

# LUNDBECK CANADA GUIDE DE CONFORMITÉ



Objectif : Un guide pour faciliter votre compréhension et votre navigation de processus liés à la conformité chez Lundbeck Canada.



Réservé à l'usage interne /  
Ne pas distribuer à l'extérieur de Lundbeck Canada.

Ce Guide de conformité a été créé sur la base des règles et directives du code MNC ainsi que des procédures internes et des PON de Lundbeck. Ce Guide de conformité est destiné à l'usage exclusif de Lundbeck Canada et ne peut être divulgué, copié, cité ou référencé dans son ensemble à un tiers sans l'autorisation écrite expresse, dans chaque cas particulier, de CanadaLegal chez Lundbeck.

Ce Guide de conformité est un document interne visant à aider les employés à mieux comprendre et à appliquer, de manière plus efficace, les règles et processus de conformité de Lundbeck Canada et n'est pas destiné à être publié ou distribué à quiconque en dehors de Lundbeck Canada.

Ce guide de conformité est destiné à être lu conjointement avec le code de bonne conduite de Lundbeck et les politiques, PON, directives, règles et réglementations mondiales et locales existantes.

SECTION	# DE PAGE
Retenir les services d'un intervenant.....	3
Conseils consultatifs et réunions de consultants.....	6
Juste valeur marchande.....	9
Lieux et emplacements.....	12
Subventions, dons et commandites.....	15
Processus de demande de contrat.....	19
Activités et matériel - promotionnels et non promotionnels.....	22
Dîners-conférences (repas promotionnels).....	25
Autres activités d'apprentissage (AAA) et éducation médicale continue (ÉMC)....	29
Traitement des dépenses courantes.....	33

## RENSEIGNEMENTS ESSENTIELS

- **Intervenants** : Aux fins de la présente directive, les « intervenants » sont définis comme suit :
  - **Représentants du gouvernement** : Un groupe de personnes qui établit et administre des politiques publiques et exerce un pouvoir exécutif, politique et souverain selon les coutumes, institutions et lois du Canada ou d'une province ou d'un territoire canadien.
  - **Professionnels de la santé** : Une personne qualifiée pour offrir des soins de santé par son éducation, sa formation, ses certifications ou ses licences et qui s'engage à le faire. Le terme peut comprendre tout ce qui suit: une personne qui pratique actuellement la médecine, donne des soins infirmiers ou dispense des médicaments au Canada, ou toute personne qui, au cours de ses activités professionnelles, peut prescrire, recommander ou administrer un médicament d'ordonnance ou participer à un traitement connexe ou à la prise en charge d'une maladie.
  - **Autres intervenants** : Toute personne ou organisation, autre que les professionnels de la santé et les représentants du gouvernement, qui, au cours de ses activités, possède des intérêts dans les activités de Lundbeck ou est touché par ses activités. Cela pourrait inclure la participation à l'approvisionnement ou à l'achat d'un médicament sur ordonnance.
- **Un besoin légitime de services doit être clairement articulé** avant de demander les services et de conclure une entente écrite; l'entente doit préciser la nature du service et la base de paiement de ces services; examinez s'il existe d'autres moyens pour atteindre les objectifs (c.-à-d. : un employé interne peut-il fournir le service?).
- **Contrats** : Le ou les contrats entre Lundbeck et les intervenants doivent être consignés par écrit, même si aucune rémunération n'est offerte.
- **Tous les contrats doivent être fournis par le service juridique de Lundbeck.** Pour les comités consultatifs et les réunions de consultants, le service juridique de Lundbeck fournira des modèles de contrat aux agences.
- **Les ententes ne doivent pas être une incitation** à prescrire, fournir, recommander, acheter, vendre, donner accès, rembourser ou favoriser les produits de Lundbeck.
- **Les interactions doivent respecter les lois et règlements applicables**, les procédures d'opération normalisées (PON) de Lundbeck et le Code d'éthique (Code) de Médicaments novateurs Canada (MNC).
- **Les intervenants doivent posséder l'expérience et l'expertise requises** pour atteindre le ou les objectifs de l'activité à laquelle ils participent. Les titres de compétence des professionnels de la santé (PS) sont validés par un examen de leur CV par la Cheffe principale, Éducation médicale. Pour les intervenants autres que les PS (c.-à-d. : les représentants du gouvernement/autres intervenants), veuillez communiquer avec [CanadaCompliance@Lundbeck.com](mailto:CanadaCompliance@Lundbeck.com) pour l'examen des titres de compétences.
- **Les honoraires** sont déterminés et documentés à l'aide de la grille de la juste valeur marchande (JVM) de Lundbeck. Pour les intervenants autres que les PS, veuillez communiquer avec [CanadaCompliance@Lundbeck.com](mailto:CanadaCompliance@Lundbeck.com) pour déterminer les honoraires appropriés.
- **Le nombre d'intervenants** embauchés pour une activité doit être le nombre minimal requis pour fournir le service.
- **Lieux** : Si un lieu est utilisé pour une rencontre avec un intervenant, il doit être approprié et propice à la conduite des affaires.
- **Repas** : L'offre de repas ou de rafraîchissements raisonnables doit être accessoire à la réunion. Aucune marque d'hospitalité indépendante n'est autorisée.

## POLITIQUES ET PROCÉDURES :

[Code d'éthique de Médicaments Novateurs Canada, version annotée, 2020](#)

[Code de bonne conduite de Lundbeck](#)

[Guideline 19884 - Interactions with Healthcare Professionals, Healthcare Organisations and Patient Organisations \(anglais seulement\)](#)

[SOP 19958 - Transfers of Value to Healthcare Professionals and patients \(anglais seulement\)](#)

## ACTIONS OBLIGATOIRES

- Aucun travail d'agence ou planification externe d'une activité ne peut commencer avant que le formulaire d'approbation de projet (FAP) ou le formulaire d'approbation d'événement sur le terrain (FAET) ne soit entièrement approuvé et que le contrat approprié ne soit signé. Les discussions internes et les réunions de planification pour les activités futures peuvent être tenues avant que le formulaire d'approbation de projet soit entièrement approuvé.
- Si vous utilisez une agence externe, les contrats/énoncés de travail doivent être signés avant que l'agence engage des coûts pour l'activité.
- Les contrats avec les intervenants contenant les attentes, les clauses de confidentialité, la gestion des conflits d'intérêts/de divulgation et la rémunération (p. ex., honoraires, dépenses, etc.) doivent être signés au moins cinq (5) jours avant la prestation du ou des services.
- Les intervenants individuels et les PS doivent fournir à Lundbeck les renseignements bancaires sur leur facture afin de recevoir le paiement.
- Évaluez si le nombre de services et la rémunération totale versée à un intervenant au cours d'une année donnée sont raisonnables pour la maladie / le domaine thérapeutique (c.-à-d. : que le même Intervenant est utilisé de façon excessive).
- Assurez-vous que le nombre de réunions pour tout domaine thérapeutique/médicament est nécessaire (c.-à-d. : s'il y a eu d'autres réunions avec le même objectif).
- Les intervenants peuvent être embauchés et rémunérés pour leurs services, leurs déplacements et autres dépenses comme conférencier ou pour la présidence de réunions, la participation à des études médicales/scientifiques, à des essais cliniques, à des services de formation, à des programmes d'apprentissage, à des conseils consultatifs/réunion de consultants, à des études de marché, à l'élaboration de matériel ou d'autres services connexes.
- Lors de l'embauche d'un intervenant d'un autre pays, un processus établi pour obtenir l'approbation et saisir les interactions transfrontalières doit également être suivi. Les détails de l'activité et les transferts de valeur doivent être documentés et préapprouvés dans le portail de transparence de Lundbeck, conformément au **SOP\_19958 - Transfers of Value to Healthcare Professionals and patients (anglais seulement)** et au **Guideline\_19884 - Interactions with Healthcare Professionals, Healthcare Organisations and Patient Organisations (anglais seulement)**. Consultez le document « **One Pager** » pour le pays où pratique l'intervenant, ainsi que le **document sur le processus** avant de l'embaucher. De plus amples détails se trouvent à la page **Brainweb pour les interactions transparentes avec les PS et les patients**. Pour obtenir des conseils, consultez le **gestionnaire des PS du Canada**, qui est responsable des activités dans le portail de transparence de Lundbeck.
- Si l'événement ou le projet est annulé par l'intervenant embauché, aucune rémunération pour le temps ou remboursement des dépenses n'est autorisée.
- Si l'événement ou le projet est annulé par Lundbeck, l'intervenant sera remboursé pour toute dépense préapprouvée déjà engagée. Le paiement de tout honoraire ou d'une partie de l'honoraire doit alors être approuvé par le service juridique.
- Le remboursement des dépenses raisonnables, y compris les frais de déplacement et d'hébergement, est possible lorsque les PON de Lundbeck et le Code MNC le permettent.
- Le paiement doit être versé à l'intervenant ou à sa société, ou à l'hôpital où le PS est employé. Aucun paiement ne peut être versé à un organisme de bienfaisance ou à une fondation au nom du PS. Aucun paiement en espèces ou l'équivalent n'est autorisé.
- Lundbeck est responsable de l'activité et de la conduite des intervenants contractuels, y compris des tiers embauchés pour engager des intervenants dans la prestation des services (c.-à-d. : l'embauche d'un planificateur de réunion qui invite, recrute et rémunère les intervenants pour les services fournis).

## RETENIR LES SERVICES D'UN INTERVENANT

### PRÉ-ACTIVITÉ

- Déterminez la nécessité d'engager un ou plusieurs intervenants; assurez-vous que le service ne peut pas être fourni à l'interne.
- Identifiez le ou les intervenants potentiels pour fournir le ou les services requis.
- Examinez les curriculum vitae (CV) des intervenants potentiels, en vous assurant qu'ils possèdent l'expertise appropriée pour le service requis.
- Les titres de compétences et les niveaux des PS/intervenants sont validés par un examen de leur CV effectué par la Cheffe principale, Education médicale et sont disponibles dans le dossier de préparation des conférenciers.
- Tenez compte de la fréquence d'embauche d'un même intervenant (c.-à-d. : n'utilisez pas le même intervenant à plusieurs reprises).
- Utilisez la grille de JVM de Lundbeck pour déterminer la JVM; pour les intervenants autres que les PS (c.-à-d. : les représentants du gouvernement/autres intervenants), veuillez contacter [CanadaCompliance@Lundbeck.com](mailto:CanadaCompliance@Lundbeck.com).
- **Au moins 90 jours avant l'événement** : Obtenez les approbations nécessaires pour l'embauche au moyen du Formulaire d'approbation de projet (FAP) ou au moins 45 jours avant l'embauche, obtenez les approbations nécessaires au moyen du Formulaire d'approbation d'événement sur le terrain (FAET).
- Aliguez-vous sur les livrables avec les intervenants.
- **Au moins 5 jours avant l'événement** : L'agence/le chef de projet crée et signe un **contrat pour intervenant** qui est aligné avec la grille de la juste valeur marchande de Lundbeck.

### EN COURS D'ACTIVITÉ

- Pour les activités qui incluent des participants, l'agence/le chef de projet s'assure qu'ils sont appropriés pour l'activité et qu'ils signent la feuille de présence ou que leur présence soit saisie électroniquement.
- Assurez-vous que le ou les intervenants fournissent le service conformément au contrat pour intervenant.

### APRÈS L'ACTIVITÉ

- L'agence/le chef de projet traite les honoraires et les paiements de dépenses des intervenants.
- Le chef de projet traite le paiement final de l'agence.
- **Pas plus de 30 jours après la réunion** : Le chef de projet s'assure que tous les documents pertinents sont conservés, partagés avec le Coordonateur, Éducation médicale (CÉM) et classés dans X:\CAN-Contract\_Request\_Elements\Post Event Folders.
- Pour les interactions transfrontalières, effectuez les étapes nécessaires dans le Portail de transparence de Lundbeck.

## RENSEIGNEMENTS ESSENTIELS

**Qu'est-ce qu'un conseil consultatif :** Un conseil consultatif consiste en relation continue avec un groupe restreint d'intervenants qui se réunit à de multiples reprises pendant leur mandat pour conseiller Lundbeck sur différents aspects de ses activités.

**Qu'est-ce qu'une réunion de consultants :** Une réunion de consultants est une réunion ponctuelle tenue avec une personne ou un groupe d'intervenants experts afin d'obtenir une opinion sur un aspect des activités de l'entreprise.

**But :** Le but de toutes les interactions avec les PS est d'améliorer les soins aux patients et la pratique de la médecine.

**Objectif :** L'objectif des conseils consultatifs/réunions de consultants est d'obtenir des conseils et des informations pertinentes d'experts. Ces réunions sont non- promotionnelles et ne peuvent pas être utilisées pour influencer le comportement afin d'augmenter l'utilisation des produits de Lundbeck. On s'attend à ce que les renseignements obtenus pendant la réunion soient utilisés dans la planification et la prise de décisions pertinentes de Lundbeck conformément aux objectifs de la réunion.

**Nombre de réunions :** Le nombre de réunions doit correspondre à la nécessité de recueillir des renseignements. La directive générale pour les conseils consultatifs est une (1) réunion d'une journée complète par produit par indication par année. Les directives générales pour les réunions de consultants sont de cinq à six par marque par indication par année. La justification d'affaires est ce qui guide le type/nombre de réunions. La formation de plusieurs comités consultatifs/réunions de consultants pour un seul produit doit être justifiable (p. ex., en raison d'indications homologuées dans différentes spécialités médicales). Il peut être justifiable d'avoir plusieurs réunions où il existe des différences reconnues dans les pratiques médicales entre les provinces ou les régions.

**Déplacements et dépenses :** Les réunions doivent avoir lieu au Canada; les frais raisonnables de déplacement, d'hébergement et les dépenses personnelles peuvent être remboursés. Si une réunion a lieu de concert avec une conférence internationale qui permet de telles réunions de l'entreprise, Lundbeck ne peut pas payer les frais de déplacement ou d'hébergement pour qu'un conseiller/consultant assiste à la conférence internationale, mais peut rembourser le conseiller/consultant pour les frais d'hébergement en lien avec le conseil consultatif/la réunion de consultants. Les conseillers/consultants commandités par Lundbeck pour assister à la conférence internationale ne peuvent pas recevoir d'honoraires pour leur participation au conseil consultatif ou à la réunion de consultants.

**Nombre de participants :** Le nombre approprié de conseillers/consultants doit être invité à la réunion afin d'atteindre les objectifs; maximum de vingt (20) conseillers/consultants, à l'exclusion du président, du présentateur et du facilitateur.

**Rôles des représentants des ventes :** À la demande du siège social canadien de Lundbeck, les représentants des ventes sont autorisés à recommander des participants et à distribuer des invitations.

**Participants de Lundbeck :** Tous les participants de Lundbeck doivent avoir un rôle actif défini (et non pas être des observateurs). Un ratio d'un (1) employé pour trois (3) conseillers/consultants est acceptable. Dans de rares circonstances et pour les réunions de l'Alliance, un ratio d'un (1) employé pour deux (2) conseillers/consultants pourrait être approuvé. Pour la réunion de l'Alliance, le chef de projet de Lundbeck doit s'assurer que le nombre d'employés de Lundbeck présents à la réunion ne dépasse pas 25 % du nombre total de conseillers/consultants.

