

Estimado proveedor:

Queremos informarle que hemos realizado actualizaciones a nuestros términos y condiciones en relación con las órdenes de compra. Estos cambios son parte de nuestros esfuerzos continuos para simplificar y agilizar nuestras operaciones y asegurarnos que nuestras relaciones comerciales sean claras y beneficiosas para ambas partes.

Los detalles y el nuevo clausulado se encontrarán adjuntos a nuestras órdenes de compra para su referencia. El objetivo puntual de dicho cambio es automatizar los contratos para aquellas transacciones por debajo de USD \$15,000.00 (quince mil dólares). En caso de que nuestras interacciones rebasen dicho monto, procederemos a ejecutar contratos de prestación de servicios específicos (en los servicios aplicables) que nos apoyen a regular los detalles de nuestra relación comercial. En este supuesto dicho contrato de prestación de servicios prevalecerá sobre el clausulado adjunto a la orden de compra.

Este clausulado adjunto contiene escenarios para los diferentes tipos de servicio que Novartis contrata con sus socios comerciales, por lo que, a fin de evitar cualquier confusión, en el propio clausulado se detallan los supuestos bajo los cuales cada escenario le es aplicable al servicio en cuestión.

Valoramos enormemente nuestra colaboración y esperamos seguir trabajando juntos de manera exitosa. Si tiene alguna pregunta o inquietud sobre los cambios, no dude en ponerse en contacto con nuestro equipo de compras al correo proveedores.latam@novartis.com. Estamos comprometidos en brindarles información y claridad.

Agradecemos su comprensión y apoyo continuo, así como nuestra sociedad comercial.

Atentamente,

Procurement Novartis

Contrato de Adhesión

1. Las Partes:

1.1 Como "Novartis": Novartis Farmacéutica S.A. de C.V.

1.2 Como "Proveedor": Aquella persona física o moral especificada en la Orden de Compra encargada del suministro de productos y/o la prestación de servicios a Novartis.

2. Objeto

En virtud del presente Contrato el Proveedor se obliga a entregar a Novartis o cualesquiera de sus filiales o subsidiarias que se haya acordado, los materiales, mercancías, productos y/o servicios especificados en la Orden de Compra en el lugar, fecha, condiciones y precios indicados en la Orden de Compra (en adelante el "Objeto"). En este tenor, el presente Contrato forma parte integral de la Orden de Compra.

3. Aceptación:

El presente Contrato y su respectiva Orden de Compra se considerarán obligatorios y vinculantes una vez que ocurre cualquiera de los siguientes supuestos: a) la Orden de Compra haya sido aceptada por el Proveedor (de acuerdo con lo indicado en la cláusula 4.3 del presente Contrato), b) por la entrega o suministro de los artículos objeto de la misma, c) por el comienzo de un trabajo y/o servicio o de la manufactura de los artículos señalados en la orden de compra.

4. Órdenes de compra

4.1 Las partes acuerdan por medio del presente que Novartis preparará la Orden de Compra con base a la cotización o presupuesto enviado previamente por el Proveedor.

4.2 La Orden de Compra será enviada por Novartis al Proveedor por correo electrónico.

4.3 El Proveedor tendrá un plazo de 2 (dos) días naturales a partir del envío de la Orden de Compra, para pronunciarse sobre la misma. Si el Proveedor no se manifiesta en este período o si se actualiza la Aceptación del Proveedor, expresa o tácitamente, de acuerdo con lo indicado en la cláusula 3, la Orden de compra y el presente Contrato se volverán obligatorios y vinculantes para las Partes.

5. Precio y condiciones de pago

5.1 El precio y otras condiciones comerciales especificadas en la Orden de Compra ("Precio") son finales (sin incluir los impuestos que en su caso se generen) y vinculantes, incluidos todos y cada uno de los costos necesarios para el suministro del producto y / o la prestación del servicio objeto de la Orden de Compra. El Proveedor garantiza que no se incurrirá en gastos adicionales de ningún tipo que no sean aprobados previamente por Novartis. El Proveedor solo podrá incrementar/disminuir el "Precio" en función a regulaciones gubernamentales que pudieron afectarlo, previa comprobación y aprobación de Novartis de dichas causas (tipo de cambio, controles de precios, etc.). Novartis contará con 30 días, una vez sometida la solicitud por el Proveedor, para autorizar o dar por terminada la presente Orden. No obstante lo anterior, el Proveedor deberá proporcionar las bases de cálculo para el establecimiento de los precios de los materiales o servicios.

5.2 Todos los costos relativos al transporte y entrega del producto y/o la prestación del servicio por parte del Proveedor, en la dirección indicada por Novartis, también se encuentran incluidos en el Precio.

5.3 El Precio se pagará de acuerdo con el tiempo y las condiciones descritas en la Orden de Compra. La factura deberá enviarse a Novartis o cargarse en el sistema que Novartis indique en un plazo máximo de 2 (dos) días hábiles, a partir de la fecha de su emisión.

5.4 En caso de retraso por parte del Proveedor en el envío de la factura, en incumplimiento del plazo estipulado en la cláusula 5.3 anterior, el pago del Precio por parte de Novartis se retrasará automáticamente en el número de días equivalente al retraso correspondiente en el envío de la factura, sin que ello implique ningún incremento del Precio, actualización de intereses o aplicación de penalización o multa alguna a Novartis.

5.5 El precio indicado en la Orden de Compra no incluye el Impuesto al Valor Agregado (IVA).

5.6 El Proveedor deberá presentar sus Comprobantes Fiscales Digitales por Internet (CFDI) así como los Complementos de Recepción de Pagos en los términos y condiciones señalados previamente por Novartis y como lo indique la legislación fiscal vigente. Deberá anexar junto con la factura una copia de la orden de compra. No se recibirán facturas que no cumplan con la información requerida. Ningún departamento dentro de Novartis ajeno a Cuentas por Pagar de Novartis podrá recibir facturas.

5.7 Respecto al calendario de pagos Novartis tiene la política de pago a proveedores de una vez a la semana, teniendo un calendario fijo de pagos que se emite y se publica a inicio del año; el Proveedor podrá solicitar una copia de dicho calendario.

6. Entrega, transporte y ejecución

6.1 El plazo de entrega del producto o prestación del servicio es el indicado en la Orden de Compra. Las entregas deberán hacerse en los tiempos y cantidades determinados en dicha orden de compra, o en acuerdo con los requerimientos hechos al Proveedor por parte de Novartis. No se aceptan entregas parciales. Si el Proveedor falla en el cumplimiento de las entregas o en el servicio al tiempo acordado, todos los daños y perjuicios que sufra Novartis, cualquier gasto adicional en transportación, o cualquier otro gasto adicional para cumplir las necesidades de Novartis, correrán por cuenta del Proveedor.

6.2 El Proveedor deberá comunicar inmediatamente a Novartis por escrito cualquier pronóstico de retraso en la entrega de un producto o en la prestación de un servicio.

6.3 La posible aceptación de Novartis del envío del producto o prestación de servicios, fuera

del plazo establecido en la Orden de Compra, no se considerará, de ninguna forma, como la renuncia a ningún derecho a indemnización por daños y perjuicios que Novartis pueda reclamar en virtud de dicho retraso.

6.4 Todos los documentos relacionados con el producto y/o el servicio prestado por el

Proveedor, cuando corresponda, como buenas prácticas de manufactura en la industria farmacéutica (Buenas Prácticas de Manufactura Actuales - "cGMP"), deben ser proporcionados a Novartis al momento de la entrega del producto y/o la prestación del servicio por parte del Proveedor. Cada entrega individual se registrará por la legislación aplicable.

6.5 Si Novartis detecta, durante el proceso de auditoría previsto en la Cláusula 16 siguiente, el incumplimiento por parte del Proveedor de la Cláusula 6.4 anterior, el Proveedor estará sujeto al pago de una penalización, que será definida por Novartis.

6.6 Novartis podrá especificar el Transportista y/o método de transportación, el Proveedor deberá procesar los documentos de embarque y establecerá la ruta para el movimiento de los bienes del punto LAB. El Proveedor deberá cumplir con los requerimientos de Transportistas establecido por HSSEQ, Road Transport que incluyen, pero no se limitan a: medio de transporte, asignación de un transportista en horarios para carga y descarga.

6.7 Serán a cuenta del Proveedor los gastos de embalaje, flete, bobinas, empaque, envases, transporte y seguro, así como los gastos en que incurra Novartis por cualquier devolución, corrección o recuperación del producto y/o prestación del servicio que, por deficiencia de producción y/o ejecución, daños en el transporte, embalaje inadecuado, entre otros, no se encuentre, a criterio de Novartis en perfectas condiciones de uso.

6.8 El Proveedor deberá soportar todos los riesgos de transporte y la conservación del producto, hasta su entrega efectiva y/o prestación del servicio a Novartis.

6.9 El Proveedor se compromete a asegurar que el producto indicado en la Orden de compra llegue al punto de entrega libre de daños y desperfectos y de acuerdo con los requerimientos del transportador.

6.10 Novartis no será responsable por los artículos embarcados en exceso, los cuales serán regresados al Proveedor, quien deberá rembolsar a Novartis todos los gastos de embarque, manejo, clasificación y transportación causados por dichos cargamentos. En casos determinados y a discreción de Novartis se tendrá una tolerancia de aceptación del 5% o \$5,000.00 máximo.

6.11 Si el Proveedor no cumple con todos los requerimientos de entrega contenidos en la orden de compra y Contrato, Novartis tendrá el derecho de exigir la misma entrega mediante servicio express o embarque aéreo y el Proveedor rembolsará a Novartis cualquier costo que ocasione dicho transporte a menos que la falta del Proveedor se deba a un caso fortuito o de fuerza mayor.

6.12 Cuando se haya especificado en la orden de compra que las entregas se hagan de acuerdo con programaciones detalladas, el Proveedor no deberá fabricar ensamblar o adquirir más que los materiales necesarios para cumplir con estas programaciones, en el concepto de que si violara esta indicación asumirá cualquier responsabilidad que de ello se derive.

6.13 El Proveedor otorga a Novartis el derecho de especificar en cualquier tiempo al porteador y/o el método de transportación a ser usado para entregar todo o parte del material/productos amparados por esta orden. Cualquier cambio que haga Novartis en el método especificado, será materia de un arreglo equitativo para el Proveedor y para Novartis, como se indica en la cláusula Cambios.

6.14 El Proveedor no podrá ceder o transmitir sus obligaciones para el cumplimiento del presente Contrato y Orden de Compra salvo que tenga el consentimiento previo y por escrito de Novartis.

7. Inspección

Novartis tendrá el derecho de inspeccionar y aprobar todos los materiales, herramental especial, artículos y calidad del trabajo y servicio, en todo tiempo y lugar. El Proveedor aportará y mantendrá un sistema de inspección adecuado que cubra los materiales, métodos de fabricación, herramental especial y/o la prestación del servicio. El Proveedor mantendrá a la disposición de Novartis un registro de las inspecciones que se hagan a todo trabajo y material durante la ejecución del objeto del presente Contrato y Orden de Compra.

8. Garantía y Seguro

8.1 El Proveedor garantiza que los materiales, productos o servicios objeto del presente Contrato, serán suministrados de acuerdo con las especificaciones y calidad solicitadas por Novartis y que los mismos están manufacturados con buen material y calidad de trabajo y libres de defectos. Asimismo, el Proveedor garantiza que cualquier artículo, material, producto o servicios suministrado con motivo del presente Contrato y Orden de Compra reunirá las cualidades necesarias para cumplir adecuadamente el fin al que está destinado. El Proveedor acuerda defender, indemnizar y mantener a Novartis indemne de cualquier reclamación y toda queja de terceros, resultante de violaciones a la garantía antes mencionada.

8.2 El Proveedor se obliga a permitir a Novartis en todo tiempo el acceso a su documentación que evidencie que el Proveedor ha cubierto los riesgos que su empresa o los bienes materiales objeto de este Contrato o el herramental suministrado por

Novartis o cualquier bien de este, puedan correr en el cumplimiento del presente Contrato. El Proveedor acepta expresamente que todos los riesgos, pérdidas totales o parciales de estos bienes corren por su exclusiva cuenta hasta que se haga entrega de los mismos a Novartis en el lugar indicado por Novartis. Asimismo, el Proveedor se obliga a indemnizar y proteger a Novartis contra toda aquella pérdida queja o daño que el mismo Novartis o terceras personas podrían sufrir como resultado de la ejecución defectuosa de los artículos o servicios.

9. Rechazos y Cancelaciones

9.1 En caso de que cualquier artículo, material, producto o servicio prestado sea defectuoso en su material o calidad de trabajo o que de cualquier manera no este de conformidad con lo establecido en el orden de compra, Novartis tendrá el derecho, a su entera discreción, a rechazar su entrega o solicitar al Proveedor la corrección necesaria. En este último caso todos los gastos que la corrección implique serán por cuenta exclusiva del Proveedor. La corrección será hecha por el Proveedor inmediatamente después que Novartis la solicite.

9.2 Novartis puede cancelar la ejecución del objeto del presente Contrato y Orden de Compra, en cualquier tiempo ya sea total o parcialmente, notificando por escrito al Proveedor dicha cancelación. El Proveedor suspenderá el trabajo en la fecha y grado especificados en la notificación y hará del conocimiento de Novartis inmediatamente sobre las cantidades de artículos o material que tenga en existencia a esa fecha. El Proveedor cumplirá con las instrucciones de Novartis respecto a la protección, transferencia y disposición del título y posesión de tales artículos y material. A este respecto el Proveedor renuncia a lo dispuesto en la parte final del Art. 2635 del Código Civil aplicable en la Ciudad de México y/o sus correlativos de los demás Estados de la República Mexicana, en este caso Novartis pagará exclusivamente al Proveedor el costo de los artículos en proceso.

10. Cesión de derechos por el proveedor

10.1 El presente Contrato no podrá cederse sin el previo consentimiento por escrito de la otra Parte, consentimiento que no podrá denegarse sin motivos razonables. Cualquier intento de cesión que contravenga lo dispuesto en la presente Cláusula será nulo de pleno derecho. No obstante lo anterior, Novartis tendrá derecho, a su entera discreción, sin necesidad de requerir el consentimiento adicional por escrito del Tercero (que el Tercero confirma haber otorgado en virtud de la presente), a:

10.1.1 Ceder el Contrato y/o los derechos y obligaciones correspondientes (incluida cualquier parte del mismo) a cualquiera de sus Filiales; y

10.1.2 Ceder el Contrato, y/o cualesquier derecho u obligación correspondiente al mismo (incluida cualquier parte del mismo), en relación con, y en la medida en que estén relacionadas con, todas y cada una de las formas de desinversión e inversión (incluidas, entre otras, fusión, escisión, consolidación, reorganización, venta de acciones, venta de activos, joint-venture, etc.).

Para evitar cualquier duda, cualquier cesionario (permitido) asumirá todas las obligaciones y derechos de su cedente en virtud del presente Contrato (o que estén relacionados con la parte cedida en caso de una cesión parcial).

10.2 En caso de que

10.2.1 Una Afiliada que reciba bienes/servicios/entregables deje de cumplir la definición de Afiliada debido a cualquier forma de desinversión (incluyendo, entre otras, fusión, escisión, reorganización, venta de acciones, venta de activos, joint-venture, etc.) ("Antigua Afiliada"); o

10.2.2 Un activo relacionado con un negocio de Novartis sea transferido y/o vendido a un tercero comprador ("Comprador");

A petición de Novartis, el Proveedor continuará y por la presente consiente en suministrar los bienes/servicios/entregables pertinentes a dicha Antigua Afiliada o Comprador después de la fecha en que dicha entidad deje de ser una Afiliada o se transfiera un activo a un Comprador, durante el periodo solicitado por Novartis de conformidad con las respectivas condiciones transitorias indicadas por Novartis. Los bienes/servicios/entregables proporcionados a dicha Antigua Filial o Comprador se suministrarán de conformidad con los términos y condiciones vigentes del presente Contrato.

11. Propiedad, exclusividad y confidencialidad

11.1 La propiedad del producto/mercancía objeto del presente contrato se transferirá a Novartis de forma exclusiva e incondicional, independientemente del importe pagado. En este tenor, toda posibilidad de modificación o ampliación de la reserva de dominio se considerará extinta desde la transferencia de propiedad a Novartis y/o desde la aceptación del presente Contrato y Orden de Compra (dependiendo lo que ocurra primero). La propiedad de cada diseño o plano, herramientas, materiales o equipo que en virtud del objeto del presente Contrato sea necesario suministrar al Proveedor, corresponderá siempre a Novartis y se entenderá que este lo entrega en calidad de comodato.

11.2 Los materiales, especificaciones técnicas, dibujos, diseños, muestras, descripciones, planos, herramientas, materiales, equipo u otras indicaciones enviadas al Proveedor por parte de Novartis deberán ser utilizados exclusivamente para el cumplimiento del objeto del presente contrato y Orden de Compra, por lo que y en ningún caso podrán ser utilizados en ninguna aplicación para terceros, así como tampoco para cualquier procesamiento, mezcla o combinación de materiales realizados por el Proveedor en nombre de Novartis sino fue de acuerdo con sus instrucciones directas.

11.3 Los bienes de Novartis a los que se hace referencia en la cláusula anterior, mientras están en la posesión o control del Proveedor, serán guardados en buenas condiciones, bajo la responsabilidad y el riesgo del Proveedor, quien en caso de pérdida

cubrirá su costo a Novartis inmediatamente. Novartis podrá disponer en todo tiempo de los bienes de referencia y el Proveedor se los entregará inmediatamente después que para ello fuera requerido. La misma provisión aplicará para servicios relacionados con la propiedad intelectual, tales como escritos, ediciones, fotografías, diseños, diagramaciones, modelajes, imágenes y similares, que hayan sido realizadas por encargo de Novartis, lo anterior de conformidad con la cláusula de Propiedad Intelectual.

11.4 Cualquier disminución en el valor del producto sujeto a la Orden de Compra o cualquier pérdida para Novartis, debido al incumplimiento por parte del Proveedor de la obligación establecida en la cláusula 11.3 anterior, incurrirá en la responsabilidad establecida en la cláusula 14 siguiente.

11.5 El Proveedor, sus empleados y agentes se comprometen a mantener la confidencialidad sobre el presente Contrato y Orden de Compra, así como sobre toda la información transmitida y/o puesta a disposición del proveedor por Novartis derivado de la prestación del servicio objeto del presente Contrato, incluyendo, pero no limitado a, cualquier y toda la información oral y/o escrita de carácter técnico, operativo, comercial, legal, know-how, planes de negocio, técnicas y experiencias acumuladas, documentos, contratos, documentos, estudios, opiniones, investigaciones, fórmulas, muestras o productos de Novartis, que se considerarán confidenciales, restringidos y propiedad de Novartis ("Información confidencial").

11.6 El Proveedor también se compromete a utilizar la Información Confidencial únicamente con el fin de cumplir con el objeto del presente Contrato y Orden de Compra.

11.7 No se tomará como Información Confidencial ninguna información que sea de acceso público o que ha llegado legítimamente al conocimiento del Proveedor antes de la recepción de dicha información por parte de Novartis.

11.8 Una vez cumplido el objeto del presente Contrato y Orden de Compra, si Novartis lo solicita, el Proveedor deberá devolver inmediatamente cualquier Información Confidencial y destruir cualquier copia de la misma.

12. Privacidad de datos

12.1 Los términos utilizados en esta cláusula tendrán el siguiente significado:

a) "Datos" se refiere a la Información Confidencial de Novartis que se pondrá a disposición del Proveedor para el procesamiento por o en nombre de Novartis, de conformidad con este Contrato y Orden de Compra;

b) "Información personal" o "Datos Personales" significa cualquier información (según lo definido por la legislación mexicana vigente y aplicable) relacionadas con una persona que la identifica o la hace identificable; incluyendo, sin limitación, la información que se encuentre en medios electrónicos y/o físicos, como nombre, dirección particular, dirección comercial, correo electrónico, edad, género, información familiar, profesión, educación, afiliaciones profesionales, datos de salario, datos de tarjetas de crédito, entre otros.

