contrôle et d'une justification adéquats.
- S'assurer que vos Activités Personnelles sur les Médias Sociaux ne comportent aucune mention de produit médical par un nom de marque, un nom générique, un nom de molécule, un nom de projet, des visuels ou des images.



DONATIONS ET AIDES

Fidèles à notre responsabilité à l'égard de la société et à notre souhait de contribuer à faciliter l'accès aux soins pour toutes les personnes souffrant d'une maladie du cerveau, nous accordons occasionnellement des Donations et des Aides. Nos procédures d'évaluation des demandes visent à garantir que nos contributions soient accordées sans aucune contrepartie.

ENGAGEMENTS DE LUNDBECK

- Les Donations et les Aides sont accordées dans le respect des procédures de Lundbeck et autres exigences locales, à des fins légitimes et légales, et au bénéfice des patients, des soins médicaux et de la recherche ou sous la forme d'un don à une association caritative.
- Les Donations et les Aides ne sont accordées que sur présentation d'une demande du bénéficiaire potentiel, sauf si elles sont accordées à une association caritative ou à un organisme de recherche.
- Les Donations et les Aides ne sont accordées qu'à des Bénéficiaires Eligibles et sans contrepartie d'aucune sorte.
- Les Donations et les Aides sont documentées et spécifient le destinataire, l'objet, les délais et la valeur offerte.
- Afin de permettre un suivi approprié, des procédures sont en place pour fixer un seuil local de valeur significative pour les Donations et les Aides.
- Les Produits Médicaux de Lundbeck ne sont accordés que dans le cadre d'activités limitées dans le temps, seulement si le destinataire ne peut pas les obtenir par d'autres moyens, et jamais dans le cadre d'une activité promotionnelle.

VOS OBLIGATIONS

- Gérer les Donations et les Aides dans le respect des procédures de Lundbeck et autres exigences locales.
- Ne jamais proposer de Donations et d'Aides pour bénéficier d'avantages en contrepartie.
- Demander aux destinataires de Donations et d'Aides une déclaration écrite d'une valeur significative attestant que la contribution a été utilisée dans le but prévu.
- Rapporter par écrit et conserver l'ensemble des demandes, des évaluations et des réponses ainsi que les accords conclus et les confirmations correspondantes aux Donations ou Aides accordées.
- Veiller à ce que les demandes de Donations de Produits médicaux de Lundbeck soient reportées dans la section adéquate du site Internet du groupe Lundbeck.
- Veiller à ce que l'ensemble des Donations et des Aides soit mentionné dans nos comptes et fasse l'objet de la divulgation publique exigée par la réglementation locale.

GLOSSAIRE

Veillez noter que les définitions du Code de Bonne Conduite sont globales et qu'elles peuvent varier des définitions locales. Nous attendons de vous, que vous évaluiez si les définitions locales ont une incidence sur le respect du Code de Bonne Conduite et si les règles locales sont plus strictes que le Code de Bonne Conduite.

A

ACTIVITÉS PERSONNELLES SUR LES MÉDIAS SOCIAUX : désigne l'utilisation d'un compte personnel de médias sociaux à des fins non professionnelles (non liées à Lundbeck).

AIDE : désigne l'assistance financière apportée à un organisme ou tiers afin de soutenir des buts ou activités spécifiques. Les Aides à la formation peuvent, par exemple, soutenir la formation médicale continue ou le développement de documents pédagogiques pour des congrès scientifiques ou des réunions professionnelles, mais à la condition que l'événement ou la documentation en question n'ait pas d'objectifs promotionnels et n'apporte à Lundbeck aucun avantage ou aucune valeur ajoutée. Les Aides à la recherche peuvent venir en soutien à un organisme, une étude particulière ou un projet de recherche, si la recherche en question n'apporte à Lundbeck aucun avantage ou aucune valeur ajoutée à côté des données publiées.

AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ (AMM) : désigne une autorisation délivrée par une Autorité de Régulation. Une telle autorisation est obligatoire avant qu'un médicament puisse être commercialisé.

AUTORITÉ DE RÉGULATION : désigne un organisme gouvernemental responsable de l'approbation et de la surveillance des produits médicaux.

