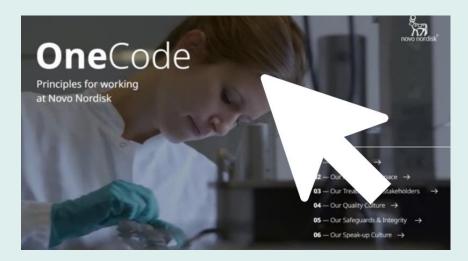


OneCode (in Russian)

Принципы работы в компании Novo Nordisk

Нажмите здесь, чтобы получить доступ к OneCode:



https://onecode.novonordisk.com/code-of-conduct-russian/cover

Q196019 | Ver: 4.0 | Status: Effective | Effective Date: 02 Nov 2023 | Subtype: Procedure | Internal Use | Print Date: 08 Nov 2023 | Copy not controlled - only valid on Print Date | Page 2 of 33

Главы

01 Наша цель

Обращение президента и главного исполнительного директора



03 Наши препараты и стейкхолдеры

Мы предоставляем лекарственные препараты ответственно



05 Наши меры обеспечения безопасности и добросовестности

Мы обеспечиваем защиту самим себе, компании Ново Нордиск и всему обществу



02 Наше здоровое рабочее пространство

Мы создаем безопасную и уважительную рабочую среду



04 Наша культура качества

Мы придерживаемся самых высоких стандартов качества



06 Наша свобода высказываться

Мы поддерживаем открытость на всех уровнях



OneCode (in Russian)



OneCode - Принципы работы в компании Novo Nordisk - распространяется на всех, кто работает в компании Novo Nordisk или от ее имени. Цель OneCode - направлять нас в том, как мы действуем как компания и как отдельные сотрудники, предоставляя каждому из нас принципы и требования для принятия правильных решений в рамках нашего бизнеса.

Оглавление

01 – Наша цель	5
02 – Наше здоровое рабочее пространство	6
Охрана труда и техника безопасности	6
Многообразие и инклюзивность	6
Права человека	6
03 – Наши препараты и стейкхолдеры	7
Этичные исследования и разработки	7
Передача информации по безопасности	
Наши стейкхолдеры	g
Ответственные продажи и маркетинг	10
04 – Наша культура качества	11
Обучение и навыки	11
Рекомендации для конкретных регионов	13
05 – Наши меры обеспечения безопасности и добросовестности	13
Системы и технологии	13
Использование информации и данных	14
Безопасность	14
Ведение документации	15
Честная конкуренция	15
Санкции и экспортный контроль	16
Коммуникация и средства массовой информации	16
Устойчивое развитие	17
Этика и Комплаенс	17
Инсайдерская торговля	18
06 – Наша свобода высказываться	18
Рекомендации для конкретных регионов	19
04.А — Качество в международных операциях	19
04.В - Качество в области поставок продукции и разработки СМС	23
04.С – Научные исследования и разработки	27
05.А -7 принципов Свода правил по работе с ИТ	28

Russian-RU

01 - Наша цель

Обращение президента и главного исполнительного директора

Каждый день тысячи людей по всему миру приходят на работу в компанию Ново Нордиск. Все мы объединены общей целью — стать движущей силой перемен чтобы победить серьезные хронические заболевания, опираясь на наше наследие в области лечения диабета. Открывая и создавая новые, инновационные лекарства, мы боремся с заболеваниями, которым подвержены сотни миллионов людей по всему миру. Я горжусь тем, что являюсь частью этого амбициозного пути вместе с вами.

Пациенты всегда были важной частью нашей миссии, начиная со дня основания Ново Нордиск в 1923 году. Это наши близкие, друзья и родные. Мы неустанно работаем над улучшением качества жизни пациентов, расширением доступа к медицинской помощи, и вместе с нашими партнерами стремимся сделать здравоохранение более доступным для людей по всему миру. Мы принимаем решения в интересах пациентов — а значит, и в интересах Ново Нордиск.

Мы ведем нашу деятельность в строго регулируемой среде, и соблюдение соответствующих правил и норм является критически важным для нашей работы. Наши ценности отражены в концепции Novo Nordisk Way. Кодекс OneCode помогает нам следовать принципам Novo Nordisk Way, в частности принципу 10 «Мы никогда не поступаемся качеством и этическими нормами».

Цель кодекса OneCode — служить руководством к действию для каждого из нас и для компании в целом. Он дает каждому из нас знания о принципах и требованиях, необходимых для принятия верных решений во всех аспектах нашего бизнеса. OneCode актуален для каждого, кто работает в компании Ново Нордиск или представляет ее интересы. OneCode помогает нам поступать верно, чтобы мы могли исполнять свою миссию этично и в соответствии с правилами. В OneCode затрагиваются многие аспекты ключевых для нашей работы действий и решений, но этот список не исчерпывающий. Поэтому я прошу вас использовать модели поведения Novo Nordisk Way, кодекс OneCode и соответствующие стандартные операционные процедуры (СОП) в вашей работе и при принятии решений. Если вам не до конца понятно, как эти принципы применяются в конкретной ситуации, не стесняйтесь задавать вопросы и обращаться за дополнительными пояснениями.

Мы все несем ответственность за соблюдение принципов OneCode.

С уважением,

Ларс Фруергор Йоргенсен (Lars Fruergaard Jørgensen)

президент и главный исполнительный директор компании Novo Nordisk A/S

Russian-RU

02 – Наше здоровое рабочее пространство

Мы создаем безопасную и уважительную рабочую среду

Охрана труда и техника безопасности

Мы заботимся о вашем благополучии как на рабочем месте, так и по пути на работу и домой. Мы культивируем здоровую и безопасную рабочую среду и заботимся друг о друге. Благополучие в Ново Нордиск — это чувство безопасности и уверенности в том, что вам доверили и предоставили оптимальные инструменты для выполнения вашей работы, независимо от того, работаете ли вы в офисе, удаленно или в полевых условиях. Мы создаем среду, которая позволяет вам проявить себя наилучшим образом и обеспечивает баланс между работой и личной жизнью.

Что это значит для меня? (Охрана труда и техника безопасности)

- Принимайте меры, когда видите риски на рабочем месте. Устраните риск или обратитесь к своему руководителю или лицу, ответственному за охрану труда и технику безопасности.
- Прочтите наше «Руководство по охране труда и технике безопасности» здесь.

Многообразие и инклюзивность

Компания Ново Нордиск объединяет людей разного происхождения, с разными взглядами и убеждениями. Каждый наш коллега уникален, и мы вместе создаем инклюзивную культуру, в которой все сотрудники проявляют уважение, чувствуют вовлеченность и обладают равными возможностями для реализации своего потенциала.

Права человека

Права человека - это совокупность основных прав и свобод, которые присущи всем людям, независимо от их расы, пола, национальности, религии или любого другого статуса. Каждый человек имеет право пользоваться правами человека без какого-либо различия. Мы уважаем все права человека и стремимся соблюдать «Руководящие принципы предпринимательской деятельности в аспекте прав человека». Мы не допускаем дискриминацию или харрасмент в любой форме — ни внутри компании Ново Нордиск, ни со стороны деловых партнеров. Именно так мы создаем безопасную и уважительную рабочую среду.

Что это значит для меня? (Права человека)

- Относитесь с уважением ко всем и каждому.
- Не участвуйте в притеснениях, дискриминации или применении ответных мер и не допускайте их.
- Избегайте негативного воздействия на людей и принимайте меры в случае его возникновения.
- Согласуйте ожидания в отношении соблюдения прав человека с деловыми партнерами.

Ознакомьтесь с нашим «Руководством по борьбе с притеснениями» <u>здесь</u> и узнайте, как сообщать о фактическом или потенциальном нарушении <u>здесь</u>. Чтобы узнать больше, прочитайте о нашей приверженности правам человека <u>здесь</u>.