**Réunions organisées par H-Lu ou une société affiliée :** À l'extérieur du Canada : Un conseil consultatif/une réunion de consultant peut être organisé par le siège social mondial de Lundbeck ou une société affiliée internationale. Si elles ont lieu à l'extérieur du Canada, ces réunions peuvent comprendre un maximum de dix (10) professionnels de la santé canadiens, par indication, par marque, par année. Des honoraires et le remboursement des frais de déplacement et d'hébergement peuvent être fournis. Les ententes écrites entre le siège social mondial et le conseiller/consultant doivent être conclues pour ces réunions. Les employés de LuCan n'ont aucun rôle à jouer en ce qui concerne l'organisation et l'exécution de ces réunions, sauf si elles sont affectées par Global.

## POLITIQUES ET PROCÉDURES :

[Code d'éthique de Médicaments Novateurs Canada, version annotée, 2020](#)

[Code de bonne conduite de Lundbeck](#)

[Formulaire d'approbation de projet \(FAP\) \(anglais seulement\)](#)

[Facture pour honoraires](#)

## ACTIONS OBLIGATOIRES

- Un **chef de projet** doit être affecté à la réunion.
- Un **besoin légitime** de recueillir de l'information est identifié et documenté (justification, objectifs et questions stratégiques) en fonction des plans stratégiques et tactiques de la marque avant la réunion. Cerner un besoin qui n'a pas été/ne peut pas être satisfait à l'interne ou par l'entremise d'études de marché, ou pour lequel des preuves documentées indiquent qu'il est nécessaire d'avoir plus de renseignements sur le ou les mêmes sujets.
- Un **Formulaire d'approbation de projet** doit être préparé, de façon optimale, **90 jours avant la réunion, et approuvé par le** :
  - Chef de projet
  - Gestionnaire du chef de projet
  - Service de la conformité
  - Directeur médical et/ou directeur du marketing
  - Une autorisation du DG est nécessaire si le coût du projet est supérieur à 135 000 \$
    - Dans le cas d'un projet de l'Alliance, les mêmes signataires du côté d'Otsuka correspondant aux seuils financiers d'approbation du projet d'Otsuka
- **Aucun travail d'agence ni planification externe** de l'activité ne peut commencer avant que le formulaire d'approbation de projet ne **soit entièrement approuvé**. Les discussions internes et les réunions de planification pour les futurs conseils consultatifs/réunions de consultants peuvent être tenues avant que le formulaire d'approbation de projet soit entièrement approuvé.
- Si vous utilisez une agence externe, les **contrats/énoncés de travail** doivent être signés **avant** que l'agence engage des coûts pour l'activité.
- Les conseillers/consultants doivent posséder l'**expérience/expertise** requise pour atteindre les objectifs de la ou des réunions. Les titres de compétences du conseiller/consultant (y compris les présidents, les présentateurs et l'animateur) sont validés par un examen de leur CV par la Cheffe principale, Education médicale. Si les psychiatres, les omnipraticiens, les infirmières et les pharmaciens n'ont pas de CV disponibles, le taux horaire régional de la JVM s'appliquera.
- **Les Contrats avec les conseillers/consultants**, contenant les attentes, les clauses de confidentialité, la gestion des conflits d'intérêts/ de divulgation et la rémunération (p. ex., honoraires, dépenses, etc.), **doivent être signés au moins cinq (5) jours avant la réunion**.
- Les conseillers/consultants doivent fournir à Lundbeck les **renseignements bancaires** sur leur facture afin de recevoir le paiement.
- **Les honoraires** sont déterminés et documentés à l'aide de la grille de la **juste valeur marchande (JVM) de Lundbeck**, qui établit les montants des honoraires en fonction des qualifications et de l'expérience/expertise du conseiller/consultant.
- Au moins une personne du **siège social de Lundbeck doit être présente** pendant la réunion pour orienter la discussion.
- Les représentants des ventes et leurs chefs régionaux des ventes (CRV) ne sont **pas autorisés à assister à la réunion**. Les directeurs principaux et les directeurs des ventes, ou leurs équivalents, peuvent assister aux réunions pourvu qu'il y ait un degré de séparation entre eux et les représentants des ventes.
- Tout le matériel et les présentations sont **non-promotionnels (aucune couleur de marque)** tant dans leur contenu que dans l'intention.
- Les renseignements médicaux présentés doivent être fondés sur **des données probantes, exactes et justes**.
- **Tous les documents/présentations doivent être approuvés par les Affaires médicales, réglementaires et juridiques**. L'information partagée doit être limitée au « besoin de connaître » afin que les conseillers/consultants puissent fournir des informations pertinentes (des présentations peuvent être utilisées pour fournir aux conseillers/consultants le contexte nécessaire pour satisfaire aux objectifs de la réunion, limiter le nombre de diapositives).
- **L'ordre du jour doit correspondre** au tiers du temps de présentation et au 2/3 du temps de discussion afin de permettre un dialogue solide.
- Le **lieu de la réunion** doit être approprié et propice à la conduite des affaires.
- La fourniture de **repas ou de rafraîchissements raisonnables** est accessoire à la réunion. Aucune marque d'hospitalité indépendante n'est autorisée.
- Tous les participants, externes et internes, doivent **signer la feuille de présence/se connecter** à la réunion.
- Après la réunion, le chef de projet doit effectuer toutes les actions de suivi.

## AVANT LA RÉUNION

- Identifiez le chef de projet médical, à moins que des circonstances exceptionnelles justifient le besoin d'une réunion dirigée commercialement; pour les marques Alliance, en plus du chef médical, un chef commercial est également affecté.
- **De façon optimale, 90 jours avant la réunion** : créez un Formulaire d'approbation de projet, incluant la justification et les objectifs de la réunion, documentant les points de vue nécessaires/questions spécifiques, le calendrier proposé : date/heure/ébauche de l'ordre du jour, participants internes, lieu, présidents/participants, honoraires, budget, etc., et obtenez l'approbation.
- **De façon optimale, 80 jours avant la réunion**: une fois le Formulaire d'approbation de projet approuvé, le chef de projet demande un contrat d'agence ou un énoncé de travail à Canada Legal - l'agence ne peut commencer le travail qu'après la signature du contrat ou de l'énoncé de travail.
- Une fois le contrat signé, le chef de projet traite un bon de commande.
- L'agence/le chef de projet s'occupe de la logistique – lieu, repas/rafraîchissements et élaboration du contenu.
- L'agence/le chef de projet ou le représentant des ventes envoie les invitations aux conseillers/consultants identifiés.
- **Au moins 45 jours avant la réunion** : Le chef de projet soumet le contenu de la réunion et les diapositives à MRL pour examen et approbation.
- **Au moins 30 jours avant la réunion** : L'agence ou le chef de projet crée et signe les contrats de conseiller/consultant alignés sur la grille de la juste valeur marchande de Lundbeck.

## RENCONTRES EN COURS

- Le chef de projet valide les participants appropriés (externes/internes).
- Le formulaire d'inscription est signé par tous les participants ou les renseignements des participants sont saisis électroniquement pour les réunions virtuelles.
- Les employés et le président de la réunion, le cas échéant, accueillent les participants et partagent l'ordre du jour et les attentes.
- Le ou les employés de l'entreprise, le président ou le conférencier présentent des diapositives et orientent les discussions.
- Toutes les discussions doivent être non promotionnelles.
- Les informations médicales doivent être présentées d'une manière factuelle, complète, précise et équilibrée.
- Le statut réglementaire de tout produit doit être clairement indiqué.
- Remerciez les participants.

## APRÈS LA RÉUNION

- **Dans les 24 heures suivant la réunion**, le service médical rapporte tout événement indésirable signalé.
- **Pas plus de quatorze jours après la réunion** : Le responsable de l'agence/du projet publie les procès-verbaux de la réunion et les rapports aux responsables du marketing et médicaux ainsi qu'à l'équipe des marques principales, selon le cas, et planifie une réunion de compte rendu pour examiner le rapport et les informations reçues en détail.
- Le chef de projet documente les actions de l'équipe interfonctionnelle et les prochaines étapes qui seront suivies à la lumière des informations recueillies.
- Les employés qui ont participé à la réunion font le suivi sur les actions identifiées, y compris le suivi sur les demandes d'information non sollicitées sur les usages non indiqués avec l'équipe médicale.
- L'agence/le chef de projet traite les honoraires et les paiements de dépenses aux conseillers/consultants.
- Le chef de projet traite le paiement final de l'agence.
- **Pas plus de 30 jours après la réunion** : Le chef de projet veille à ce que tous les documents finaux pertinents (Formulaire d'approbation de projet, contrats de conseiller/consultant, contrat d'agence, documents/présentations de réunion, invitations, ordre du jour, procès-verbaux de réunion, informations pertinentes documentées, mesures à prendre, etc.) soient conservés et classés dans X:\CAN-Contract\_Request\_Elements\Post Event Folders

## RENSEIGNEMENTS ESSENTIELS

**L'embauche d'un professionnel de la santé (PS) ne doit jamais être un encouragement, une incitation ou une récompense** pour la prescription, la fourniture, la recommandation, l'achat, la vente, l'accès, le remboursement ou la faveur des produits de Lundbeck ou pour obtenir un avantage commercial indu pour Lundbeck.

**La rémunération des PS doit se faire sous forme d'honoraires calculés à la juste valeur marchande (JVM)** reflétant les taux de rémunération habituels au sein de l'industrie, comme indiqués dans la grille de JVM de Lundbeck, et ne peut être accordée qu'après la prestation du service. La JVM est définie comme un montant raisonnable payé pour les services rendus qui représente ce qui aurait été payé en fonction de négociations indépendantes. Une rémunération peut également être offerte aux patients et aux autres intervenants, dans des circonstances appropriées; cette rémunération serait un honoraire calculé à la juste valeur marchande, selon leurs rôles/contributions.

**La grille de JVM de Lundbeck Canada établit les limites** d'honoraires qui peuvent être payés par Lundbeck aux PS canadiens lorsqu'ils fournissent des services au Canada. Les tarifs de la grille de JVM sont le maximum qui peut être offert sans demande d'exception. Une rémunération inférieure peut et doit être offerte dans la mesure du possible.

Les limites indiquées dans la grille de JVM ont été calculées en fonction du nombre d'heures habituellement requis pour rendre le service ainsi que du type de service, y compris la durée de l'événement et le temps de préparation (le cas échéant).

- La durée de l'événement comprend le temps passé sur place (p. ex., mise en place, conférence/programme, questions et réponses)
  - Aucune rémunération n'est versée pour la partie repas de l'événement si le repas est servi après l'événement, même si des conversations informelles sur des sujets abordés pendant l'événement peuvent avoir lieu
- Le temps de préparation comprend le travail préparatoire estimé requis pour l'événement ou le programme, comme l'examen des diapositives, les réunions d'information, les téléconférences, la préparation des réunions, les lectures préalables, la mise en place de réunions en personne ou virtuelles, etc.)

**Lorsque la rémunération des participants à une réunion est acceptable (c.-à-d. : conseils consultatifs, réunions consultatives), le même taux doit être utilisé pour tous les PS dans leur catégorie spécifique** (c.-à-d. : tous les infirmiers praticiens (IP) reçoivent le même taux d'IP, tous les infirmiers auxiliaires praticiens (IAP) reçoivent le même taux d'IAP, tous les omnipraticiens reçoivent le même taux d'omnipraticien, etc.).

Il est interdit de verser des honoraires aux PS participant à des programmes d'apprentissage.

Un taux horaire a été fourni pour le calcul des honoraires pour les projets en dehors de ceux indiqués dans la grille de JVM. Voici des exemples courants pour lesquels des taux horaires peuvent être utilisés :

- Comité de développement de FMC
- Projets dans lesquels un PS est retenu afin de fournir son expertise (c.-à-d. : outil de marketing, vidéo, outil pour les patients, présentation aux réunions des ventes, etc.)

**Taux quotidiens :** Pour les conseils consultatifs, les réunions consultatives et la formation des conférenciers, des taux d'une demi-journée ou d'une journée complète peuvent s'appliquer. Consultez la grille de JVM de Lundbeck pour ces taux.

## POLITIQUES ET PROCÉDURES :

[Code d'éthique de Médicaments Novateurs Canada, version annotée, 2020](#)

[Code de bonne conduite de Lundbeck](#)

[Guideline 19884 - Interactions with Healthcare Professionals, Healthcare Organisations and Patient Organisations \(anglais seulement\)](#)

[SOP\\_19958 - Transfers of Value to Healthcare Professionals and patients \(anglais seulement\)](#)

## ACTIONS OBLIGATOIRES

- Les employés de Lundbeck ou les agences engagées par Lundbeck ne peuvent pas proposer, discuter ou convenir d'honoraires avec un PS lorsque ces honoraires sont supérieurs au taux indiqué dans la grille de JVM, jusqu'à ce qu'une exception soit approuvée par le service juridique par l'entremise du Formulaire d'approbation de projet (FAP), du Formulaire de demande de contrat ou du Formulaire d'approbation d'événement sur le terrain.
- Le montant que Lundbeck a payé à un PS dans le passé, le nombre d'ordonnances rédigées par un PS ou ce que d'autres compagnies paient aux PS ne peuvent pas être utilisés pour déterminer le taux de JVM. Chaque engagement doit être évalué uniquement en fonction des critères de cet événement particulier.
- Pour déterminer le taux approprié, il faut tenir compte des éléments suivants :
  - le type d'activité (c.-à-d. : conseils consultatifs, conférence/modération, formation des conférenciers, etc.);
  - le type de service (c.-à-d. : participant, président, conférencier, modérateur, etc.);
    - un (1) seul type de service peut être sélectionné par activité. Un PS ne peut pas être payé pour deux (2) types de services différents pendant le même événement.
  - l'expertise/les qualifications pour fournir le service demandé;
  - si le matériel présenté est nouveau ou déjà développé;
  - la durée du service fourni (y compris l'événement et le temps de préparation);
  - la catégorie de PS (c.-à-d. : spécialiste, omnipraticien/médecin de famille, pharmacien, infirmière, etc.);
  - le niveau de palier sélectionné du PS (local/régional, national ou international) documenté en fonction de l'expérience/l'expertise du PS reflétée dans le CV du PS
    - Dans de rares cas où un CV n'est pas disponible, les honoraires du PS reposeront sur le montant le plus bas pour l'activité selon la grille de JVM (c.-à-d. : si un omnipraticien est embauché comme modérateur pour une AAA et ne fournit pas de CV, les honoraires seront payés selon le taux local de 250 \$/heure pour omnipraticien).
- L'indemnité pour le temps de déplacement du PS ne doit pas être offerte et est facultative si le PS en fait la demande dans les conditions suivantes :
  - temps de déplacement inférieur à deux (2) heures, incluant l'aller-retour, n'est pas rémunéré;
  - l'indemnité versée, pour le temps de déplacement, ne peut pas être supérieure au temps total pris pour le voyage aller-retour;
  - le temps de déplacement est rémunéré à un maximum de 50 % des honoraires de services;
  - le temps de déplacement doit être documenté dans le Formulaire de demande de contrat en fonction du temps réel de déplacement; pour les programmes d'apprentissage, utilisez le Formulaire d'approbation d'événement sur le terrain pour documenter le temps de déplacement.
- Les calculs d'honoraires comprennent un nombre prédéterminé d'heures de préparation. À l'occasion, un temps de préparation supplémentaire (c.-à-d. : dépassant le nombre d'heures de préparation prédéterminé dans la grille de JVM) peut être rémunéré au taux horaire approprié; les exceptions doivent être consignées dans le Formulaire d'approbation de projet, le Formulaire d'approbation d'événement sur le terrain ou le Formulaire de demande de contrat et approuvées par le service juridique.
- Lorsque vous embauchez un PS de l'extérieur du Canada (considéré comme une interaction transfrontalière), les honoraires doivent correspondre au taux qu'il recevrait dans son pays d'origine pour un service semblable. Consultez le **document « One Pager »** du pays du PS pour connaître les taux et utilisez le calculateur de JVM fourni sur la **page Brainweb sur les Interactions transparentes avec les PS et les patients**. Toutes les interactions transfrontalières doivent être consignées dans le portail de transparence de Lundbeck et obtenir l'approbation du gestionnaire des PS de Lundbeck du pays du PS. Une telle approbation doit être documentée. Veuillez consulter le document **SOP\_19958 - Transfers of Value to Healthcare Professionals and patients (anglais seulement)** pour plus de détails.
- Niveau des PS
  - Les taux fondés sur les niveaux ont été établis pour les PS afin de refléter leur expertise et leur expérience. Les niveaux/taux ne doivent pas être discutés avec les PS; il s'agit de renseignements exclusifs à Lundbeck.
  - Les titres de compétence et les niveaux des intervenants/PS sont validés par un examen de leur CV. Pour une nouvelle évaluation ou pour toute question sur le niveau, veuillez communiquer avec la Cheffe principale, Éducation médicale.