B

BÉNÉFICIAIRE ÉLIGIBLE : désigne une entité juridique ou une personne physique n'ayant pas de Conflit d'Intérêts avec Lundbeck et respectant les normes éthiques et juridiques que Lundbeck demande à ses partenaires commerciaux de respecter. Un Professionnel de Santé, un parti politique ou une organisation religieuse ne remplit pas les conditions permettant de recevoir un Don ou une Aide de la part de Lundbeck.

C

CADEAUX : désigne des articles offerts sans rien obtenir en retour.

CONFLIT D'INTÉRÊTS : désigne une situation dans laquelle les intérêts personnels d'une personne sont incompatibles ou potentiellement incompatibles avec les intérêts de la société qu'elle représente ou ses rôles et responsabilités au sein de cette société.

CORRUPTION : désigne le fait d'offrir, de promettre, de remettre ou de recevoir, directement ou par le recours à des intermédiaires, un avantage indu de nature pécuniaire ou d'une autre nature, afin de gagner ou conserver un marché ou d'obtenir ou conserver un avantage indu. Ceci comprend les pots-de-vin qui constituent l'une des formes les plus courantes de Corruption d'agents d'État.

D

DÉLÉGUÉ À LA PROTECTION DES DONNÉES : désigne l'employé nommé par Lundbeck, qui bénéficie d'une grande expertise des lois et pratiques relatives aux Données à Caractère Personnel.

DONATION : désigne une contribution volontaire accordée sans contrepartie, qu'il s'agisse d'un bénéfice, d'une rémunération, d'une faveur ou d'un avantage.

DONNÉES CLINIQUES : désignent les informations relatives à toutes les études cliniques interventionnelles (phase I – IV) et leurs résultats.

DONNÉES À CARACTÈRE PERSONNEL : désigne les informations relatives à une personne physique qui peuvent être directement ou indirectement liées à cette personne.

DONNÉES CLINIQUES : désigne les informations relatives à toutes les Etudes Cliniques interventionnelles (phase I – IV) et leurs résultats.

E

ÉCHANTILLONS MÉDICAUX : désigne des médicaments fournis gratuitement en petite quantité aux Professionnels de Santé, autorisés à les prescrire ou à les dispenser, conformément à la réglementation en vigueur, afin de leur permettre d'assurer la Promotion du produit et d'améliorer la prise en charge du patient. Les Echantillons Médicaux doivent être identifiés comme tel, de manière à ce qu'ils ne puissent pas être revendus, ni utilisés à d'autres fins.

ÉLÉMENTS D'INFORMATION ET PÉDAGOGIQUES : désigne les documents électroniques et papiers relatifs à l'exercice de la médecine ou de la pharmacie dans le but d'améliorer la prise en charge des patients.

ÉTUDE CLINIQUE : désigne toute recherche menée chez l'Homme dans un but de recherche ou de vérification des effets cliniques, pharmacologiques ou autres d'un médicament étudié, ou d'identifier les effets Indésirables du médicament, ou encore d'étudier l'absorption, la distribution, le métabolisme et l'excrétion de ce même médicament en vue de déterminer sa sécurité ou son efficacité.

EVALUATION DE L'INTÉGRITÉ DES TIERS (DUE DILIGENCE) : désigne un examen des sources accessibles au public pour identifier les risques potentiels apparentés à des Tiers potentiels ou existants.

ÉVÉNEMENT INDÉSIRABLE : désigne toute manifestation clinique nocive, suite à l'utilisation d'un médicament chez un patient ou chez un Sujet d'Etude dans une Étude Clinique, sans préjuger du lien de causalité avec le traitement. Un Événement Indésirable peut être un signe défavorable et inattendu, un symptôme ou une maladie survenus lors de l'utilisation du médicament, qu'il soit considéré comme étant associé ou non au médicament.

ÉVÉNEMENTS : désigne les Symposia, les congrès et autres réunions promotionnelles, scientifiques ou professionnelles comme, par exemple, les réunions de board d'experts, les tables rondes, la formation médicale continue et autres manifestations d'échange de connaissances.