Russian-RU

03 – Наши препараты и стейкхолдеры

Мы предоставляем лекарственные препараты ответственно

Этичные исследования и разработки

Лекарственные препараты компании Ново Нордиск соответствуют самым строгим стандартам качества и безопасности на протяжении всего их жизненного цикла. От ранних исследований до клинических испытаний и до тех пор, пока наши препараты не становятся доступны пациентам, мы никогда не поступаемся соблюдением самых высоких стандартов. Мы уважаем права, неприкосновенность и достоинство всех людей и животных, участвующих в исследованиях, и стремимся обеспечить их безопасность и благополучие.

Биоэтика является неотъемлемой частью наших исследований, играет основополагающую роль в процессе принятия решений и согласуется с нашими принципами устойчивого развития. Наши научные и клинические исследования соответствуют международным и национальным этическим принципам и принципам соблюдения прав человека. Мы стремимся к прозрачности и открыто делимся результатами исследований.

Что это значит для меня? Этичные научные и клинические исследования

Применяйте следующие принципы к любой деятельности в рамках научных и клинических исследований:

- Обеспечивайте подотчетность с помощью системы управления.
- Действуйте в соответствии с этическими, правовыми и регуляторными стандартами и стандартами качества.
- Оценивайте совместимость при использовании данных.
- Обеспечивайте справедливый баланс интересов.
- Применяйте обоснованный научный подход.
- Обеспечивайте защиту конфиденциальности.
- Осуществляйте контроль и совместимость стандартов.
- Всегда обеспечивайте независимое, предварительное и информированное согласие каждого участника.

Для получения дополнительной информации прочтите «Принципы клинических исследований Ново Нордиск» <u>здесь</u> и «Глобальные стандарты биоэтики» <u>здесь</u>.

Передача информации по безопасности

Вы должны сообщать местному отделу по безопасности продукции любую информацию по безопасности, касающуюся продукции Ново Нордиск, которая сообщена непосредственно вам. Это включает информацию, полученную в нерабочее время, и применимо независимо от того, является ли продукция Ново Нордиск лекарственным препаратом или медицинским изделием, включая программное обеспечение как медицинское изделие (Software as a Medical Device, SaMD). Вам может поступить информация по безопасности от пациентов, клиентов, медицинских работников или других лиц. Независимо от того, из какого источника пришла

информация, вы должны передать ее в течение 24 часов (в Японии — в течение того же дня). Даже если вы сомневаетесь в необходимости передачи информации, лучше все равно отправить её.

Что входит в понятие «информация по безопасности»?

- Побочные эффекты: любая проблема со здоровьем или симптом, возникший у лица, пользующегося нашей продукцией, при подозрении связи между проблемой и продукцией.
- Серьезные последствия, такие как госпитализация или смерть.
- Использование препаратов Ново Нордиск во время беременности
- Передозировка, злоупотребление препаратом или его неправильное использование.
- Ошибки в применении препарата: например, введение ненадлежащего препарата.
- Отсутствие эффективности: препарат не оказывает ожидаемого благоприятного эффекта.
- Профессиональное воздействие: воздействие продукции Ново Нордиск в результате осуществления профессиональной деятельности. Например, случайный укол иглой в связи с выполнением работы медсестры.
- Технические жалобы: любые сообщения о дефектах продукции (лекарственного препарата или медицинского изделия).
- Подозрение на контрафактную, фальсифицированную или похищенную продукцию.

Какую информацию необходимо получить для составления отчета?

- Сведения о пациенте (возраст / возрастная группа, пол)
- Название продукта Ново Нордиск и номер партии
- Детализация предоставленной информации по безопасности (время инцидента, статус выздоровления)
- Информация о лице, предоставившем информацию по безопасности (например, контактный телефон или электронная почта). Вероятно, компании Ново Нордиск потребуется получить дополнительную информацию, если человек согласится на то, чтобы с ним связались.

Как сообщать информацию по безопасности?

Сообщите информацию по безопасности в местный отдел — введите localsafety/ в браузере. Например, сотрудники в России должны подчиняться отделу безопасности российского филиала. Если вы не можете этого сделать, сообщите об этом своему непосредственному руководителю в тот же срок. В качестве последнего варианта вы можете сообщить об этом непосредственно в глобальный отдел безопасности в штаб-квартире компании по электронной почте: patientsafety@novonordisk.com

Сообщите лицам, передающим информацию

• вам необходимо передать информацию в отдел безопасности продукции ради безопасности пациентов и в целях соблюдения действующего законодательства;

Russian-RU

относительно безопасности продукции, что...

- данные будут обрабатываться конфиденциально и храниться в глобальной базе данных по безопасности компании Ново Нордиск на постоянной основе;
- компания Ново Нордиск обязана сообщать информацию о жалобах на продукцию и побочных эффектах в органы здравоохранения в соответствии с местным законодательством;
- полная информация о том, как мы обрабатываем персональные данные в компании Ново Нордиск, представлена на веб-сайте компании Ново Нордиск в разделе «Сообщить о нежелательном явлении» или на веб-сайте дистрибьютора.

Наши стейкхолдеры

Мы взаимодействуем с внешними стейкхолдерами различными способами в целях повышения качества медицинского обслуживания. Мы гарантируем, что наше взаимодействие со стейкхолдерами обосновано деловой необходимостью и полностью соответствует требованиям, поскольку мы никогда не поступаемся этическими нормами. Мы относимся ко всем стейкхолдерам справедливо и честно, уважаем их независимость и ожидаем, что наши партнеры будут действовать добросовестно.

Пациенты и
пациентские
организации

Наш бизнес-подход ориентирован на пациента, и мы считаем, что регулярное и систематическое вовлечение пациентов и диалог с ними являются жизненно важными для улучшения нашей продукции, методов лечения и медицинского обслуживания.

Специалисты здравоохранения и организации здравоохранения

Мы взаимодействуем со специалистами здравоохранения (СЗ) и организациями здравоохранения (ОЗ) различными способами, в том числе в рамках нашей научно-исследовательской деятельности, обмена медицинской информацией, образовательных мероприятий и мероприятий по продвижению продукции, с целью предоставления, обмена или получения научной или образовательной информации.

Должностные лица

Мы взаимодействуем с должностными лицами (Public Officials, PO), такими как политики, государственные служащие и иные, с целью обсуждения принципов ведения бизнеса компании Ново Нордиск, участия в мероприятиях, организованных или спонсируемых компанией Ново Нордиск или добросовестного предоставления услуг.

Третьи лица

Мы сотрудничаем с третьими лицами (Third Party Representatives, TPR), такими как дистрибьюторы и маркетинговые агентства, чтобы помочь разработать инновационные решения и сделать их доступными для пациентов.

Russian-RU

Что это значит для меня? Взаимодействие с пациентами

- Ориентируйтесь на интересы пациентов.
- Обращайтесь с информацией о пациенте уважительно и соблюдайте её конфиденциальность.
- Следуйте установленному процессу заключения договоров или привлечения пациентов.
- Сообщайте о любых побочных эффектах или серьезных нежелательных явлениях, связанных с нашими лекарственными препаратами и/или устройствами.

Что это значит для меня? Работа с СЗ, ОЗ, должностными лицами и третьими лицами

При взаимодействии с СЗ, ОЗ, должностными лицами и третьими лицами:

- Убедитесь, что взаимодействие обусловлено обоснованной научной и/или деловой целью.
- Обеспечивайте применение справедливой рыночной стоимости.
- Действуйте ответственно, этично и прозрачно.
- Сообщайте о любом потенциальном конфликте интересов.
- Следуйте установленному процессу заключения договоров или привлечения пациентов.
- Никогда не взаимодействуйте со стейкхолдерами с целью получения неправомерного преимущества для себя или компании Ново Нордиск.
- Не предлагайте, не передавайте и не получайте подарки или взятки.
- Не пытайтесь оказать ненадлежащее влияние на вышеперечисленных лиц.

Ответственные продажи и маркетинг

Мы информируем СЗ о нашей продукции, чтобы способствовать ее осознанному применению и оптимальному выбору лечения в интересах здоровья пациентов. Главная задача правил продвижения лекарственных препаратов — защита здоровья пациентов.