12.2 Obligaciones del Proveedor:

a) El Proveedor no accederá (incluido el acceso remoto), copiará, usará ni procesará de otro modo la Información Personal o Datos personales para un objeto distinto de lo expresamente necesario para la prestación de los servicios sujetos a este Contrato y Orden de Compra. El Proveedor se asegurará de que todas sus obligaciones en relación con el procesamiento de Información Personal o Datos personales derivado del presente Contrato y Orden de Compra se apliquen a sus empleados y representantes de conformidad con las leyes aplicables.

b) El Proveedor procesará los Datos en su nombre solo a instrucción expresa de Novartis y procesará dichos datos exclusivamente para los fines establecidos en el presente Contrato y Orden de Compra y/o indicados expresamente por Novartis. De igual forma, el Proveedor acepta tener conocimiento sobre las condiciones del tratamiento de datos, las cuales se encuentran en el Aviso de Privacidad de Novartis el cual puede ser consultado en el siguiente enlace <https://www.novartis.com/mx-es/aviso-de-privacidad>

c) Cuando el Proveedor esté obligado a divulgar cualquier Información Personal, Información confidencial, Datos Personales o Datos que haya obtenido en virtud de este Contrato y Orden de Compra debido a la solicitud de autoridad competente, se deberá comunicar inmediatamente a Novartis sobre esta solicitud y siempre deberá obtener su consentimiento para cualquier divulgación.

d) El Proveedor garantizará la estricta confidencialidad de los Datos y/o Información Personal y/o Datos a los que haya tenido acceso durante la ejecución de los servicios ahora contratados y a no transmitir o divulgar de ninguna manera estos Datos y/o Información Personal y/o Datos a terceros.

e) El Proveedor y sus subcontratistas en caso de aplicar (ver cláusula 13 "No Subcontratación") deberán cumplir con todas las obligaciones relacionadas con la Seguridad de los Datos de Novartis y/o la Información Personal a la que tengan acceso, y adoptarán e implementarán todas las medidas técnicas y organizativas para proteger adecuadamente los Datos e Información personal contra cualquier cambio, uso y divulgación que no sea la pérdida o destrucción accidental o ilegal.

f) El Proveedor y sus subcontratistas (en caso de aplicar) deberán, a petición de Novartis o a la terminación de este Contrato y Orden de Compra, destruir y/o devolver a Novartis (a decisión de este último) toda la Información Personal y/o los Datos recopilados, almacenados y procesados en el alcance de este Contrato y Orden de Compra, así como todos los materiales o documentos generados o utilizados por el Proveedor en la ejecución de los servicios en la que haya alguna información de propiedad de Novartis.

g) El Proveedor informará inmediatamente a Novartis sobre cualquier incidente o falla en las medidas de seguridad de la Información Personal o Datos y el

Proveedor deberá cooperar con Novartis en la solución de dichas fallas, incluida la recuperación de datos o cualquier otra forma de reparación.

h) El Proveedor indemnizará a Novartis por cualquier pérdida, daño o reclamación que derive del incumplimiento de las obligaciones asumidas en virtud de este Contrato y Orden de Compra relacionadas con el procesamiento o la implementación de medidas técnicas y de seguridad relacionados con la recopilación, almacenamiento y procesamiento de datos y/o Información Personal.

i) Novartis se reserva el derecho de auditar o inspeccionar las operaciones del Proveedor en relación con las medidas para proteger los datos personales y la seguridad de los datos recopilados, almacenados y procesados mediante notificación previa por escrito al proveedor con al menos 15 (quince) días de antelación.

j) Si el Proveedor notifica a Novartis cualquier fallo o violación de las medidas de seguridad o privacidad de los datos, Novartis tendrá derecho a llevar a cabo una auditoría de las instalaciones y procedimientos del Proveedor previa notificación con 24 (veinticuatro) horas de antelación.

k) Si el Proveedor tiene dudas sobre el procesamiento de la información debe aclararlas inmediatamente con Novartis.

l) Cuando el contrato incluya las actividades descritas en los siguientes conceptos: Comisiones por transacción relacionadas a Bienes raíces. Servicios y bienes relacionados con la salud. Servicios y bienes relacionados con la seguridad. Adquisición de hardware. Móviles y teléfonos inteligentes. Mantenimiento de hardware. Licencia de software – Perpetua. Licencia de software – Suscripción. Licencia de software – Mantenimiento. Software como servicio (SaaS). Plataforma como servicio (PaaS). Infraestructura como servicio – IaaS. Servicios al usuario final (Help-desk, MPS, impresoras etc) Servicios de aplicaciones, seguridad y proyectos. Servicios de infraestructura tecnológica. Plataformas y servicios de datos y análisis y tecnología emergente. IA, ML y automatización. Servicios Web, móvil e interactivo. Terapéutica digital, SAMD y biosensores. Enlaces o líneas de datos - Datos fijos. Telefonía y conferencias, RTPC Voz/IPT. Voz y datos móviles. Servicios de Agencia creativa. Contratación Medios. Medios en general. Programa de apoyo a los pacientes. Programa de apoyo de enfermería a domicilio. Programa de marketing directo. Reembolso, copago y programas de diagnóstico. C&C - Virtual, streaming, producción/especificación, AV, aplicaciones móviles. Educación médica y Contenido. Consultoría - Empresa y Gestión. Servicios de auditoría. Servicios fiscales para empresas. Servicios de seguros (no relacionados con prestaciones). Litigios y Transacciones Legales. Servicios jurídicos generales. Servicios jurídicos de PI (presentación de solicitudes). Servicios de traducción. Servicios de gestión de documentos. Servicios de formación y desarrollo. Servicios de atracción de talento (ejemplo head hunter). Movilidad global. Servicios de reubicación de empleados. Servicios relacionados con programas de compensación y beneficios. Servicios de seguros relacionados con las prestaciones. Organizaciones de servicio de ventas (Field Force). Supervisión clínica. Gestión de datos . Seguridad de los medicamentos y epidemiología. IRT (IVRS). Servicios de contacto a pacientes. Suministros y equipos para centros de ensayos clínicos. Fabricación de comprimidos o capsulas (solidos). Fabricación de cremas o geles y/o semisólidos. Fabricación de jarabes, soluciones y/o líquidos Fabricación de inyectables. Dispositivos de fabricación. Embalaje. Fabricación de Biológicos DS (API). Fabricación por contrato de productos biológicos DP&FDF. Manufactura de Aerosoles. Fabricación de parches, sistemas terapéuticos transdérmicos y películas orales. Fabricación de otras formas galénicas. Fabricación de productos intermedios para terapia celular y génica. Fabricación de productos de terapia celular y génica. Servicios de fabricación. Bombas. Fabricación; ESO API; sustancia farmacológica .Fabricación ESO y productos químicos intermedios; les será aplicable el Anexo de Requisitos Adicionales de Seguridad a la Información identificado en el Anexo H del presente Contrato.

13. No subcontratación

El Proveedor no está autorizado para licenciar o subcontratar cualquiera de sus obligaciones al amparo del presente Contrato, sin el previo consentimiento por escrito de Novartis. Al celebrar el presente Contrato, el Proveedor garantiza y declara que, ha implementado los procesos razonables y apropiados de diligencia debida (due diligence) para analizar o revisar a cualquier potencial subcontratista o sublicenciado; y que dicho proceso de diligencia debida ha sido aplicado a cualquier subcontratista o sublicenciado relacionado con el presente Contrato, sin haber obtenido resultados o hallazgos negativos. En el evento de que Novartis autorice a algún subcontratista o sublicenciado propuesto por el Proveedor:

a) El Proveedor permanecerá como único responsable, ante Novartis, por los actos u omisiones del subcontratista/sublicenciado, así como de cualquier incumplimiento del mismo respecto del Contrato.

b) El Proveedor incluirá en sus contratos con sus subcontratistas o sublicenciados (aprobados por Novartis), obligaciones que sean consistentes a las obligaciones que él mismo adquiere bajo el presente Contrato.

c) El Proveedor será exclusivamente responsable por todos los costos asociados a cualquier contrato de sublicencia o subcontratación.

Así mismo, el Proveedor se obliga a establecer y mantener, durante la vigencia del Contrato, un programa de monitoreo continuo para los subcontratistas aprobados. En caso de que alguna alerta derive como parte del proceso de monitoreo mencionado, el Proveedor notificará a Novartis, por escrito, en un término que no deberá exceder de 7 (siete) días posteriores al momento en el que la alerta fue identificada.

14. Incumplimiento, calidad, obligaciones de inspección.

14.1 En caso de defectos, vicios ocultos o incumplimiento de las disposiciones

del Contrato u Orden de Compra y/o especificaciones, normas, dibujos, muestras, descripciones u otras indicaciones sobre la calidad o la propiedad del producto y/o servicio prestado por parte del Proveedor, todos los derechos y acciones que tenga Novartis a su favor se regirán por la legislación mexicana aplicable. En este tenor, el Proveedor estará sujeto al pago de daños y perjuicios a Novartis debido a cualquier incumplimiento de este Contrato u Orden de Compra, defectos o fallos ocultos.

14.2 El Proveedor declara y garantiza que el producto y/o servicio cubierto por este Contrato y Orden de Compra y/o todos los productos y materiales utilizados para la prestación del servicio contratado por Novartis están libres de cualquier defecto y tendrán en cuenta todas las especificaciones, normas, dibujos, muestras, descripciones u otras indicaciones dadas por Novartis. El Proveedor garantiza que la importación, el almacenamiento, la venta y el uso convencional de dichos productos no infringirán ninguna patente o derecho de propiedad intelectual de terceros.

14.3 El Proveedor deberá cumplir con toda la legislación, norma y/o regulación aplicable al objeto de este Contrato y Orden de Compra.

14.4 El Proveedor acepta que Novartis será responsable de llevar a cabo su proceso de inspección (inspección por muestreo) que incluirá inspección visual, inspección de documentos de entrega e inspección de control de calidad.

14.5 El Proveedor declara que los productos/mercancías y/o servicios objeto del presente Contrato se encuentran libres de defectos y/o vicios ocultos. Si Novartis identifica cualquier defecto y/o vicio oculto en el producto objeto de este Contrato y Orden de Compra, el Proveedor será responsable en los términos señalados en la cláusula

14.6 siguiente.

14.6 En caso de que el Proveedor incumpla con cualquiera de sus obligaciones establecidas en el presente Contrato y Orden de Compra estará sujeto al pago de daños y perjuicios a Novartis.

15. Obligaciones adicionales del proveedor

15.1 Gestión de riesgos de terceros

15.1.1 Novartis promueve los valores societarios y ambientales del Pacto de las Naciones Unidas a sus proveedores externos y utiliza su influencia en medida de lo posible para promover su adopción. Los Proveedores están obligados a cumplir con lo establecido en el Código de Terceros de Novartis (y cualesquiera actualizaciones al mismo que sean publicadas), así como con las demás políticas y directrices de Novartis mismas que pueden ser consultadas en el link <https://www.novartis.com/esg/reporting/codes-policies-and-guidelines> y <https://www.novartis.com/supplier-portal>.

15.1.2 El Proveedor debe familiarizarse con las Normas de terceros de Novartis y deben proporcionar toda la información requerida por Novartis en relación con sus prácticas: Derechos Laborales, Salud, Seguridad, Medio Ambiente, Bienestar Animal, Anticorrupción, Competencia Desleal, Privacidad de Datos y Protección de Información, Minerales Responsables, Calidad GMP, Sanciones al Comercio y Control de Exportaciones en la forma requerida. Novartis (o los especialistas de terceros), tendrán acceso suficiente y adecuado para auditar el cumplimiento de estos estándares de terceros.

15.1.3. El proveedor realizará sus mejores esfuerzos para remediar los casos de incumplimiento identificados e informarán a Novartis del progreso de estos casos, cuando sea necesario. A entera discreción de Novartis, el incumplimiento de estas Normas de Conducta por parte del Proveedor otorgará a Novartis el derecho de rescindir la relación comercial de este contrato y Orden de Compra, sin que el Proveedor tenga derecho al pago de ninguna compensación, multa o indemnización. El Proveedor confirma haber leído y comprendido todas las normas de terceros de Novartis.

De igual manera, el Proveedor se compromete a:

a) Entregar a Novartis la información/documentación solicitada razonablemente con el fin de permitir verificar el cumplimiento del Código de Terceros de Novartis en la forma solicitada;

b) Rectificar faltas de cumplimiento identificadas con el Código de Terceros de Novartis y demás políticas y directrices (cuando su rectificación sea posible) y reportar el progreso de dichas rectificaciones cuando lo solicite Novartis;

c) Asegurar que cuando hayan sido aprobados (si aplica) por Novartis los Terceros (Afiliados) y/o subcontratistas/agentes del Proveedor y sus (Afiliados), para proveer los (bienes/servicios/entregables), que dichos terceros también cumplan con todas las obligaciones descritas en el presente Contrato y en apego al Código de Terceros de Novartis y demás políticas y directrices de Novartis.

El Proveedor reconoce y acepta que el Código de Proveedores de Novartis forma parte integral de este Contrato y comprende que el incumplimiento (por sí o por sus Terceros aprobados) de estos estándares y/o por obstruir/negarse a los derechos de auditoría de Novartis según se establece en el Código de Proveedores de Novartis constituye un incumplimiento material del presente Contrato, otorgando a Novartis el derecho de rescindir el Contrato únicamente mediante previo aviso y sin necesidad de declaración judicial.

15.2. Anticorrupción y Antisoborno

El Proveedor acepta y reconoce que el presente Contrato contiene obligaciones impuestas en las legislaciones locales y federales de Anti Soborno, por lo que se obliga a lo siguiente:

15.2.1 Cumplimiento de la Ley:

a) El Proveedor, Terceros (Aprobados por Novartis) afiliados, socios o representantes legales no prometerán, ofrecerán, pagarán, causarán que se pague,

aceptarán pagos o inducirán a cualquier pago o tomarán alguna acción que pueda ser considerada como un soborno;

b) Cumplir con la legislación y la normativa en el territorio nacional, incluidas las relacionadas con el soborno y la corrupción, particularmente la Ley General de Responsabilidades Administrativas vigente y el Sistema Nacional Anticorrupción en México, así como las correlativas aplicables legislación local existente y/o inclusive foráneas tales como la US Foreign Corrupt Practices Act (Ley de EE. UU. Sobre Prácticas Corruptas en el Extranjero) o la UK Bribery Act (Ley contra el Soborno de Reino Unido), entre otras que tengan jurisdicción y aplicación internacional;

c) Cumplir con los estándares del sector de la Industria Farmacéutica en México;

d) Cumplir con todas las políticas y directrices que reciba de Novartis con relación a las actividades del Proveedor en virtud de este Contrato. En caso de que Novartis adopte directrices o políticas adicionales con relación a las actividades y/o operaciones del Proveedor aplicables al Contrato Novartis deberá entregar al Proveedor una copia y, en lo sucesivo, dichas directrices y/o políticas en su caso aplicarán, las cuales al momento de su comunicación formarán parte integral del presente. El Proveedor, acepta mediante el presente, la recepción y comprensión de las políticas y directrices vigentes a las que hace referencia el presente documento.

e) Cumplir sus obligaciones en virtud de este Contrato, observando unos elevados estándares de ética de los negocios e integridad personal.

f) El Proveedor será responsable de entrenar a todo su personal (incluidos los contratistas autorizados) implicado en el desarrollo de las actividades establecidas, mediante un entrenamiento anti soborno y sobre las políticas y regulaciones Anticorrupción aplicables (en adelante el Entrenamiento Anticorrupción”, debiendo hacerse cargo de los gastos relacionados. Salvo que Novartis solicite llevar a cabo el entrenamiento de otro modo. Dicho “Entrenamiento Anticorrupción” incluirá, como mínimo, las disposiciones de la legislación de soborno y corrupción en vigor y tendrá lugar antes de la prestación de servicios o relación comercial o contractual con Novartis. El Proveedor garantizará que el nuevo personal (incluidos los contratistas autorizados), que posteriormente prestará servicios a Novartis, reciban el “Entrenamiento Anticorrupción”.

g) Novartis tendrá derecho, si así lo solicita, a impartir (directamente o mediante sus filiales o contratistas) el “Entrenamiento Anticorrupción”. Si el Proveedor recibe dicha solicitud, se compromete a cooperar plenamente con Novartis para que dicha formación pueda llevarse a cabo, lo que incluye proporcionar un acceso razonable y necesario para tal fin a sus instalaciones y empleados implicados en la prestación de servicios a Novartis.

h) A solicitud de Novartis y en cumplimiento de la regulación de protección de datos personales aplicables en México, el Proveedor proporcionará de inmediato copias del material de formación y la lista de asistencia a la capacitación (que deberá incluir el nombre y la calificación del participante). El Proveedor hace del conocimiento a Novartis que ha informado a los titulares sobre la presente comunicación de datos, de conformidad con su aviso de privacidad, el cual el Proveedor se compromete a hacérselo llegar a su punto de contacto de Novartis, así como también haber obtenido su consentimiento para comunicar los datos personales del titular.

i) En caso de ser requerido, el Proveedor deberá entregar a Novartis, una carta de confirmación de cumplimiento (en adelante Confirmación de Cumplimiento” El formato de la Confirmación de Cumplimiento será proporcionado por Novartis al Proveedor. En caso de ser solicitada, la Confirmación de cumplimiento deberá entregarse durante el primer trimestre del año siguiente al año natural al que hace referencia. Si el “Proveedor” no proporciona la Confirmación de cumplimiento debidamente cumplimentada, se considerará un incumplimiento sustancial de la presente y Novartis tendrá derecho a rescindirla de conformidad con la cláusula de terminación y rescisión del presente Contrato.

Novartis por este medio, en cumplimiento de las legislaciones locales y federal pone a disposición del Proveedor un correo electrónico de la Oficina de cumplimiento de Novartis para denunciar cualquier clase de conflicto de interés presente, pasado y futuro que afecte, favorezca o impida la relación comercial con Novartis speak.up@novartis.com. Se entiende como conflicto de interés cuando los intereses personales de un tomador de decisiones influyen o tienen la capacidad de influir, ya sea de forma real o aparente, en la toma de decisiones financieras, comerciales o corporativas, por lo que el Proveedor se compromete a invitar a sus colaboradores que tomen decisiones en su empresa a informar de cualquier conflicto de interés que se llegue presentar. Asimismo Novartis hace del conocimiento al Proveedor un portal de comunicación con el fin de denunciar cualquier actividad maliciosa, engañosa o dolosa que al efecto pueda participar algún empleado de Novartis durante la vigencia de la relación comercial. Cualquier funcionario podrá llamar al 001-855-366-2458, así como al correo speak.up@novartis.com donde se atenderá toda denuncia.

De igual manera, el Proveedor se compromete a cumplir con lo indicado en el Anexo E del presente Contrato.

15.2.2. El Proveedor certifica que la información proporcionada en el "Cuestionario de Terceros", publicada antes de la ejecución del objeto del presente Contrato y Orden de compra, es aplicable, es precisa y completa. El Proveedor informará a Novartis por escrito de: (i) cualquier cambio material de la información proporcionada en el "Cuestionario para Terceros"; y (ii) de cualquier Cambio Material en la Estructura del Proveedor, en ambos casos tan pronto como sea posible después de que ocurra el cambio material. El Proveedor comprende que un Cambio Material de la Estructura del

Proveedor significará un cambio de control/accionistas. "Control", significa, la propiedad de manera directa o indirecta de más del 50%.

15.2.3. El incumplimiento por parte del Proveedor de cualquiera de las obligaciones establecidas en esta cláusula se considerará una violación material de este Contrato y, por lo tanto, Novartis tendrá derecho a rescindirlo sin necesidad de declaración judicial.

15.3. Cumplimiento e inexistencia de vínculo laboral

15.3.1. En el supuesto en que se presten servicios o se realicen trabajos dentro de las instalaciones de Novartis, el Proveedor debe cumplir con todas las normas e instrucciones de seguridad indicadas por Novartis, así como con la legislación aplicable.

15.3.2. El Proveedor se asegurará de que todos sus empleados que realicen trabajos en las instalaciones de Novartis sean debidamente capacitados, identificados por una placa y uniformados con el nombre del Proveedor. El Proveedor se asegurará, además, de que sus empleados utilicen todos los elementos de protección personal requeridos por la legislación aplicable, los cuales debe proporcionar el Proveedor.

Para todos los servicios prestados, el Proveedor se compromete a mantener solo empleados regulares registrados, de acuerdo con las condiciones previstas por las disposiciones laborales aplicables.