## GRILLE DE RÉMUNÉRATION JVM

TYPE D'ACTIVITÉ	SERVICE RENDU	DURÉE	MÉDECINS - SPÉCIALISTES			MÉDECINS - OMNIPRATICIENS/ MÉDECINS DE FAMILLE			PHARMACIENS			INFIRMIÈRES			HEURES ESTIMÉES		
			Local/ régional/ provincial	National	Inter- national	Local/ régional/ provincial	National	Inter- national	Commu- nauté	Clinique	Pharm D/ Doctorat	Enregistré	Maîtrise/ clinicien	Praticien	Événe- ment	Prépa- ration	Total
<b>Taux horaire de base</b>	Peut être utilisé pour tous les services où aucun temps de préparation prédéterminé n'est pris en compte	Par heure	300	350	400	250	300	325	150	175	200	100	125	150	S.O.	S.O.	S.O.
<b>Engagement des conférenciers</b>	Conférencier	1 heure	1 500	1 750	2 000	1 250	1 500	1 625	750	875	1 000	500	625	750	1	4	5
	Modérateur	1 heure	300	350	400	250	300	325	150	175	200	100	125	150	1		1
	Chaque heure supplémentaire		+300	+350	+400	+250	+300	+325	+150	+175	+200	+100	+125	+150	S.O.	S.O.	S.O.
<b>Conseils consultatifs et réunions consultatives</b>	Participants	Une demi-journée	1 500			1 000			750			500			4	1	5
	Participants	1 jour	2 500			1 600			1 200			1 000			7	1	8
	Président	Une demi-journée	1 800			1 200			1 000			900			4	2	6
	Président	1 jour	3 000			2 000			1 750			1 500			7	3	10
<b>Formation des conférenciers</b>	Participants	Une demi-journée	1 000			750			500			325			4	1	5
	Participants	1 jour	1 600			1 200			800			520			7	1	8
	Taux horaire		200			150			100			65			S.O.	S.O.	S.O.
<b>Temps de déplacement (seulement rémunéré si deux heures ou plus aller-retour)</b>	La moitié du taux horaire, avec un maximum de 50 % des honoraires de services	Par heure	150	175	200	125	150	162,50	75	85	100	50	60	75	S.O.	S.O.	S.O.

La rémunération ci-dessus est le maximum qui peut être offert sans demande d'exception. Une rémunération inférieure peut et doit être offerte dans la mesure du possible. Méthode pour déterminer le tarif par type de service :

- **Conférencier** : Allocation courante pour les réunions de travail préparatoire et de planification de quatre heures + nombre d'heures de présentation, y compris les questions et réponses.
- **Modérateur** : Nombre d'heures de modération. Ajoutez le travail préparatoire, le cas échéant.
- **Conseil consultatif** : Taux fixe pour la majorité des conseils consultatifs/réunions consultatives repose sur le travail préparatoire d'une heure plus le nombre d'heures de réunion. Pour utiliser le tarif d'une demi-journée, la réunion doit durer de 3,5 à 4,5 heures. Pour utiliser le tarif d'une journée, la réunion doit durer de six à huit heures. Le taux du niveau le plus bas pour chaque catégorie de PS fut utilisé pour ce calcul.
- **Autres services** : Nombre total d'heures de travail x taux horaire de base.

Pour demander une exception, pour toute situation non couverte ci-dessus ou pour toute question, veuillez communiquer avec :

- Pour Lundbeck, la Cheffe principale, Éducation médicale ou le responsable de la conformité.
- Pour Otsuka, l'agent d'éthique et de conformité.

## RENSEIGNEMENTS ESSENTIELS

**Sélection des lieux :** La sélection des lieux utilisés à des fins d'affaires ainsi que l'emplacement des réunions, lors de la participation des intervenants, doit respecter les PON de Lundbeck applicables et le Code d'éthique (Code) de Médicaments novateurs Canada (MNC).

**Aucune influence sur le produit :** Le lieu et l'emplacement ne doivent pas être une incitation à prescrire, fournir, recommander, acheter, vendre, donner accès, rembourser ou favoriser les produits de Lundbeck.

**Résidences personnelles :** Les réunions ne peuvent se tenir dans des résidences personnelles.

## POLITIQUES ET PROCÉDURES :

Code d'éthique de Médicaments Novateurs Canada, version annotée, 2020

Code de bonne conduite de Lundbeck

Guideline 19884 - Interactions with Healthcare Professionals, Healthcare Organisations and Patient Organisations (anglais seulement)

SOP 20220 – Politique de gestion des voyages et des dépenses de Lundbeck Amérique du Nord

## ACTIONS OBLIGATOIRES

- Les lieux et les emplacements doivent être appropriés et propices à l'apprentissage ou à la tenue d'une discussion d'affaires. Les événements doivent être organisés dans une salle fermée où l'accès au public est restreint.
- Les emplacements géographiques doivent être dans ou à proximité d'une ville ou d'un village disposant d'installations de recherche/d'enseignement appropriées et/ou facilement accessible pour le public visé.
- L'emplacement vise à minimiser le déplacement des participants. La tenue d'une réunion dans un endroit où aucun des participants ne travaille ou ne réside est fortement déconseillée.
- Les conseils consultatifs et les réunions de consultants doivent avoir lieu dans les installations de Lundbeck ou dans un hôtel. Il n'est pas approprié d'organiser un conseil consultatif ou une réunion de consultation dans un restaurant.
- Lundbeck doit choisir des lieux où l'emplacement n'est pas l'attraction principale et peut raisonnablement ne pas être perçu comme tel.
- Une liste des restaurants préapprouvés contenant des lieux, leur niveau de coût et les commentaires du service juridique et de la conformité est disponible pour aider à la sélection des lieux.

## ACTIONS OBLIGATOIRES

- Évitez les lieux considérés/perçus comme somptueux ou extravagants ou qui sont perçus comme des lieux luxueux; les lieux ne devraient pas être principalement reconnus pour leurs installations de divertissement, de sports, de loisirs ou de vacances (p. ex., sports, spa, plage, casino, etc.). Comme l'interprétation du caractère raisonnable peut varier d'un pays à l'autre, il incombe à Lundbeck de s'assurer que le lieu n'est pas extravagant ou raisonnablement perçu comme tel.
  - Par exemple, manger dans un restaurant extravagant même si Lundbeck a négocié un prix raisonnable pour les repas pourrait être considéré comme inapproprié.
  - Le lieu ne doit pas être somptueux ou extravagant même si le coût est faible ou compétitif par rapport aux autres lieux.
  - Le classement des lieux par le service du tourisme de la province ou le classement moyen par les agences de voyages (ou d'autres agences/organismes de notation reconnus) peuvent aider à cette évaluation.
  - Selon le lieu, il est nécessaire d'évaluer la pertinence d'un tel lieu différemment lorsque les événements se déroulent en saison ou hors-saison. Par exemple, il n'est pas approprié d'organiser des réunions dans des lieux de sports nautiques et des centres de villégiature en été ou près d'installations sportives d'hiver en hiver.
- La réunion ou l'événement ne doit pas être planifié pour coïncider avec des événements sportifs ou culturels locaux ou internationalement reconnus qui se déroulent au même endroit, au même moment, ou juste avant ou juste après la réunion.
- Le paiement d'une salle de réunion dans un bâtiment médical est acceptable pour une discussion d'affaires à condition que :
  - les frais respectent la juste valeur marchande;
  - les mêmes frais de location s'appliquent pour les entreprises non pharmaceutiques;
  - les honoraires ne soient pas payés directement à un PS spécifique;
  - les frais soient payés au propriétaire/à la société de gestion de l'immeuble médical par l'intermédiaire d'une facture et d'un chèque;
  - la location ne soit pas une condition d'accès aux PS;
  - la salle soit indépendante du bureau du PS, de la clinique ou de la pharmacie et constitue une salle de réunion professionnelle (c.-à-d. : pas une cafétéria, etc.);
  - la salle de réunion ne soit pas le seul lieu disponible, mais a été sélectionné pour son côté pratique pour la convocation à la rencontre de PS/intervenants.
- Lundbeck ne peut pas payer de frais (c.-à-d. : frais de location de salle de clinique, frais de nettoyage, etc.) qui peuvent être interprétés comme un paiement pour accéder à un PS.

## AVANT LA RÉUNION

- Identifier le besoin d'affaires / l'objectif et sélectionner le lieu approprié conformément aux directives ci-dessus, et s'assurer que l'emplacement est propice au besoin / objectif d'affaires; tenir compte du budget, de la confidentialité, de la disposition, du nombre de participants, des besoins audiovisuels, etc.
- **Au moins 30 jours avant la réunion**, après l'approbation du formulaire d'approbation du projet (pour les conseils consultatifs / réunions de consultation) ou le formulaire d'approbation d'événement sur le terrain (pour les FMC, les AAA ou les discussions d'affaires), sécuriser le lieu et déterminer s'il y a un besoin pour un repas / des rafraîchissements.
- Si oui, établissez le budget / menu, en vous assurant que le coût est conforme à la politique de T&E.
- Pour les programmes FMV / AAA, une fois que le formulaire d'approbation d'événement sur le terrain est approuvé, le lieu peut être réservé et l'organisation et la planification peuvent commencer, et ce, même avant la signature du contrat du conférencier / professionnel de la santé.
- **Le jour de la réunion**, rendez-vous sur le lieu avant la réunion pour terminer la mise en place de l'activité.
- Confirmez avec le lieu, comme convenu précédemment, la disposition et les exigences en matière de repas / rafraîchissements.

## RENCONTRES EN COURS

- Assurez-vous que les repas et rafraîchissements fournis pendant la réunion, par le lieu, correspondent aux directives fournies précédemment (p. ex., restrictions relatives à l'alcool, menu fixe, limites en dollars, etc.)

## APRÈS LA RÉUNION

- **À la fin de la réunion**, une fois que tous les intervenants ont quitté, validez la facture fournie par le lieu, en vous assurant qu'elle correspond au budget convenu.
- L'employé de Lundbeck le plus haut placé doit payer pour le repas d'affaires, à l'exception des FMC et des AAA pour lesquels les représentants des ventes peuvent payer la facture de repas, même si un gestionnaire ou directeur peut être présent. Les événements pré-planifiés au cours desquels tous les participants reçoivent un repas de la même valeur sont exclus de l'exigence du principe de séniorité et suivront le processus d'approbation normal.
- Payez le lieu à l'aide d'une carte de crédit d'entreprise Lundbeck.
- Soumettez la facture pour le lieu et les coûts associés en utilisant le processus de déclaration des dépenses de Lundbeck, y compris les reçus originaux et les noms de tous les participants.

## DÉFINITIONS/ADMISSIBILITÉ

**Les dons** sont des dispositions de financement ou des contributions en nature destinées à soutenir les soins de santé en général, les collectivités locales, ou toutes autres activités caritatives ou philanthropiques. Lundbeck ne contrôle ni n'influence le soutien fourni ou n'acquiert aucun avantage tangible. Une simple reconnaissance d'un don (c.-à-d. : l'utilisation d'un logo d'entreprise) n'est pas considérée comme un avantage pour Lundbeck et est donc acceptable. Les dons peuvent être faits en réaction à une demande non sollicitée ou ils peuvent être offerts par Lundbeck.

**Admissibilité aux dons** : y compris les dons en nature, ne peuvent être versés qu'aux organismes sans but lucratif et aux organismes de bienfaisance enregistrés participant à des activités artistiques, caritatives, culturelles, communautaires, éducatives, humanitaires, liées à la santé, philanthropiques et sportives. Les dons ne doivent pas être versés à des cliniques ou à des cabinets médicaux privés.

**Les subventions** sont des dispositions de financement destinées à soutenir des activités scientifiques, médicales ou liées à la santé et de bonne foi (entreprises à des fins éducatives, informatives ou de recherche) où Lundbeck ne contrôle, n'influence ni ne participe à la conception ou à la conduite de l'activité. Lorsqu'elle fournit des subventions, Lundbeck ne peut pas acquérir d'avantage tangible (c.-à-d. : billets d'entrée, espace de table, placement du logo imprimé/en ligne, occasion d'accroître la réputation/reconnaissance de Lundbeck) du financement. Les subventions sont accordées en réaction à une demande non sollicitée.

**Admissibilité à la subvention** : peut être fournie à des groupes ou à des associations d'intervenants pour l'organisation d'activités légitimes, comme la recherche médicale, la recherche sur les politiques publiques, la formation professionnelle continue et l'enseignement, ou pour soutenir tout projet qui améliorera les résultats des patients ou se rapporte à l'éducation des patients ou de la communauté ou aux projets communautaires qui favorisent de meilleurs soins de santé. Les subventions ne doivent pas être versées à des cliniques ou cabinets médicaux, à des sociétés académiques, à des associations professionnelles ou à des organismes pour les coûts opérationnels de base.