Мы продвигаем продукцию компании Ново Нордиск исключительно для утвержденного применения, предоставляя правдивую, точную, не вводящую в заблуждение и сбалансированную информацию. Мы не инициируем разговоры о применении какой-либо продукции компании Ново Нордиск в личном общении или в социальных сетях и не участвуем в них. Такая информация должна предоставляться только СЗ или иными медицинскими работниками.

Мы поддерживаем обмен научной информацией о нашей продукции, чтобы обеспечить наиболее полную информированность медицинского сообщества, включая предоставление информации о новых разработках, безопасности продукции и соблюдение определенных законов и правил. Если вы получили запрос, который не соответствует утвержденной

Russian-RU

инструкции по применению продукта или относится к незарегистрированному продукту, направьте запрос в местный медицинский отдел.

04 – Наша культура качества

Мы придерживаемся самых высоких стандартов качества

У компании Ново Нордиск есть миссия по обеспечению качества, в которой четко изложено наше обязательство обеспечивать «качество для пациентов». В компании Ново Нордиск принцип «Качество для пациентов» определяется как все действия, которые обеспечивают эффективное и безопасное лечение наших пациентов. Миссия по обеспечению качества компании Ново Нордиск — это наша Политика в области качества.

> Миссия по обеспечению качества:

высочайшее качество для пациентов

Мы стремимся к упрощениям

Мы гарантируем соответствие

Мы находимся в авангарде

Мы все несем ответственность

Каждый день на работе вы несете ответственность за выполнение этой миссии. Для этого соблюдайте требования, связанные с вашей деятельностью, и активно берите на себя ответственность за обеспечение качества во всем, что вы делаете.

Система управления качеством (Quality management system, QMS) поможет вам в этом.



ПРОЦЕДУРА

QMS — это система управления качеством в нашей повседневной работе. Она содержит наши процессы, описанные в процедурах, и помогает нам как сотрудникам быть компетентными для выполнения нашей работы в соответствии с требованиями.

Обучение и навыки

Важно, чтобы вы были компетентны и прошли достаточную подготовку для выполнения своих рабочих задач до начала их выполнения. Это гарантирует стабильность процессов и работу в соответствии с требованиями, обеспечивающими качество продукции. Поэтому вам необходимо пройти предписанное вам обучение до начала выполнения задания и не позднее его конечного срока. Ваш руководитель обеспечит вас текущим планом обучения, в котором указаны действия, которые вам необходимо выполнить.

Russian-RU

Обучение и навыки

- Убедитесь, что вы прошли необходимое обучение, прежде чем приступить к выполнению задачи.
- Регулярно проверяйте систему ISOtrain.
- При изменении ваших обязанностей, вы должны обсудить с руководителем необходимость дополнительного обучения или отмены обучения.
- Если вы работали с нарушением требований, вам необходимо немедленно обратиться к своему руководителю.

Для получения дополнительной информации введите training/ в браузере или прочитайте Training Q174772.

В случае сомнений, обратитесь к вашему руководителю или к координатору по тренингам.

Вопросы и ответы:

В: Почему соблюдение качества важно для меня?

О: Нам необходимо обеспечивать качество для защиты наших пациентов и продолжения нашей работы. Поэтому важно, чтобы вы, как сотрудник компании Ново Нордиск, понимали, почему и как следует обеспечивать качество в вашей повседневной работе.

В: Что такое GxP?

О: GxP — это нормативные требования в сфере здравоохранения. Это нормативные требования органов здравоохранения к различным видам деятельности, которые мы осуществляем на протяжении всего жизненного цикла продукции — от разработки препарата и изделия до их доставки пациентам. Соблюдение этих требований — обязательное условие, предшествующее получению регистрационного удостоверения.

В: Как я могу способствовать обеспечению качества продукции?

О: Сообщайте о любых отклонениях в наших продуктах, чтобы их можно было исправить или устранить (см. разделы «Сообщение о жалобах клиентов» и «Реакция на отклонения»).

В: Что означает «установка на качество»?

О: Установка на качество означает, что вы живете и работаете в соответствии с миссией по обеспечению качества компании Ново Нордиск. Пример — когда вы заметили проблемы с качеством и обратили на них внимание руководства.

Дополнительная информация и рекомендации:

- «Руководство по качеству» компании Novo Nordisk Q166087
- Электронный курс «Руководство по качеству» (курс iSOtrain 74255)
- Введите quality/ в браузере

Russian-RU

В случае сомнений обратитесь к своему руководителю, в отдел обеспечения качества или к местному специалисту по качеству.

Рекомендации для конкретных регионов

Если вы работаете в отделе международных операций (IO), нажмите здесь [4.A]

Если вы работаете в отделе поставок продукции или СМС, нажмите здесь [4.В]

Если вы работаете в отделе исследований и разработок, нажмите здесь [4.C]

Если вы работаете в Северной Америке, нажмите <u>здесь</u>

05 – Наши меры обеспечения безопасности и добросовестности

Мы обеспечиваем защиту самим себе, компании Ново Нордиск и всему обществу

Системы и технологии

Технологии объединяют нас и расширяют наши возможности, позволяя работать эффективно. Наши устройства, платформы и инструменты обеспечивают эффективную совместную работу и общение с нашими коллегами, клиентами и пациентами. Цените все преимущества, которые технологии принесли нам, но также будьте осведомлены о цифровых угрозах, таких как: поддельные электронные письма, мошенничество, нелицензированные программы и интернет-сервисы.

Что это значит для меня? Системы и технологии

Пожалуйста, следуйте семи принципам «Кодекса поведения в области информационных технологий», чтобы защитить себя и компанию Ново Нордиск. Нажмите на каждый принцип, чтобы узнать больше.

- 1. Пользуйтесь только оборудованием компании Ново Нордиск.
- 2. Используйте безопасное подключение.
- 3. Работайте в безопасности.
- 4. Не скачивайте.
- 5. Не загружайте.
- 6. Защищайте информацию.
- 7. Как действовать в отношении инцидентов, связанных с безопасностью.

Для получения дополнительной информации, включая вопросы и ответы, введите /ITsecurity в вашем браузере или прочтите «Кодекс поведения в области информационных технологий» [Q127938].

Russian-RU

Использование информации и данных

Мы работаем над решением глобальных проблем в сфере здравоохранения. Для этого мы применяем инновационные подходы, включая цифровое здравоохранение и решения, основанные на обработке большого количества данных. Наши этические стандарты обработки данных помогают нам строить доверительные отношения с коллегами, партнерами и пациентами.

Мы берем на себя ответственность по защите персональных данных и конфиденциальной информации.

Мы уважаем права интеллектуальной собственности, включая права третьих лиц, а также конфиденциальность данных и информации, связанных с нашей коммерческой деятельностью, нашей продукцией и нашими пациентами. Поскольку многие из нас имеют доступ к конфиденциальной информации, мы должны обеспечивать сохранение конфиденциальности: использовать только утвержденные решения, предоставляемые компанией, в соответствии с нашими политиками и процедурами.

Что это значит для меня? Защита персональных данных

Работая с персональными данными в компании Ново Нордиск, вы должны следовать пяти принципам работы с персональными данными:

- 1. Используйте минимально необходимый объем данных.
- 2. Информируйте людей о том, как мы используем их данные.
- 3. Передавайте данные только тем, кому они необходимы или на основании согласия, где это требуется.
- 4. Соблюдайте правила безопасности при хранении данных.
- 5. Удаляйте данные, когда они больше не нужны.

Для получения дополнительной информации и поддержки перейдите <u>по ссылке</u>. Если вы заподозрили утечку данных, немедленно свяжитесь с <u>горячей линией</u>

Безопасность

Для обеспечения безопасности на рабочем месте каждому из нас необходимо соблюдать процедуры и следовать руководствам. Это важно делать не только на наших объектах, но и во время командировок и мероприятий. Удостоверьтесь, что вы ознакомлены со всеми установленными протоколами и требованиями безопасности. В безопасной для вас ситуации вы должны противостоять действиям или обстоятельствам, создающим угрозу (Безопасность продукции — см. раздел 3).