15.3.3. El Proveedor sustituirá, inmediatamente, a todos sus empleados que Novartis considere inadecuados para los servicios, a criterio discrecional exclusivo de Novartis, sin necesidad de justificación alguna.

15.3.4. No se establece, en virtud de esta Orden de Compra, ninguna relación laboral o responsabilidad por parte de Novartis con el personal del Proveedor encargado del suministro de productos y/o la prestación de servicios objeto del presente Contrato. En este tenor, corren a cargo exclusivo del Proveedor en su carácter de único responsable y empleador, todos los pagos y/o cuotas de dicho personal, ya sean de índole laboral, seguridad social, fiscal, o cualquier otra que aplique.

15.3.5. Si los empleados, contratistas o agentes del Proveedor presentan contra Novartis un reclamo y/o demanda de carácter laboral o de cualquier otra índole así como cualquier otra medida judicial o procedimiento extrajudicial, el Proveedor está obligado a sacar en paz y a salvo a Novartis, asumiendo toda la responsabilidad derivada de dichos posibles procedimientos, incluido el pago completo de todos los montos a los que Novartis pueda llegar a ser condenado, incluyendo, pero no limitado a los montos establecidos por el Juzgado o Tribunal, sino también a todos los honorarios y cargos judiciales y extrajudiciales, bajo pena de que al no hacerlo, Novartis estará facultado a rescindir el presente Contrato sin necesidad de declaración judicial, así como requerir al Proveedor el pago de una indemnización equivalente a la cantidad por la que Novartis fue condenada siendo este monto actualizado con los incrementos legales, multas y/o recargos aplicables. El Proveedor es considerado como el único y exclusivo empleador de sus trabajadores, por lo que se compromete a sacar en paz y a salvo a Novartis en caso de cualquier reclamo y/o demanda.

15.3.6. El Proveedor en el supuesto en que sea un profesional de la salud, declara, para todos los efectos, que este acuerdo de ninguna manera ejercerá ninguna influencia o perjudicará su independencia con respecto al ejercicio de sus actividades y capacidad profesional.

16. Derecho a auditar y retención de archivos

16.1 El Proveedor se asegurará que su Personal atenderá y mantendrá, de manera completa, apropiada y certera, todos los archivos pertinentes, de conformidad con el periodo de retención aplicable. Sin limitación de las obligaciones de seguridad de la información por parte del Proveedor, contenidas en éste Contrato, el Proveedor mantendrá (a su propio costo), todos los archivos e información en instalaciones adecuadas y seguras, garantizando que dichas instalaciones (y los archivos en ellas contenidos) se encontrarán accesibles para Novartis de manera oportuna, durante el periodo de retención aplicable conforme a la legislación y/o las políticas de Novartis, el periodo que resulte superior.

16.2 Con el propósito de verificar en cumplimiento por parte del Proveedor, respecto del Contrato, así como para verificar los pagos realizados al mismo, el Proveedor acepta que Novartis tendrá el derecho, en cualquier momento durante la vigencia del Contrato y hasta un año después de concluido el mismo, mediante aviso por escrito con 15 (quince) días de anticipación como mínimo, a auditar y tener acceso a: (i) todos los archivos relacionados con el presente Contrato y/o los bienes o servicios contratados al Proveedor;

(ii) el programa de cumplimiento antisoborno del Proveedor; (iii) todas y cualesquiera instalaciones, redes, información, sistemas de procesamiento u obtención de datos propiedad u operados por el Proveedor, en relación con el Contrato; y (iv) cualquier otra información que Novartis y/o sus auditores designados consideren razonablemente necesaria para llevar a cabo las actividades de auditoría correspondientes. Los derechos de acceso y auditoría referidos en esta Cláusula incluyen sin limitación el derecho de llevar a cabo entrevistas personales o virtuales con el Personal del Proveedor, así como el derecho a acceder y revisar (tanto en formatos físicos como digitales) cualesquiera políticas internas, reportes de auditoría interna, procedimientos operativos, lineamientos y/o documentación interna del Proveedor (incluyendo aquella documentación relativa a la estructura corporativa del Proveedor), y las evidencias respectivas y/o pruebas fehacientes que soporten las explicaciones dadas por el Proveedor para comprobar su cumplimiento con el Contrato. Cualquier auditoría será llevada a cabo en cumplimiento de las leyes aplicables.

16.3 Novartis podrá designar a un tercero auditor para llevar a cabo la auditoría mencionada en la cláusula previa, y en caso de así hacerlo, el auditor designado será sujeto a las obligaciones de confidencialidad requeridas en relación con la información

confidencial del Proveedor. Una vez que Novartis notifique al Proveedor (ya sea por medios físicos o electrónicos, siendo un correo electrónico suficiente y admisible), su deseo de iniciar un procedimiento de auditoría conforme a lo señalado en la presente, el Proveedor proveerá su entera colaboración de manera inmediata y cumplirá con lo señalado en la presente Cláusula.

16.4 Cada Parte asumirá sus propios costes y gastos de cualquier auditoría realizada en virtud de la presente Cláusula.

16.5 Posterior a cualquier auditoría, Novartis podrá discutir el resultado de la misma con el Proveedor. El Proveedor en este caso, actuando razonablemente y sin demora injustificada, desarrollará un plan de remediación (incluyendo el cronograma de ejecución del mismo), con la finalidad de atender los hallazgos encontrados en la auditoría (el "Plan de Remediación"), mismo que será sometido a revisión por parte de Novartis, quien podrá hacer las recomendaciones pertinentes, debiendo el Proveedor implementarlas en la medida de lo posible. No obstante que Novartis proporcione sus recomendaciones al Plan de Remediación, el Proveedor será el único responsable de su implementación y resultados. El Proveedor llevará a cabo el Plan de Remediación y cualesquiera otras actividades necesarias para remediar su desviación, a su propio y exclusivo costo.

16.6 Nada en esta Cláusula infiere la obligación del Proveedor a proporcionar información relativa a ganancias, márgenes, sobrecostos o costos de personal o capital (salvo por aquellos que sean traspasados o cobrados a Novartis, si aplicara), como parte de la auditoría en cuestión.

16.7 En la medida en que el Proveedor demuestre que el acceso a ciertas áreas de sus instalaciones podría causar un incumplimiento a sus obligaciones de confidencialidad ante terceros, el Proveedor podrá (en vez de otorgar acceso a dichas áreas), proporcionar las facilidades necesarias para que Novartis y su auditor designado tengan acceso a los recursos o información razonablemente necesaria para llevar a cabo la auditoría. El Proveedor no podrá negarse a proporcionar archivos que tengan relación con el presente Contrato y/o la relación entre las Partes, argumentando su confidencialidad.

16.8 Cualquier incumplimiento por parte del Proveedor a lo establecido en la presente Cláusula será considerado un incumplimiento del Contrato, facultado a Novartis para rescindir el contrato sin necesidad de declaración judicial.

Archivos: Archivos o registros significa todos los datos, información, texto, dibujos, libros, registros (incluidos sin limitación registros financieros y de formación), informes de gastos, documentos u otros materiales del Proveedor registrados en cualquier forma (incluidos los creados para y en nombre del Proveedor por su Personal) relativos o relacionados con el Contrato y las obligaciones establecidas en el mismo (incluidas, sin limitación, las obligaciones relativas a los pagos efectuados por Novartis al Proveedor). A estos efectos, no incluyen ningún dato, información, texto, dibujos, libros, registros, documentos u otros materiales que sean objeto de privilegio legal (ya sea privilegio profesional legal o privilegio de litigio, o sus equivalentes en otras jurisdicciones).

Periodo de Conservación de Archivos o Registros: Significa el período durante el cual cada uno de los registros o archivos debe ser mantenido, es decir, hasta la fecha que sea la última de los siguientes supuestos: (a) la fecha que sea la más cercana de acuerdo con las leyes/reglamentos/normas contables aplicables con respecto a cada Registro o Archivo; (b) la fecha de expiración/rescisión del Contrato más diez años; (c) la fecha en que las Partes acuerden que todas las cuestiones derivadas o relacionadas con el Acuerdo o con el Registro en cuestión han concluido. o (d) la fecha en la que ya no sea necesario almacenar dicho Registro en virtud de la Política de conservación de registros de Novartis notificada Proveedor.

Pagos Relevantes: Significa todos y cada uno de los pagos realizados: (i) por Novartis al Proveedor o (ii) realizados por el Proveedor ya sea en nombre y por cuenta de Novartis, o por cuenta propia, y en cada caso, directamente relacionados con las obligaciones del Proveedor en virtud del Contrato.

17. Propiedad intelectual

17.1 Todo el material creativo, impreso, filmado, textos y correspondencia relativos a los Servicios que el Proveedor presta a Novartis, serán de la propiedad exclusiva de Novartis y estarán a disposición de aquél, dentro del horario normal de labores establecido por el Proveedor y mediante solicitud por escrito que presente el encargado de la revisión, debidamente aprobada por el representante de Novartis.

Queda entendido entre las Partes que cualquier obra, creación intelectual y/o elemento material derivado de la prestación y/o ejecución de los Servicios objeto del presente Contrato que sea creado y/o elaborado por el proveedor y/o por sus empleados, factores y/o dependientes, y/o proveedores terceros autorizados, personal subordinado bajo las órdenes del proveedor y/o por el personal técnico que en su caso fuera contratado directa o indirectamente por el proveedor para la ejecución del objeto del presente Contrato, serán considerados como obras por encargo en términos de lo dispuesto por el artículo 83 de la Ley Federal del Derecho de Autor motivo por el cual Novartis gozarán de la titularidad exclusiva de los derechos patrimoniales y de aquellos derechos previstos en el referido artículo, en el entendido que Novartis podrá hacer uso de tales obras, creaciones intelectuales y/o elementos materiales en la forma que mejor convenga a sus intereses declarando el Proveedor bajo protesta de decir verdad que tales obras, creaciones intelectuales y/o elementos materiales son obras originales y primigenias motivo por el cual no afectan derechos de terceras personas.

Las obras, creaciones intelectuales y/o elementos materiales señalados en el párrafo anterior podrán ser registrados directamente por Novartis o por las personas que Novartis libremente designen ante el Instituto Nacional del Derecho de Autor, el Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial o ante cualquier otra autoridad nacional o

extranjera, sin requerir del consentimiento o cualquier otro tipo de autorización adicional por parte del Proveedor y/o por sus empleados, factores y/o dependientes, personal subordinado bajo las órdenes del Proveedor y/o por el personal técnico que haya sido contratado ya sea directa o indirectamente por el Proveedor para la ejecución del objeto del presente Contrato.

En consecuencia el proveedor se obliga en caso de ser necesario, a firmar y/o a proporcionar a Novartis la documentación que resulte necesaria a más tardar dentro de los cinco días hábiles siguientes a aquel en que le haya sido solicitada, a efecto que Novartis obtengan la inscripción y/o registro de los derechos intelectuales e industriales derivados de las obras, creaciones intelectuales y/o elementos materiales resultantes de la ejecución de los Servicios, ante cualquier autoridad o instituto nacional o extranjero.

Asimismo, el Proveedor se obliga a celebrar con todos sus empleados, factores y/o dependientes, personal subordinado bajo las órdenes del Proveedor y/o con el personal técnico que en su caso fuera contratado directa o indirectamente por el Proveedor para la ejecución del objeto del presente Contrato y Orden de Compra, todos los contratos, convenios y demás documentos legales que resulten necesarios a efecto que las obras, creaciones intelectuales y/o elementos materiales que éstos hubieran creado y/o desarrollado se consideren como obras por encargo de Novartis en términos del artículo 83 de la Ley Federal del Derecho de Autor así como que tales contratos, convenios y/o documentos legales deberán prever que en consecuencia Novartis será la titular exclusiva de los derechos patrimoniales y de aquellos derechos previstos en el referido artículo 83 de la Ley Federal del Derecho de Autor; la mención expresa de su autorización para la omisión de su crédito en tales obras, creaciones intelectuales y/o elementos materiales cuando estos refieran a anuncios publicitarios o de propaganda, así como la autorización expresa para que Novartis realice las modificaciones, cambios, adaptaciones, adiciones y supresiones que considere necesarios a las obras, creaciones intelectuales y/o elementos materiales que resulten como consecuencia de la prestación y/o ejecución del objeto del presente Contrato y Orden de Compra a fin de permitir la mejor explotación de las mismas.

Adicionalmente, el Proveedor se obliga a que todos los contratos, convenios y demás documentos legales que en términos del párrafo anterior debe celebrar con todos sus empleados, factores y/o dependientes, personal subordinado bajo las órdenes del

Proveedor y/o con el personal técnico que en su caso fuera contratado directa o indirectamente por el Proveedor para el cumplimiento del objeto del presente Contrato prevean que estos se obliguen a firmar cualquier documentación que resulte necesaria a más tardar dentro de los cinco días hábiles siguientes a aquel en que les haya sido solicitada, a efecto que Novartis obtenga la inscripción y/o registro de los derechos intelectuales e industriales derivados de las obras, creaciones intelectuales y/o elementos materiales resultantes de su participación en la ejecución de los Servicios, ante cualquier autoridad o instituto nacional o extranjero.

Por lo anterior, en el evento que Novartis reciba o sea involucrada en alguna demanda o reclamación de cualquier tercero o autoridad relacionada con los derechos y obligaciones previstos bajo esta cláusula y demás estipulaciones del presente Contrato, el Proveedor se obliga a sacar en paz y a salvo a Novartis cubriendo para el efecto los gastos y honorarios legales razonables que resulten, además de los posibles daños y perjuicios ocasionados. Lo anterior sin perjuicio de los derechos que Novartis pueda ejercer conforme a este Contrato y la legislación aplicable.

17.2 El Proveedor garantiza que la importación, almacenamiento, la venta o uso de los artículos, mercancías o material objeto del presente Contrato no invade o contribuye a la invasión de alguna patente, marca, modelo o dibujo industrial, derechos o nombres comerciales, por lo que el Proveedor conviene en sacar en paz y a salvo a Novartis de cualquier reclamo que pueda ser presentado en su contra o en contra de sus clientes y pagará los gastos, daños y perjuicios que se ocasionen si tal reclamación ocurre. Cualquiera invención, secreto comercial, idea o trabajos originales de autoría ("los Trabajos") que el personal del Proveedor conciba, desarrolle, descubra o efectúe, en su totalidad o en parte, por la realización del Servicio, pertenecerán exclusivamente a Novartis todos los Trabajos se considerarán como "trabajos por encargo" o "por remunerado" bajo la Ley del Derecho de Autor. Si cualquier Trabajo se determina como que no constituye "trabajo por encargo" o "por remunerado", o si alguno de los derechos sobre los Trabajos no recae sobre "Novartis" en su condición de trabajos por encargo, por este medio el "Proveedor" irrevocablemente cede y transfiere a Novartis, a la máxima extensión permitida por ley, libre de regalía, todo derecho, incluyendo los de carácter económico, título e interés en los Trabajos, incluyendo todos los derechos de autor, patentes, derechos sobre secretos comerciales y otros derechos de propiedad intelectual en o relacionados con los Trabajos.

Cualquiera invención, secreto comercial, idea o trabajos originales de autoría ("los Trabajos") que el personal del Proveedor conciba, desarrollen, descubran o efectúen, en su totalidad o en parte, por la realización del Servicio, pertenecerán a Novartis y al Proveedor y serán libres de regalía. Cada una de las Partes podrá explotarlo en su actividad y en ningún momento se deberá revelar información confidencial de la contraparte, quedando sujeto este apartado a la cláusula de confidencialidad.

17.3 Cada una de las Partes es titular de sus propias marcas registradas, signos distintivos, patentes, secretos industriales y demás figuras de protección que contempla la Ley Federal de Protección a la Propiedad Industrial y demás disposiciones aplicables. El presente Contrato de ninguna manera otorga licencia en favor de ninguna de las Partes para el uso o explotación de la propiedad industrial de la otra, por lo que para ello deberá existir consentimiento expreso que conste por escrito y sea otorgado de acuerdo con las formalidades que exija la Ley de la materia. Salvo lo anterior, las Partes reconocen los derechos de autor respecto de los materiales previamente existentes y aquellos que se

llegaran a generar con motivo de la realización del objeto del presente Contrato, de conformidad con lo establecido por la Ley Federal del Derecho de Autor

18 No conflicto de interés

18.1. El Proveedor declara que el presente Contrato y su respectiva Orden de Compra no implican ningún conflicto de intereses en concordancia con la legislación aplicable.

18.2 El Proveedor declara y garantiza que él ni sus empleados tienen una relación con el servicio público y que no están empleados en empresas gubernamentales, empresas estatales, agencias u organismos públicos, incluidas las instituciones médicas o de atención médica controladas por el gobierno, cuya posición o desempeño permita cualquier tipo de influencia o promoción indebida de los negocios de Novartis, principalmente relacionados con licitaciones públicas y/o compra.

18.3. Si el Proveedor ha ocupado, en los últimos 6 (seis) meses y/u ocupa o llegara a ocupar un cargo público en la forma descrita en la cláusula anterior, el Proveedor debe informar inmediatamente a Novartis. En caso de no hacerlo, Novartis podrá rescindir el presente contrato a su entera discreción y mediante simple notificación por escrito sin necesidad de declaración judicial. Si se produce el evento descrito en el párrafo anterior Novartis tendrá la facultad de rescindir inmediatamente el Contrato sin necesidad de declaración judicial y mediante una simple notificación por escrito. Si las obligaciones ya asumidas por el Proveedor hacia terceros hacen imposible rescindir inmediatamente este Contrato y Orden de compra, el Proveedor notificará, inmediatamente, al departamento responsable de su empleo con la entidad gubernamental la existencia de este Contrato y Orden de Compra

18.4. Si la prestación de servicios está sujeta a regulaciones/certificaciones profesionales que requieran la aprobación de una organización/asociación profesional y/o entidad pública, corresponderá al Proveedor asegurarse de que dicha aprobación se obtenga antes de prestar cualquiera de los servicios contratados. A petición de Novartis, el Proveedor deberá proporcionar la evidencia por escrito de dichas aprobaciones obtenidas.

18.5 El Proveedor deberá tomar todas las medidas necesarias para prevenir que sus empleados, representantes, mandatarios, agentes o intermediarios, ya sea en forma directa o indirecta, paguen u ofrezcan regalos o comisiones, prestamos, privilegios u otro tipo de atención especial a los empleados, representantes, mandatarios, agentes o intermediarios de Novartis, así como a familiares de los mismos. Igualmente, el Proveedor se compromete a coadyuvar al mantenimiento de la política de Conflicto de Intereses de Novartis, por lo que el Proveedor deberá suministrar a Novartis la información sobre empleados, directores o accionistas del Proveedor que a la vez posean interés en los negocios de Novartis, sea como, directivos, empleados, agentes, contratistas, consultores o en cualquier otra forma. Esta información deberá permanecer actualizada.

19. Cambios

Novartis podrá en cualquier momento previa notificación por escrito, hacer cambios/actualizaciones respecto a los diseños o especificaciones, método en el empaque o embarque y bienes cuyo uso conceda Novartis al Proveedor. Si cualquier cambio causa un incremento o disminución en el costo o en el plazo o vigencia especificada para la ejecución o entrega de todo o parte del trabajo podrá ser autorizado mediante un Aviso de Cambio en la Orden de Compra expedido por Novartis y firmado por ambas partes.

20. Terminación anticipada y rescisión

20.1. Novartis por así convenir a sus intereses podrá dar por terminado anticipadamente con efecto inmediato el presente Contrato con su respectiva orden de compra sin responsabilidad alguna y sin necesidad de declaración judicial, por medio de una notificación por escrito al Proveedor.

20.2 Novartis podrá rescindir el presente Contrato con su respectiva orden de compra si el Proveedor no entrega los materiales, objetos y/o productos, no ejecuta los servicios en el tiempo especificado, no cumple con cualquiera de las condiciones y obligaciones a su cargo contenidas en este documento En este supuesto Novartis podrá elegir libremente cualquiera de las siguientes opciones:

a) Pedir que a costa del Proveedor se manufacturen los materiales, productos mercancías, propiedades, equipo y/o se ejecuten los servicios a que se refiere este Contrato.

b) Solicitar del Proveedor la ejecución forzosa del objeto del presente Contrato y el pago de daños y perjuicios.

c) Rescindir el presente contrato y la orden de compra sin necesidad de declaración judicial y mediando únicamente aviso por escrito con efecto inmediato adicional a la restitución de las cantidades que Novartis le haya entregado al Proveedor más el pago de daños y perjuicios.