**Les demandes de subvention** doivent inclure tous les détails de la demande de financement afin de s'assurer qu'il n'y a pas de dépenses opérationnelles, d'immobilisations, de bail ou de salaire incluses dans la demande. Les demandes de financement de projets provenant de cliniques ou de cabinets médicaux privés ne peuvent être approuvées que si le projet est distinct des coûts opérationnels courants, s'il est de durée limitée et si les dépenses associées au projet ne sont pas autrement remboursables.

**Les commandites d'entreprises** sont des dispositions de financement ou des contributions en nature destinées à soutenir des activités scientifiques, médicales ou liées aux soins de santé légitimes (entreprises à des fins d'éducation, d'information ou de recherche), au cours desquelles Lundbeck peut contrôler, influencer ou participer à la conception ou à la conduite de l'activité ou acquérir un avantage tangible. Les commandites peuvent être sollicitées ou non sollicitées et peuvent inclure des programmes, des projets ou des activités. Ce type de commandite ne comprend pas la commandite de conférences/congrès.

**Admissibilité à la commandite d'entreprise** : peut être offert, financièrement ou non, à des organismes de bienfaisance/organismes sans but lucratif enregistrés par la commandite d'une activité de financement, qui peut comprendre l'achat d'une ou de plusieurs tables à un souper ou à un autre événement social, l'achat d'un quatuor lors d'un tournoi ou d'une autre activité sportive ou culturelle. Les personnes invitées par Lundbeck peuvent être des intervenants, mais ne peuvent pas être des PS, leurs conjoints ou leur personnel administratif.

**Pour les commandites d'entreprise, Lundbeck pourrait ne pas jouer un rôle actif ni participer au programme, au projet ou à l'activité parrainée.** Lundbeck peut commanditer une activité initiée par une organisation sans partager la responsabilité de la réalisation de l'activité; avec l'espoir, toutefois, de recevoir un avantage tangible. Des exemples d'avantages tangibles peuvent être des billets d'entrée, un espace de table, le logo d'une marque corporative imprimé ou en ligne bien visible ainsi que la possibilité de renforcer la réputation et la reconnaissance de Lundbeck.

**Les commandites commerciales** sont des dispositions de financement pour soutenir une conférence, un congrès ou une autre activité organisée par une société académique ou professionnelle ou un autre tiers, en vertu desquelles Lundbeck acquiert un avantage d'affaires tangible en échange du financement. Voici des exemples d'avantages d'affaires tangibles : le placement sur le matériel du programme du nom ou du logo d'un produit de Lundbeck, l'affichage de matériel de marque de produit, un kiosque ou une table ou du personnel commercial est présent dans la zone d'exposition d'un événement, ou une autre occasion spécifique pour le personnel commercial de participer à des activités promotionnelles. **Veillez noter que les commandites commerciales ne font pas partie de la portée de cette directive, car elles constituent généralement des ententes interentreprises et ne sont pas gérées par le Comité des subventions, des dons et des commandites. Les demandes de contrat de commandite commerciale doivent être envoyées à l'adresse de courriel Canada-Legal par le biais du formulaire de demande de contrat de commandite qui se trouve sur le Brainweb.**

Les collaborations ou les partenariats sont des ententes par lesquelles une ou plusieurs compagnies membres et des organisations réputées mettent en commun leurs compétences, expertise, expérience et/ou ressources (« contribution ») pour l'élaboration et la mise en œuvre commune de projets et de programmes axés sur le patient et partagent un engagement envers une prestation réussie. Les ententes où les compagnies pharmaceutiques fournissent uniquement des fonds pour un programme et un projet ne sont pas considérées comme des collaborations et des partenariats. Chaque partie doit apporter une contribution importante et les résultats doivent être mesurés. Tous les programmes et les projets doivent être mutuellement avantageux, le principal bénéficiaire étant le patient.

**Veillez noter que les collaborations et les partenariats ne font pas partie du présent document d'orientation.**

## RENSEIGNEMENTS ESSENTIELS

- **Le financement ne doit pas être une incitation à prescrire, fournir, recommander, acheter, vendre, donner accès, rembourser ou favoriser les produits de Lundbeck.**
- Le financement doit respecter les lois et règlements applicables, les PON de Lundbeck et le Code d'éthique (Code) de Médicaments novateurs Canada (MNC).
- Aucune assistance ne peut pas être fournie à un intervenant individuel ou à une entité contrôlée de fait par un intervenant individuel ou un membre de sa famille, son représentant légal ou son mandataire (exceptions : parrainage d'un PS ou d'un autre intervenant pour assister à une conférence internationale ou en tant qu'investigateur d'une l'étude).
- Le financement ne peut être accordé qu'à des organisations canadiennes.
- Le financement doit être transparent et doit être clairement reconnu par le bénéficiaire.
- Il ne devrait y avoir aucune participation commerciale dans la prise de décision relative aux subventions, aux dons et aux commandites, à l'exception des commandites commerciales décrites à la page précédente.

## POLITIQUES ET PROCÉDURES :

[Code d'éthique de Médicaments Novateurs Canada, version annotée, 2020](#)

[Code de bonne conduite de Lundbeck](#)

[Guideline 20319 - Grants and Donations \(anglais seulement\)](#)

[Guideline 19884 - Interactions with Healthcare Professionals, Healthcare Organisations and Patient Organisations \(anglais seulement\)](#)

## ACTIONS OBLIGATOIRES

- **Lundbeck tient compte des demandes de financement des organisations admissibles**, dont les activités s'harmonisent avec les domaines d'intérêt de Lundbeck, pour des projets spécifiques, un soutien général ou la commandite d'événements ou d'organisations. Les demandes doivent être soumises à [CanadaGrantsDonations@lundbeck.com](mailto:CanadaGrantsDonations@lundbeck.com).
- **Pour les demandes de financement Alliance**, le processus Alliance doit être suivi. Les demandes doivent être envoyées à [Otsuka-Lundbeck-Grants@Otsuka-ca.com](mailto:Otsuka-Lundbeck-Grants@Otsuka-ca.com).
- Lorsqu'elle envisage un financement, **Lundbeck utilise des critères clairs pour l'examen et l'approbation des demandes de financement**, y compris pour déterminer si la demande est raisonnable compte tenu de l'activité financée.
- **Une justification écrite et un objectif clair** doivent accompagner toutes les demandes de financement.
- **Les demandes de financement doivent être présentées sur le papier à en-tête** de l'organisme et inclure l'utilisation des fonds, les avantages connexes, un dépliant, une brochure ou une invitation pour l'événement, le cas échéant, et une copie du statut de l'organisme à but non lucratif, le cas échéant, afin que Lundbeck puisse évaluer la pertinence du financement.
- **Un comité des subventions, dons et commandites**, formé du directeur général, du Service juridique/conformité, de l'Accès au marché, du Médical et de l'Efficacité commerciale se réunira une fois par mois pour examiner les demandes de financement. Le quorum est composé de tous les membres ou de leur représentant désigné. Les décisions sur l'octroi de financement nécessitent l'approbation de tous les membres du comité.
- **Lundbeck s'efforcera de répondre à toutes les demandes de financement dans les soixante (60) jours civils**. Les demandes reçues dans les soixante (60) jours civils précédant une activité proposée peuvent être refusées en raison de contraintes de temps. Chaque demandeur recevra un avis de la décision de Lundbeck par courriel.
- **Dans le cas d'une décision positive**, le coordonnateur des subventions et des dons demandera une entente écrite de subvention/don/commandite au service juridique, qui comprendra les objectifs/buts/budgets de l'activité, la reconnaissance de la contribution de Lundbeck et les avantages pour Lundbeck. L'entente doit être signée par Lundbeck et le demandeur avant que tout paiement puisse être émis. Le financement doit être utilisé conformément à l'entente écrite.
- **Aucun employé de Lundbeck n'est autorisé à promettre ou à s'engager** qu'un demandeur recevra un financement. Une entente de subvention ou une entente de commandite entièrement approuvée et signée est nécessaire pour que le financement soit confirmé à un demandeur.
- **Vérification** : L'organisation bénéficiaire doit convenir, dans le cadre de l'entente écrite, que Lundbeck a le droit d'effectuer des audits ou des vérifications ponctuelles sur le financement fourni pour confirmer l'utilisation appropriée du financement.
- L'ensemble des demandes de financement, évaluations, ententes/rejets et contrats doit être conservé conformément à la politique de conservation des dossiers de Lundbeck.

## DEMANDE DE FINANCEMENT

- **Au moins 60 jours avant le besoin** : Une demande de financement, sur papier à en-tête du demandeur, accompagnée d'une justification, d'un budget détaillé et d'un objectif est reçue d'un organisme.
- Les demandes doivent être présentées à [CanadaGrantsDonations@lundbeck.com](mailto:CanadaGrantsDonations@lundbeck.com).
- Les demandes d'Alliance sont présentées à [Otsuka-Lundbeck-Grants@Otsuka-ca.com](mailto:Otsuka-Lundbeck-Grants@Otsuka-ca.com).
- Les ressources pour la soumission (formulaires de subventions, dons et commandites et directives sur les dons et commandites) se trouvent sur la page juridique de Brainweb.

## EXAMEN ET ATTRIBUTION DU FINANCEMENT

- Le Comité des subventions, dons et commandites examine la demande de financement, s'assure que la demande est complète, effectue la vérification diligente de l'organisme, s'assure que la demande est conforme aux domaines d'intérêt de Lundbeck et valide que la demande répond aux critères d'une subvention, d'un don ou d'une commandite.
- Le comité approuve/refuse les fonds. Il peut également arriver que le comité demande plus d'informations à l'organisme requérant.
- **Dans les 60 jours** : s'il n'est pas approuvé, Lundbeck avise l'organisme de la décision par courriel.
- **Dans les 60 jours** : s'il est approuvé, Lundbeck et l'organisme signent une entente écrite avant que les fonds puissent être versés.
- Une demande de chèque est créée et approuvée, et les fonds sont versés à l'organisme par transfert électronique de fonds (TEF).

## APRÈS LE FINANCEMENT

- Lundbeck conserve toute la documentation relative au financement conformément à la politique de conservation des dossiers de Lundbeck.
- Lundbeck peut vérifier que les fonds ont été utilisés aux fins prévues.
- Lundbeck divulguera publiquement toutes les informations pertinentes au sujet du financement conformément aux exigences locales ou commerciales.

## RENSEIGNEMENTS ESSENTIELS

**Contrats écrits obligatoires** : Un contrat écrit est obligatoire, même si aucune rémunération n'est offerte, afin de :

- discuter des affaires de Lundbeck ou de l'alliance entre Lundbeck et Otsuka avec des fournisseurs, des sous-traitants ou des conseillers potentiels;
- retenir les services de fournisseurs, de sous-traitants ou de conseillers; ou
- offrir tout type de financement à une organisation.

**Demandes de contrat** : Les contrats peuvent être obtenus en utilisant les formulaires de demande de contrat disponibles sur la page du Service juridique sur Brainweb (« Formulaire(s) de demande de contrat »). Les Formulaires de demande de contrat ont été élaborés afin de faciliter la collecte de renseignements nécessaires à la préparation des contrats demandés. Si vous n'êtes pas certain du Formulaire de demande de contrat à utiliser, des documents à présenter ou de la façon de répondre à certaines questions, veuillez communiquer avec [Canada Legal](#).

**Préparation des contrats par Canada Legal** : Tous les contrats doivent être préparés, fournis, révisés et négociés par le Service juridique de Lundbeck Canada. En règle générale, Lundbeck utilise ses propres modèles pour préparer les contrats, qui ont été rédigés de manière à inclure les protections nécessaires pour les activités de Lundbeck. Les contrats des tiers peuvent être utilisés et révisés de façon exceptionnelle et uniquement sur approbation écrite préalable du Service juridique.

**Négociations** : Si un tiers souhaite négocier une ou plusieurs conditions d'un contrat proposé par Lundbeck, veuillez communiquer avec [Canada Legal](#) en fournissant les modifications demandées par le tiers avec vos commentaires, le cas échéant.

**Approbatons de conformité** : Dans certains cas, l'approbation de l'équipe de conformité sera requise avant que vous soyez en mesure de soumettre une demande de contrat par l'entremise d'un Formulaire de demande de contrat. À la réception d'une demande de contrat, Canada Legal s'assurera que les exigences/processus/approbatons de conformité ont été respectés/obtenus avant de préparer le contrat demandé.

## POLITIQUES ET PROCÉDURES :

[Code d'éthique de Médicaments Novateurs Canada, version annotée, 2020](#)

[Code de bonne conduite de Lundbeck](#)

## ACTIONS OBLIGATOIRES

- **Soumission des demandes de contrat** : Chaque Formulaire de demande de contrat contient une description des renseignements et des documents requis pour qu'une demande de contrat soit considérée comme complète. Il incombe au demandeur du contrat de recueillir et de présenter tous les renseignements nécessaires et les documents connexes dans chaque Formulaire de demande de contrat. Pour présenter une demande de contrat, veuillez remplir et soumettre un Formulaire de demande de contrat à Canada Legal (voir les Formulaires de demande de contrat disponibles sur la **page Brainweb du Service juridique**).
- **Échéances pour la soumission des demandes de contrat** : Les demandes de contrat doivent être soumises au moins trente (30) jours avant la fourniture des services, alors que les demandes d'entente de confidentialité et de non-divulgence peuvent être soumises entre quatre et cinq jours avant la date prévue de toute discussion devant avoir lieu avec les fournisseurs/entrepreneurs/consultants potentiels de Lundbeck et/ou de l'alliance Lundbeck-Otsuka.
- **Estimés; soumissions; propositions de services** : Les employés de Lundbeck ne sont pas autorisés à signer des estimés, des soumissions ou des propositions de services de tiers. Afin d'être acceptés par Lundbeck, les estimés/soumissions/propositions de services doivent s'inscrire dans le cadre d'un Énoncé de travail (Work Order) ou d'une entente de service valide. Pour obtenir plus d'informations sur cette section, veuillez consulter le document « Processus pour les énoncés de travail » disponible sur la **page Brainweb du Service juridique**.
- **Processus CPS (Ariba); Approvisionnement** : L'équipe d'Approvisionnement doit être impliquée pour tout montant d'achat supérieur à 260 001 \$ CA. De plus, si le montant d'un contrat est supérieur à 270 000 \$ CA (soit la limite d'approbation financière du Directeur général), la demande d'achat (Purchase Request) doit être soumise dans CPS (Ariba) avec le contrat non signé en pièce jointe. Une fois le processus d'approbation complété dans le système et que la demande d'achat devient un bon de commande (Purchase Order), le Directeur général doit signer le contrat. Pour toute question concernant le processus de demande d'achat, veuillez communiquer avec le Service des finances. Pour toute question concernant le processus d'approvisionnement, veuillez faire appel à l'équipe d'Approvisionnement.
- **Révision des contrats** : Une fois l'ébauche de contrat proposée par Canada Legal reçue, veuillez la réviser pour vous assurer que les attentes d'affaires sont satisfaites. Dans l'affirmative, le projet de contrat peut être envoyé au tiers pour examen.
- **Négociations** : Si un tiers souhaite négocier un contrat, vous devez impliquer Canada Legal et fournir les modifications proposées par le tiers avec vos commentaires, le cas échéant.
- **Processus de signature** : Les versions finales des contrats sont fournies par Canada Legal. Lundbeck doit toujours être la dernière partie à signer les contrats. Si un tiers décide de signer le contrat proposé par Lundbeck, la signature électronique de Lundbeck doit être apposée à l'aide de DocuSign. Assurez-vous de fournir les instructions de signature à la partie signataire afin d'obtenir une copie dûment signée pour votre département et pour Canada Legal. Le demandeur du contrat doit s'assurer que Canada Legal reçoive tous les contrats dûment signés. Le demandeur du contrat doit également conserver une copie du contrat signé au sein de son département.