Russian-RU

Что это значит для меня? Безопасность

Все сотрудники обязаны:

- Находясь на территории Ново Нордиск, носить пропуск Ново Нордиск на видном месте. Предъявлять карту доступа, если попросят. Если вы потеряете карту доступа, немедленно сообщите об этом своему менеджеру.
- Входить только в те зоны, к которым у вас есть допуск, и никогда не предоставлять доступ к объектам Ново Нордиск неавторизованным лицам.
- Сообщать о любом подозрительном поведении, проблемах с безопасностью и возможностях улучшения местному специалисту по безопасности или, если это невозможно, в Global Security.
- Своевременно и открыто проводить расследования в области безопасности

В командировках:

- Обязательно загрузите приложение International SOS и внимательно прочитайте все инструкции, относящиеся к вашему пункту назначения доступно <u>здесь</u>
- Если у вас возникнут вопросы относительно безопасности поездок или сомнения в отношении страны назначения, обратитесь к региональному консультанту по безопасности

Если вам нужна консультация по вопросам безопасности, обратитесь к местному специалисту по безопасности или по agpecy globalsecurity@novonordisk.com.

В случае экстренной или серьезной ситуации или кризиса обращайтесь в Центр экстренного реагирования (+45 44 42 00 00), работающий круглосуточно и без выходных.

Последние руководства и рекомендации по глобальной безопасности можно найти здесь.

Ведение документации

Мы фиксируем, сообщаем и храним всю информацию в полной мере для поддержания стабильности работы. Мы никогда не искажаем документацию компании. Мы документируем и фиксируем информацию в соответствии с законами, требованиями и политиками компании — на местном и глобальном уровне.

Честная конкуренция

Мы ценим наши отношения с поставщиками, клиентами и конкурентами, уважаем и соблюдаем законы, регулирующие эти отношения. Мы ценим конкуренцию и никогда не ограничиваем её; мы не фиксируем цены или условия на продукцию наших конкурентов. Мы конкурируем честно, воздерживаемся от негативных высказываний и необоснованных утверждений о наших конкурентах.

Russian-RU

Что это значит для меня? Честная конкуренция

- Не делитесь конфиденциальной деловой информацией с конкурентами.
- Если вы получили или узнали информацию о конкурентах, которая была получена неэтичным путем, сообщите об этом своему руководителю и обратитесь в отдел по правовым вопросам и комплаенс.

Санкции и экспортный контроль

Компания Ново Нордиск поставляет пациентам по всему миру необходимые лекарственные препараты и медицинские изделия, в том числе в странах, на которые распространяется действие определенных санкций и экспортный контроль. Мы стремимся полностью соблюдать все действующие санкции и требования экспортного контроля, обеспечивая доступ пациентов к лекарствам и устойчивое функционирование компании. Мы все несем ответственность за соблюдение санкций и мер экспортного контроля в компании Ново Нордиск и не игнорируем тревожные сигналы («красные флаги») или признаки несоблюдения установленных требований.

Что это значит для меня? Санкции и экспортный контроль

- Ознакомьтесь с СОП и информацией по санкциям и мерам экспортного контроля на SharePoint.
- Не участвуйте в сделках со сторонами, подпадающими под действие санкций. Если вы выявите потенциальную или текущую сделку, в которой может участвовать сторона, подпадающая под действие санкций, вы должны прекратить взаимодействие и немедленно связаться с отделом по правовым вопросам и комплаенс.
- Если у вас есть опасения относительно соблюдения санкций или рисков, связанных с экспортным контролем, обратитесь в отдел по правовым вопросам и комплаенс.

Коммуникация и средства массовой информации

Мы позволяем нашим коллегам из отдела по связям с общественностью и отдела по связям с инвесторами говорить от имени компании. Мы используем только одобренные компанией Ново Нордиск каналы коммуникации, и используем их только тогда, когда это разрешено нам соответствующими стейкхолдерами.

Социальные сети кардинально изменили нашу коммуникацию и взаимодействие с миром. В Ново Нордиск мы придерживаемся одних и тех же этических принципов в цифровой коммуникации, как и во всех других аспектах нашей работы. Мы никогда не используем социальные сети или любые другие медиаканалы для продвижения продукции компании Ново Нордиск.

У большинства из нас есть личные аккаунты в социальных сетях. При использовании социальных сетей в частном порядке мы должны действовать и вести себя в соответствии с

Russian-RU

нашими общими ценностями, законами и нормативными актами. Помните, что нельзя продвигать нашу продукцию в социальных сетях.

Наш бренд, имидж и репутация зависят от того, как нас воспринимают наши пациенты, сотрудники, клиенты и общественность в целом. Мы уверены, что все сотрудники компании Ново Нордиск действуют и ведут себя в соответствии с кодексом OneCode.

Что это значит для меня? Коммуникация и средства массовой информации

- Обратитесь в отдел по связям с общественностью, если вы получили запрос на информацию или комментарий от имени компании Ново Нордиск.
- Никогда не говорите «не для протокола».
- Не продвигайте продукцию компании Ново Нордиск в социальных сетях или в любых других СМИ, если это прямо не разрешено.

Устойчивое развитие

Мы хотим играть ведущую роль в решении экологических и климатических проблем, а также обеспечивать соблюдение соответствующих требований. В компании Ново Нордиск мы будем постоянно стремиться свести к минимуму использование таких ресурсов, как энергия, вода и сырье в компании Ново Нордиск.

Мы стремимся к нулевому воздействию на окружающую среду, несмотря на глобальное увеличение объемов производства. Для достижения этой цели мы принимаем многооборотный подход — утилизируем отходы и загрязнения, разрабатываем продукцию так, чтобы материалы можно было переработать и повторно использовать, и адаптируем наш бизнес для минимизации потребления, превращая отходы в новые ресурсы. Ключевой фактор нашего успеха — это наши ежедневные действия. Мы работаем, стремясь минимизировать воздействие на окружающую среду.

Что это значит для меня? Устойчивое развитие

- Интегрируйте экологические аспекты в свою повседневную деятельность.
- Сортируйте отходы.
- Устраняйте излишнее использование энергии, воды и материалов в вашей повседневной деятельности.
- Когда вы участвуете в разработке нашей продукции и производственных мощностей, ориентируйтесь на устойчивое развитие и переработку.
- Проходите обучение в «Академии нулевого воздействия» (Circular for Zero Academy).

Этика и комплаенс

Компания Ново Нордиск следует законам, правилам, отраслевым стандартам и категорически запрещает любые формы взяток и коррупции среди своих сотрудников и деловых партнеров. Мы не предлагаем, не даем и не получаем стимулирующие платежи с целью неправомерного влияния на третьих лиц или компрометации их независимости.

Russian-RU

Мы обеспечиваем добросовестность наших сделок, внимательно и точно ведя всю документацию. Для обеспечения этого мы проводим внутренние аудиты, обеспечивающие объективную гарантию соблюдения финансовых процессов, требований ИТ-безопасности, этики и нормативно-правового соответствия, качества и процессов ESG.

Мы принимаем решения исключительно на основе объективных критериев и профессиональных суждений и никогда не допускаем влияния наших личных, социальных, финансовых или политических интересов на наши решения. Мы принимаем решения, исходя из интересов компании Ново Нордиск и наших пациентов, а не личных выгод.

Что это значит для меня? Этика и комплаенс

- Обеспечивайте точность, достоверность и полноту деловых документов.
- Убедитесь, что на ваши деловые решения не влияют личные интересы.
- Сообщайте о любом потенциальном конфликте интересов своему руководителю.
- Не давайте и не получайте взятки или неправомерные преимущества.
- Не крадите средства, товары или активы компании Нов Нордиск.
- Запрещено фальсифицировать, использовать не по назначению или манипулировать финансовой информацией.
- Соблюдайте наши требования по этике и комплаенс (введите TEN/ в браузере) и пройдите обучение в академии этики и нормативно-правового соответствия Ethics & Compliance Academy.