De igual manera, Novartis podrá rescindir el presente Contrato con su respectiva orden de compra en cualquier momento con efecto inmediato, mediante notificación escrita al Proveedor en los casos de (i) violación por parte del proveedor de las cláusulas relativas al cumplimiento de la legislación y/o derechos de propiedad intelectual; (ii) cambio de Control del Proveedor; y (iii) que el Proveedor inicie el procedimiento tendiente a su declaración en concurso mercantil.

21. Disposiciones generales

21.1. El hecho de que una Parte no solicite a tiempo el cumplimiento de cualquiera

de las disposiciones o derecho establecidos en el presente Contrato no se considerará una renuncia a dichas disposiciones, ni constituirá novación ni afectará en modo alguno el ejercicio futuro de dicho derecho.

21.2. Cada disposición de este Contrato se interpretará como válida de acuerdo con la legislación aplicable. En el caso de que alguna disposición sea considerada nula o ineficaz, la validez o eficacia de las disposiciones restantes no se verá afectada, permaneciendo en pleno vigor y efecto y, en tal caso, debe haber una sustitución de la disposición nula o ineficaz por otra que de acuerdo con la legislación aplicable permita el cumplimiento del objeto del presente Contrato.

21.3. El presente Contrato constituye el único acuerdo válido entre las partes contratantes, superponiéndose a todas las discusiones, documentos y/o convenios (verbales o escritos) previos entre las Partes en relación con el Objeto del presente Contrato también indicado en la Orden de Compra. El Proveedor acepta que este Contrato es independiente de cualquier otro celebrado con anterioridad, en este tenor, las Partes acuerdan regirse exclusivamente por el clausulado del presente Contrato en lo respectivo a la orden de compra; a menos que se señale algo diferente en documento posterior debidamente firmado por ambas Partes. Por lo que en caso de existir algún Contrato posterior en relación con el objeto de la Orden de Compra que sea celebrado entre las Partes, dicho Contrato prevalecerá sobre el presente.

21.4 Las Partes acuerdan que la responsabilidad de Novartis que pudiera derivarse del presente Contrato estará limitada al monto especificado en la Orden de Compra.

22. Regulaciones gubernamentales y de seguridad

El Proveedor deberá cumplir con todas las regulaciones gubernamentales y de seguridad con relación a materiales peligrosos, restringidos y tóxicos; así como también las reglamentaciones ambientales, eléctricas y electromagnéticas aplicables en los países de manufactura y de venta de los materiales objeto de este Contrato, así como con todos los requerimientos de seguridad y salud en el trabajo señalados o requeridos por Novartis.

23. Caso fortuito y fuerza mayor

Ninguna de las Partes será responsable por incumplimiento a sus obligaciones incluidas en el presente Contrato en caso fortuito o fuerza mayor. Ante el evento de un caso fortuito o de fuerza mayor que impidiera parcial o totalmente la ejecución del presente Contrato, el mismo podrá darse por terminado por cualquiera de las Partes mediante aviso por escrito, dentro de los 5 (cinco) días naturales siguientes a que ésta circunstancia haya ocurrido, obligándose las Partes a realizar los ajustes en cuanto al pago por los trabajos realizados, cuando así proceda.

Esta orden está sujeta a modificaciones o cancelación por parte de Novartis, en caso de incendios, accidentes, huelgas, restricciones legales y otros supuestos de caso fortuito o fuerza mayor fuera de control de Novartis, sin ninguna responsabilidad para Novartis.

24. Farmacovigilancia

El Proveedor se compromete a enviar vía correo electrónico a farmaco.vigilanciamx@novartis.com el formato "Notificación de Datos de contacto" indicado en el Anexo G debidamente llenado.

El Proveedor se compromete a llevar a cabo las actividades descritas en la cláusula general de farmacovigilancia indicada en el Anexo A del presente Contrato, cuando el servicio incluya las actividades descritas en los siguientes conceptos: Servicios y bienes relacionados con la salud. Plataformas y servicios de datos y análisis y tecnología emergente. Servicios de IA, ML y automatización. Servicios de Agencia creativa. Relaciones públicas; Comunicación corporativa. Comunicaciones médicas. Tarifas por servicios de Media. Servicios de Medios. Programa de marketing directo. Reembolso, copago y programas de diagnóstico. Economía de la salud, acceso y precios. Literatura científica y artículos educativos. Educación médica – Contenido. Consultoría de Empresa y Gestión. Servicios de traducción. Servicios operativos Inter compañía. Contratación para la realización de de proyectos de consultoría, agencias (de marketing o investigación), de ingeniería IT o consultoría de carácter científicas a través de un Statement of Work. . Servicios de ventas por contrato (Field Force). Redacción médica. Seguridad de los medicamentos y epidemiología. Documentación reglamentaria, y su preparación. Servicios que incluyan campañas en los medios de comunicación (TV, radio, prensa, web), centro de llamadas, material de estudio, folletos, apoyo a los centros, gestión, campañas de divulgación que se encuentren dirigidas a pacientes. Generación de evidencia / estudios retrospectivos. Consultoría Científica y/o Médica. Generación de Evidencia/estudios prospectivos, full/Multi Servicios CRO (incluyentes o no incluyentes de compra de data y análisis de data) NIS/RWE/SUD/ Datos secundarios Alcance de SOP703992. Multiplicidad /NIS/IS/Datos primarios Alcance de SOP7039924. Datos primarios/SIN múltiples - NO incluidos en el ámbito de aplicación SOP7039924. Multi- full NIS/RWE/SUD/Datos secundarios-NO incluidos en el ámbito de aplicación SOP7039924. Servicios de Cardiología y Respiratorio. Consultoría clínica, toxicología reglamentaria y patología. Desarrollo técnico. Colaboraciones académicas y consultoría.

El Proveedor se compromete a llevar a cabo las actividades descritas en la cláusula de distribución de farmacovigilancia indicada en el Anexo B cuando el contrato incluya las actividades descritas en los siguientes conceptos: Servicios de Distribución/Mayorista.

El Proveedor se compromete a llevar a cabo las actividades descritas en la cláusula de Digital Engagement Assets (DEA) de farmacovigilancia indicada en el Anexo C cuando el contrato incluya una herramienta digital con posibilidad de interacción y/o ingreso de información de seguridad y cuyas actividades estén descritas en los siguientes conceptos: Servicios de Agencia Creativa, Relaciones Públicas; comunicación corporativa, Tarifas

por Servicios de Medios, Contratación de Servicios de Medios, Programas de Marketing directos.

El Proveedor se compromete a llevar a cabo las actividades descritas en la cláusula de Programas Orientados a Pacientes (POP) de farmacovigilancia indicada en el Anexo D cuando el contrato incluya actividades de POPs descritas en los siguientes conceptos: Programa de apoyo a pacientes, Programa de apoyo de enfermería a domicilio, Reembolso, copago y programas de diagnóstico, Estudios de Mercado Primarios, Estudios de Mercado Secundarios, Servicios Promocionales (In & Out store)

25. Jurisdicción y ley aplicable

En el caso de presentarse alguna discrepancia sobre el interpretación, cumplimiento y exigibilidad del presente Contrato y su respectiva Orden de Compra las Partes se someten expresamente a las leyes aplicables y a los tribunales competentes de la Ciudad de México, renunciando expresamente a cualquier otro fuero que por razón de su domicilio presente o futuro les pudieren corresponder.

ANEXO A

Reporte de Eventos Adversos / Incidentes Adversos / Escenarios Especiales

De acuerdo a la regulación nacional que rige en temas de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, el Proveedor tiene el deber de implementar las medidas necesarias para dar cumplimiento a la normativa vigente con la finalidad de llevar a cabo la notificación de cualquier información de seguridad de algún medicamento, vacuna o dispositivo médico.

Si el Proveedor sabe de un Evento Adverso/Incidente/Escenario Especial en un paciente tomando cualquier producto de Novartis (tiene el compromiso de reportarlo al departamento de Seguridad de los Pacientes dentro de las siguiente veinticuatro (24) horas o al siguiente día laboral de tener conocimiento del mismo, para que Novartis realice la notificación al Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV), o el Acuse de recepción que le proporcione el CNFV al Proveedor en caso de haber hecho la notificación directamente. El proveedor tiene el compromiso de reportar todos los Eventos Adversos/Incidentes/Escenarios Especiales sin importar la valoración de causalidad del proveedor o de la persona que lo reporta a Seguridad de los Pacientes de Novartis (mediante las siguientes vías:

- Correo electrónico: farmaco.vigilanciamx@novartis.com
- Número telefónico: 55 8877 5390
- A través del sitio electrónico PVI: www.novartis.com/report
- Fax: 55 5628 6787 (solo para contingencias)

Para el propósito de esta cláusula, un Evento Adverso es cualquier suceso médico indeseable que pueda presentarse en un paciente o sujeto de investigación durante la etapa de investigación clínica de un medicamento o vacuna pero que no necesariamente tiene una relación causal con el mismo. Por lo tanto, un evento adverso puede ser cualquier signo desfavorable o accidental (por ejemplo, un hallazgo anormal en laboratorio), síntoma o enfermedad temporalmente asociada con el uso de un producto medicinal, considerado o no relacionado al producto medicinal.

Incidente de acuerdo a la regulación local es cualquier acontecimiento que está relacionado con el uso de un dispositivo médico.

Además, todos los casos de escenario especial descritos a continuación, también son reportables al área de Farmacovigilancia aun si no contienen un Evento Adverso/Incidente Adverso relacionado.

Medicamentos

1. Exposición durante el embarazo (padre o madre).
2. Exposición durante la lactancia
3. Uso fuera de indicación aprobada en México.
4. Exposición ocupacional/accidental.
5. Falta de eficacia.
6. Quejas técnicas (incluyendo eventos relacionados con la calidad del medicamento / dispositivo).
7. Efectos benéficos inesperados
8. Errores en la medicación (Ej. Incluye, pero no están limitados a: Vía de administración incorrecta, tasa incorrecta de administración de medicamento / Horario de dosis inadecuado (frecuencia) / Mala técnica en el proceso del uso del medicamento / Mala administración del medicamento / Exposición accidental / Administración del medicamento incorrecto / Errores de prescripción y dispensación).

9. Interacciones (medicamento-medicamento, medicamento-bebida, medicamento-alimento, medicamento-dispositivo medico).
10. Progresión o agravamiento de la enfermedad.
11. Sobredosis/Abuso
12. Mal uso
13. Síntomas de abstinencia o rebote.
14. Adicción/Dependencia al medicamento.
15. Transmisión de agentes infecciosos a través de la medicación.
16. Falta de apego al tratamiento con evento adverso.

Solo para Dispositivos

17. Mal uso intencional.
18. Robo
19. Adulteración/Falsificación

Los datos para un reporte completo de Evento Adverso/ Incidente y/o Escenario Especial son:

- Paciente.
- Producto de Novartis
- Evento Adverso/Incidente con dispositivos/Escenario especial.
- Reportante.

Sin embargo, si por lo menos está disponible la siguiente información, el reporte aun siendo incompleto debe ser enviado a Novartis

- Producto de Novartis
- Evento Adverso/ Incidente y/o Escenario Especial

El Proveedor tiene el compromiso de entregar a Novartis toda la información de salud y/o personal apropiada necesaria para pueda registrar y reportar los Eventos Adversos/ Incidentes y/o Escenario Especial de acuerdo a las leyes y regulaciones aplicables.

ANEXO B

Obligaciones de Farmacovigilancia

1.1 Cuando alguna obligación de farmacovigilancia esté contenida en el Acuerdo Comercial Principal, en caso y en la medida de cualquier inconsistencia, prevalecerán los términos de este Anexo o Cláusula en relación con los asuntos de farmacovigilancia.

1.2 El **Distribuidor** reconoce que **Novartis AG**, como Titular de la Autorización de Comercialización (MAH) y Novartis Farmacéutica como representante legal, de los productos en México tiene ciertas obligaciones de farmacovigilancia para cumplir con las normas y directrices regulatorias aplicables en todo el mundo.

1.3 Novartis, podrá delegar la totalidad o parte de sus obligaciones de farmacovigilancia en virtud de este Anexo o Cláusula a una o más Filiales de Novartis.

1.4 Las obligaciones contenidas en este Anexo o Cláusula subsistirán a la terminación o expiración del Acuerdo Comercial Principal y continuarán en pleno vigor y efecto hasta la fecha de expiración del último lote comercializado por el distribuidor en el territorio mexicano.

1.5 Las Partes acuerdan revisar este PVA, Anexo o Cláusula al menos a intervalos de tres (3) años y/o antes en respuesta a una revisión importante de las Normas Aplicables o según las necesidades del negocio

1.6 Las definiciones de los términos utilizados en este Anexo o Cláusula tales como "Evento Adverso" (o "EA"), "Reacción Adversa a Medicamentos" (o "RAM") y "Escenarios Especiales" tal y como se explica con más detalle en la Sección 1.7 (más adelante) pretenden ajustarse a las normativas y directrices aplicables en la UE y en todo el mundo (incluyendo, sin limitación, la Directiva 2001/83/CE; las directrices E2A y E2D de la ICH) y las normas y directrices aplicables en el territorio mexicano. Cuando las leyes, reglamentos y/o directrices locales en México tengan un significado más amplio para EA/RAM, se dará a estas expresiones el significado más amplio a efectos de este Anexo o Cláusula.

1.7 El **Distribuidor** enviará todos los reportes que reciba en donde se mencione algunos de los productos de **Novartis** y que contengan algún Eventos Adversos (EA) y/o Escenario Especial como:

- hallazgos de laboratorio fuera del rango de referencia publicado (sin síntomas),
- interacciones medicamentosas o del fármaco con alimentos (con o sin síntomas),
- interacciones cinéticas en las que el único efecto es un cambio en las concentraciones plasmáticas del fármaco,
- transmisión de enfermedades infecciosas a través de la medicación,
- falta de eficacia o falta del efecto terapéutico esperado (según se define en la etiqueta del producto),
- exposición durante el embarazo (con o sin resultado),
- consumo del fármaco durante la lactancia,
- incumplimiento del tratamiento cuando el paciente no tomó intencionadamente la medicación según lo prescrito, es decir, sobredosis, abuso y mal uso de fármacos (con o sin síntomas), farmacodependencia/drogadicción,
- errores de medicación (por ejemplo, exposición accidental, exposición ocupacional, errores de dispensación/prescripción o mala administración de medicamentos (con o sin síntomas),
- agravamiento de la enfermedad y progresión de la enfermedad (con o sin síntomas),
- reacción/síndrome de abstinencia y efecto rebote,
- efecto beneficioso inesperado (es decir, efecto beneficioso que no está relacionado con la indicación para la que se administró el producto),
- uso no indicado en la etiqueta (incluido el uso no indicado en pediatría e incluido con o sin EA),

(en conjunto "Reportes de FV") a Novartis como documento fuente en un plazo de veinticuatro (24) horas o, a más tardar, al siguiente día laboral, tras la fecha de recepción por parte del Distribuidor. Esto incluirá los EA y/o escenarios especiales reportados con quejas técnicas.

1.8 Los reportes de FV se enviarán de acuerdo con la siguiente tabla (véase la Sección 1.9), a través de la Herramienta de notificación de EA en línea (PVI), correo electrónico (aplicando la clasificación y la protección de confidencialidad de datos adecuadas), vía telefónica o por fax (solo en caso de contingencia). La fecha de recepción por parte del distribuidor, de cualquier reporte de FV, debe registrarse en cada reporte enviado. La recepción del reporte de FV será confirmada por Novartis en el plazo de dos (2) días laborales. A falta de confirmación, el Distribuidor volverá a enviar el Reporte de FV hasta que se confirme la recepción.

1.9 Todos los reportes realizados bajo este Anexo o Cláusula serán realizados por el **Distribuidor** (o su personal) al punto de contacto de Novartis que se indica a continuación. El **Distribuidor** designará a una persona de contacto de FV principal y una secundaria y notificará estos datos a **Novartis**. Cada Parte podrá modificar su información de contacto notificando a la otra Parte por escrito que dicho cambio será efectivo. Estos cambios no requieren ninguna actualización formal de este Anexo o Cláusula.

Datos de contacto	NOVARTIS	DISTRIBUIDOR
Intercambio de reportes de FV	<p>Correo electrónico seguro: farmaco.vigilanciamx@novartis.com</p> <p>Herramienta de notificación de EA en línea www.novartis.com/report</p> <p>Tel.: 55 8877 5390</p>	Contacto proporcionado de conformidad con la cláusula 24 del Contrato.
Contacto principal de FV	<p>Nombre: Ana Karen Avila Alvarado Cargo: Country Patient Safety Head Dirección: Av. Insurgentes Sur #2475, Tizapan San Angel, Barrio Loreto Alcaldía Álvaro Obregón, C.P. 01090 Ciudad de México. T: 55 8877 4802 M: 55 5418 9165 Correo electrónico: ana.avila_alvarado@novartis.com</p>	Contacto proporcionado de conformidad con la cláusula 24 del Contrato.

Contacto secundario de FV	Nombre: Karla Iliana Martínez Cargo: Patient Safety Group Manager Dirección: Av. Insurgentes Sur #2475, Tizapan San Angel, Barrio Loreto Alcaldía Álvaro Obregón, C.P. 01090 Ciudad de México. T: 55 8877 4807 M: 55 4345 6854 Correo electrónico: karla_iliانا.martinez@novartis.com	Contacto proporcionado de conformidad con la cláusula 24 del Contrato.
Reconciliación y consultas generales de FV	farmaco.vigilanciамx@novartis.com	Contacto proporcionado de conformidad con la cláusula 24 del Contrato.

1.10 **Novartis** proporcionará trimestralmente una lista de todos los Reportes de FV que fueron enviados por el **Distribuidor** para su conciliación. En caso de que no se haya recibido ningún reporte, se enviará una notificación indicando que se han recibido cero (0) reportes para ese periodo. En caso de que el **Distribuidor** no haya recibido ningún reporte de FV en los últimos doce (12) meses por motivos legítimos, la frecuencia de reconciliación podrá cambiarse de trimestral a anual, mientras que el **Distribuidor** no reciba más Reportes de FV. A partir de entonces, en caso de que el **Distribuidor** reciba un Reporte de FV, la frecuencia volverá a ser trimestral. El **Distribuidor** proporcionará cualquier Reporte de FV notificado por Novartis como faltante dentro de las siguientes cuarenta y ocho (48) horas o al siguiente día laboral de la solicitud.

1.11 El seguimiento de los Reportes de FV será realizado por **Novartis**. En caso de que el reportante no proporcione su consentimiento para que sus datos sean compartidos con Novartis, el **Distribuidor** se pondrá directamente en contacto con el reportante para obtener la información de seguimiento pertinente (incluido, pero no limitado a, cuestionarios de seguimiento específicos para los compromisos relacionados a RMP y no RMP) tal y como sea solicitado por Novartis.

1.12 Las quejas técnicas sin EA y/o Escenarios Especiales que se refieran únicamente a cuestiones de calidad del producto, se registrarán por el Acuerdo Comercial Principal y/o por un Acuerdo de Calidad por separado, entre las Partes.

1.13 Novartis como MAH es responsable de la implementación del Plan de Manejo de Riesgos (RMP) primario en el territorio mexicano.

1.14 Los Programas Orientados al Paciente tienen una probabilidad de generar reportes de FV (por ejemplo, en Investigación de Mercado, Programas de Apoyo al Paciente, programas de educación para profesionales de la salud/enfermeras, centros de atención al cliente con proveedores de subservicios o servicios de recordatorios de cumplimiento (recordatorios a través de sms, llamadas al cliente). El **Distribuidor** no iniciará ni facilitará ningún Programa Orientado al Paciente relacionado con los productos de Novartis sin el consentimiento previo por escrito de **Novartis**, que podrá ser rescindido a entera discreción de Novartis. El **Distribuidor** deberá confirmar por escrito, antes del inicio del programa, que cuenta con estándares de calidad establecidos por Novartis y que durante la realización del programa se implementarán las actividades de monitoreo de FV adecuadas.