LISTE DES FORMULAIRES  
DE DEMANDE DE CONTRAT

Tous les Formulaires de demande de contrat énumérés ci-dessous sont disponibles sur la page [Brainweb du Service juridique](#) :

- **Formulaire : Entente de confidentialité et de non-divulgence (CDA)**

Le formulaire de demande de CDA doit être utilisé pour protéger la confidentialité des renseignements de Lundbeck (ou de l'alliance Lundbeck-Otsuka) divulgués à des tiers. Il est important qu'une entente de confidentialité soit signée avant que les affaires de Lundbeck (ou de l'alliance Lundbeck-Otsuka) soient discutées avec un tiers.

- **Formulaire : Services à rendre par un non-professionnel de la santé**

Le Formulaire « Services à rendre par un non-professionnel de la santé » doit être utilisé pour demander un contrat pour tout service devant être fourni par un fournisseur/entrepreneur/consultant qui n'est pas un professionnel de la santé.

- **Formulaire : Énoncé de travail (Work Order Request)**

Le Formulaire « Énoncé de travail (Work Order Request) » doit être utilisé pour demander un Énoncé de travail lorsqu'une entente cadre de services (MSA) avec Lundbeck, contenant des conditions générales convenues avec le fournisseur, est en vigueur. Veuillez communiquer avec **Canada Legal** pour obtenir des conseils supplémentaires, au besoin.

- **Formulaire : Services à rendre par un professionnel de la santé**

Le Formulaire « Services à rendre par un professionnel de la santé » doit être utilisé pour demander un contrat pour tout service devant être fourni par un professionnel de la santé ou par son entreprise.

- **Formulaire de révision de contrat externe**

Sur approbation écrite préalable de Canada Legal, le formulaire de révision de contrat externe peut être utilisé pour soumettre des contrats de tiers à Canada Legal pour révision.

- **Formulaire : Commandites, subventions, donations, Financement pour des activités de DPC**

Le Formulaire « Commandites, subventions, dons, Financement pour des activités de DPC » peut être utilisé par :

- le spécialiste de la conformité de Lundbeck Canada afin de présenter les demandes de contrat à Canada Legal pour les commandites, subventions et dons qui ont été approuvés par le Comité, subventions, dons et commandites (Grants, Donations and Sponsorships Committee); ou
- un employé qui souhaite présenter une demande de contrat pour une commandite commerciale ou pour un contrat de Financement pour des activités de DPC.

- **Formulaire : Entente de conférencier/modérateur (pour CÉM)**

Le Formulaire « Entente de conférencier/modérateur (pour CÉM) » peut uniquement être utilisé par le coordonnateur de l'éducation médicale pour les activités sur le terrain liées aux activités d'apprentissage de Lundbeck (AAA).

## **POLITIQUES ET PROCÉDURES :**

[Code d'éthique de Médicaments Novateurs Canada, version annotée, 2020](#)

[Code de bonne conduite de Lundbeck](#)

[Distinction entre les activités publicitaires et les autres activités](#)

[Le Code d'agrément de la publicité](#)

[Le Code canadien des normes de la publicité](#)

[SOP\\_20220 - Politique de gestion des voyages et des dépenses de Lundbeck Amérique du Nord](#)

[SOP\\_17838 – Lu-Can Medical, Regulatory and Legal Compliance Review and Approval of Promotional Material \(anglais seulement\)](#)

## **RENSEIGNEMENTS ESSENTIELS**

- **Les activités tenues après l'avis de conformité (AC) font partie de la présente directive.** Pour toute activité avant l'AC, veuillez consulter l'équipe du service juridique et de la conformité.
- Pour les activités promotionnelles et non promotionnelles, **des repas et rafraîchissements raisonnables peuvent être offerts aux intervenants** pertinents à l'objectif commercial principal de la présentation ou de la rencontre. Les coûts des repas doivent correspondre aux directives fournies dans la Politique de gestion des voyages et des dépenses (SOP\_20220 - Politique de gestion des voyages et des dépenses de Lundbeck Amérique du Nord).

### **Activités et matériel promotionnels**

- **Santé Canada définit la publicité** comme la présentation, par tout moyen, d'un aliment, d'une drogue, d'un cosmétique ou d'un instrument en vue d'en stimuler directement ou indirectement l'aliénation, notamment par vente.
- **Lundbeck définit la promotion** comme toute activité entreprise, organisée ou commanditée par ou pour le compte de Lundbeck visant à promouvoir l'ordonnance, l'approvisionnement, la vente, l'administration, la recommandation ou la consommation de ses produits. De même, le fait de fournir des informations non promotionnelles dans un contexte promotionnel (c.-à-d., la présentation d'informations strictement scientifiques ou la sensibilisation aux maladies lors d'un événement promotionnel) est considéré comme de la promotion.
- Lorsqu'ils participent à des activités promotionnelles, **les employés de Lundbeck doivent respecter** toutes les dispositions applicables du Code de conduite de Lundbeck, des règlements de Santé Canada (SC), du Code d'agrément de la publicité du Conseil consultatif de publicité pharmaceutique (CCPP), du Code canadien des normes de la publicité (NCP) et du Code d'éthique de Médicaments novateurs Canada (MNC).
- **Le matériel promotionnel comprend**, sans s'y limiter, les outils utilisés par les représentants des ventes, divers aspects de la communication et de la promotion des ventes, comme les publicités dans les journaux et le publipostage, les argumentaires, les tirés à part, les documents à laisser aux clients, le matériel audiovisuel comme des films, des enregistrements vidéo et du matériel d'exposition, le matériel électronique, les communiqués de presse, les extraits de monographies de produits, les documents éducatifs pour les patients ou les professionnels de la santé (PS), les résumés de livres, les communications externes de l'entreprise, les publicités au format numérique et dans différents médias (tels que les sites Web) et les brochures d'entreprise. **Cette définition couvre tout article distribué par l'entremise des représentants des ventes, aux PS, aux patients et aux autres intervenants.**

## ACTIVITÉS ET MATÉRIEL - PROMOTIONNELS ET NON PROMOTIONNELS

### RENSEIGNEMENTS ESSENTIELS

- Le matériel promotionnel est créé ou préparé par les chefs de produit ou les directeurs de marque avec l'aide d'une agence de publicité. **Le matériel doit être approuvé par le directeur principal de l'unité d'affaires, un réviseur médical, un réviseur réglementaire et un réviseur juridique (révision MRL).** Cela peut inclure du matériel produit par des agences de publicité (si ce matériel contient des références aux produits et aux allégations promotionnelles de Lundbeck) et toutes les activités visant à promouvoir les produits de Lundbeck.
- Tout le matériel promotionnel doit être soumis à l'examen et à l'approbation décrits dans** SOP\_17838 – Révision et approbation de la conformité médicale, réglementaire et juridique Lu-Can avant la soumission au CCPP ou au NCP (le cas échéant) et avant l'utilisation du matériel promotionnel par Lundbeck.
- Le matériel promotionnel **toujours en usage un (1) an après l'approbation originale doit faire l'objet d'une révision de recertification.** La recertification doit être effectuée avant la date d'expiration.

### Activités et matériel non promotionnels

- Les activités non promotionnelles** sont des interactions tenues pour encourager l'échange scientifique ou l'éducation médicale non promotionnelle.
- Les activités conçues avec **l'objectif de recevoir des informations et des conseils améliorant les connaissances ou d'obtenir des commentaires et des données scientifiques (c.-à-d. des conseils consultatifs et des réunions consultatives, des études de marché, des études cliniques, etc.) sont considérées comme non promotionnelles** et ne peuvent pas être utilisées pour promouvoir les produits Lundbeck.
- Dans certains cas, **même si une seule partie d'une activité est considérée comme étant promotionnelle, l'ensemble de l'activité peut être considérée comme promotionnelle.**

### ACTIONS OBLIGATOIRES

- Lundbeck doit présenter des renseignements complets et factuels** au sujet des produits en se gardant d'exagérer ou de fournir de fausses informations. Les déclarations doivent être exactes, scientifiquement valables et objectives, elles doivent refléter l'état actuel des connaissances, être alignées sur les renseignements d'ordonnance approuvés et se garder d'être trompeuses, que ce soit directement ou par insinuation.

### Activités et matériel promotionnels

- Les activités promotionnelles de Lundbeck **ne feront pas la promotion de médicaments d'ordonnance qui ne sont pas approuvés** au Canada et n'incluront jamais de mentions proactives ou sollicitées d'indications, d'utilisations, de posologies ou de populations hors indication. Elles doivent également respecter les informations posologiques approuvées et publiées dans la monographie de produit. **Les demandes de renseignements sur des produits ou usages non autorisés seront acheminées aux Services d'information médicale de Lundbeck Canada.**
- L'interdiction de la promotion d'utilisations différant de celles qui sont recommandées dans la monographie ne vise pas à restreindre l'échange d'informations scientifiques à des fins non promotionnelles ni le droit des scientifiques et du public d'être pleinement informés des progrès scientifiques et médicaux.
- Le matériel promotionnel de Lundbeck est constitué de communications dont le but est de faire connaître les produits de Lundbeck.** Ces documents ne doivent pas être signés par les employés de Lundbeck qui travaillent dans le domaine médical ou réglementaire.

## ACTIONS OBLIGATOIRES

- Les réunions avec les PS comprennent souvent des discussions portant sur les maladies sans mention de marque ainsi que des discussions sur les produits de Lundbeck, cependant **le matériel de marque et sans marque ne peut pas être montré à un client au cours de la même interaction**. Une période d'au moins trois (3) jours doit être respectée entre l'utilisation de ces deux (2) types de matériel.
  - **La seule exception** à cette directive serait si un PS pose des questions sur un outil spécifique sans marque de manière non sollicitée pendant l'interaction. Dans ce cas, le représentant des ventes pourrait partager de façon réactive le matériel sans marque avec le client au cours de la même visite.
- **Si du matériel des deux catégories est envoyé de façon proactive à un PS**, des courriels distincts seront nécessaires; un pour communiquer le matériel de marque et un pour le matériel sans marque; **les deux courriels doivent être séparés d'au moins trois (3) jours**.
  - Seulement à la demande non sollicitée d'un PS, les représentants des ventes peuvent envoyer ensemble du matériel de marque ou sans marque en utilisant le modèle de courriel préapprouvé approprié.
- Lundbeck doit prendre toutes les mesures raisonnables pour veiller à ce que les PS reçoivent en temps opportun tous les renseignements sur les nouveaux produits.

### Activités et matériel non promotionnels

- Les éléments distinctifs tels que **les marques de commerce, les logos de marque, les couleurs de marque et les slogans ne doivent pas être associés à du matériel non promotionnel** afin de distinguer clairement ce qui est promotionnel de ce qui est non promotionnel
  - dans de rares cas, il y a des exceptions à cette directive; consultez les Services médicaux, réglementaires ou juridiques lorsque vous envisagez d'utiliser des logos de marque dans du matériel non promotionnel
- Les employés de Lundbeck qui travaillent dans les services médicaux ou réglementaires peuvent signer les types de communications suivants, y compris, mais sans s'y limiter :
  - les réponses aux renseignements médicaux/scientifiques demandés par un PS;
  - la diffusion de nouveaux renseignements médicaux essentiels en matière d'innocuité dont on n'a pas fait la demande (par exemple, des lettres d'accompagnement de nouvelles monographies de produit et des lettres qui informent sur l'innocuité ou le retrait d'un produit, de nouvelles mises en garde, des précautions et contre-indications).
- Sur réception d'une demande non sollicitée d'un PS, les Services d'information médicale de Lundbeck Canada peuvent fournir des renseignements sur des médicaments et des indications non autorisés sous forme de tirés à part provenant d'articles de revues scientifiques et médicales. Ces informations doivent être exactes, scientifiquement valables, de nature non promotionnelle et se rapporter directement à l'objet de la demande.
  - les réponses aux demandes de renseignements qui concernent les produits ou les utilisations non autorisées doivent indiquer clairement que ces renseignements portent précisément sur des produits ou des usages non autorisés. Elles doivent également mentionner clairement l'indication approuvée du produit;
  - la transmission de renseignements scientifiques non indiqués dans la monographie doit être distincte des activités promotionnelles.