Инсайдерская торговля

Мы осуществляем свою деятельность в соответствии с законами и правилами об инсайдерской торговле и не торгуем акциями или ценными бумагами на основе закрытой информации или материалов. Мы доверяем нашим сотрудникам и ожидаем, что они будут действовать сознательно и помогать нам предотвращать мошенничество, направленное против Ново Нордиск, наших деловых партнеров или государственных структур.

Что это значит для меня? Инсайдерская торговля

- Сохраняйте конфиденциальность критически важной информации компании Ново Нордиск.
- Не распространяйте, не используйте и не принимайте торговых решений на основе неразглашаемой конфиденциальной информации.

06 – Наша свобода высказываться

Мы поддерживаем открытость на всех уровнях

Мы рассчитываем на то, что вы будете поступать правильно и никогда не будете поступаться этическими нормами. Ваш вклад важен для Ново Нордиск в борьбе с тяжелыми хроническими заболеваниями. Мы разделяем миссию Ново Нордиск и стремимся воплотить её в жизнь.

Q196019 | Ver: 4.0 | Status: Effective | Effective Date: 02 Nov 2023 | Subtype: Procedure | Internal Use | Print Date: 08 Nov 2023 | Copy not controlled - only valid on Print Date | Page 19 of 33

OneCode – Принципы работы в компании Novo Nordisk

Russian-RU

Эффективность компании Ново Нордиск — это результат вклада каждого из нас. Инициатива в ваших руках, и от вашего поведения зависит наш коллективный успех в Ново Нордиск. Эти принципы поведения задают стандарты, которыми мы руководствуемся, и которые ожидаем от своих коллег.

Принятие этичных решений — это навык, который мыосваиваем и постоянно совершенствуем в компании Ново Нордиск. Кодекс OneCode является частью этого процесса, но настоящий успех определяется нашими ежедневными действиями и взаимной поддержкой. Если вам нужна помощь — обращайтесь, и будьте готовы помочь тем, кто обратится к вам.

Открытость, ответственность и уважение — основы нашей корпоративной культуры. Ваша активная позиция и готовность слушать других делают нашу культуру сильнее. Не молчите, если у вас есть вопросы, сомнения, идеи или опасения. Сообщение о нарушениях помогает нам расти.

Несоблюдение законов, правил или кодекса OneCode, а также побуждение других к этому, ставит под угрозу как вас, так и всю компанию Ново Нордиск. К сотрудникам или бизнеспартнерам, нарушающим Кодекс, ценности или политики компании Ново Нордиск, будут применены дисциплинарные меры.

Своими действиями вы подаете пример. Если вы добросовестно выразите свою обеспокоенность, мы вас поддержим. Мы стараемся обеспечить конфиденциальность для всех сообщений. Каждое сообщение приводит к расследованию, и мы предпринимаем необходимые меры, такие как обучение или дисциплинарные санкции. Не нарушайте принципы OneCode, даже если это может привести к убыткам для компании Ново Нордиск. Ваши действия играют ключевую роль в формировании поведения всей компании Ново Нордиск.

Что это значит для меня? Сообщайте о нарушениях

Сообщайте о любых фактических или потенциальных нарушениях закона или о поведении, не соответствующем кодексу OneCode, нашим ценностям или политикам.

Сообщить о проблемах можно одним из следующих способов:

- Поговорить со своим руководителем.
- Обратиться в отдел по правовым вопросам и комплаенс или в отдел по работе с персоналом.
- Сообщить на <u>горячую Compliance Hotline</u> или омбудсмену.

Рекомендации для конкретных регионов

04.А — Качество в международных операциях

Жалобы клиентов

Жалобы клиентов включают сообщения о нежелательных явлениях, технические жалобы и их комбинацию. Если вы получили жалобу клиента, например, о предполагаемом дефекте

Q196019 | Ver: 4.0 | Status: Effective | Effective Date: 02 Nov 2023 | Subtype: Procedure | Internal Use | Print Date: 08 Nov 2023 | Copy not controlled - only valid on Print Date | Page 20 of 33

OneCode – Принципы работы в компании Novo Nordisk

Russian-RU

продукта или предполагаемом контрафактном продукте, сообщите об этом в отдел безопасности продукции/рассмотрения жалоб клиентов в течение 24 часов.

Примеры нежелательных явлений: (см. примеры в разделе «Сообщение информации по безопасности»)

Примеры технических жалоб:

- Устройство некорректно дозирует препарат;
- Продукт протекает;
- У упаковочного материала странный цвет.

Вы можете получать жалобы от пациентов, их родственников, аптек, медицинских работников, дистрибьюторов или органов здравоохранения. После сообщения каждую жалобу клиента оценивают в Центре по рассмотрению жалоб клиентов (Customer Complaint Centre, «ССС»), который инициирует и проводит соответствующие расследования.

Дополнительная информация и рекомендации:

- В [Обработка жалоб клиентов Q008782]
- Введите ССС/ в браузере

Если у вас возникли сомнения, обратитесь в местный отдел безопасности продукции/ отдел рассмотрения жалоб клиентов.

Вопросы и ответы

В: Существует ли разница между жалобами клиентов и информацией по безопасности?

О: Да. Информация по безопасности продукции также включает сведения, не связанные с качеством продукта (например, информация о применении во время беременности).

В: Почему необходимо сообщать о жалобах клиентов?

О: Согласно нормативным требованиям, компания Ново Нордиск собирает и расследует жалобы клиентов. Они используются для постоянного повышения качества нашей продукции и, следовательно, повышения удовлетворенности клиентов. Это также обеспечивает безопасность пациентов и качество продукции.

В: Может ли одна жалоба клиента привести к потенциальному отзыву продукта?

О: Да. Одна жалоба клиента может привести к потенциальному или даже фактическому отзыву продукта. Если от вас потребуются действия в связи с потенциальной или фактической ситуацией отзыва продукта, с вами свяжется представитель ССС.

Реакция на отклонения

Отклонением считается несоответствие установленным требованиям. Например, ошибки на этикетке, в рекламных материалах, пропущенные сроки или некорректное обращение с образцами. Вы должны знать, как реагировать на отклонения в процессах GxP. Цель состоит в защите качества продукции, безопасности пациентов, соблюдении требований GxP и

Q196019 | Ver: 4.0 | Status: Effective | Effective Date: 02 Nov 2023 | Subtype: Procedure | Internal Use | Print Date: 08 Nov 2023 | Copy not controlled - only valid on Print Date | Page 21 of 33

OneCode – Принципы работы в компании Novo Nordisk

Russian-RU

обеспечении постоянного совершенствования. Если вы обнаружите отклонение, вы должны остановиться и исправить его, если это возможно, и немедленно связаться со своим руководителем и/или ответственным по качеству в вашем филиале.

Пример: Торговый представитель посещает врача и предоставляет ему брошюру с данными по безопасности нового инсулина от компании Ново Нордиск. На следующий день торговый представитель пересматривает брошюру и понимает, что у него нет её последней версии и что уже доступна новая версия. Он раздавал устаревшую брошюру на всех встречах в течение последнего месяца. Он быстро исправляет ситуацию, отделяя старые брошюры от новых. Сразу же после этого он связывается со своим руководителем и/или лицом, ответственным за качество и сообщает о произошедшем. Соответствующий сотрудник берет дело в свои руки — если потребуется дополнительная информация, он свяжется с торговым представителем.

! Если вы обрабатываете образцы, требующие специального температурного режима, немедленно сообщайте о любых отклонениях температуры (температура вне предельных значений), которые могут возникнуть во время хранения или перевозки образцов. Отклонение может быть критическим для качества продукта и безопасности пациента.

Дополнительная информация и рекомендации:

- B [Отклонения Q205479]
- Введите deviation/ в браузере

В случае сомнений обратитесь к своему руководителю или к местному ответственному по качеству.