1.15 Las Iniciativas de Participación Digital (DEA), como, por ejemplo, las Iniciativas de Participación Digital (DEA) hacia el público, que interactúan con una audiencia (por ejemplo, pacientes, profesionales de la salud, etc.) con fines comerciales y actividades de recolección de información en redes sociales (SML) tienen la probabilidad de generar reportes de FV (por ejemplo, sitios web con secciones de comentarios, chatbots, campos de texto libre, etc.). El **Distribuidor** no iniciará ni facilitará ninguna Iniciativa de Participación Digital relacionada con los productos de Novartis sin el consentimiento previo por escrito de **Novartis**, que puede ser rescindido a la entera discreción de Novartis. El **Distribuidor** deberá confirmar por escrito, antes del inicio del DEA, que cuenta con los estándares de calidad establecidos por Novartis y que, durante la realización del DEA, se implementarán actividades de monitoreo de FV adecuadas.

1.16 **Novartis**, como MAH de los productos en México, será responsable de todas las obligaciones de farmacovigilancia, incluidas las comunicaciones con la Autoridad Sanitaria. Estas obligaciones incluyen el sometimiento de todos los Reportes de Seguridad de Casos Individuales (ICSR) a la Autoridad Sanitaria. El monitoreo general de la seguridad del producto, comunicación de los problemas de seguridad y la implementación de medidas adecuadas para salvaguardar la seguridad del paciente. El **Distribuidor** proporcionará a Novartis cualquier asistencia razonable que Novartis pueda requerir.

1.17 Cada una de las Partes recopilará, utilizará y divulgará los datos personales que puedan incluirse en los Reportes de FV regulados por el presente Acuerdo de conformidad con todas las leyes aplicables, incluidas las relativas a la privacidad y la protección de datos. Cada una de las Partes será responsable del cumplimiento de todos los requisitos de transparencia y legalidad necesarios en virtud de la legislación aplicable en materia de protección de datos y aplicará todas las medidas de seguridad físicas, técnicas y administrativas razonables para proteger los datos personales contra la pérdida, el uso indebido y el acceso no autorizado, la divulgación, la alteración o la destrucción. Cada Parte proporcionará a la otra Parte asistencia comercialmente razonable para el cumplimiento de todos los requisitos aplicables de las leyes de protección de datos relativas a los datos personales compartidos.

1.18 La información de FV (incluidos, pero sin limitarse a, los documentos fuente) será conservada por el **Distribuidor** durante al menos 10 años después de la terminación del Anexo o Cláusula o durante el tiempo que exijan las leyes y reglamentos aplicables, si éste fuera más largo.

1.19 El **Distribuidor** deberá asegurarse de que todos sus empleados que realicen las actividades descritas en este Anexo o Cláusula reciban una capacitación sobre los procedimientos de elaboración de reportes de FV e intercambio de reportes de FV antes de comenzar cualquier actividad en relación con este Anexo o Cláusula. La capacitación debe impartirse de acuerdo con la versión más reciente de los materiales de capacitación de Reportes de Eventos Adversos de Seguridad de los Pacientes de Novartis, que serán proporcionados por **Novartis** al **Distribuidor** anualmente. La capacitación anual debe realizarse durante la duración del acuerdo. El **Distribuidor** se compromete a proporcionar documentación de la capacitación a Novartis dentro de los plazos mutuamente acordados.

1.20 El **Distribuidor** se compromete a comunicar con prontitud cualquier incumplimiento a los requisitos de este Anexo o Cláusula a Novartis y se compromete a corregir el incumplimiento en colaboración con Novartis dentro de los plazos mutuamente acordados.

1.21 **Novartis** tendrá derecho a auditar al **Distribuidor** con respecto a sus obligaciones en virtud del presente Anexo o Cláusula con un aviso previo razonable. Los hallazgos/observaciones de dicha auditoría deberán abordarse mediante un plan CAPA. Las Partes colaborarán en caso de una inspección regulatoria.

1.22 Las Partes acuerdan que en caso de que se firme un Acuerdo de Farmacovigilancia por separado en cualquier momento, dicho Acuerdo de Farmacovigilancia válidamente ejecutado prevalecerá sobre este Anexo o Cláusula.

GLOSARIO

"**Reacción Adversa a un Medicamento**" (RAM) significa una respuesta a un medicamento que es nociva y no intencionada. Respuesta en este contexto significa que una relación causal entre un medicamento y un Evento Adverso es al menos una posibilidad razonable. Las reacciones adversas pueden derivarse del uso del producto dentro o fuera de los términos de la autorización de comercialización o de la exposición ocupacional. Las condiciones de uso fuera de la autorización de comercialización incluyen la sobredosis, el mal uso, el abuso y los errores de medicación.

"Evento Adverso" (EA) significa cualquier acontecimiento médico desfavorable en un paciente o sujeto de investigación clínica al que se le administre un producto farmacéutico y que no tenga necesariamente una relación causal con el tratamiento. Un evento adverso puede ser, por tanto, cualquier signo desfavorable y no deseado (incluido un hallazgo anormal de laboratorio), síntoma o enfermedad asociado temporalmente con el uso de un medicamento (en investigación), ya sea relacionado con el medicamento (en investigación).

"Normas Aplicables" significa cualquiera de las siguientes en la medida en que la persona aplicable esté sujeta a ellas: (a) estatuto supranacional, federal, nacional, estatal, municipal o local, ley, ordenanza, directiva, reglamento, norma, código, Orden, directrices u otro requisito o norma de derecho o proceso legal (incluido el derecho consuetudinario); (b) cualquier norma o requisito de cualquier bolsa de valores nacional, o (c) cualquier norma o requisito de una Autoridad Regulatoria o agencia responsable de la concesión de aprobación, autorización, cualificación, licencia o permiso de cualquier aspecto de la investigación, desarrollo, fabricación o comercialización de los Productos, incluidos sin limitación los siguientes: Directrices ICH E2A e ICH E2C, US 21 CFR, Directiva 2010/84/UE, Reglamento (UE) n° 1235/2010, Reglamento de Ejecución n° 520/2012 de la Comisión, de 19 de junio de 2012 (descrito con más detalle en EU GVP), Reglamento CT (UE) n° 536/2014, etc.

"Territorio" significa el país/los países en los que se pretende vender los productos a los usuarios finales en virtud de una autorización de comercialización, tal y como se especifica en el Acuerdo Comercial Principal.

"FILIAL DE NOVARTIS" significa cualquier empresa del grupo Novartis cuyo propietario o controlador último sea Novartis AG, una empresa constituida de conformidad con las leyes suizas, con domicilio social en Lichtstrasse 35, 4056 Basilea, Suiza.

"Iniciativas de Participación Digital Externas" significará Iniciativas de Participación Digital (DEA) desplegadas o accesibles fuera de la red del SOCIO (por ejemplo, fuera de la Intranet del SOCIO, no en la tienda de aplicaciones interna del SOCIO, etc.).

"Programas de recolección de información en redes sociales" significa la participación, recopilación y análisis de contenido generado por el usuario de DEA que no son propiedad del SOCIO (como comunidades de redes sociales, foros, blogs, etc.) con el apoyo de una herramienta o programa especializado en la recolección de información en redes sociales (SML) con fines comerciales, así como la recolección realizada manualmente o con el apoyo de una herramienta o programa especializado de SML en grupos cerrados o secretos.

"Escenarios Especiales" significará:

- hallazgos de laboratorio fuera del rango de referencia publicado (sin síntomas),
- interacciones medicamentosas o del fármaco con alimentos (con o sin síntomas),
- interacciones cinéticas en las que el único efecto es un cambio en las concentraciones plasmáticas del fármaco,
- transmisión de enfermedades infecciosas a través de la medicación,
- falta de eficacia o falta del efecto terapéutico esperado (según se define en la etiqueta del producto),
- exposición durante el embarazo (con o sin resultado),
- consumo del fármaco durante la lactancia,
- incumplimiento del tratamiento cuando el paciente no tomó intencionadamente la medicación según lo prescrito, es decir, sobredosis, abuso y mal uso de fármacos (con o sin síntomas), farmacodependencia/drogadicción
- errores de medicación (por ejemplo, exposición accidental, exposición ocupacional, errores de dispensación/prescripción o mala administración de medicamentos (con o sin síntomas),
- agravamiento de la enfermedad y progresión de la enfermedad (con o sin síntomas),
- reacción/síndrome de abstinencia y efecto rebote,
- efecto beneficioso inesperado (es decir, efecto beneficioso que no está relacionado con la indicación para la que se administró el producto),
- uso no indicado en la etiqueta (incluido el uso no indicado en pediatría e incluido con o sin EA).

"Programas Orientados al Paciente" (POPs) significa el término general de Novartis que cubre los programas de Novartis para apoyar la atención al paciente, la investigación de mercado o para obtener información de los pacientes/profesionales de la salud. Estos programas involucran un producto de Novartis o un área de enfermedad de interés, donde Novartis o un tercero en nombre de Novartis interactúa con los participantes del programa, por ejemplo, pacientes, cuidadores, profesionales de la salud (HCP) o pagadores. Este término general excluye los estudios/ensayos clínicos patrocinados por Novartis. La atención al paciente de apoyo se define dentro de Novartis como: proporcionar educación adicional; capacitación sobre el uso del producto al paciente o al HCP; proporcionar atención complementaria al paciente u organizar asistencia financiera para los pacientes. Por lo general, se puede describir como programas de apoyo al paciente (PSP) y programas de acceso/asistencia al paciente (PAP), utilizando diferentes terminologías locales.

"Queja Técnica" (también conocida como "Reclamación de Calidad") significa cualquier expresión verbal, escrita o electrónica (incluidas las que llegan a través de plataformas de redes sociales) de insatisfacción con un medicamento después de su lanzamiento para la comercialización, distribución o uso local en el Territorio, incluidas las Investigaciones Clínicas, en relación con su identidad, calidad, estabilidad, durabilidad, usabilidad, fiabilidad, seguridad, eficacia o rendimiento. El reporte puede ser realizado por un paciente, un farmacéutico, un profesional sanitario o cualquier tercero que realice operaciones posteriores en el producto. Esto puede incluir:

- a) cualquier defecto de calidad y/o eficacia (incluida la falta de eficacia),
- b) cualquier defecto relacionado con los envases y embalajes exteriores,
- c) cualquier defecto relacionado con el etiquetado y el prospecto,
- d) cualquier incidente de falsificación o manipulación,
- e) cualquier contaminación bacteriológica o cambio o deterioro significativo químico, físico o de otro tipo en el producto sanitario.

"Titular de la Autorización de Comercialización" significa la Parte nombrada en la Autorización de Comercialización para un producto específico en un país específico

ANEXO C

Programa de escucha de medios sociales y disposiciones contractuales de vigilancia estándar de Digital Engagement Asset

Cuando se mencione "PSE" deberá entenderse que se refiere a "Proveedor"

1. Propósito

La finalidad de las disposiciones que figuran a continuación es definir los requisitos contractuales de farmacovigilancia (FV) que deben cumplir los proveedores de servicios externos (PSE) que tengan previsto llevar a cabo actividades de vigilancia para el programa SML y/o la DEA. Estas disposiciones se denominan "Disposiciones contractuales de vigilancia para el programa SML y la DEA" y forman parte integrante del Acuerdo. A menos que lo prohíban las leyes aplicables o las GxP, la referencia a "escrito" o "por escrito" en estas Disposiciones Contractuales de Vigilancia del programa SML y DEA incluye (sin limitación) una referencia a comunicaciones por correo electrónico.

2. Alcance

Estas disposiciones del programa SML y del contrato de vigilancia de la DEA se aplican a las iniciativas digitales definidas a continuación cuando en la realización de las actividades de vigilancia participa un ESP:

- Programas de escucha de medios sociales (SML) y
- Activos de Participación Digital (DEA) de cara al exterior en los que Novartis se relaciona con un público (por ejemplo, pacientes, profesionales sanitarios, etc.) con fines comerciales, incluidas las plataformas de distribución para aplicaciones móviles y los DEA que forman parte de un Programa Orientado al Paciente (POP) Grupo 3, según se indica a continuación:
 - DEA propiedad de Novartis que permiten a los usuarios hacer comentarios tanto de forma pública como privada a través de las funcionalidades de participación del DEA, incluidas las plataformas de distribución para aplicaciones móviles y cuando estos DEA forman parte del Grupo POP 3. También se denominan "DEA propiedad de Novartis con funcionalidades de participación del usuario tanto públicas como privadas/directas".
 - DEA propiedad de Novartis que permiten a los usuarios hacer comentarios únicamente de forma pública a través de las funcionalidades de participación de los DEA, incluidas las plataformas de distribución para aplicaciones móviles, y cuando estos DEA forman parte del Grupo POP 3. También se denominan "DEA propiedad de Novartis con funcionalidades de participación de los usuarios únicamente disponibles de forma pública".
 - DEAs propiedad de Novartis que permiten a los usuarios hacer comentarios sólo en privado a través de las funcionalidades de participación del DEA, incluso cuando estos DEAs forman parte del Grupo POP 3. Estos también se denominan "DEAs propiedad de Novartis con funcionalidades de participación del usuario sólo privadas/directas".
 - DEA propiedad de terceros que permiten a los usuarios hacer comentarios al menos públicamente a través de las funcionalidades de participación del DEA, incluso cuando estos DEA forman parte del grupo POP 3. También se denominan "DEA propiedad de terceros con funcionalidades de participación del usuario al menos públicamente disponibles".

3. Definición de programas de escucha de medios sociales

La escucha de medios sociales es el proceso de identificar, recopilar y evaluar lo que se dice sobre un sector, una empresa, personas, productos o marcas en Internet aprovechando fuentes de datos legales o públicas. La escucha de medios sociales puede realizarse manualmente o con la ayuda de una herramienta SML especializada. La escucha realizada manualmente o con el apoyo de una herramienta SML especializada en grupos/comunidades de medios sociales cerrados o secretos debe registrarse siempre.

Algunos ejemplos de programas de SML son:

- Analizar los contenidos generados por los usuarios en cuentas de redes sociales como "X", antes conocida como Twitter, para determinar el sentimiento.
- Realización de consultas basadas en palabras clave agregando y analizando todas las conversaciones relacionadas con un tema concreto (por ejemplo, en torno a un área de enfermedad determinada).
- Escuchar y analizar conversaciones entre grupos de interés específicos (por ejemplo, profesionales sanitarios) para optimizar las estrategias actuales de comunicación y marketing.

4. Definición de Digital Engagement Assets

- **Digital Engagement Asset:** es un medio digital que permite interactuar con el público y ofrece al menos una de las siguientes funcionalidades:
 - publicación de contenidos o compartición de contenidos por parte de Novartis/ESP/terceros
 - posibilidad de recibir contenidos generados por los usuarios
 - recibir mensajes privados de los usuarios

Ejemplos de DEA: sitios web, páginas/grupos de redes sociales, formularios de debate como blogs/foros, plataformas de colaboración, aplicaciones (apps), incluidas aplicaciones móviles, mensajería instantánea (IM), sistema de mensajería corta (SMS), aplicaciones de realidad aumentada, aplicaciones de realidad virtual, habilidades (Alexa), etc.

- **DEA propiedad de terceros:** Es un DEA que es propiedad de un tercero (por ejemplo, organización de investigación clínica, organización de pacientes, periodista ciudadano sanitario, bloguero, celebridad, persona influyente, sitios hospitalarios) y donde:

- Novartis tiene la propiedad, el control o la influencia sobre el contenido (es decir, tiene el privilegio editorial, de vista previa o de revisión) y **tiene** un contrato/acuerdo con el tercero sobre el uso y la publicación del contenido **O**
 - Novartis contrata a un tercero para que actúe en nombre de Novartis en un compromiso digital (sin ningún control o influencia sobre el contenido), y tiene un contrato/acuerdo con el tercero sobre el alcance de las actividades de compromiso digital.
 - **DEA propiedad de Novartis:** DEA creado o gestionado por Novartis o en nombre de Novartis. La responsabilidad de dicho activo recae en Novartis. Los DEA creados o gestionados por un ESP en nombre de Novartis también entran en esta categoría.
- Esto también incluye:
- Comité Ejecutivo de Novartis y miembros del Consejo de Administración que utilizan sus DEA personales para hablar en nombre de la empresa,
 - DEA pertenecientes a un asociado de Novartis (por ejemplo, Jefes de CPO, Jefes de Función) que son gestionados por equipos de Novartis o ESP.

5. Eventos adversos

Evento adverso (EA) es cualquier acontecimiento médico desfavorable en un paciente o sujeto de un ensayo clínico al que se le administra un medicamento y que no necesariamente tiene que tener una relación causal con este tratamiento. Por lo tanto, un EA puede ser cualquier signo desfavorable y no intencionado (por ejemplo, un hallazgo anormal de laboratorio), síntoma o enfermedad asociado temporalmente con el uso de un medicamento, se considere o no relacionado con el medicamento.

Además, todos los escenarios especiales y otras situaciones notificables, incluidas, entre otras, las reclamaciones técnicas, los incidentes con productos sanitarios, tal y como se describen en el programa global de Novartis aplicable y, cuando proceda, en el programa local de SML o en la formación sobre EA de la DEA, deben notificarse al departamento correspondiente de Novartis (por ejemplo, Seguridad del Paciente, Aseguramiento de calidad, etc.).

A efectos del programa SML y de las disposiciones contractuales de vigilancia de la DEA, los eventos adversos, los escenarios especiales y otras situaciones notificables se denominan colectivamente "eventos adversos" en el presente acuerdo.

6. Transferencia de información de seguridad

Toda la información de seguridad que cumpla con el mínimo de 2 Elementos de Datos de Seguridad (SDE) de un EA asociado con el uso/mención de un producto de Novartis (es decir, medicamento humano y/o dispositivo médico; incluyendo genérico o de marca), independientemente de la evaluación de causalidad o gravedad, etiquetado del producto/tipo de informador identificado por el PES durante el monitoreo³ de un programa SML/DEA debe ser transferido por el PES al Departamento apropiado de Novartis (por ejemplo, Seguridad del Paciente, Aseguramiento de calidad, etc.) en un plazo máximo de veinticuatro (24) horas⁴ de

- Identificación para programas SML,
- Contabilización para DEA propiedad de Novartis y de terceros con al menos funcionalidades de participación de usuarios disponibles públicamente.
- Revisión de los DEA propiedad de Novartis con funcionalidades de participación privada/directa del usuario que no pueden desactivarse/deshabilitarse durante todo el tiempo en que el DEA está activo.
- Supervisión de plataformas de distribución de DEA propiedad de Novartis con al menos funcionalidades de participación del usuario disponibles públicamente.

El Proveedor de Servicios Externos debe seguir los requisitos de supervisión detallados en el programa global de Novartis aplicable y, cuando proceda, en el programa local de SML o en la formación de EA de la DEA. El Proveedor de Servicios Externos debe consultar o cotejar la lista de productos de Novartis pertinente (por ejemplo, la lista integrada de productos y la lista de productos sanitarios, etc.) para identificar los productos de Novartis pertinentes (es decir, medicamentos de uso humano y/o productos sanitarios, incluidos los genéricos o de marca) para facilitar sus obligaciones de supervisión y transferencia.

El Proveedor de Servicios Externos notificará a Novartis mediante la herramienta de notificación de EA en línea de Novartis o por correo electrónico/fax utilizando un Formulario de Notificación de Reacciones Adversas de Novartis (tal y como se establece en el programa global de SML de Novartis o en la Formación en EA de la DEA) para transferir la información de seguridad al Departamento apropiado de Novartis (por ejemplo, Seguridad del Paciente, Aseguramiento de calidad, etc.). Cada informe incluirá información de que procede de un programa SML/DEA de Novartis (incluyendo la especificación del nombre e ID del programa SML/DEA).

El Proveedor de Servicios Externos proporcionará a Novartis toda la información sanitaria personal necesaria para que Novartis registre y comunique la información sobre seguridad de conformidad con la legislación y la normativa aplicables.

³Cuando la legislación local lo permita, si se recibe alguna información de seguridad que cumpla el mínimo de 2 SDE durante los fines de semana, días festivos nacionales o fuera del horario laboral de los viernes y la oficina está cerrada los sábados y domingos, bastará con que la información de seguridad se transfiera a más tardar el siguiente día laborable.