## DÎNERS-CONFÉRENCES (REPAS PROMOTIONNELS)

### POLITIQUES ET PROCÉDURES :

Code d'éthique de Médicaments Novateurs Canada, version annotée, 2020

Code de bonne conduite de Lundbeck

SOP 20220 - Politique de gestion des voyages et des dépenses de Lundbeck Amérique du Nord

Guideline 19884 - Healthcare Professionals, Healthcare Organisations and Patient Organisations  
(anglais seulement)

SOP 17838 – Lu-Can Medical, Regulatory and Legal Compliance Review and Approval of Promotional Material  
(anglais seulement)

### RENSEIGNEMENTS ESSENTIELS

- Un **repas promotionnel (dîner-conférence)** est une réunion au cours de laquelle un représentant des ventes rencontre plusieurs professionnels de la santé (PS) **afin de procéder à la présentation, à l'examen et à la discussion des produits de Lundbeck dans un cadre promotionnel** en utilisant, le cas échéant, le matériel promotionnel et/ou les présentations approuvés. De telles réunions ont lieu pendant le déjeuner, le dîner ou le souper.
- Les dîners-conférences **peuvent avoir lieu en cabinet/à la clinique/à l'hôpital ou virtuellement.**
- Il n'y a **aucune limite au nombre de PS** qui peuvent y assister **tant que la présentation a un lien pertinent avec leur travail.** **Le personnel de bureau** qui ne participe pas à la prestation des soins (c.-à-d. les réceptionnistes, la direction du bureau, etc.) **ne peut être invité à participer** à la discussion et aucun frais de repas ne peut leur être attribué.
- **Les membres du personnel qui ne sont pas des PS ainsi que les conjoints, les partenaires, les membres de la famille ou autres invités des PS ne peuvent être invités ou participer à un repas**, à moins qu'ils ne se qualifient eux-mêmes comme participants appropriés à la discussion d'affaires.
- L'offre de **repas modestes occasionnels et la sélection du site**, lorsqu'il s'agit d'interagir avec des PS, **doivent adhérer** aux lois et aux règlements applicables, aux procédures de Lundbeck et au Code d'éthique (Code) de Médicaments novateurs Canada (MNC).
- **L'offre de repas et de rafraîchissements modestes occasionnels ne doit jamais être une incitation à prescrire, à fournir, à recommander, à acheter, à vendre, à donner accès, à rembourser ou à favoriser les produits de Lundbeck.**
- L'offre de repas ou de rafraîchissements modestes occasionnels sur une base plus qu'occasionnelle n'est pas appropriée.
- **Les repas/rafraîchissements modestes** offerts occasionnellement lors d'événements **doivent être accessoires à l'objectif** de l'événement et **d'une faible valeur** selon les normes locales.
- Des repas/rafraîchissements modestes occasionnels peuvent être offerts aux participants appropriés tant que l'objectif principal de l'interaction est de faciliter les discussions d'affaires. **L'offre de repas/rafraîchissements modestes occasionnels sans objectif commercial n'est pas autorisée.**
- **Aucune forme d'hospitalité ou de divertissement ne peut être offerte.**

## DÎNERS-CONFÉRENCES (REPAS PROMOTIONNELS)

### ACTIONS OBLIGATOIRES

- **Les représentants des ventes invitent les PS** aux dîners-conférences **à l'aide de Veeva Engage ou par téléphone**. Les invitations, avec ou sans marque, approuvées et disponibles dans Veeva Engage, peuvent être utilisées pour transmettre des invitations.
- Les dîners-conférences **ne peuvent pas avoir lieu dans des résidences personnelles**.
- Aucuns honoraires ne doivent être versés aux PS qui participent à un dîner-conférence.
- Au cours des dîners-conférences, les représentants des ventes **doivent uniquement utiliser le matériel promotionnel et les présentations approuvés**, conformément à la procédure SOP\_17838 – Lu-Can Medical, Regulatory and Legal Compliance Review and Approval of Promotional Material.
- Les représentants des ventes **ne doivent pas communiquer de renseignements hors indication** pendant les dîners-conférences. Si des questions hors indication surviennent pendant la réunion, le représentant des ventes doit **les acheminer au service médical** pour qu'une réponse appropriée soit fournie au PS qui a soulevé la question.
- Tout **événement indésirable** mentionné doit être **signalé au département de l'Information médicale et pharmacovigilance (IMPV)** dans les 24 heures suivant la réunion.
- Les **limites fixées pour les repas** incluent tous les aliments, les boissons, les taxes, les pourboires et les frais de livraison. Ces limites s'appliquent à tous les repas. Cependant, il **faudrait faire preuve de bon jugement** au moment de décider ce qui constitue un montant de dépenses raisonnable par repas. Le montant doit être **raisonnable** par rapport au nombre de participants.
- Dans la plupart des cas, **les dépenses réelles de repas devraient être inférieures à aux prix plafond**.

EN CABINET/À LA CLINIQUE/À L'HÔPITAL	TARIFS (TAXES ET POURBOIRES INCLUS)
Déjeuner	45 \$
Dîner	70 \$
Souper	160 \$

**\*À compter de septembre 2020, une exception relative à la fourniture de certains repas pour des événements virtuels est autorisée sous réserve des directives suivantes :**

- Les **employés** de Lundbeck doivent être **«présents» de manière virtuelle** lors de la vidéoconférence / audio, et ce, pendant tout l'événement;
- Des repas raisonnables ne doivent être fournis que s'il est prévu raisonnablement que l'intervenant restera présent pendant toute la durée de l'événement. Dans le cas où un PS prendrait un repas et ne resterait pas pendant le programme en entier, les employés doivent le documenter dans leurs notes pour cet événement;
- Les repas ne sont livrés qu'aux cliniques ou aux hôpitaux, jamais au domicile d'un PS;
- Respectez **les politiques du bureau de l'intervenant / de l'établissements de santé** concernant les livraisons sans contact / la manipulation des aliments et les restrictions quant au partage des repas;
- Pour des raisons d'hygiène, **les repas fournis doivent l'être sous forme de boîtes à lunch individuelles** (pas de buffet, pas de partage de nourriture);
- La **limite financière** fixée pour les repas virtuels est de **25\$ par personne pour le déjeuner et dîner, excluant les taxes, les pourboires (à un maximum de 15%) et les frais de livraison**. La **limite financière** fixée pour les repas virtuels est de **50\$ par personne pour le souper, excluant les taxes, les pourboires (à un maximum de 15%) et les frais de livraison**.
- Les employés de Lundbeck **ne peuvent pas offrir de repas « à emporter »** ni de repas à consommer **sans qu'un employé de Lundbeck participe** à la réunion, que ce soit en personne ou virtuellement.
- Il est **interdit de consommer de l'alcool** lors de tout événement en cabinet/à la clinique/à l'hôpital.

### ACTIONS OBLIGATOIRES

- Les représentants des ventes doivent s'assurer que les repas et les boissons sont **commandés en fonction du nombre de participants qui ont confirmé leur présence**.
- Les représentants des ventes doivent **répartir les coûts de façon égale parmi les participants qui ont confirmé leur présence**, même si certains d'entre eux, en fin de compte, ne se présentent pas.
- Si les représentants des ventes prennent part à des repas avec des PS, ils ne sont pas autorisés à soumettre une dépense journalière pour cette journée.
- Le **nom de chaque invité ainsi qu'un objectif commercial** doit être indiqué **sur le rapport de dépenses**, lequel est soumis par l'entremise de l'outil de préparation automatisée des rapports de dépenses de Lundbeck. Le **reçu doit être numérisé et joint** au rapport de dépenses.
- L'employé de Lundbeck de l'échelon le plus élevé présent au repas d'affaires est chargé de payer.
  - **Ne s'applique pas aux événements planifiés où tous les participants reçoivent un repas de la même valeur**; le cas échéant, les représentants des ventes peuvent payer les repas et les inclure dans le rapport de dépenses selon le processus d'approbation normal.
- Le coût total du repas doit être soumis; les employés de Lundbeck ne sont pas autorisés à payer quoi que ce soit de leur poche.
- Les employés doivent **utiliser la carte de crédit d'entreprise émise par Lundbeck pour toutes les dépenses d'affaires**. Si un employé détenteur d'une carte de crédit d'entreprise présente une demande de remboursement pour une dépense qui n'a pas été payée au moyen de la carte d'entreprise, **il doit inclure un commentaire** dans l'outil de préparation automatisée des rapports de dépenses de Lundbeck pour **expliquer pourquoi la carte d'entreprise n'a pas été utilisée**.
- **Des reçus détaillés sont nécessaires** pour tous les repas et toutes les boissons, y compris les repas d'affaires, les dîners-conférences, les déjeuners, les dîners et les soupers. Ils sont obligatoires pour :
  - Toutes les dépenses remboursables liées aux repas
  - Les repas de plus de 25 \$ payés au moyen de la carte de crédit d'entreprise
- **Aucun reçu n'est demandé** pour les dépenses **égales ou inférieures à 25 \$ si elles sont imputées sur la carte de crédit d'entreprise**. Toutes les menues dépenses payées comptant nécessitent un reçu détaillé, lisible, original et en bon état, quel qu'en soit le montant.
- Le **gestionnaire/superviseur immédiat** du représentant des ventes **doit passer en revue les dépenses et les documents justificatifs** pour s'assurer de leur **pertinence et de leur conformité** aux procédures de Lundbeck ainsi qu'au Code d'éthique (Code) de Médicaments novateurs Canada (MNC), et ce, tout en tenant compte des coûts et des besoins de l'entreprise.
- L'examen et l'approbation sont faits de manière électronique, au moyen de l'outil de préparation automatisée des rapports de dépenses.
- **L'approbation du gestionnaire** indique que **ce dernier a passé en revue les dépenses et les documents justificatifs**, y compris les reçus, et **qu'il certifie la conformité de ces dépenses**.
- Les dîners-conférences **doivent être documentés dans Veeva/EVO** et inclure le ou les objectifs de la réunion, les participants et les dépenses liées aux repas.

## DÎNERS-CONFÉRENCES (REPAS PROMOTIONNELS)

### AVANT LA RÉUNION

- Déterminer les sujets d'intérêt promotionnels, les PS appropriés et le lieu de la réunion promotionnelle
- Inviter les PS appropriés au moyen de Veeva en utilisant les invitations approuvées par MRL dans Veeva Engage, ou par téléphone
- Obtenir la ou les confirmations de présence des participants
- Prendre les dispositions nécessaires pour organiser le ou les repas qui seront servis pendant la réunion promotionnelle
- **D'un à deux jours avant la réunion :** Confirmer le ou les PS participants

### PENDANT LA RÉUNION

- Confirmer les participants appropriés
- Souhaiter la bienvenue aux participants et communiquer l'ordre du jour et les attentes
- Présenter les renseignements promotionnels approuvés par MRL et conformes aux utilisations qui sont recommandées dans la monographie, et orienter les discussions
- Remercier les participants

### APRÈS LA RÉUNION

- **Dans les 24 heures après la réunion :** Signaler tout événement indésirable ou toute question hors indication au service de la pharmacovigilance et de l'information médicale (MIPV)
- **Pas plus de 5 jours après la réunion :** Consigner le ou les objectifs de la réunion, les participants et les dépenses liées aux repas dans Veeva/EVO
- **Pas plus de 30 jours après la réunion :** Consigner les détails concernant les dépenses liées aux repas, y compris une copie des reçus originaux détaillés, le nom et le rôle des participants, l'objectif de la réunion et les coûts

## POLITIQUES ET PROCÉDURES :

Code d'éthique de Médicaments Novateurs Canada, version annotée, 2020

Code de bonne conduite de Lundbeck

Norme nationale pour le soutien des activités de DPC agréées

Guideline 19884 - Interactions with Healthcare Professionals, Healthcare Organisations and Patient Organisations (anglais seulement)

## RENSEIGNEMENTS ESSENTIELS

- **Pour permettre le transfert des connaissances et des compétences entre professionnels de la santé (PS) qualifiés, Lundbeck Canada peut soutenir des programmes accrédités et non accrédités, qui sont offerts à des PS par des PS et autres collaborateurs compétents dans le but de faciliter leur apprentissage.** Sans égard à leur format, les programmes accrédités et non accrédités servent à développer les connaissances, à faire connaître les percées dans la recherche en santé, les sciences de la santé, la pratique clinique et le perfectionnement professionnel afin que PS puissent, à leur tour, offrir des soins de santé de meilleure qualité aux patients canadiens.
- **Les interactions doivent respecter** les lois et les règlements applicables, les procédures d'opération normalisées (PON) de Lundbeck, le Code d'éthique (Code) de Médicaments novateurs Canada (MNC), et la Norme nationale pour le soutien des activités de DPC agréées.
- **Les sujets doivent être de nature non promotionnelle**, et lorsque des options thérapeutiques sont discutées, un aperçu équilibré de toutes les options thérapeutiques pertinentes et disponibles doit être fourni.
- Le contenu des programmes d'apprentissage **doit refléter l'ensemble des connaissances et des compétences que les professions acceptent** comme constituant la base des sciences de la santé, des sciences cliniques et de la pratique clinique.
- **Les conférenciers ou les modérateurs conservent le plein contrôle éditorial** du contenu de la présentation.
- Les conférenciers ou les modérateurs ne peuvent pas être des employés de Lundbeck.
- Le conférencier ou le modérateur doit divulguer que Lundbeck Canada assure le financement lié à ses services.
- **Une mention de la commandite de Lundbeck Canada** doit apparaître sur tout le matériel lié au programme.
- **Les ententes ne doivent pas être une incitation à prescrire, à fournir, à recommander, à acheter, à vendre, à donner accès, à rembourser ou à favoriser les produits de Lundbeck.**
- Lundbeck Canada est responsable de l'activité et de la conduite des PS sous contrat.
- La **rémunération** du conférencier ou du modérateur **doit se faire sous forme d'honoraires calculés à la juste valeur marchande (JVM)** reflétant les taux de rémunération habituels et ne peut être accordée qu'après la prestation du service. S'il y a lieu, Lundbeck Canada peut également rembourser les frais raisonnables de déplacement et d'hébergement du conférencier ou du modérateur.
- Aucune rémunération ne peut être versée et aucun remboursement des dépenses ne peut être accordé aux PS qui participent à l'activité d'apprentissage.
- **Les invitations aux activités d'apprentissage doivent être présentées uniquement aux PS.** Les invitations ne peuvent pas être offertes aux conjoints ou aux compagnons, aux membres de la famille ou au personnel administratif des PS.

## RENSEIGNEMENTS ESSENTIELS

- **Les représentants des ventes** peuvent assister à des programmes d'apprentissage, mais ils **ne peuvent pas faire la promotion des produits de Lundbeck ou de Lundbeck en tant qu'entreprise**. Une activité d'apprentissage est un événement entre PS lors duquel les représentants des ventes ne doivent pas intervenir. Il est toutefois approprié, lors d'un congrès, d'installer un kiosque dans un lieu distinct des programmes d'apprentissage.
- **Les lieux et les emplacements doivent être propices** à l'apprentissage ou à la tenue d'une discussion d'affaires. Les employés doivent se référer à la **liste des restaurants préapprouvés** (se trouvant sur Brainweb) pour les lieux acceptés. Si un lieu ne se trouve pas sur la liste, contactez [CanadaCompliance@lundbeck.com](mailto:CanadaCompliance@lundbeck.com).
- Habituellement, l'employé de Lundbeck le plus haut placé doit payer pour le repas d'affaires. Cependant, lors d'activités d'ÉMC et d'autres activités d'apprentissage, les représentants des ventes peuvent payer la facture de repas, même si un collègue plus haut placé est présent. Les **événements planifiés au cours desquels tous les participants reçoivent un avantage de la même valeur sont exclus de l'exigence du principe d'ancienneté** et seront approuvés selon le processus d'approbation normal.
- **Aucune forme d'hospitalité ou de divertissement ne peut être offerte.** ; les repas ou les rafraîchissements doivent être accessoires à l'activité et leur coût doit être raisonnable.
- Lorsqu'on veut **combiner des programmes d'ÉMC et d'AAA de Lundbeck Canada ou un programme d'ÉMC de Lundbeck Canada à celui d'une autre organisation**, Lundbeck Canada **doit valider cette démarche auprès de l'organisation d'accréditation d'ÉMC** acceptable. Il est interdit de combiner les autres activités d'apprentissage de Lundbeck Canada aux autres activités d'apprentissage d'une autre organisation.