F

FONCTIONNAIRE : désigne les agents publics ou civils, les régulateurs ou les représentants d'autorités publiques, les élus, le gouvernement ou les hauts fonctionnaires.

FOURNISSEUR : désigne une entité juridique facturant à Lundbeck directement ou indirectement un produit ou un service.

FRAUDE : désigne de manière générale le fait d'agir de façon malhonnête ou trompeuse dans le but d'en tirer un bénéfice injustifié, de contourner une obligation, de provoquer une perte affectant une autre partie, ou de déplacer des fonds illégalement.

G

GXP - BPX : désigne les Bonnes Pratiques (Good Practices) incluant les Bonnes Pratiques de Laboratoires (BPL), les Bonnes Pratiques Cliniques (BPC), les Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF), les Bonnes Pratiques de Distribution en Gros (BPDG) et les Bonnes Pratiques de Pharmacovigilance (BPPV).

I

INFORMATIONS CONFIDENTIELLES : désigne les informations sensibles ou critiques, par exemple les informations portant sur des produits, des procédés, des

opérations, la production, les ventes ou des clients et dont la divulgation non autorisée risquerait de nuire à nos intérêts ou à ceux de la partie concernée par ces informations.

INFORMATIONS PRIVILÉGIÉES : désigne des informations concernant Lundbeck ou d'autres sociétés avec lesquelles nous entretenons des relations ou négociations commerciales, et qui ne sont en général pas connues du public mais qui, si elles étaient connues, affecteraient probablement le cours des actions de Lundbeck ou d'une autre société, ou influenceraient des décisions d'investissement dans le capital de Lundbeck ou d'une autre société.

INVESTIGATEUR : désigne une personne chargée d'assurer la conduite d'une Étude Clinique sur un site d'étude. Si une étude est conduite par une équipe de personnes sur un site d'étude, l'Investigateur est le dirigeant en charge de l'équipe et peut être désigné Investigateur principal.

J

JUSTE VALEUR DE MARCHÉ : désigne un montant raisonnable payé pour les services exécutés qui représente ce qui aurait été payé d'après des négociations dans des conditions de pleine concurrence.

M

MÉDICAMENT CONTREFAIT : désigne un produit fabriqué ou vendu avec l'intention de présenter de façon trompeuse son origine, son authenticité ou son efficacité, ou un produit délibérément et frauduleusement modifié d'une manière ou d'une autre. Des informations sur un Médicament Contrefait ou soupçonné d'avoir fait l'objet d'une contrefaçon, de même que le détournement ou le vol d'un médicament, peuvent donner lieu à une procédure de contrefaçon.

N

NOTICE DE PRODUIT : désigne l'emplacement approuvé et l'identification unique d'un médicament émise par l'autorité compétente. Il s'agit de la déclaration finale formulée entre l'autorité compétente et le titulaire d'une Autorisation de

Mise sur le Marché. Elle représente la documentation officielle de l'indication approuvée et des conditions d'utilisation autorisées du produit.

O

OBJET PROMOTIONNEL : désigne un article publicitaire, par ex. un stylo ou un bloc-notes, visant à rappeler au destinataire un produit médical spécifique.

ORGANISATION DE PATIENTS : désigne une organisation à but non lucratif telle que les organismes de protection regroupant essentiellement des patients ou des personnels soignants dans le but de défendre leurs intérêts.

ORGANISME SANITAIRE : désigne toute entité juridique, association ou tout Organisme Sanitaire, médical ou scientifique tel qu'un hôpital, une clinique, une fondation, une université, un établissement de formation ou une entité par l'intermédiaire de laquelle ou duquel un ou plusieurs Professionnels de Santé fournissent leurs services.

P

PAIEMENTS DE FACILITATION : désigne les paiements, Cadeaux ou commissions de petite valeur, illégaux et officieux, versés à des Fonctionnaires pour accélérer la mise en œuvre d'une procédure ou de services courants relevant de leur compétence. Il peut s'agir par exemple d'un agent des douanes apposant son tampon sur un formulaire de douanes.