7 Programa SML de Novartis y formaciones de EA de DEAS

El Proveedor de Servicios Externos y su Personal (incluidos los nuevos trabajadores) que participen directamente en la supervisión del programa de SML/DEA deberán completar la formación global de Novartis, y cuando proceda la local, sobre el programa de SML o DEA, antes del inicio del programa de SML/DEA, como repaso anual para los programas de SML/DEA en curso, siempre que se actualice el material de formación y antes de su fecha de entrada en vigor, utilizando un lenguaje que el PSE y su Personal puedan entender y a través de una plataforma de aprendizaje electrónico proporcionada por Novartis PS Global. El Proveedor de Servicios Externos colaborará con Novartis para garantizar que la formación se realice en el plazo previsto. La formación EA debe completarse del siguiente modo:

- Para programas SML y DEA globales y de varios países: Debe completarse la formación EA global para el programa SML/DEA.
- Para programas SML locales y DEA: Siempre que esté disponible, debe completarse la formación EA local para el programa SML/DEA. Si no se dispone de formación local, debe completarse la formación EA global para el programa SML/DEA.

Por la presente, el Proveedor de Servicios Externos confirma que ha recibido, antes de suscribir el contrato específico del programa SML/DEA con Novartis, una copia de los materiales de Formación de EA sobre el programa SML o DEA de Novartis aplicables a nivel mundial y, en su caso, local, y reconoce y acepta que su contenido (incluidos los requisitos y obligaciones aplicables

al Proveedor de Servicios Externos que contengan) y cualquier actualización del mismo que Novartis le comunique por escrito durante la vigencia del Contrato formarán parte integrante del mismo.

A petición de Novartis, en caso de actualización de los materiales de formación del programa SML/DEA, el Proveedor de Servicios Externos y su Personal deberán completar la formación sobre la versión actualizada de acuerdo con los plazos de finalización especificados por Novartis.

El Proveedor de Servicios Externos deberá documentar la formación y archivar los registros de formación de todo el Personal implicado. Todos los materiales de formación y la documentación deberán ponerse a disposición de Novartis cuando lo solicite.

Siempre que la ley lo permita y con sujeción a los términos del Contrato relativos a la subcontratación, en caso de que el Proveedor de Servicios Externos subcontrate cualquiera de los Servicios relacionados con el programa SML/DEA, deberán cumplirse las mismas obligaciones relativas a la Formación en materia de EA del programa SML/DEA de Novartis que se definen en la presente Sección 7. Es responsabilidad del Proveedor de Servicios Externos proporcionar a sus subcontratistas la formación global de Novartis y, en su caso, la formación local sobre el programa SML o la DEA AE. Únicamente el Personal del Proveedor de Servicios Externos formado en el material de formación impartirá dicha formación y deberá utilizar el mismo material de formación con el que fue formado. La documentación de formación debe archivar, y el material de formación y la documentación de formación deben ponerse a disposición de Novartis a petición de ésta.

Es responsabilidad del Proveedor de Servicios Externos garantizar el cumplimiento por parte del subcontratista de los programas SML y de las Disposiciones Contractuales de Vigilancia de la DEA.

8. Programas SML e información y fechas importantes de la DEA

El Proveedor de Servicios Externos debe proporcionar al propietario del programa SML/DEA y a Novartis Patient Safety las siguientes fechas en un plazo máximo de **2 días laborables (es decir, excluyendo fines de semana) desde que se produzcan**: Fechas reales de inicio y cierre del programa SML/DEA y fechas de inicio y fin de la supervisión del programa SML/DEA. Las definiciones de estas fechas figuran en la tabla siguiente.

En la fecha de cierre real de la DEA **propiedad de terceros**, el Proveedor de Servicios Externos debe proporcionar a Novartis Patient Safety la documentación de seguimiento utilizando el formulario de seguimiento.

Definición	Programa SML	DEA, propiedad de Novartis	DEA propiedad de terceros
Fecha de lanzamiento real e inicio del seguimiento	Fecha de inicio de las primeras actividades de escucha por parte del equipo Novartis/PSE	Primera fecha en que la DEA es accesible/visible al público	Fecha de publicación del primer contenido de Novartis en el DEA propiedad de terceros
Fecha de cierre efectivo y fin del seguimiento	Fecha en la que el equipo de Novartis/PSE que realiza la escucha deja de analizar/acceder a los puestos/datos	Primera fecha en que la DEA, propiedad de Novartis, deja de ser accesible/visible para el público	Fecha en la que se ha supervisado el último contenido de Novartis (es decir, durante 60 días después de su publicación o hasta que ya no sea posible realizar comentarios, lo que ocurra primero).

9. Fuente de datos

Los documentos/datos fuente de Vigilancia (o a veces denominados registros fuente/datos fuente) se refieren a los datos brutos y originales compartidos por los usuarios para los DEA (por ejemplo, sitios web, canales de medios sociales, etc.), y a los datos brutos y originales recopilados de diversas plataformas de medios sociales y fuentes en línea para los programas SML. En el caso de los programas de SML, los datos de origen se obtienen mediante la supervisión y el análisis de conversaciones, menciones, publicaciones e interacciones relacionadas con palabras clave, temas, marcas, productos o eventos específicos en canales de medios sociales (en lo sucesivo, "documentos/datos de origen").

Ejemplos de documentos/datos fuente para DEA incluyen, entre otros: datos introducidos por los usuarios en formularios/encuestas de contacto para sitios web, interacciones de publicaciones (por ejemplo, datos sobre "me gusta", "compartir", "comentarios" y otras interacciones con publicaciones en medios sociales), mensajes y registros de chat (por ejemplo, conversaciones con usuarios que tuvieron lugar a través de mensajes directos o funciones de chat) para canales de medios sociales.

Ejemplos de documentos/datos fuente para programas de SML incluyen, entre otros (a) publicaciones en medios sociales (por ejemplo, publicaciones públicas realizadas en plataformas como Facebook, Instagram, LinkedIn, YouTube, Reddit y otras), incluidos texto, imágenes, vídeos y otros medios compartidos por los usuarios, (b) **menciones y hashtags** (por ejemplo, menciones de palabras clave específicas, nombres de marcas, nombres de productos y hashtags relevantes para el tema de interés), (c) comentarios y respuestas (por ejemplo, conversaciones en forma de comentarios y respuestas a publicaciones en medios sociales, etc.).

Además, en todos los casos, los resultados generados a partir de cualquier sistema (por ejemplo, la herramienta PVI; se trata de una herramienta en línea para notificar electrónicamente a Novartis Patient Safety información sobre seguridad que cumpla los 2 SDE mínimos) utilizado como primer punto de recogida/transferencia de datos se considerarán también Documento Fuente/Datos.

10. Verificación de los datos de origen - Aplicable sólo a los DEA

La Verificación de Datos de Origen (SDV) es una revisión de una muestra de los Documentos/Datos de Origen disponibles sobre los DEA sometidos a SDV que se completa para cada Proveedor de Servicios Externos involucrado en actividades de vigilancia de DEA para determinar si el Proveedor de Servicios Externos que realiza la vigilancia de los DEA, ha identificado y transferido correctamente a Novartis **toda y cualquier** información de seguridad que cumpla con el mínimo 2 SDE de un EA asociado con el uso/mención de un producto de Novartis (es decir, producto medicinal humano y/o dispositivo médico; incluyendo genérico o de marca). La verificación de los datos de origen se completa trimestralmente con 1^{er} trimestre natural que comienza el 01^{er} de febrero del año.

El Proveedor de Servicios Externos debe proporcionar los Datos de Origen en un **plazo máximo de seis (6) semanas** a partir del último día del trimestre de SDV, tal y como se establece en la formación de EA de Novartis para DEA. La verificación de los Datos de Origen no es aplicable a las plataformas de distribución de DEA. El Proveedor de Servicios Externos deberá documentar los resultados de estas actividades y ponerlos a disposición de Novartis para su revisión cuando ésta lo solicite. Si Novartis evalúa el SDV como fallido, Novartis podrá, a su entera discreción, solicitar el apoyo de ESP para completar el plan de Acción Correctiva y Acción Preventiva (CAPA). El Proveedor de Servicios Externos será responsable de garantizar que el CAPA se complete según los plazos comunicados por Novartis y todos los costes y gastos asociados en los que se incurra para llevar a cabo dichas acciones serán responsabilidad de ESP.

Novartis tendrá derecho a revisar los Documentos Fuente/Registros de Datos con el fin de determinar el cumplimiento y la exactitud del Proveedor de Servicios Externos en la supervisión y transferencia de información de seguridad.

En el caso de cualquier incumplimiento/acciones identificadas relacionados con observaciones de auditorías/descubrimientos de inspecciones o desviaciones relacionadas con la transferencia de información de seguridad, a petición de Novartis, el Proveedor de Servicios Externos se compromete a cooperar plenamente y ayudar a Novartis a realizar SDV de forma ad hoc.

Sin perjuicio de los derechos de auditoría de Novartis, Novartis tendrá, durante la vigencia del Contrato y hasta la expiración de cualquier periodo de archivo/conservación aplicable, el derecho a acceder/inspeccionar los Documentos/Datos de Origen (incluido el derecho de entrada a las instalaciones del Proveedor de Servicios Externos (o de su subcontratista/proveedor) en la medida necesaria para ejercer dicho derecho) con el fin de garantizar que Novartis pueda cumplir con todos los requisitos reglamentarios e internos relativos a la vigilancia. En el caso de cualquier acceso/inspección de este tipo (incluido, sin limitación, como parte de SDV), el Proveedor de Servicios Externos seguirá un principio de minimización de datos cuando así lo exija la legislación local o el presente Acuerdo, incluso mediante la anonimización/redacción de los Documentos Fuente/Datos pertinentes para ocultar/ocultar cualquier información de identificación personal.

11. Acción correctiva y acción preventiva, auditoría e inspección

En caso de incumplimiento de los requisitos del programa SML y de las Disposiciones Contractuales de Vigilancia de la DEA, el Proveedor de Servicios Externos se compromete a comunicar sin demora estas desviaciones a Novartis, a debatir con Novartis las medidas correctivas y preventivas que deban adoptarse y a corregir los problemas dentro de los plazos pertinentes acordados mutuamente (las Partes actuando razonablemente y de buena fe). El Proveedor de Servicios Externos deberá documentar, realizar un seguimiento y cerrar/completar cualquier CAPA establecido internamente, incluidos, entre otros, los establecidos a raíz de las aportaciones de Novartis. El Proveedor de Servicios Externos deberá notificar a Novartis los avances en la finalización de las CAPA abiertas de forma periódica y una vez completadas, o cuando Novartis lo solicite.

Con respecto a cada programa SML/DEA, durante la vigencia del Acuerdo pertinente relativo al programa SML/DEA específico y **durante los dos (2) años siguientes a la expiración o rescisión del mismo**, Novartis, o el auditor externo que designe, tendrá derecho a auditar (in situ o en papel) los procesos, procedimientos y formación del Proveedor de Servicios Externos (o de sus agentes o subcontratistas), incluidos los registros, datos, documentación, Documentos/Datos fuente con respecto a la información de seguridad que cumpla los 2 SDE mínimos. El Proveedor de Servicios Externos se compromete a corregir los problemas derivados de las observaciones de la auditoría dentro de los plazos mutuamente acordados (las Partes actuando razonablemente y de buena fe) y a comunicar sin demora las acciones a Novartis. Las Partes acuerdan que cuando el Acuerdo contenga derechos de auditoría y reparación más amplios que los derechos de auditoría/reparación expuestos anteriormente, los derechos de auditoría/reparación más amplios expuestos en el Acuerdo se aplicarán igualmente aquí, siempre que se observen los requisitos mínimos expuestos anteriormente en cuanto a la duración y el alcance de cualquier derecho de auditoría/reparación en el contexto del programa SML y las Disposiciones Contractuales de Vigilancia de la DEA.

En caso de asuntos legales de Novartis, incluyendo litigios civiles e investigaciones gubernamentales, o cualquier inspección o auditoría gubernamental, el Proveedor de Servicios Externos acuerda por el presente que cooperará plenamente según se le solicite. Además, el Proveedor de Servicios Externos se compromete por la presente a permitir que las autoridades sanitarias nacionales e internacionales inspeccionen sus operaciones de vigilancia según sea necesario para que Novartis mantenga el registro en los países en los que se comercializa el producto de Novartis.

12. Archivo El Proveedor de Servicios Externos también deberá crear y archivar documentos/registros como la información de seguridad transferida y los formularios enviados a Novartis durante la prestación de los Servicios, así como los procedimientos operativos normalizados (PNT) internos para sus procedimientos de transferencia de información de seguridad y cualquier documento relacionado con el programa SML/DEA, incluidos, entre otros, los Documentos/Datos de Origen, y conservarlos, cuando lo permita la legislación local, **durante un periodo mínimo de seis (6) años**, o si la legislación local exige un periodo más largo, durante dicho periodo más largo (en cada caso, medido desde el cierre del programa SML/DEA). Dichos documentos/registros estarán sujetos a auditoría. A efectos del presente apartado, la referencia a la legislación local en el caso de jurisdicciones con leyes federales y estatales se refiere a la legislación local que prevalece/control (ya sea federal o estatal), y cuando tanto la legislación federal como la estatal sean de igual aplicación, se aplicará la norma de conservación más estricta cuando así lo permitan dichas leyes locales.

Una vez finalizado cualquier periodo de archivo/conservación aplicable, en lo que respecta a la destrucción de documentos/registros que contengan datos/información de carácter personal que estén sujetos a un acuerdo de tratamiento de datos (o equivalente) entre las Partes (incluso como parte del Acuerdo), se aplicarán las disposiciones del acuerdo de tratamiento de datos pertinente.

Los requisitos de archivo y conservación en virtud del programa SML y las Disposiciones Contractuales de Vigilancia de la DEA pueden ser más amplios que los establecidos en el Acuerdo. En caso de conflicto entre las disposiciones del Acuerdo y el programa SML y las Disposiciones Contractuales de Vigilancia de la DEA, en la medida en que lo permita la ley, se aplicarán los requisitos del programa SML y las Disposiciones Contractuales de Vigilancia de la DEA (si son más estrictos).

13. Modificaciones y cambios organizativos

Novartis se reserva el derecho a modificar el programa SML y las Disposiciones Contractuales de Vigilancia de la DEA en cualquier momento si una autoridad impone un requisito o, a su entera discreción clínica, dicha modificación es necesaria para la seguridad del paciente. Tras la notificación por escrito por parte de Novartis de dicha modificación, el Proveedor de Servicios Externos deberá cumplirla inmediatamente (o en cualquier otro plazo especificado por Novartis) y cualquier incumplimiento se considerará un incumplimiento [material] del Contrato.

En caso de que se produzca cualquier cambio relacionado con el Proveedor de Servicios Externos, incluyendo, pero sin limitarse a: cambio de nombre de la organización, capacidades de servicio u operaciones, el Proveedor de Servicios Externos deberá informar sin demora indebida a Novartis por escrito sobre dichos cambios.

14. Contactos

La ESP designará a un Gestor de Cuenta y compartirá sus datos de contacto (nombre, dirección, teléfono, correo electrónico) con Novartis, en caso de que no se indiquen a continuación, inmediatamente después de la firma del Contrato. (Ver Anexo G "Notificación de Datos de Contacto" del presente documento)

El contacto local de Novartis a efectos de notificación.

El contacto local inicial de Novartis a efectos de notificación es el siguiente: través del siguiente sitio web www.novartis.com/report o al mail farmaco.vigilanciamx@novartis.com

ANEXO D

Disposiciones contractuales estándar de vigilancia para Programas Orientados a Pacientes para POP Grupo 1 y POP Grupo 2

Cuando se mencione “Proveedores de Servicios Externos (**ESP**) y/o los Profesionales de la Salud” deberá entenderse como “Proveedor”.

1. Propósito

El propósito de las disposiciones que se establecen a continuación es definir los requisitos contractuales de Farmacovigilancia (FV) y Vigilancia de Dispositivos Médicos (VDM) (para facilitar la referencia, denominados conjuntamente requisitos de "Vigilancia") que los Proveedores de Servicios Externos (**ESP**) y/o los Profesionales de la Salud (**HCP**) en relación con la planificación y ejecución del Programa Orientado al Paciente (**POP**) están obligados a cumplir. Estas disposiciones también se denominan "**Disposiciones del Contrato de Vigilancia de POP**" y forman parte integral del Acuerdo. A menos que lo prohíban las leyes aplicables o las buenas intenciones, la referencia a "escrito" o "por escrito" en estas Disposiciones del Contrato de Vigilancia de POP incluye (sin limitación) una referencia a las comunicaciones por correo electrónico.

2. Alcance

Estas Disposiciones del Contrato de Vigilancia de POP se aplican a todos los Programas Orientados al Paciente de los Grupos 1 y 2 (tal y como se definen a continuación) realizados por ESP o profesionales sanitarios para y/o en nombre de Novartis.

3. Definición de POP

POP es un término general de Novartis para los programas no promocionales de Novartis que cumplen con **todos los** siguientes criterios:

1. Involucrar un producto aprobado por Novartis o un área de interés de la enfermedad.
2. Novartis o un tercero en nombre de Novartis interactúan con los participantes de los programas, como pacientes, cuidadores, profesionales de la salud (HCP) y pagadores.
3. Programa para apoyar la atención al paciente, realizar una investigación de mercado primaria u obtener información categorizada respectivamente como:
 - **El Programa de Soporte al Paciente (PSP)** se refiere a los programas creados para educar a un paciente o cuidador sobre la enfermedad, la medicación, la administración y/o para apoyar el acceso, el diagnóstico, el uso, la adherencia a los medicamentos y mejorar el resultado general de la atención médica del paciente. Estos modelos holísticos pueden incluir servicios que se refieren a la activación del paciente, la asistencia financiera, la asistencia no financiera y/o la adherencia.
 - **La investigación primaria de mercado (PMR)** se refiere a las actividades que implican la generación, recopilación y análisis sistemáticos de datos originales siguiendo un diseño y una metodología formales, por ejemplo, el tamaño de la muestra, los honorarios. Se lleva a cabo para satisfacer una necesidad y una justificación comerciales definidas, documentadas en un informe formal.
 - **La recopilación de información** se refiere a las actividades que implican la generación y recopilación de datos originales que no siguen un diseño formal y una metodología típica de las actividades de PMR, por ejemplo, la encuesta de Novartis distribuida a los profesionales de la salud.

POP excluye los estudios/ensayos clínicos patrocinados por Novartis, los programas de acceso gestionado (MAP) y las interacciones externas rutinarias (a menos que la interacción implique recopilaciones de datos organizadas, incluidas encuestas a pacientes o profesionales de la salud, o la recopilación de información sobre la eficacia o el cumplimiento del paciente).

Las interacciones externas rutinarias entre los empleados de Novartis y personas externas (por ejemplo, como parte de Ad-Board, Medical Scientific Liaison (MSL), interacciones de la Fuerza de Ventas y/o interacciones de Compromiso del Paciente con los pacientes) se refieren a la comunicación o el compromiso regular que se produce como parte de las operaciones comerciales normales o las actividades diarias. Por lo general, implica procedimientos estándar, protocolos establecidos o interacciones recurrentes que se esperan y no se desvían significativamente del curso habitual de los negocios.

Todos los programas anteriores están clasificados por Novartis como se establece en la siguiente tabla (se deben cumplir todos los atributos únicos para que el grupo se aplique).

Tabla 1. Clasificación de POP.

	Grupo 1	Grupo 2	Grupo 3
Atributos únicos	<ul style="list-style-type: none"> ○ El objetivo principal es apoyar la atención al paciente. ○ El programa incluye productos aprobados por Novartis. ○ Información recibida y/o recopilada sobre el uso de un producto aprobado por Novartis en cuanto a eficacia/seguridad/ tolerabilidad 	<ul style="list-style-type: none"> ○ El objetivo principal es la investigación de mercado o la obtención de información de los pacientes/ profesionales sanitarios. ○ El programa contiene preguntas relacionadas con los productos aprobados por Novartis. ○ Información solicitada y datos primarios recopilados sobre el uso de un producto aprobado por Novartis en cuanto a eficacia/seguridad/ tolerabilidad 	<ul style="list-style-type: none"> ○ Cualquier programa POP que no encaje en el Grupo 1 o en el Grupo 2.

Para cada POP, Novartis confirmará con [Proveedor de servicios externo/profesional sanitario] antes del inicio del POP correspondiente, si el POP es un Grupo 1 o 2; esto puede confirmarse en el Acuerdo, la Declaración de Trabajo o de otro modo comunicado por Novartis por escrito al [Proveedor de servicios externo/Profesional de la salud].