## ACTIONS OBLIGATOIRES

- **La personne responsable** de toute activité **doit remplir un formulaire d'approbation d'événement sur le terrain (FAET)** et obtenir l'approbation de son chef régional des ventes (CRV).
- Tous les **participants** (externes ou internes) **doivent s'inscrire ou ouvrir une session** pour valider leur présence.
- **Tout le contenu du programme d'apprentissage doit respecter l'indication**; si du contenu hors indication est inclus, le conférencier ou le modérateur doit en informer l'auditoire au début de la présentation, et un avis de divulgation doit être inclus dans la présentation.
- Une diapositive sur la divulgation des conflits d'intérêts doit faire partie des présentations.
- À la fin de chaque programme, **les participants doivent remplir une évaluation du programme** et l'envoyer à l'équipe d'éducation médicale par courriel, à [evals@spotlighthc.ca](mailto:evals@spotlighthc.ca), ou par un lien vers Survey Monkey, que la personne responsable fournit lors de l'événement. L'objectif de la rétroaction est d'améliorer les offres éducatives de Lundbeck Canada et les programmes d'apprentissage offerts.
- Tous les **événements indésirables** soulevés dans le cadre de l'événement **doivent être signalés au service de d'Information médicale et pharmacovigilance (IMPV) dans les 24 heures** suivant la tenue de l'événement.

## Éducation médicale continue (ÉMC)

- Les employés de Lundbeck Canada dont les fonctions comprennent la responsabilité de la conception et du développement de programmes d'éducation médicale continue (ÉMC), ainsi que les autres professionnels concernés doivent suivre un cours en ÉMC avant leur acquisition de la responsabilité de l'ÉMC ou dans l'année qui suit.
- Pour les programmes d'ÉMC, **seuls les professionnels de l'ÉMC peuvent participer à l'élaboration de contenu**, conformément aux normes de perfectionnement professionnel continu (PPC), mais d'autres employés de Lundbeck Canada peuvent participer à la logistique du programme, notamment, sans toutefois s'y limiter, à la conclusion d'ententes, à la distribution d'invitations, à la collecte d'évaluations, aux arrangements relatifs au lieu, aux repas et aux rafraîchissements accessoires, à la gestion de la plateforme virtuelle, et à la distribution de matériel du programme d'apprentissage aux participants.
- **Les programmes d'ÉMC doivent recevoir l'accréditation d'un organisme professionnel ou d'une organisation médicale reconnue**, et tous les programmes d'ÉMC et tout le matériel rattaché aux programmes d'ÉMC doivent clairement indiquer le fait que l'agrément final a été obtenu.

## ACTIONS OBLIGATOIRES

- **Le fournisseur d'ÉMC doit conserver l'entière responsabilité de la sélection de tous les membres de la faculté et du contenu du programme d'éducation** (qui peut être élaboré par le fournisseur d'ÉMC, le partenaire ou l'organisme d'enseignement ou le corps professoral avec l'apport de Lundbeck Canada). Lundbeck Canada peut suggérer au fournisseur d'ÉMC des membres de la faculté, des conférenciers ou des modérateurs, mais le fournisseur d'ÉMC n'est aucunement tenu d'accepter de telles suggestions.
- L'association ou l'organisme d'ÉMC est chargé de fournir la présentation aux conférenciers ou aux modérateurs, de gérer les contrats avec les conférenciers ou les modérateurs, d'établir et de payer les honoraires, de traiter les remboursements des dépenses, etc.
- En ce qui concerne les programmes d'ÉMC, les invitations peuvent inclure le nom de Lundbeck Canada, si l'organisme d'accréditation l'approuve; les logos de produit, les marques et les couleurs de marque ne sont pas autorisés.
- **Lundbeck Canada peut s'associer à d'autres organisations pour organiser des événements d'ÉMC.** Les invitations à des événements organisés conjointement doivent être recto-verso, et refléter les sujets des deux organisations. En ce qui concerne la partie Lundbeck de l'ÉMC, seules les présentations approuvées par Lundbeck Canada peuvent être utilisées.

## Autres activités d'apprentissage (AAAs)

- **Les autres activités d'apprentissage (AAAs) sont des programmes non accrédités.**
- **Lundbeck Canada peut organiser d'autres activités d'apprentissage à l'échelle nationale (siège social) et d'autres activités d'apprentissage générées par un conférencier (à l'échelle locale).** Les autres activités d'apprentissage nationales du siège social sont élaborées selon le processus de la Norme nationale pour le soutien des activités de DPC agréées, mais aucune organisation médicale n'y participe, et le programme ne fait l'objet d'aucune demande d'accréditation.
- En ce qui concerne les programmes AAAs, les représentants des ventes de Lundbeck Canada peuvent recommander des conférenciers et organiser la logistique du programme, notamment, sans toutefois s'y limiter, la conclusion d'ententes, la distribution d'invitations, la collecte d'évaluations, les arrangements relatifs au lieu, aux repas et aux rafraîchissements accessoires et la distribution du matériel du programme d'apprentissage aux participants.
- **Les invitations à des AAAs peuvent porter le nom de Lundbeck Canada, mais ne doivent jamais porter le logo d'un produit, une marque ou une couleur de marque.**
- **Les conférenciers ou les modérateurs d'AAAs doivent être sélectionnés uniquement en fonction de leurs qualifications et de leur expertise clinique** pour livrer efficacement les présentations respectant l'indication. Pour démontrer les qualifications d'un PS, **un curriculum vitae à jour doit être obtenu**; celui-ci doit démontrer l'éducation, la formation et l'expérience appropriées dans le domaine thérapeutique dans lequel le conférencier ou le modérateur sera engagé.
- **Lorsque vous sélectionnez des experts externes :**
  - Prenez en considération la **fréquence des événements**; les mêmes experts **sont-ils embauchés de façon excessive** alors que l'expertise ou la disponibilité d'autres experts est identique ou similaire?
  - Prenez en considération le nombre **d'experts du même domaine thérapeutique** qui ont été sélectionnés pour participer, partout au pays, **et le pourcentage de la population totale d'experts** du domaine thérapeutique qu'ils représentent.
- Les conférenciers ou les modérateurs d'AAAs doivent **signer l'entente de conférencier approuvée avant le début de l'événement.**
- Les paiements destinés aux conférenciers ou aux modérateurs d'AAAs doivent être versés au PS ou à leur société, ou encore à l'hôpital ou à l'établissement où le PS est employé. Aucun paiement ne peut être versé à un organisme de bienfaisance ou à une fondation au nom du PS.
- **Les ordres du jour d'AAAs ne peuvent ne pas être déterminés par Lundbeck Canada.** Le conférencier ou le modérateur doit conserver le plein contrôle éditorial de sa présentation. Toutefois, à la demande du conférencier ou du modérateur, le service des affaires médicales de Lundbeck Canada peut fournir des renseignements ou des diapositives au conférencier ou aux modérateurs pour leur considération.
- **Un représentant de Lundbeck Canada, généralement le responsable de l'activité, doit assister aux AAAs.** Le responsable de l'activité est le représentant des ventes qui a demandé et reçu l'approbation et est donc responsable de la planification et de la mise en œuvre de l'événement.
- Les questions soulevées pendant lors des AAAs doivent être adressées au conférencier ou au modérateur. Les **représentants des ventes** peuvent seulement **répondre aux questions** si le conférencier ou le modérateur leur demande, et leurs réponses **doivent être limitées à la monographie de produit.**
- Toute **question hors indication** que le conférencier ou le modérateur **ne peut pas traiter lors de la séance doit être transmise à l'équipe médicale** pour qu'une réponse appropriée soit fournie au PS qui l'a soulevée.

## AVANT LA RÉUNION

- Pour les AAAs générées par le conférencier, l'agent de liaison en sciences médicales (LSM) et le chef régional des ventes (CRV) s'entendent sur le choix du sujet, du conférencier et de la présentation existante avant la création d'un formulaire d'approbation d'événement sur le terrain (FAET). **Au moins soixante (60) jours avant l'événement**, le responsable de l'activité crée un FAET comprenant entre autres un ou des objectifs d'apprentissage, la date/l'heure/l'ordre du jour, les participants internes proposés, le lieu, le conférencier/modérateur, le CV, les honoraires/le budget de dépenses, et doit obtenir également obtenir l'approbation du CRV.
- Pour les programmes nationaux ÉMC/AAA du siège social, **au moins quarante-cinq (45) jours avant l'événement**, le responsable de l'activité crée un FAET comprenant entre autres un ou des objectifs d'apprentissage, la date/l'heure/l'ordre du jour, les participants internes proposés, le lieu, le formulaire (pour l'ÉMC) de fournisseur d'ÉMC (organisation médicale des médecins), le CV, les honoraires/le budget de dépenses, et doit également obtenir l'approbation du CRV.
- Une fois l'approbation du CRV obtenue, le responsable de l'activité envoie le FAET et les documents pertinents au coordonnateur de l'éducation médicale (CEM); pour les AAAs, le CEM remplit un formulaire de demande d'entente avec le conférencier sur BrainWeb et le soumet au service juridique du Canada **au moins 30 jours avant l'événement**; le CEM ouvre le fichier d'événement sur le disque partagé X:. Dans le cas d'un ÉMC, en plus d'envoyer le FAET au CEM, le responsable de l'activité envoie le formulaire de fournisseur de ÉMC approuvé au fournisseur ou à l'agence d'ÉMC choisi pour le programme.
- L'entente avec le conférencier doit être signée **au moins 5 jours avant l'événement**, faute de quoi l'événement sera annulé.
- Le responsable de l'activité envoie les invitations aux participants à l'aide des modèles d'invitation approuvés.
- Le responsable de l'activité prend des dispositions logistiques : sélection du lieu, des repas/rafraîchissements, etc.
- Le fournisseur d'ÉMC ou le chef, Éducation Médicale collabore avec le conférencier ou le modérateur pour s'assurer qu'il possède tout le contenu requis et qu'il obtient l'accréditation nécessaire (pour l'ÉMC).
- À la demande du conférencier/modérateur, le service des Affaires médicales s'assure d'avoir tous les renseignements requis pour la AAA générée par le conférencier.

## RENCONTRES EN COURS

- Le responsable de l'activité valide les participants appropriés (externes/internes).
- Tous les participants signent le formulaire d'inscription (ou une capture d'écran des participants est prise si l'événement est virtuel).
- L'employé de Lundbeck Canada et/ou le conférencier/modérateur accueillent les participants et présentent l'ordre du jour et les attentes.
- Le conférencier/modérateur présente les diapositives et oriente les discussions.
- Toutes les discussions doivent être non promotionnelles.
- Les informations médicales doivent être examinées d'une manière factuelle, complète, précise et équilibrée.
- Le statut réglementaire de tout produit doit être clairement indiqué.
- Toutes les questions hors indication demeurent sans réponse pendant la réunion sont recueillies aux fins de distribution au service des Affaires médicales.
- Tous les événements indésirables signalés pendant la réunion sont recueillis aux fins de signalement.
- Toute non-conformité survenant pendant la réunion est prise en charge.
- Le responsable de l'activité remercie les participants et recueille les formulaires d'évaluation du programme ou envoie le lien Survey Monkey aux participants.

## APRÈS LA RÉUNION

- Toutes les évaluations remplies sont envoyées à [evals@spotlighthc.ca](mailto:evals@spotlighthc.ca).
- **Pas plus de 14 jours après la réunion** : Le responsable de l'activité passe en revue l'évaluation du programme et fait part de toute observation relative au conférencier/modérateur et au programme au service d'éducation médicale afin d'améliorer les événements futurs.
- Le responsable de l'activité actionne les éléments de suivi : Suivi avec l'équipe médicale pour les des questions hors indication non sollicitées, les signalements d'événements indésirables et des non-conformités. Pour les AAAs, il faut veiller à ce que le paiement des honoraires et des dépenses soit étayé par une facture et les reçus originaux des dépenses du conférencier/modérateur.
- Le responsable de l'activité consigne les participants et les détails de l'événement dans Veeva et traite les dépenses de la réunion.
- **Pas plus de 30 jours après la réunion** : Le responsable de l'activité s'assure que tous les documents pertinents (ententes, CV, documents de réunion, présentation finale, invitations, ordre du jour, feuilles de présence, formulaires d'évaluation, suivi des actions, etc.) sont conservés et envoyés au coordonnateur de l'éducation médicale pour qu'il les classe correctement.

## POLITIQUES ET PROCÉDURES :

Code d'éthique de Médicaments Novateurs Canada, version annotée, 2020

Code de bonne conduite de Lundbeck

SOP 20220 - Politique de gestion des voyages et des dépenses de Lundbeck Amérique du Nord

Guideline 19884 - Interactions with Healthcare Professionals, Healthcare Organisations and Patient Organisations (anglais seulement)

## RENSEIGNEMENTS ESSENTIELS

- Les dépenses liées aux déplacements et aux divertissements doivent respecter les lois et règlements applicables, les PON de Lundbeck et le Code d'éthique (Code) de Médicaments novateurs Canada (MNC).
- Le but du processus en matière de déplacements et de divertissements est de **rembourser les employés pour les dépenses appropriées et approuvées engagées dans le cadre de leurs activités professionnelles pour le compte de Lundbeck**. Les dépenses seront remboursées si elles sont raisonnables, justifiées, engagées pour des raisons professionnelles et conformes à la Politique de gestion des voyages et des dépenses de Lundbeck Amérique du Nord.
- Tous les employés sur le terrain et les employés de bureau désignés recevront une carte de crédit émise par Lundbeck. **Les employés doivent utiliser la carte de crédit de l'entreprise** à moins que ce mode de paiement ne soit pas accepté. Tous les employés sur le terrain et les employés qui se déplacent à l'extérieur de la ville plus de trois (3) fois par année doivent avoir une carte de crédit d'entreprise pour déclarer des dépenses professionnelles valides.
- Les cartes de crédit de l'entreprise **ne peuvent pas être utilisées pour faire des achats personnels. Les avances de fonds sont interdites.**
- Les cartes de crédit de l'entreprise seront payées par Lundbeck et n'affecteront pas le crédit personnel de l'employé.
- Les voyageurs d'affaires recevront un niveau de service et de confort raisonnable au plus bas coût possible. Les frais de déplacement et de divertissement sont remboursables s'ils sont habituels dans le milieu des affaires ou nécessaires (c.-à-d. les dépenses effectuées dans l'intention de réaliser un gain ou un objectif commercial légitime). **Les dépenses non conformes à Politique de gestion des voyages et des dépenses Lundbeck ne seront pas remboursées.**
- **Les employés doivent faire preuve de jugement** en ce qui a trait aux déplacements d'affaires en tenant compte aussi bien du moindre coût possible que des autres considérations commerciales.
- **Il est interdit de fractionner les achats** afin de contourner les politiques de Lundbeck.
- Il est interdit de diviser des factures de repas avec les partenaires d'Alliance dans le cadre de programmes d'apprentissage.
- Les voyageurs peuvent prolonger un voyage d'affaires à leurs propres frais. Si une partie du voyage d'affaires est prolongée pour des raisons personnelles et qu'une facturation distincte n'est pas possible, la différence entre le coût du voyage d'affaires et celui du voyage personnel sera payée par l'employé avant le début du voyage. Une comparaison des coûts actuels doit être présentée au contrôleur, avec un chèque pour le remboursement à Lundbeck des dépenses additionnelles liées à la prolongation du voyage. La comparaison des coûts approuvée et le reçu pour le chèque personnel doivent être joints au rapport de dépenses final.
- **Les subventions, les dons et les commandites ne sont pas considérés comme des frais de déplacement et de divertissement** et ne doivent pas être payés par l'intermédiaire de l'outil de préparation automatisée des rapports de dépenses de Lundbeck. Ces demandes doivent être examinées et approuvées conformément aux processus internes des subventions, dons et commandites. De plus, ces paiements doivent être traités par le service des comptes à payer au moyen d'un chèque ou d'un transfert de fonds électronique.