Вопросы и ответы

В: Почему важно сообщать об отклонении?

О: Любое отклонение может потенциально повлиять на безопасность пациентов, качество продукции и соблюдение требований, а также негативно повлиять на репутацию компании Ново Нордиск.

В: Следует ли мне сообщить об отклонении, даже если мне удалось исправить ошибку?

О: Да, это важно. Цель состоит не в обвинении сотрудников, а в фиксации произошедшего. Важно запустить процесс улучшения, чтобы избежать повторения такого отклонения в будущем для вас и ваших коллег.

Контроль изменений

Мы используем процесс Контроля изменений, призванный гарантировать контроль любых изменений, которые потенциально могут повлиять на качество наших продуктов и услуг. Прежде чем вносить какие-либо изменения в процесс GxP или в область деятельности, сертифицированную по стандарту ISO 9001, поговорите со своим руководителем или ответственным по качеству, чтобы проверить, требуется ли Запрос на изменение (Change request, CR).

Пример: между компанией ново Нордиск и дистрибьютором должно быть заключено новое соглашение. Следует ли контролировать этот процесс посредством Запроса на изменение? Да.

Q196019 | Ver: 4.0 | Status: Effective | Effective Date: 02 Nov 2023 | Subtype: Procedure | Internal Use | Print Date: 08 Nov 2023 | Copy not controlled - only valid on Print Date | Page 22 of 33

OneCode – Принципы работы в компании Novo Nordisk

Russian-RU

Необходимо подготовить и утвердить Запрос на изменение для создания и обновления соглашений между компанией Ново Нордиск и дистрибьюторами. В этом случае Запрос на изменение должен быть подан в системе novoGloW.

Другие примеры изменений, требующие подачи Запроса на изменение:

- Изменение местоположения архива;
- Утилизация холодильника;
- Снятие с производства продукта, выпущенного на рынок.

Дополнительная информация и рекомендации:

- B [Контроль изменений Q220205]
- Введите changecontrol/ в браузере

В случае сомнений обратитесь к своему руководителю или к местному ответственному по качеству.

Вопросы и ответы

В: Почему важно контролировать изменения?

О: При внесении изменений процесс контроля изменений обеспечивает оценку потенциального влияния на безопасность пациентов, качество продукции или соответствие требованиям.

В.: Когда использование процесса контроля изменений не является обязательным?

О: Официальный контроль изменений не требуется для процессов, не входящих в область применения GxP, таких как финансы или коммуникации. Вы можете найти дополнительные исключения из процесса Контроля изменений в Q220205.

В: Я работаю с соглашениями с СЗ; требуется ли Запрос на изменение?

О: Нет. Соглашения с СЗ не требуют подачи Запроса на изменение.

Управление рисками качества

В компании Ново Нордиск мы следим за тем, чтобы продукты, которые мы поставляем нашим пациентам, были безопасными для использования. Мы оцениваем и контролируем риски и делимся знаниями о рисках на всех уровнях нашей организации. Мы используем знания о рисках для постоянного совершенствования нашей Системы управления качеством.

Что такое Управление рисками качества и почему это важно?

Управление рисками качества — это не принятие риска. Речь идет о снижении риска до приемлемого уровня, чтобы мы контролировали и защищали наши продукты и пациентов наилучшим образом.

Таким образом, мы не принимаем риски, которые могут нанести вред нашим пациентам, привести к отзыву или выбраковке продукции.

Russian-RU

Мы используем систему Управления рисками качества, чтобы сконцентрироваться на различных аспектах деятельности. Управление рисками качества принимает различные формы в зависимости от того, для чего вы используете этот процесс. Но используемые принципы всегда одинаковы, и мы неизменно стремимся защищать безопасность наших пациентов и качество нашей продукции.

Используя процесс Управления рисками качества, мы отвечаем на несколько простых вопросов:

- 1. Что может пойти не так?
- 2. Какова вероятность того, что что-то пойдет не так?
- 3. Каковы последствия?
- 4. Что мы можем сделать, чтобы предотвратить или контролировать риск?

Таким образом, мы можем задокументировать свои знания, чтобы их можно было использовать для принятия решений на более поздних этапах жизненного цикла продукта.

Когда что-то происходит, ответы на эти 4 вопроса помогают нам принять соответствующие меры

Какова моя роль и ответственность?

Вы играете важную роль в этом процессе. Вы должны помочь нам обеспечить следующие условия:

- Что мы применяем свои знания и проводим актуальную оценку рисков.
- Что внедрены и применяются средства контроля.
- Что вы действуете, когда что-то происходит.

Так вы помогаете компании Ново Нордиск и защищаете наших пациентов.

Дополнительная информация и рекомендации:

- В Управления рисками качества в компании Ново Нордиск Q176354
- Напишите QRM в браузере

04.В - Качество в области поставок продукции и разработки СМС Реакция на отклонения

Отклонением считается несоответствие установленным требованиям. Вы должны знать, как реагировать на отклонения в процессах GxP. Цель состоит в защите качества продукции, безопасности пациентов, соблюдении требований и обеспечении постоянного совершенствования.

Если вы выявите отклонение, вы должны по возможности остановить его и немедленно связаться со своим руководителем и/или отделом обеспечения качества.

Пример: Это Ник Кейс. Он работает на станции наполнения. Однажды он замечает флакон, наполненный с отклонениями от технического задания. Он быстро исправляет ситуацию, снимая его с линии и останавливает линию. Сразу же после этого Ник связывается со своим руководителем, сотрудником отдела, работающим с отклонениями и/или отделом обеспечения качества, и сообщает о произошедшем. Соответствующий сотрудник берет дело в свои руки — если потребуется, с Ником свяжутся.



Дополнительная информация и рекомендации:

- B [Отклонения Q205479]
- Введите deviation/ в браузере

Если сомневаетесь, обратитесь к своему руководителю или в отдел обеспечения качества

Контроль изменений

Мы используем процесс Контроля изменений, призванный гарантировать контроль любых изменений, которые потенциально могут повлиять на качество наших продуктов. Прежде чем вносить какие-либо изменения в процесс GxP или в область деятельности, сертифицированную по стандарту ISO 9001, поговорите со своим руководителем или отделом обеспечения качества, чтобы проверить, требуется ли Запрос на изменение.

Дополнительная информация и рекомендации:

- В [Контроль изменений Q220205]
- Введите changecontrol/ в браузере

Если сомневаетесь, обратитесь к своему руководителю или в отдел обеспечения качества

Управление рисками качества

В компании Ново Нордиск мы следим за тем, чтобы продукты, которые мы поставляем нашим пациентам, были безопасными для использования. Мы оцениваем и контролируем риски и делимся знаниями о рисках на всех уровнях нашей организации. Мы используем знания о рисках для постоянного совершенствования нашей Системы управления качеством.

Что такое Управление рисками качества и почему это важно?

Управление рисками качества — это не принятие риска. Речь идет о снижении риска до

Q196019 | Ver: 4.0 | Status: Effective | Effective Date: 02 Nov 2023 | Subtype: Procedure | Internal Use | Print Date: 08 Nov 2023 | Copy not controlled - only valid on Print Date | Page 25 of 33

OneCode - Принципы работы в компании Novo Nordisk

Russian-RU

приемлемого уровня, чтобы мы контролировали и защищали наши продукты и пациентов наилучшим образом.

Мы используем систему Управления рисками качества, чтобы сконцентрироваться на различных аспектах деятельности. Управление рисками качества принимает различные формы в зависимости от того, для чего вы используете этот процесс. Но используемые принципы всегда одинаковы, и мы неизменно стремимся защищать безопасность наших пациентов и качество нашей продукции.

Используя процесс Управления рисками качества, мы отвечаем на несколько простых вопросов:

- 1. Что может пойти не так?
- 2. Какова вероятность того, что что-то пойдет не так?
- 3. Каковы последствия?
- 4. Что мы можем сделать, чтобы предотвратить или контролировать риск?