4. Eventos adversos

Evento Adverso (EA) es una ocurrencia médica adversa en un paciente o sujeto de ensayo clínico al que se le administra un medicamento y que no tiene que tener necesariamente una relación causal con este tratamiento. Por lo tanto, un evento adverso puede ser cualquier signo desfavorable e involuntario (por ejemplo, un hallazgo de laboratorio anormal), un síntoma o una enfermedad asociada temporalmente con el uso de un medicamento, se considere o no relacionado con el medicamento.

Además, todos los escenarios especiales y otras situaciones notificables, incluidas, entre otras, las quejas técnicas y los incidentes con dispositivos médicos, tal y como se describe en la formación de EA de POPs de Novartis, deben notificarse a la función de Seguridad del Paciente de Novartis.

A los efectos de las Disposiciones del Contrato de Vigilancia de , los eventos adversos, los escenarios especiales y otras situaciones notificables se denominan colectivamente "AE" en este acuerdo.

5. Notificación de eventos adversos

Todos y cada uno de los EA relacionados con el uso de un producto o productos Novartis, independientemente de la evaluación de la causalidad o la gravedad, el etiquetado del producto y/o el tipo de informe, de los que se notifique al [Proveedor de servicios externo/profesional sanitario] durante un POP serán transferidos por [Proveedor de servicios externo/profesional sanitario] a la función de Seguridad del Paciente de Novartis en un plazo de veinticuatro (24) horas¹ de notificación y como se establece en la formación de EA de POPs de Novartis

[Proveedor de servicios externo/profesional de la salud] debe hacer referencia o cotejar la lista de productos de Novartis pertinente, proporcionada por Novartis, para identificar los productos de Novartis pertinentes para cumplir con sus obligaciones de información: Esto no es necesario para los POP en los que la terapia de los participantes o pacientes con POP es un medicamento de Novartis o está asociada a una terapia específica de Novartis.

[Proveedor de servicios externo/Profesional de la salud] notificará a Novartis mediante la herramienta de notificación de EA en línea de Novartis o por correo electrónico/fax utilizando un Formulario de notificación de eventos adversos de Novartis (como se especifica con más detalle en la formación de EA de POPs de Novartis) para informar del evento a la función de Seguridad del Paciente de Novartis. Cada informe incluirá información de que se origina a partir de un punto de venta de Novartis (incluida la especificación del nombre del programa y el ID del programa). [Proveedor de servicios externo/Profesional de la salud] proporcionará a la función de Seguridad del Paciente de Novartis toda la información de salud personal apropiada necesaria para que Novartis registre y notifique los EA de acuerdo con la ley y las regulaciones aplicables.

6. Formación de EA de POPs de Novartis²

La formación sobre EA de Novartis debe ser completada por el [Proveedor de Servicios Externo/Profesional de la Salud] y su Personal (incluidos los nuevos trabajadores) directamente implicados en el POP, antes de iniciar cualquier trabajo de campo o ponerse en contacto con el participante; a continuación, se debe completar la formación de actualización anual. En relación con la identificación y notificación de eventos adversos, Novartis proporcionará formación sobre EA a través de una reunión virtual o a través de una plataforma de aprendizaje electrónico al personal [proveedor de servicios externo/profesional sanitario] identificado como directamente implicado en el POP. [Proveedor de servicios externo/profesional de la salud] trabajará con Novartis para garantizar que la capacitación se lleve a cabo de manera oportuna. Después de recibir la formación de EA de POPs de Novartis en una sesión de formación de formadores (y no a través de una plataforma de aprendizaje electrónico), el personal formado del [proveedor de servicios externo/profesional sanitario] puede proporcionar formación (incluida la formación inicial y la formación de actualización anual) a su personal.

[Proveedor de servicios externo/Profesional de la salud] confirma por la presente que ha recibido, antes de celebrar el contrato específico de POP con Novartis, una copia de los materiales de formación aplicables de EA de POPs de Novartis (**Materiales de formación sobre POP**) y reconoce y acepta que el contenido de los Materiales de formación sobre POP (incluidos los requisitos y obligaciones aplicables al [Proveedor de servicios externo/Profesional sanitario] contenido en el mismo) y cualquier actualización de la misma comunicada por Novartis por escrito durante la vigencia del Acuerdo formará parte integral del mismo.

A petición de Novartis, en caso de que se actualicen los Materiales de formación sobre POP, [Proveedor de servicios externos/Profesional sanitario] y su personal deben completar la formación sobre la versión actualizada de acuerdo con los plazos de finalización especificados por Novartis.

[El proveedor de servicios externo/profesional de atención médica] debe documentar la capacitación y archivar los registros de capacitación de todo el personal involucrado. Todo el material de formación y la documentación deben ponerse a disposición de Novartis si así lo solicitan.

Antes de la fecha del primer contacto del primer participante (**FPFC, por sus siglas en inglés**) para cualquier nuevo POP, [Proveedor de servicios externo/Profesional de la salud] debe enviar a Novartis una certificación de formación de AE por escrito (Novartis se reserva el derecho de especificar el formato de dicha certificación) que todo el personal de [Proveedor de servicios externo/profesional de la salud] identificado por el [Proveedor de servicios externo/Profesional de la salud] como implicados en la provisión del POP, han recibido formación sobre la presentación de informes de EA de Novartis según lo exigen las Disposiciones del Contrato de Vigilancia de los POP.

Cuando la ley lo permita y sujeto a los términos del Acuerdo con respecto a la subcontratación, en caso de que [Proveedor de servicios externo/Profesional de la salud] subcontrate cualquiera de los Servicios relacionados con el POP, se deben seguir las mismas obligaciones con respecto a la formación de EA de POPs de Novartis que se definen en el párrafo anterior. Es responsabilidad de [Proveedor de servicios externo/profesional de la salud] proporcionar formación de EA de POPs de Novartis a sus subcontratistas. Solo el personal capacitado de [Proveedor de Servicios Externos/Profesional de la Salud] en el material de capacitación (según el proceso de capacitación de instructores descrito anteriormente) proporcionará dicha capacitación y debe usar el mismo material de capacitación con el que fue capacitado. La documentación de formación debe archivar, y el material de formación y la documentación de formación deben ponerse a disposición de Novartis cuando lo soliciten.

Es responsabilidad de [Proveedor de servicios externo/Profesional de la salud] garantizar el cumplimiento por parte del subcontratista de las Disposiciones del Contrato de Vigilancia de POP.

7. Evaluación de la calidad de los proveedores e inicio de los servicios

Por el presente, [Proveedor de Servicios Externo] reconoce y acepta que toda la información y las respuestas proporcionadas a Novartis como parte del proceso de Evaluación de la Calidad del Proveedor (SQA) se considerarán parte integral del Acuerdo, y que dicha información y las respuestas proporcionadas son completas y precisas. [**Nota de redacción:** Si usted tiene en el Acuerdo una garantía relacionada con los cuestionarios de EPRM, agregue las respuestas de SQA a esta garantía y elimine este párrafo.] Novartis tendrá derecho, durante la vigencia del Acuerdo, a exigir la repetición de la ejecución de la SQA y/o a que [Proveedor de servicios externo/Profesional de la salud] proporcione actualizaciones al SQA y [Proveedor de servicios externos/Profesional de

¹ Cuando lo permita la legislación local, si se recibe algún EA durante los fines de semana o días festivos nacionales, basta con que el EA se informe antes del siguiente día hábil.

² Los requisitos de capacitación son solo para los ESP/HCP activos en POP (no para los ESP/HCP que están calificados, pero no participan activamente).

la salud] cooperará plenamente en la re-realización del SQA y en el suministro de actualizaciones solicitadas por Novartis.

Además, [Proveedor de servicios externo] informará de forma proactiva a Novartis por escrito de cualquier cambio en las operaciones relacionadas con los servicios relevantes de POP que pueda tener un impacto en cualquier calificación existente de Novartis y, tras dicha notificación, se requerirá una evaluación de riesgos o una recalificación del [Proveedor de servicios externo] como proveedor de servicios de POP. [Proveedor de servicios externo] cooperará razonablemente (a su cargo) con Novartis con respecto a cualquier (re)calificación.

Por el presente, [Proveedor de Servicios Externo] reconoce y acepta que no está permitido iniciar los Servicios en relación con ningún POP específico a menos que y hasta que haya recibido confirmación por escrito de Novartis de que ha sido calificado con éxito (desde una perspectiva interna de Novartis) para prestar los Servicios relacionados con los POP.

[Proveedor de servicios externo/Profesional de la salud] no iniciará el trabajo de campo ni se pondrá en contacto con los participantes a menos que y hasta que haya recibido una notificación por escrito de Novartis solicitándolo expresamente.

[Proveedor de servicios externo/Profesional de la salud] informará por escrito a Novartis de la fecha del FPFC y de la fecha del último contacto del participante (**LPLC**) en un plazo de dos (2) días hábiles a partir de las fechas aplicables.

Se requiere que [Proveedor de Servicios Externo/Profesional de la Salud] siga las Buenas Prácticas de Documentación durante la documentación de las actividades de POP realizadas para y/o en nombre de Novartis.

8. Conciliación de eventos adversos (AER)

La AER es un control de calidad cuantitativo obligatorio de farmacovigilancia para los programas que pertenecen a los grupos 1 y 2 de POP para confirmar que todos los EA identificados y otros escenarios notificables han sido transferidos y recibidos por el Departamento de Seguridad del Paciente de Novartis en un plazo de 24 horas. La AER se programa en función de las fechas reales de FPFC y LPLC.

A petición por escrito de Novartis, [Proveedor de servicios externo/Profesional de la salud] se compromete a cooperar y ayudar a Novartis con los esfuerzos periódicos (al menos cada 3 meses) de conciliación interna para garantizar la coherencia entre los EA notificados por [Proveedor de servicios externos/Profesional de la salud] durante un período de tiempo designado y los registrados por Novartis según el cronograma que se indica a continuación.

Las AER (incluido el AER inicial) que se realizarán durante el POP deben cubrir un período de medición de no más de tres (3) meses a partir de la fecha de FPFC (inclusive), y el período de medición de la AER final finalizará en (inclusive) la fecha real de LPLC. La última AER debe realizarse después del contacto final con el último participante del POP correspondiente. Todas las AER deben documentarse utilizando los formularios de Novartis correspondientes y enviarse a Novartis en un plazo de dos (2) semanas a partir de la fecha de vencimiento programada de la AER en un plazo de dos (2) semanas a partir de la fecha de vencimiento programada de la AER. A los efectos de las presentes Disposiciones del Contrato de Vigilancia de los POP, se entenderá por referencia a la "**Fecha de Vencimiento Programada de las AER**": (i) para la conciliación inicial de las AER, la fecha que se sitúe al final del periodo elegido por Novartis como periodo de medición de la AER inicial; (ii) para las AER posteriores, las fechas que ocurran en cada aniversario de la fecha indicada en (i) anterior; y (iii) para la conciliación final de AER, la fecha de LPLC.

En el caso de cualquier incumplimiento/acción identificada relacionada con las observaciones de auditoría/hallazgos de inspección o desviaciones relacionadas con la notificación de EA, a petición de Novartis, [Proveedor de servicios externo/Profesional de la salud] se compromete a cooperar plenamente y ayudar a Novartis en la realización de AER de forma ad hoc.

9. Documentos de origen (Source Document)

Los documentos/datos de origen (o a veces denominados registros de origen/datos de origen) son todos y cada uno de los tipos de registros o materiales de apoyo en los que se documentan las interacciones entre el [Proveedor de servicios externo/Profesional de la salud] y los participantes en el POP. Ejemplos de documentos/datos de origen incluyen, entre otros: encuestas en línea, discusiones grabadas, recibos de fax, cartas, entradas en bases de datos (es decir, sistema de gestión de relaciones con los clientes (CRM)), interacción documentada con pacientes o profesionales de la salud, aplicaciones digitales con la capacidad de grabar una interacción, registros de llamadas telefónicas / videollamadas, registros en papel, notas, cuestionarios, correos electrónicos, SMS y formularios de informes de EA si el evento se registró directamente en el formulario durante la conversación con los participantes.

Antes del comienzo de cada POP del Grupo 1 (es decir, antes de la FPFC), los documentos/datos fuente específicos para el POP deben definirse claramente en el Acuerdo, Declaración de trabajo o de otro modo acordado por escrito entre Novartis y [Proveedor de servicios externo/Profesional de la salud]. La referencia a los "**documentos/datos de origen**" en las demás disposiciones que figuran a continuación se referirá, en el contexto de cada POP Grupo 1, a los documentos/tipos de datos de origen específicos identificados en [Declaración de trabajo/acuerdo] aplicable al POP Grupo 1. Además, en todos los casos, los resultados generados desde cualquier aplicación/sistema (por ejemplo, la herramienta PVI; se trata de una herramienta en línea para notificar EA electrónicamente al departamento de Seguridad del Paciente de Novartis) utilizados como primer punto de recopilación/informe de datos también se considerarán como documentos de origen.

10. Verificación de datos de origen (SDV): aplicable únicamente a los POP Grupo 1

El SDV es un control de calidad cualitativo obligatorio de Farmacovigilancia para los programas que pertenecen al POP Grupo 1. Durante el SDV, se revisan los datos de origen, tal y como se definen contractualmente para el programa, para confirmar que todos los EA y otros escenarios notificables han sido identificados, transferidos de forma completa y precisa, y recibidos por el departamento de Seguridad del Paciente de Novartis. El SDV se programa en función de las fechas reales de FPFC y LPLC. Novartis o un tercero que actúe en nombre de Novartis, llevará a cabo un SDV inicial tres (3) meses después de la fecha de FPFC. Novartis o un tercero que actúe en nombre de Novartis podrá llevar a cabo los otros SDV posteriores al SDV inicial, a discreción de Novartis. [Proveedor de servicios externo/profesional de la salud] debe proporcionar acceso a Novartis a los datos de origen necesarios (o una copia de estos con confirmación escrita/firmada/fechada de que es una representación verdadera y precisa de los datos de origen) para llevar a cabo el SDV. Como mínimo, [Proveedor de servicios externos/profesional de atención médica] llevará a cabo un SDV un (1) año después de la SDV inicial y anualmente a partir de entonces, y nuevamente al finalizar el POP correspondiente.

La cantidad de Documentos/Datos de Origen que se verifican debe ser acordada con Novartis en función del número de interacciones esperadas para el POP según los requisitos de los Materiales de Capacitación de POP. [El proveedor de servicios externo/profesional de la salud] debe proporcionar una certificación de esta actividad y un resumen de alto nivel de los resultados a la función de Seguridad del Paciente de Novartis dentro de un plazo de seis (6) semanas a partir de la fecha de vencimiento programada de SDV. A los efectos de estas Disposiciones del Contrato de Vigilancia de POP, la referencia a la "**Fecha de Vencimiento Programada de SDV**" significará: (i) para el SDV inicial, la fecha que ocurre tres (3) meses después de la fecha de FPFC; (ii) en el caso de los SDV posteriores, las fechas que ocurran cada año después de la fecha indicada en el inciso i) anterior; y (iii) para el SDV final, la fecha de LPLC.

[Proveedor de servicios externo/profesional de la salud] debe documentar los resultados de estas actividades y ponerlos a disposición de Novartis para su revisión previa solicitud. Durante el SDV, si se identifican EA no transferidos, Novartis podrá, a su entera discreción, exigir/solicitar una revisión completa de los Documentos/Datos de origen para todas las Interacciones de SDV y [Proveedor de servicios externo/Profesional de atención médica] será responsable de garantizar que la revisión completa se lleve a cabo según los plazos comunicados por Novartis, y todos los costos y gastos asociados incurridos en la realización de dicha revisión serán responsabilidad de: [Proveedor de servicios externo/profesional de la salud].

Novartis tendrá derecho a revisar los Documentos de Origen/Registros de Datos con el fin de determinar el cumplimiento y la precisión de [Proveedor de Servicios Externo/Profesional de la Salud] en la recopilación y presentación de informes de EA.

En el caso de cualquier incumplimiento o acción identificada relacionada con las observaciones de auditoría, los hallazgos de inspección o las desviaciones relacionadas con la notificación de EA, a petición de Novartis, [Proveedor de servicios externo/Profesional de la salud] se compromete a cooperar plenamente y ayudar a Novartis en la realización de SDV de forma ad hoc. A pesar de que esta Sección 10 se aplica únicamente a los POP del Grupo 1, el requisito de llevar a cabo el SDV sobre una base ad-hoc (a petición de Novartis) también se aplicará a los POP del Grupo 2. Sin perjuicio de los derechos de auditoría de Novartis, Novartis tendrá, durante la vigencia del Contrato y hasta la expiración de cualquier período de archivo/retención aplicable, el derecho a acceder/inspeccionar los Documentos/Datos de origen (incluido el derecho de entrada a las instalaciones relevantes de [Proveedor de servicios externo/Profesional de la salud] (o su subcontratista/proveedor) en la medida necesaria para ejercer dicho derecho) con el fin de garantizar que Novartis pueda cumplir con todas las normas reglamentarias e internas requisitos relativos a la vigilancia. En el caso de dicho acceso/inspección (incluidos, entre otros, como parte de SDV), el [Proveedor de servicios externo/Profesional de atención médica] seguirá un principio de minimización de datos cuando lo exija la legislación local o este Acuerdo, incluso a través de la anonimización/redacción de Documentos/Datos de origen relevantes para ocultar/ocultar cualquier información de identificación personal.

11. Acciones Correctivas y Preventivas, Auditorías e Inspecciones

En caso de incumplimiento de los requisitos de las Disposiciones del Contrato de Vigilancia de POP, [Proveedor de Servicios Externo/Profesional de la Salud] se compromete a comunicar de inmediato estas desviaciones a Novartis y a corregir los problemas dentro de los plazos pertinentes mutuamente acordados (las Partes actúan de manera razonable y de buena fe). [El Proveedor de Servicios Externo/Profesional de la Salud] debe documentar, rastrear y cerrar/completar cualquier Acción Correctiva y Acción Preventiva (CAPA) implementada internamente, incluidas, entre otras, las implementadas a raíz de la información proporcionada por Novartis. [El Proveedor de Servicios Externos/Profesional de la Salud] debe notificar a Novartis el progreso en la finalización de CAPA abierta de forma periódica y cuando se complete, o según lo solicite Novartis.

Con respecto a cada POP, durante la vigencia del Acuerdo pertinente relativo al POP específico y durante los dos (2) años siguientes a la expiración o terminación de la misma, Novartis, o su auditor externo designado, tendrá derecho a auditar (ya sea in situ o en papel) los procesos, procedimientos y formación de [Proveedor de servicios externo/Profesional de la salud] (o sus agentes o subcontratistas), incluidos los registros, datos, documentación, documentos de origen/datos con respecto a los EA en relación con el uso de los productos de Novartis. [Proveedor de servicios externo/Profesional de la salud] se compromete a corregir los problemas derivados de las observaciones de auditoría dentro de los plazos mutuamente acordados (las Partes actúan de manera razonable y de buena fe) y a comunicar rápidamente las acciones a Novartis. Las Partes acuerdan que cuando el Acuerdo contenga derechos de auditoría y reparación más amplios que los derechos de auditoría/reparación establecidos anteriormente, los derechos de auditoría/reparación más amplios establecidos en el Acuerdo se aplicarán igualmente aquí, sujeto a la observancia de los requisitos mínimos establecidos anteriormente en términos de la duración y el alcance de cualquier derecho de auditoría/reparación en el contexto de las Disposiciones del Contrato de Vigilancia de POP.

En el caso de asuntos legales de Novartis, incluidos litigios civiles e investigaciones gubernamentales, o cualquier inspección o auditoría gubernamental, [Proveedor de servicios externo/Profesional de atención médica] acepta que cooperará plenamente según se le solicite. Además, el [Proveedor de Servicios Externos/Profesional de la Salud] se compromete a permitir que las autoridades sanitarias nacionales e internacionales inspeccionen sus operaciones de vigilancia según sea necesario para que Novartis mantenga el registro en los países en los que se comercializa el producto Novartis.