### ACTIONS OBLIGATOIRES

- Toutes **les dépenses des employés doivent être traitées, au moins tous les trente (30) jours**, avec l'outil de préparation automatisée des rapports de dépenses de Lundbeck. Quant aux dépenses liées aux intervenants, un employé de Lundbeck doit remplir une facture et fournir les reçus au service des comptes à payer de Lundbeck Canada.
- **Des reçus détaillés sont requis pour tous les repas et boissons**, y compris les repas d'affaires, les divertissements, les dîners-conférences, les repas des employés et les repas des ÉMCs et des AAAs, **à moins que la facture soit égale ou inférieure à 25 \$ et réglée par la carte de crédit de l'entreprise**. Les reçus manquants doivent être documentés dans l'outil de préparation automatisée des rapports de dépenses de Lundbeck.
- Les pourboires raisonnables versés en lien avec les services reçus dans le cadre de repas et conformes aux coutumes locales seront remboursés. **Les pourboires ne devront pas excéder 20 %, sauf dans le cas des événements promotionnels virtuels, où le plafond est de 15 %**, comme illustré ci-dessous. Les pourboires aux femmes de chambre, aux chasseurs, aux bagagistes et aux portiers d'hôtels ou d'autres établissements ne sont pas remboursables, à moins que de l'aide soit requise déplacer du matériel de présentation imposant ou lourd.
- Certains frais remboursables sont payés en espèces ou par carte de crédit personnelle. **Tous ces frais remboursables nécessitent un reçu détaillé, lisible, original et en bon état, quel qu'en soit le montant.**
- Il n'est pas nécessaire d'avoir des reçus pour les péages de moins de 10 \$ ou pour les frais d'agents de voyage des agences de gestion de déplacements de Lundbeck.
- S'il n'est pas possible d'obtenir un reçu pour un parcomètre, l'employé doit prendre une photo du parcomètre après avoir effectué le paiement et joindre la photo à son rapport en guise de reçu.
- Les frais de déplacement et de divertissement seront approuvés par le gestionnaire ou le superviseur de l'employé ou par l'employé responsable des préparatifs de voyage d'un professionnel de la santé (PS). **Le gestionnaire ou superviseur examinera les dépenses pour s'assurer qu'elles sont conformes** aux lois et aux règlements applicables, les PON de Lundbeck et le Code d'éthique (Code) de Médicaments novateurs Canada (MNC).

#### Repas :

- **Les limites de coût des repas sont indiquées ci-dessous.** Ces limites s'appliquent aux repas individuels (lorsque vous voyagez à l'extérieur de la ville pour des activités professionnelles de bonne foi), aux repas d'affaires avec des employés (tous les participants sont des employés de Lundbeck) et aux repas d'affaires avec des personnes non employées par Lundbeck (au moins un participant n'est pas de Lundbeck).
- L'alcool est inclus dans la limite de coût d'un repas par personne. Le coût des **boissons alcoolisées doit représenter une portion modeste** du coût total du repas.
- **Ces montants sont des plafonds; dans la plupart des cas, les dépenses réelles de repas devraient être inférieures.** Les employés doivent faire preuve de jugement et être raisonnables en ce qui a trait aux dépenses engagées.

	MONTANTS (INCLUANT LES TAXES ET LES POURBOIRES)
Déjeuner	45 \$*
Dîner	70 \$*
Souper	160 \$*
Repas dans le cadre de programmes d'apprentissage – petites villes	160 \$
Repas dans le cadre de programmes d'apprentissage – grandes villes (Montréal, Toronto et Vancouver)	160 \$ (taxes et pourboires non compris)

**\* À compter de septembre 2020, une exception pour le service de certains repas lors d'événements promotionnels virtuels est accordée aux conditions suivantes :**

- Les employés de Lundbeck doivent être «présents» de manière virtuelle lors de la vidéoconférence / audio, et ce, pendant tout l'événement;
- Des repas raisonnables ne doivent être fournis que si vous prévoyez raisonnablement que l'intervenant restera présent pendant toute la durée de l'événement. Dans le cas où un PS prendrait un repas et ne resterait pas pendant le programme en entier, vous devez le documenter dans vos notes pour cet événement;
- Les repas ne sont livrés qu'aux cliniques ou aux hôpitaux, jamais à la maison d'un PS;
- Respectez les politiques du bureau de l'intervenant / de l'établissements de santé concernant les livraisons sans contact / la manipulation des aliments et les restrictions quant au partage des repas;
- Pour des raisons d'hygiène, **les repas fournis doivent l'être sous forme de boîtes à lunch individuelles** (pas de buffet, pas de partage de nourriture);
- La **limite financière** fixée pour les repas virtuels est de **25\$ par personne pour le déjeuner et dîner, excluant les taxes, les pourboires (à un maximum de 15%) et les frais de livraison**. La **limite financière** fixée pour les repas virtuels est de **50\$ par personne pour le souper, excluant les taxes, les pourboires (à un maximum de 15%) et les frais de livraison**.

**ACTIONS OBLIGATOIRES**

- La seule exception faite aux limites de repas ci-dessus concerne les réunions d'éducation médicale continue (ÉMC) accréditées par le Collège des médecins de famille du Canada (crédits Mainpro+)\*\*. Les lignes directrices ci-dessous s'appliquent aux réunions d'ÉMC en personne :

PROVINCE	DÉJEUNER	DÎNER	SOUPER
	COÛT MAXIMAL PAR PERSONNE (TAXES ET POURBOIRES EN SUS)		
Alberta	30 \$	40 \$	75 \$
Colombie-Britannique	25 \$	35 \$	55 \$* ou 70 \$+
Manitoba	20 \$	30 \$	75 \$
Nouveau-Brunswick	25 \$	30 \$	75 \$
Terre-Neuve-et-Labrador	25 \$	30 \$	100 \$
Nouvelle-Écosse	30 \$	30 \$	75 \$
Ontario	30 \$	60 \$	85 \$
Île-du-Prince-Édouard	35 \$	50 \$	75 \$

\* Centre-ville de Vancouver

+ Ailleurs dans la province de la Colombie Britannique

\*\* Selon les normes de certification Mainpro+<sup>MD</sup> pour le perfectionnement professionnel continu  
Fournisseurs de programmes, avril 2020

- L'employé de Lundbeck le plus haut placé doit payer pour le repas d'affaires, à l'exception des ÉMCs et des AAAs, pour lesquels les représentants des ventes peuvent payer la facture de repas, même si un collègue plus haut placé peut être présent. Les **événements planifiés au cours desquels tous les participants reçoivent un avantage de la même valeur sont exclus de l'exigence du principe d'ancienneté** et seront approuvés selon le processus d'approbation normal.

**Déplacements :**

- Il se peut que les réservations de voyage qui ne sont pas effectuées par l'intermédiaire du fournisseur privilégié de Lundbeck ne soient pas remboursables, à moins qu'elles soient autorisées au préalable par une personne qui en est responsable chez Lundbeck.
- En ce qui concerne les déplacements par avion, évaluez si une conférence audio, vidéo ou Web pourrait remplir les objectifs de la réunion, et ainsi éviter les frais de vol.
- Relativement aux réservations de billets d'avion, il faut choisir **le tarif logique le plus bas** offert, même s'il comprend une escale.
- **Seuls les frais de sélection de sièges en classe économique peuvent être remboursés.** Aucun remboursement ne sera autorisé pour le surclassement, l'assignation d'un siège préférentiel ou l'embarquement prioritaire, à moins d'une raison médicale ou liée à la santé (c.-à-d. taille ou stature, handicap). **Le surclassement non autorisé d'un billet d'avion** est considéré comme une dépense personnelle et **ne sera pas remboursé**. L'assurance pour le vol n'est pas remboursable.

	VOLS INTÉRIEURS	VOLS INTERNATIONAUX
Réservation à l'avance	Au moins 14 jours à l'avance	Au moins 30 jours à l'avance
Classe de service	Le tarif aérien logique le plus bas	Le tarif aérien logique le plus bas en classe affaires (si la durée du vol dépasse cinq heures, sans les escales, pour les réunions d'affaires dans les 24 heures suivant l'atterrissage, sinon en classe économique)

## TRAITEMENT DES DÉPENSES COURANTES

### ACTIONS OBLIGATOIRES

#### Hébergement :

- **L'employé peut engager des dépenses d'hébergement seulement s'il n'est pas pratique de rentrer chez lui.** L'approbation du gestionnaire est nécessaire si le coût dépasse les montants du tableau ci-dessous. De plus, la raison doit être documentée dans le rapport de dépenses dans l'outil de préparation automatisée des rapports de dépenses de Lundbeck.

	MONTANT (TAXES EN SUS)	
Destination au pays ou à l'étranger	250 \$ US/nuit	325 \$ CA/nuit (chambre standard)
Grandes zones métropolitaines au pays ou à l'étranger	325 \$ US/nuit	400 \$ CA/nuit (chambre standard)
Hôtels où ont lieu des congrès	Montant autorisé dans le cadre des congrès	

- **Lundbeck ne remboursera pas les frais d'absence sans préavis facturés par l'hôtel** dans les cas où une réservation garantie n'a pas été annulée, à moins de circonstances exceptionnelles. **Les exceptions doivent être examinées et approuvées** par le gestionnaire ou le superviseur de l'employé de Lundbeck en déplacement ou par l'employé responsable des préparatifs de voyage du PS.
- Dans tous les hôtels, les employés doivent réserver et utiliser une **chambre de type standard**. Les voyageurs peuvent accepter un surclassement de leur chambre s'il n'est pas facturé à Lundbeck.
- Le coût d'achat de boissons alcoolisées dans le minibar et de location de films dans la chambre n'est pas remboursable.
- **Des reçus détaillés sont exigés pour toutes les dépenses d'hébergement.** Le coût de la chambre, les taxes, les frais, le stationnement et les repas doivent être détaillés dans l'outil de préparation automatisée des rapports de dépenses de Lundbeck.

#### Transport terrestre :

- **Relativement au transport terrestre**, les employés doivent faire leur possible pour **utiliser le moyen de transport le moins cher ou le plus prudent**, y compris le transport en commun, les taxis ou les services de covoiturage, tout en tenant compte des besoins commerciaux. Le déplacement en train est autorisé en classe affaires pour les déplacements au Canada. La location de voiture est autorisée au besoin.
- Si les parties internes et externes **utilisent un véhicule personnel, un remboursement sera versé au taux de kilométrage standard actuel** établi par l'Agence du revenu du Canada (ARC). Les frais de péage sont une dépense remboursable.

### DIRECTIVES SUR LES VOYAGES ET LES DÉPENSES – EMPLOYÉS DE LUNDBECK

- Les compagnons de voyage ne sont pas considérés comme liés aux affaires; **tous les frais supplémentaires engagés pour les compagnons seront assumés par l'employé.** Les exceptions doivent être approuvées par le vice-président, Ressources humaines et financières.
- Lors d'un voyage à des fins commerciales, les **frais de conditionnement physique** à un taux quotidien **égal ou inférieur à 25 \$ seront remboursés**; les soins au spa et les autres services ne seront pas remboursés.
- Dans l'outil de préparation automatisée des rapports de dépenses de Lundbeck, **une fin commerciale est requise chaque fois que deux (2) employés ou plus mangent ensemble.**
- **Les employés sur le terrain** doivent utiliser leur **carte de crédit Lundbeck** pour payer **les frais mensuels d'entreposage** par versement automatique, si possible. Le montant **maximal** du remboursement versé pour les frais d'entreposage d'échantillons est de **150 \$ CA par mois.**
- Lundbeck remboursera aux employés les frais admissibles d'abonnement à un centre de conditionnement physique ou de mieux-être psychologique conformément aux directives établies par les Ressources humaines. Les reçus doivent être soumis au service de la paie, et non saisis dans l'outil de préparation automatisée des rapports de dépenses de Lundbeck.

### DIRECTIVES SUR LES VOYAGES ET LES DÉPENSES – INTERVENANTS EXTERNES

- **Des repas occasionnels, modestes et raisonnables**, accessoires à l'engagement avec les intervenants, **peuvent être offerts à des participants appropriés** tant que l'objectif principal de l'interaction est **de faciliter les discussions commerciales**. Le lieu doit être modeste selon les normes locales, ni somptueux ou extravagant. Considérez la perception quant à l'endroit où le repas est fourni.
- **Le lieu à l'extérieur du bureau doit être propice à la conduite de la réunion d'affaires ou médicale**, de manière à ce que les parties puissent échanger les renseignements nécessaires pour atteindre l'objectif principal et légitime de la réunion.
- Quant aux repas tenus de concert avec **les autres activités d'apprentissage (AAAs) et d'éducation médicales continues (ÉMCs)**, **les employés doivent consulter la liste des restaurants approuvés de Lundbeck** (sur Brainweb) pour connaître les lieux acceptables. Si un lieu privilégié ne figure pas sur la liste, écrivez à [CanadaCompliance@lundbeck.com](mailto:CanadaCompliance@lundbeck.com).
- **L'interaction ou la réunion doit avoir une fin légitime** qui vise à fournir ou à recevoir des renseignements commerciaux, médicaux ou scientifiques qui pourraient mener à l'amélioration des soins aux patients, par exemple des discussions sur les produits de Lundbeck ou les problèmes de santé. Les repas doivent être accessoires à l'objectif commercial principal. Le service de repas sans discussion commerciale n'est pas autorisé.
- L'alcool n'est pas permis pendant les événements en cabinet, en clinique ou à l'hôpital.
- **Les repas ne peuvent pas être servis aux conjoints, aux compagnons ou au personnel administratif du PS**, même si ces participants souhaitent payer leurs propres repas.
- **Le service de repas occasionnels, modestes et raisonnables aux PS ne doit pas être une incitation à prescrire, fournir, recommander, acheter, vendre, obtenir, rembourser ou favoriser les produits de Lundbeck.**
- Aucune marque d'hospitalité ou de divertissement autonome ne peut être offerte.
- **Tous les repas d'affaires, consignés dans l'outil de préparation automatisée des rapports de dépenses de Lundbeck, doivent être accompagnés d'un reçu détaillé, d'une feuille de présence remplie, le cas échéant, d'un objectif commercial, y compris la nature de la discussion commerciale, et une liste de tous les participants. Le nom, le titre et l'entreprise des non-employés doivent également être précisés.**
- **Les divertissements** comme les concerts, les parties de golf ou les événements sportifs sont **non remboursables et ne doivent jamais être proposés ni offerts** aux PS, aux fonctionnaires, à leurs employés ou à leur famille.
- Lundbeck ne peut pas payer d'autres dépenses associées aux réunions commerciales (p. ex., taxi, chambre d'hôtel, etc.), à moins que ces dépenses ne soient déjà payées par le biais d'un accord de consultation applicable.