Таким образом, мы можем задокументировать свои знания, чтобы их можно было использовать для принятия решений на более поздних этапах жизненного цикла продукта.

Какова моя роль и ответственность?

Вы играете важную роль в этом процессе. Вы должны помочь нам обеспечить следующие условия:

- Что мы применяем свои знания и проводим актуальную оценку рисков.
- Что внедрены и применяются средства контроля.
- Что вы действуете, когда что-то происходит.

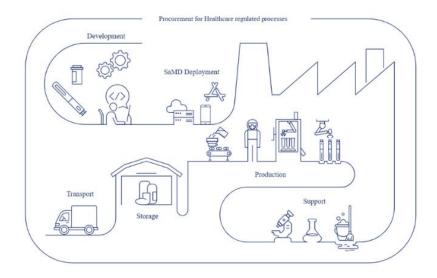
Так вы помогаете компании Ново Нордиск и защищаете наших пациентов.

Дополнительная информация и рекомендации:

- В Управления рисками качества в компании Ново Нордиск Q176354
- Напишите QRM в браузере

Закупка товаров и услуг

Мы внимательно относимся к закупке товаров и услуг. Если вам необходимо заказать товары или услуги, сначала вы должны обдумать, для чего они будут использоваться. Если товары или услуги будут использоваться в процессе, регулируемом требованиями GMP/GDP/Devices, применяется процесс Закупок для производства, и важно, чтобы заказанные товары или услуги были пригодны для использования и чтобы средства контроля надлежащим образом отражали риски закупки. Если вы сомневаетесь в том, как оценить эти факторы, вы должны обратиться к своему руководителю или в отдел закупок.



Для получения дополнительной информации введите PFM/ в браузере

Примеры товаров и услуг, включаемых в область действия, такие как сырье, инструменты и оборудование, обмундирование и т.д., а также услуги, такие как услуги по уборке, транспортировке и аутсорсингу деятельности.

Если предполагается, что товары или услуги будут использоваться вне процессов, регулируемых требованиями GMP / GDP / Devices, то вместо этого вы можете найти то, что вам нужно, например, в системах закупок и контрактирования Ново Нордиск, таких как Coupa.

Найдите подробности:

- Procurement for Manufacturing Q019443
- Введите pfm/ или coupa/ в браузере

Если есть неопределенности, свяжитесь со своим местным ответственным за снабжение.

Поддержание чистоты и порядка на рабочем месте

Важно поддерживать чистоту и порядок наших объектов и оборудования, чтобы обеспечить соответствие требованиям Надлежащей производственной практики (Good Manufacturing Practices, GMP) и защитить наши продукты и образцы от загрязнения. Уделяйте особое внимание поддержанию чистоты в контролируемых зонах, поскольку это может сказаться на качестве нашей продукции.

Russian-RU

Что это значит для меня?

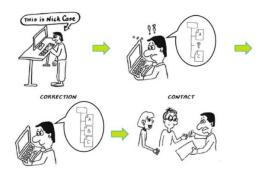
- Сообщите своему руководителю, если вы заметили повреждение, изменение цвета, отслаивание краски, ржавчину или грязь на поверхностях
- Регулярно утилизируйте отходы и помещайте их в специальные контейнеры для отходов
- Когда вы заканчиваете использовать инструменты и оборудование, убедитесь, что они чистые и уберите их на место
- Если вы заметили жидкость на полу, узнайте, безопасно ли её вытереть самостоятельно, или требуется ли специальное оборудование для удаления
- Если вы заметили кабели на полу, поместите их в кабельный лоток надлежащим образом или сообщите об этом надлежащему коллеге
- Держите двери и окна закрытыми, чтобы предотвратить попадание в помещение вредителей, таких как грызуны, птицы и насекомые, и для контроля температуры в помещении
- Если вы обнаружите, что индикаторы вредителей размещены неправильно, верните их на отмеченное место на стене так, чтобы они располагались параллельно и плотно к стене, и отверстие было открытым
- Если вы заметили вредителей за пределами индикаторов, немедленно обратитесь к ответственному по борьбе с вредителями в вашем отделе/подразделении.

04.С – Научные исследования и разработки

Реакция на отклонения

Отклонением считается несоответствие установленным требованиям. Вы должны знать, как реагировать на отклонения в процессах GxP. Цель состоит в защите качества продукции, безопасности пациентов, соблюдении требований и обеспечении постоянного совершенствования.

Если вы выявите отклонение, вы должны по возможности остановить его и немедленно связаться со своим руководителем и/или отделом обеспечения качества.



Пример: Это Ник Кейс. Ник должен архивировать и индексировать соответствующие документы в ИТ-системе. Однажды Ник обнаружил, что документа нет в системе. Он быстро вносит исправление, помещая документ в архив и выполняя его индексацию в соответствии с требованиями. Сразу же после этого Ник связывается с лицом, имеющим дело с отклонениями в его подразделении. Ник предоставляет документацию об исправлении и передает другую

Russian-RU

необходимую информацию. Сотрудник, занимающийся отклонениями, берет дело под свой контроль. Если потребуется, с Ником свяжутся.

Дополнительная информация и рекомендации:

• B [Отклонения — Q205479]

Если сомневаетесь, обратитесь к своему руководителю или в отдел обеспечения качества

Контроль изменений

Мы используем процесс Контроля изменений, призванный гарантировать контроль любых изменений, которые потенциально могут повлиять на качество наших продуктов.

Прежде чем вносить какие-либо изменения в процесс GxP или в область деятельности, сертифицированную по стандарту ISO 9001, поговорите со своим руководителем или отделом обеспечения качества, чтобы проверить, требуется ли Запрос на изменение.

Дополнительная информация и рекомендации:

- B [Контроль изменений Q220205]
- Введите changecontrol/ в браузере

Если сомневаетесь, обратитесь к своему руководителю или в отдел обеспечения качества.

05.А -7 принципов Свода правил по работе с ИТ

1. Используйте только оборудование компании Ново Нордиск

Подключайте к сетям компании Ново Нордиск только оборудование и мобильные устройства, одобренные компанией Ново Нордиск. Неодобренное и личное оборудование можно подключать к гостевым сетям Ново Нордиск.

Личное оборудование, такое как компьютерная мышь, клавиатуры и веб-камеры, разрешено подключать к компьютерам компании Ново Нордиск только в том случае, если такое оборудование не имеет емкостей для хранения. Если личное оборудование не работает со стандартными драйверами, используйте оборудование, одобренное компанией Ново Нордиск.

Все файлы необходимо хранить на одобренных носителях данных или в хранилищах данных (например, общие папки отдела/проекта, SharePoint или OneDrive). Разрешается использовать только одобренные USB-устройства с накопителями, приобретенными с использованием системы закупок и заключения договоров Coupa компании Ново Нордиск или эквивалентной системы. Если система Coupa или ее эквивалент недоступны в вашем регионе, соблюдайте местную политику закупок. Запрещается подключать одобренные USB-устройства с возможностью хранения к частному ИТоборудованию.

Russian-RU

Не передавайте оборудование компании Ново Нордиск другим лицам, которые не уполномочены использовать оборудование компании Ново Нордиск. Лицо имеет право использовать оборудование компании Ново Нордиск, заключив договор с компанией Ново Нордиск, при этом Свод правил по работе с ИТ является частью договора.

Использование ИТ-оборудования и мобильных устройств Ново Нордиск **в личных целях** допускается в ограниченном объеме, но любые действия, противоречащие корпоративной этике Ново Нордиск, запрещены.

Информация личного характера должна быть **отмечена пометкой «личное»**. Личные сообщения электронной почты должны содержать пометку «личное» в поле темы, а также в именах папок должно быть слово «личное»

Частный контент не должен размещаться в каких-либо общих ресурсах.

Все данные, передаваемые и хранящиеся в системах компании Ново Нордиск, принадлежат компании Ново Нордиск, и компания Ново Нордиск имеет право собственности на защиту и хранение данных.