PARTIES PRENANTES : désigne toute personne avec laquelle vous êtes en interaction dans le cadre de votre travail, par exemple : les Professionnels de Santé, les Organismes Sanitaires, les patients, les Organisations de Patients, les Agents de la fonction publique, les payeurs, les Fournisseurs, ainsi que les partenaires scientifiques et commerciaux.

PHARMACOVIGILANCE : désigne la science et les activités relatives à l'identification, l'évaluation, la compréhension et la prévention des effets indésirables ou de tout autre problème médical connexe.

POSITION DOMINANTE : désigne une société jouissant d'une position de puissance économique sur un marché, qui lui donne le pouvoir de faire obstacle au maintien d'une concurrence effective sur le marché en cause, en lui fournissant la possibilité de comportements indépendants dans une mesure appréciable vis-à-vis de ses concurrents, clients et, en définitive, des consommateurs.

PRODUIT MÉDICAL LUNDBECK : désigne un médicament ou produit fini contenant une substance médicamenteuse, approuvé par l'autorité compétente pour une utilisation commerciale chez les humains, pour traiter ou prévenir une maladie et au titre duquel Lundbeck est titulaire d'une Autorisation de Mise sur le Marché valide et des droits de commercialisation.

PROFESSIONNEL DE SANTÉ : désigne tout membre d'une profession médicale ou dentaire, un pharmacien, un infirmier ou toute autre personne qui, dans la conduite de ses activités professionnelles, peut recommander, prescrire, acheter, fournir ou administrer un médicament.

PROMOTION : désigne toute activité menée, organisée ou financée par ou au nom d'une entreprise pharmaceutique et visant à promouvoir la prescription, la fourniture, la vente, l'administration, la consommation ou la recommandation de ses produits médicaux. Le fait de fournir des informations non promotionnelles dans un contexte promotionnel, s'agissant par exemple de publications d'informations à caractère strictement scientifique ou de campagnes de sensibilisation sur des maladies dans le cadre d'un événement promotionnel, peut être considéré comme une activité promotionnelle.

R

RESPONSABLE DE LA QUALITÉ : désigne généralement un docteur en pharmacie ou une personne disposant d'un diplôme similaire, ayant plusieurs années d'expérience en fabrication pharmaceutique et étant chargé d'attester que la qualité des produits médicaux est conforme à l'Autorisation de Mise sur le Marché.

S

SITUATIONS PARTICULIÈRES : inclut la grossesse, l'allaitement, l'absence d'effet du médicament, le surdosage, le mauvais usage, l'utilisation abusive, les erreurs de prescription, les interactions, l'Utilisation hors du cadre défini par la notice, y compris une utilisation au sein d'une tranche d'âge non approuvée (expositions pédiatriques), la transmission d'un agent infectieux, des expositions professionnelles et accidentelles, des réactions de sevrage, des produits contrefaits, des réclamations ou des problèmes de qualité des produits avec des Événements Indésirables.

SUJET D'ÉTUDE : désigne une personne prenant part à une Étude Clinique en qualité de receveur de produits faisant l'objet d'une recherche ou d'un contrôle.

T

TIERS : désigne les professionnels et entités qui exercent, pour le compte de Lundbeck et/ou dans son intérêt, des activités s'inscrivant dans le cadre de ses principaux domaines d'activité.

TRANSFERT DE VALEUR : Tout paiement direct ou indirect ou autre objet de valeur fourni à un Professionnel de Santé ou un Organisme Sanitaire à titre d'honoraires pour un service, des repas, un hébergement, un transport, des Éléments d'Information et Pédagogiques, ou une participation à des événements et réunions.

U

UTILISATION HORS AMM : désigne l'utilisation d'un médicament pour une indication, une forme, une posologie, ou dans une population ou pour tout autre paramètre d'utilisation donné, non conforme à l'Autorisation de Mise sur le Marché.

V

VALEUR SYMBOLIQUE : désigne une valeur modeste accordée sans aucune contrepartie et sans que l'opération ne donne lieu à un Conflit d'Intérêts.



H. Lundbeck A/S
Ottiliavej 9
2500 Valby

Corporate Compliance
compliance@lundbeck.com