В пределах, разрешенных законом, компания Ново Нордиск имеет право постоянно контролировать использование информационных систем, компьютеров и мобильных устройств компании Ново Нордиск. Этот контроль проводится в целях безопасности и призван защитить информацию компании Ново Нордиск.

Вам разрешено устанавливать **личные приложения на мобильные устройства** и делать личные фотографии. Однако пользователи несут ответственность за собственные данные, в том числе за резервное копирование таких данных. При необходимости компания Ново Нордиск может настоять на том, чтобы все данные были удалены с мобильных устройств.

Всегда **блокируйте устройства**, когда оставляете их без присмотра, и не оставляйте устройства без присмотра за пределами служебных помещений, например, в такси или в кафе.

Все оборудование компании Ново Нордиск, которое больше не используется, должно быть утилизировано надежным способом, безопасным для окружающей среды. Сообщайте вашему руководству о любом оборудовании, которое вышло из эксплуатации и, следовательно, должно быть безопасно утилизировано.

К оборудованию, которое содержит информацию с юридически установленным сроком хранения, применяются правила, установленные в документе [Protecting and handling information - Q190751].

2. Используйте безопасное подключение

При использовании оборудования компании Ново Нордиск, в том числе компьютеров и мобильных устройств, **избегайте подключения к «открытым сетям»** (сеть, не защищенная паролем), например, в аэропортах, отелях или ресторанах. Предпочтительно

Russian-RU

использовать мобильный телефон в качестве беспроводной точки доступа вместо использования «открытых сетей».

3. Работайте в безопасности

Будьте предельно внимательны при открытии сообщений электронной почты и вложений от неизвестных отправителей, неизвестных компаний или сообщений, содержащих нетипичную информацию. Сообщения электронной почты, содержащие вебсылки, следует расценивать как подозрительные. Рекомендуется навести курсор на ссылку, чтобы отобразить реальный веб-адрес.

При получении сообщений электронной почты с просьбами сообщить любую конфиденциальную или внутреннюю информацию компании, например, пароли, необходимо удалять такие сообщения или сообщать о них в отдел информационной безопасности. Для передачи такой информации можно воспользоваться кнопкой «Сообщить о фишинге» в Outlook.

Переход на **противозаконные сайты** или сайты, содержащие предосудительные материалы, например, порнографические, расистские материалы или незаконное программное обеспечение, запрещен. Сохранение таких материалов на оборудовании компании Ново Нордиск, включая личное пространство и файлы, также запрещено.

Нестандартное приложение — это приложение, которое не было одобрено для использования в сети компании Ново Нордиск или не является частью программного портала компании Ново Нордиск. При установке отдельными лицами нестандартных приложений такие лица несут ответственность за обеспечение защиты информации компании Ново Нордиск и отсутствия риска для систем компании Ново Нордиск, например, путем поддержания нестандартного приложения в актуальном состоянии.

При использовании облачных сервисов, которые не предоставляются компанией Ново Нордиск, необходимо обеспечить защиту информации компании Ново Нордиск, например, надлежащим образом управляя пользователями. Использование облачных сервисов может быть отклонено без предварительного уведомления.

Серверы и другое оборудование инфраструктуры компании Ново Нордиск следует использовать только в служебных целях. Запрещается переходить с серверов или другого оборудования инфраструктуры на веб-сайты и другие интернет-ресурсы, например, почтовые серверы, не относящиеся к должностным обязанностям. Это касается и облачных сервисов всех типов.

4. Не скачивайте

Всегда относитесь с уважением к **лицензиям на программное обеспечение** или информации, защищенной **законами об авторском праве**. Это распространяется на незаконную потоковую передачу и загрузку музыки, радио- и телевещания или видеофайлов, защищенных законами об авторском праве.

Russian-RU

5. Не загружайте

Когда вы пользуетесь **социальными сетями**, не обсуждайте внутренние или конфиденциальные вопросы. Помните, что любой информационный материал, которым вы делитесь (текст, изображения, видео и т. д.), может оказать долгосрочное влияние на репутацию компании Ново Нордиск.

Не распространяйте внутреннюю информацию компании Ново Нордиск, например, фотографии карточек доступа, компьютерных систем и физических средств защиты (таких как дверные замки, ССТУ — замкнутые системы видеонаблюдения, которые также называются системами видеонаблюдения, системы аварийной сигнализации или другая внутренняя информация). Всегда соблюдайте указания руководства по использованию социальных сетей Ново Нордиск.

Не разрешается переносить или автоматически перенаправлять информацию компании Ново Нордиск в **облачные или почтовые службы** (например, Gmail, Dropbox и т. д.), которые не утверждены компанией Ново Нордиск.

Не используйте онлайн-сервисы, например, переводческие сервисы, не одобренные компанией Ново Нордиск, для конфиденциальной информации компании Ново Нордиск.

6. Защищайте информацию

Конфиденциальные данные должны быть **зашифрованы** в соответствии с правилами защиты конфиденциальных данных, изложенными в документе [Protecting and handling information - Q190751]. Хранение конфиденциальных данных на USB-носителях, DVD-дисках или других портативных носителях без шифрования допускается только в случае, когда шифрование не является возможным; при этом необходимо обеспечить физическую защиту данных без шифрования.

Материалы на бумажном носителе, содержащие конфиденциальную информацию, нельзя оставлять без присмотра и после использования следует уничтожить установленным способом.

Следите за тем, чтобы обмен конфиденциальной информацией с посторонними лицами или сторонними организациями происходил, только когда это разрешено, и была обеспечена безопасность в соответствии с соглашением о конфиденциальности между сторонами.

Пароли компании Ново Нордиск относятся к личным секретным данным, поэтому их нельзя никому сообщать, записывать или сохранять в хранилищах паролей, кроме решений, одобренных компанией Ново Нордиск. Пароли не должны быть легко угадываемыми и должны отличаться от паролей, которые вы используете за пределами компании Ново Нордиск. Хороший способ создать надежный и запоминающийся пароль — использовать 3 случайных слова. Например, «короткое горячее здание» — это пример парольной фразы, которую легко запомнить и напечатать.

Russian-RU

При получении уведомления или подозрении на компрометацию ваших паролей немедленно примите меры по изменению паролей и сообщите о проблеме в отдел информационных технологий филиала или в службу технической поддержки.

Обновления систем безопасности программного обеспечения необходимо устанавливать в соответствии с указаниями. Если вы установили нестандартные ИТ-приложения, вы несете ответственность за установку необходимых обновлений для систем безопасности в установленный срок после выпуска. Приложения и услуги по обеспечению безопасности, установленные компанией Ново Нордиск, не должны изменяться, если это не одобрено отделом глобальной информационной безопасности.

7. Как действовать в отношении инцидентов, связанных с безопасностью

При возникновении подозрений на заражение компьютера **вредоносными программами, например, компьютерным вирусом**, немедленно выключите компьютер и обратитесь в отдел информационных технологий филиала или в службу технической поддержки. Не включайте компьютер, если это не одобрено отделом информационных технологий или службой поддержки.

Нарушение информационной безопасности расценивается как ситуация, указывающая на попытку или факт нанесения вреда, изменения или раскрытия информации или информационных систем компании Ново Нордиск, или нарушение требований по информационной безопасности. Обо всех фактических или предполагаемых случаях нарушения информационной безопасности или возможных уязвимых местах нужно немедленно сообщать в отдел ИТ филиала или службу технической поддержки.

Document Approvals Approved Date: 30 Oct 2023

Task: Approval Verdict: Approve changes & release	IVZH (Ivan Zhukov), (ivzh@novonordisk.com) Content Owner 30-Oct-2023 12:02:56 GMT+0000
Task: Approval Verdict: Approve changes & release	PZNV (Veronica Pozdnyakova), (PZNV@novonordisk.com) Content Responsible 30-Oct-2023 12:36:27 GMT+0000
Task: QA Approval Verdict: Approval changes & release	SVKU (Svetlana Kukina), (SVKU@novonordisk.com) QA 30-Oct-2023 12:45:22 GMT+0000