12. Archivado

[Proveedor de servicios externo/Profesional de la salud] también debe crear y archivar documentos/registros, como informes y formularios de EA enviados a Novartis durante la prestación de los Servicios, así como procedimientos normalizados de operación (PNO) internos para sus procedimientos de informes de EA y cualquier documento relacionado con POP, incluidos, entre otros, los documentos/datos de origen de la interacción con los participantes, y mantenerlos. cuando lo permita la legislación local, por un período mínimo de cinco (5) años, o si la legislación local exige un período más largo, por dicho período más largo (en cada caso, medido a partir del cierre del POP). Dichos documentos/registros estarán sujetos a auditoría. A los efectos de este párrafo, la referencia a la ley local en el caso de jurisdicciones con leyes federales y estatales se refiere a la ley local vigente/controladora (ya sea federal o estatal), y cuando las leyes federales y estatales tengan la misma aplicación, se aplicará el estándar de retención más estricto cuando lo permitan dichas leyes locales.

Una vez finalizado cualquier período de archivo/retención aplicable, en lo que respecta a la destrucción de documentos/registros que contengan datos/información personal que estén sujetos a un acuerdo de procesamiento de datos (o equivalente) entre las Partes (incluso como parte del Acuerdo), se aplicarán las disposiciones del acuerdo de procesamiento de datos correspondiente.

Los requisitos de archivo y retención en virtud de las Disposiciones del Contrato de Vigilancia de POP pueden ser más extensos que los establecidos en el Acuerdo. En caso de conflicto entre las disposiciones del Acuerdo y las Disposiciones del Contrato de Vigilancia de POP, en la medida en que lo permita la ley, se aplicarán los requisitos de las Disposiciones del Contrato de Vigilancia de POP (si son más estrictas).

13. Modificaciones y cambios organizativos

Novartis se reserva el derecho de modificar las Disposiciones del Contrato de Vigilancia de POP en cualquier momento si una autoridad impone un requisito o, a su entera discreción clínica, dicha modificación es necesaria para la seguridad del paciente. Tras la notificación por escrito de Novartis de dicha modificación, [Proveedor de servicios externo/Profesional de la salud] cumplirá inmediatamente (o en cualquier otro período de tiempo especificado por Novartis) y cualquier incumplimiento se considerará como un [material] incumplimiento del Acuerdo.

En caso de que se produzca algún cambio relacionado con [Proveedor de servicios externo/Profesional de la salud], incluidos, entre otros: el cambio de nombre de la organización, las capacidades de servicio o las operaciones, el [Proveedor de servicios externo/Profesional de la salud] deberá, sin demora indebida, informar a Novartis por escrito sobre dichos cambios.

14. Contactos

El ESP designará a un gestor de cuentas y compartirá sus datos de contacto (nombre, dirección, teléfono, correo electrónico) con Novartis, cuando no se indique a continuación, inmediatamente después de la firma del Acuerdo.

Los detalles iniciales del administrador de cuentas para el ESP son los siguientes:

- Nombre: Dato proporcionado de conformidad con la cláusula 24 del Contrato
- Correo electrónico: Dato proporcionado de conformidad con la cláusula 24 del Contrato
- Tel: Dato proporcionado de conformidad con la cláusula 24 del Contrato

El gestor de cuentas tendrá:

- Supervisión de todos los proyectos POP de Novartis y
 - Ser el contacto principal para cualquier pregunta relacionada con los proyectos POP
- El contacto local inicial de Novartis para la presentación de informes es el siguiente:
farmaco.vigilanciamx@novartis.com

Cláusula de notificación de EA de POP Grupo 3 para su incorporación en el Acuerdo de servicios ESP/HCP

1. Obligaciones de vigilancia

[Proveedor de servicios externo/profesional de la salud] deberá cumplir con las siguientes obligaciones en relación con la vigilancia:

- 1.1. [Proveedor de servicios externo/Profesional de la salud] reconoce que [Novartis] y/o sus filiales ("**Grupo Novartis**"), como titular de registro o fabricante de medicamentos/dispositivos médicos en territorios potencialmente cubiertos por este Acuerdo, tiene ciertas obligaciones de vigilancia para cumplir con las normas y directrices reglamentarias aplicables en todo el mundo.
- 1.2. En función de la naturaleza de los [Servicios], [Proveedor de servicios externo/Profesional de la salud] y su Personal, pueden tener contacto con pacientes, prescriptores, médicos u otros consumidores sobre un producto en el que una empresa del Grupo [Novartis] sea titular de registro o fabricante.
- 1.3. Las definiciones de los términos que se definen a continuación, tales como "**Evento Adverso**" (o "**EA**") y situaciones especiales (como se explica con más detalle en la Tabla 1) [**Nota de redacción:** Asegúrese de que la referencia esté actualizada.] se ajustan a las directrices de la UE y de todo el mundo (Directiva 2001/83/CE; Directrices E2A y E2D del PCI) y se aplicarán al presente Acuerdo.

*Un **Evento Adverso (EA)** es cualquier suceso médico adverso en un paciente o sujeto de ensayo clínico al que se le administra un medicamento y que no necesariamente tiene una relación causal con este tratamiento. Por lo tanto, un evento adverso puede ser cualquier signo desfavorable e involuntario (por ejemplo, un hallazgo de laboratorio anormal), un síntoma o una enfermedad asociada temporalmente con el uso de un medicamento, se considere o no relacionado con el medicamento.*

A efectos del presente Acuerdo, la referencia a los medicamentos en las definiciones anteriores se aplicará también a los dispositivos médicos.

Cuando las leyes, reglamentos y/o directrices locales en el territorio en el que se presten/entreguen los [Servicios] tengan un significado más amplio para EA/RAM, se dará a estas expresiones un significado más amplio a los efectos del presente Acuerdo.

[Proveedor de servicios externo/Profesional de la salud] enviará todos los informes de eventos adversos (EA) y los escenarios especiales y otras situaciones notificables definidas en la Tabla 1 que [Proveedor de servicios externos/Profesional de la salud] o su Personal reciban en relación con un producto/dispositivo médico del Grupo [Novartis] desde el territorio en el que se prestan/entregan los [Servicios] (en conjunto, los "**Informes de Vigilancia**") a [Novartis] como documentos de origen en un plazo de **24 horas** o, a más tardar, el **siguiente día hábil** después de la fecha de recepción, cuando lo permita la ley (si se recibe algún EA durante los fines de semana o días festivos nacionales) por [Proveedor de servicios externo/Profesional de atención médica] o su personal.

[Proveedor de servicios externo/profesional de la salud] solicitará al informante que autorice a proporcionar su información de contacto a [Novartis] para facilitar el seguimiento del informe, en caso necesario.

1.4. El seguimiento de los Informes de Vigilancia será realizado por [Novartis] o por el [Proveedor de Servicios Externos/Profesional de la Salud], si el notificante da permiso para realizar un seguimiento exclusivo al [Proveedor de Servicios Externos/Profesional de la Salud].

1.5. [Proveedor de servicios externo/profesional de la salud] debe hacer referencia o cotejar la lista de productos de Novartis pertinente, proporcionada por Novartis, para identificar los productos de Novartis pertinentes para cumplir con sus obligaciones de información: Esto no es necesario para los POP en los que la terapia de los participantes o pacientes con POP es un medicamento de Novartis o está asociada a una terapia específica de Novartis.

1.6. Las obligaciones contenidas en esta Cláusula 1 sobrevivirán durante un (1) año después de la rescisión del Acuerdo, excepto los relacionados con la retención de Registros (que sobrevivirán hasta la expiración de todos los Períodos de Retención de Registros relevantes).

1.7. Todos los informes de acuerdo con esta Cláusula 1 se efectuará por [Proveedor de servicios externo/profesional de la salud] a través del formulario de Evento Adverso específico del país adjunto a este Acuerdo o proporcionado de otro modo por [Novartis], y cuando no se adjunte o no se proporcione, a través del siguiente sitio web <https://www.novartis.com/report>, según lo indique Novartis.

[Novartis] puede cambiar los detalles del sitio web anteriores siempre que [Proveedor de servicios externo/Profesional de la salud] sea notificado por escrito de dicho cambio.

1.8. [Proveedor de servicios externo/Profesional de atención médica] por la presente acepta mantener todos los Registros/documentos de origen durante el Período de retención de registros aplicable según las definiciones a continuación.

Los documentos/datos de origen (o a veces denominados registros de origen/datos de origen) son todos y cada uno de los tipos de registros o materiales de apoyo en los que se documentan las interacciones entre el [Proveedor de servicios externo/Profesional de la salud] y los participantes en el POP. Ejemplos de documentos/datos de origen incluyen, entre otros: encuestas en línea, discusiones grabadas, recibos de fax, cartas, entradas en bases de datos (es decir, sistema de gestión de relaciones con los clientes (CRM)), interacción documentada con pacientes o profesionales de la salud, aplicaciones digitales con la capacidad de grabar una interacción, registros de llamadas telefónicas / videollamadas, registros en papel, notas, cuestionarios, correos electrónicos, SMS y formularios de informes de EA si el evento se registró directamente en el formulario durante la conversación con los participantes.

Período de retención de registros. Proveedor de servicios externo/profesional de la salud] debe archivar documentos/registros, como informes y formularios de EA enviados a Novartis durante la prestación de los Servicios, así como procedimientos operativos estándar (SOP) internos para sus procedimientos de informes de EA y cualquier documento relacionado con POP, incluidos, entre otros, los Documentos/Datos de origen de la interacción con los participantes, y mantenerlos, cuando lo permita la legislación local por un período mínimo de cinco (5) años, o si la legislación local exige un período más largo, por dicho período más largo (en cada caso, medido a partir del cierre de POP). Dichos documentos/registros estarán sujetos a auditoría. A los efectos de este párrafo, la referencia a la ley local en el caso de jurisdicciones con leyes federales y estatales se refiere a la ley local vigente/controladora (ya sea federal o estatal), y cuando las leyes federales y estatales tengan la misma aplicación, se aplicará el estándar de retención más estricto cuando lo permitan dichas leyes locales.

Una vez finalizado cualquier período de archivo/retención aplicable, en lo que respecta a la destrucción de documentos/registros que contengan datos/información personal que estén sujetos a un acuerdo de procesamiento de datos (o equivalente) entre las Partes (incluso como parte del Acuerdo), se aplicarán las disposiciones del acuerdo de procesamiento de datos correspondiente.

Los requisitos de archivo y conservación en virtud de la Cláusula de Obligaciones de Vigilancia pueden ser más amplios que los establecidos en el Acuerdo. En caso de conflicto entre las disposiciones del Acuerdo y la Cláusula de Obligaciones de Vigilancia, en la medida en que lo permita la ley, se aplicarán los requisitos de la Cláusula de Obligaciones de Vigilancia (si es más estricta).

1.9. Las Partes acuerdan que las obligaciones de esta Cláusula 1 se aplican a todos los [Servicios] en los que las Partes no hayan acordado obligaciones de vigilancia más detalladas/específicas (como en el contexto de los [Servicios] relacionados con POP, Social Media Listening/Digital Engagement Asset). Cuando, para [Servicios] específicos, las Partes hayan acordado obligaciones de vigilancia más detalladas o específicas, estas últimas se aplicarán con respecto a dichos [Servicios] específicos en lugar de las obligaciones establecidas en esta Cláusula 1.

Tabla 1. Escenarios especiales y otras situaciones reportables

Escenarios especiales y otras situaciones reportables	Definición
Hallazgo de laboratorio anormal	Cualquier valor por debajo o por encima de los valores del rango normal (fuera de un rango de referencia publicado con/sin síntomas). Por ejemplo, el profesional sanitario observó una disminución en el recuento de neutrófilos $1,0 \times 10^9/L$ al tratar al paciente con el producto X de Novartis.
Abuso	Uso excesivo intencional persistente o esporádico de un producto Novartis que tenga efectos físicos o psicológicos nocivos para el paciente. Por ejemplo: Un paciente utilizó repetidamente el producto X de Novartis en dosis más altas para obtener una intensa sensación de euforia
Cualquier síntoma, enfermedad o cambio en la enfermedad subyacente	Por ejemplo: La presión arterial aumentó drásticamente en un paciente hipertenso después de que el paciente comenzara el tratamiento con el medicamento X del producto Novartis para el dolor de mandíbula.
Muerte	Cualquier mención de la muerte de alguien mientras tomaba un producto Novartis o poco después de tomar un producto Novartis. Nota importante: Siempre que se mencione la muerte, asegúrese de recopilar los detalles de la "causa de muerte" durante la interacción con el participante/reportero de POP. Si se desconoce la causa de la muerte, asegúrese de especificarla al transferirla a Seguridad del paciente de Novartis.
Anormalidad congénita/ defecto de nacimiento	Condiciones existentes en el momento del nacimiento, y generalmente antes de él, que son una desviación marcada del estándar normal. Por ejemplo: Una paciente tratada con el producto X de Novartis durante su embarazo y dio a luz a un bebé con anomalía congénita de las válvulas cardíacas o labio leporino.
Progresión y agravamiento de la enfermedad	Empeoramiento de la condición clínica como parte de la historia natural del proceso de la enfermedad (como se esperaba), o aceleración de la condición más allá de lo esperado, con o sin el efecto del producto Novartis.
Exposición durante el embarazo	Una paciente femenina que haya utilizado un producto Novartis antes o durante el embarazo, o un paciente masculino que haya utilizado un producto Novartis antes o durante el periodo de concepción de su pareja.
Exposición durante la lactancia	Una madre que usa un producto Novartis durante el período de lactancia.
Discapacidad o incapacidad (daño transitorio o permanente)	Una alteración sustancial de la capacidad de una persona para llevar a cabo las funciones normales de la vida. por ejemplo, un cambio, deterioro, daño o alteración en la función/estructura corporal, las actividades físicas y/o la calidad de vida del paciente. Por ejemplo: Después del tratamiento con el producto X de Novartis, el paciente desarrolló una neuropatía periférica que le llevó a un deterioro de su actividad de la vida diaria (por ejemplo, no podía caminar correctamente).
Interacciones Farmaco-Farmaco & Interacciones Fármaco-Dispositivo (con o sin síntomas)	Cuando un medicamento/dispositivo médico, agentes químicos endógenos o sustancias químicas utilizadas en pruebas diagnósticas o resultantes de ellas interactúan con el producto X de Novartis y afectan a su actividad farmacológica (interacciones cinéticas en las que el único efecto es un cambio en las concentraciones plasmáticas del fármaco), ya sea deseable o indeseable.

Escenarios especiales y otras situaciones reportables	Definición
Interacciones Fármaco-Alimento (con o sin síntomas)	Cuando los componentes de la dieta (alimentos, bebidas) afectan a la actividad farmacológica del producto X de Novartis, ya sea deseable o indeseable.
Dependencia a medicamento/ Adicción	<p>Un grupo de fenómenos conductuales, cognitivos y fisiológicos que pueden desarrollarse después del uso repetido de sustancias.</p> <p>Por lo general, estos fenómenos incluyen un fuerte deseo de tomar el producto, un control deficiente sobre su uso, un uso persistente a pesar de las consecuencias dañinas, una mayor prioridad dada al uso del producto que a otras actividades y obligaciones, una mayor tolerancia y una reacción física de abstinencia cuando se interrumpe el uso del producto.</p>
Falta de eficacia o falta de efecto terapéutico esperado	Falta de beneficio o respuesta clínica/terapéutica anticipada, tal como se define en la etiqueta del producto, <i>con o sin empeoramiento</i> de la enfermedad/afección que se está tratando.
Evento que amenaza la vida	Un evento potencialmente mortal se refiere a una reacción en la que el paciente estaba en riesgo de muerte en el momento de la reacción; No se refiere a una reacción que hipotéticamente podría haber causado la muerte si fuera más severa.
Dispositivo médico	<p>Cualquier instrumento, aparato, implemento, máquina, aparato, implante, reactivo para uso in vitro, software, material u otro artículo, destinado por el fabricante a ser utilizado, solo o en combinación, por seres humanos, para uno o más fines médicos específicos.</p> <p>Un dispositivo médico no logra su acción primaria prevista por medios farmacológicos, inmunológicos o metabólicos.</p>
Incidente de dispositivos médicos	Cualquier mal funcionamiento o deterioro de las características o el rendimiento de un producto comercializado, incluido el error de uso debido a características ergonómicas, así como cualquier inadecuación de la información facilitada por el fabricante y cualquier efecto secundario no deseado.
Errores de medicación	<p>Incluye cualquier evento prevenible que pueda causar o conducir al uso inadecuado de medicamentos, incluida la exposición accidental no intencional o el daño involuntario al paciente mientras el medicamento está bajo el control de un proveedor de atención médica, paciente o consumidor.</p> <p>Los errores de medicación pueden ocurrir como resultado de una deficiencia en diferentes momentos, incluyendo, desde el pedido del medicamento hasta el momento en que se administra el medicamento al paciente, por ejemplo, la prescripción, administración, dispensación, reenvasado y monitoreo.</p>
Mal uso (con o sin síntomas)	Tomar de forma intencionada e inapropiada un producto Novartis de una manera que no se recomienda en el documento de etiquetado o en términos de la autorización de comercialización (con o sin síntomas).
Exposición ocupacional	Una exposición a un producto Novartis como resultado de la propia ocupación profesional o no profesional. Esto no incluye la exposición a uno de los ingredientes durante el proceso de fabricación antes de la liberación como producto terminado.
Uso fuera de indicación	<p>Situaciones en las que un medicamento se prescribe intencionadamente y se utiliza de forma no conforme a la información sobre el producto autorizado en el territorio de la notificación.</p> <p>Si el paciente fue prescrito/aconsejado por el profesional de la salud para usar el medicamento de acuerdo con la información autorizada del producto, entonces esto debe tratarse como un uso fuera de etiqueta.</p>
Sobredosis	Tomar más cantidad de un producto Novartis que la dosis máxima recomendada en la información del producto.
Hospitalización	<p>Hospitalización de pacientes hospitalizados, ya sea por cirugía ambulatoria, o estadía mínima de una noche, o una hospitalización existente que se prolonga como resultado de un evento.</p> <ul style="list-style-type: none"> Por ejemplo, un paciente fue sometido a terapia de mantenimiento oncológico de Novartis. 2 semanas después, el paciente fue hospitalizado por colestiasis.
Efecto de rebote	Una reaparición agravada de los signos/síntomas de la enfermedad o la reaparición de los síntomas originales a una intensidad o gravedad superior a la experimentada anteriormente tras la interrupción de un tratamiento con el producto X de Novartis o el desarrollo de tolerancia al mismo.

Escenarios especiales y otras situaciones reportables	Definición
Escenarios de dispositivos especiales con o sin EA	Casos de interacción fármaco-dispositivo o dispositivo-dispositivo, Falta de efecto terapéutico del dispositivo (tal y como se define en la etiqueta del producto), Sobredosis de drogas relacionada con el dispositivo, Error de uso del dispositivo que provoque un error de medicación o impacto en el paciente/usuario (incluidos todos los errores de medicación y dispensación y exposición accidental a medicamentos asociados al producto), Uso anormal del dispositivo que provoque un error de medicación o un impacto en el paciente/usuario (incluido el uso no indicado en la etiqueta y el uso indebido intencionado), Síndrome de abstinencia de fármacos/reacción atribuible a un dispositivo y todos los casos de transmisión de enfermedades infecciosas a través del dispositivo.
Quejas técnicas para productos medicinales con o sin EA	Una queja técnica es cualquier expresión verbal, electrónica o escrita de insatisfacción con la identidad, la calidad, la estabilidad, la fiabilidad, la seguridad, la eficacia, el rendimiento o el uso de un medicamento de Novartis. Esto puede incluir: cualquier fallo de los envases y embalajes exteriores, cualquier fallo del etiquetado y del prospecto, etc.
Quejas técnicas para dispositivos médicos	Comunicación escrita, electrónica u oral que alegue deficiencias relacionadas con la identidad, calidad, durabilidad, fiabilidad, usabilidad, seguridad o rendimiento de un producto sanitario que haya sido liberado del control de la organización de mercado o relacionado con un servicio que afecte al rendimiento de dichos productos sanitarios.
Transmisión de enfermedades infecciosas vía medicamentos	Según la normativa europea, cualquier organismo, virus o partícula infecciosa, patógena o no patógena, debe ser considerada un agente infeccioso. Por lo tanto, cualquier sospecha de transmisión de un agente infeccioso a través de un producto de Novartis debe ser notificada a Novartis.
Incumplimiento de tratamiento con EA	Una situación en la que el paciente no tomó el medicamento según lo prescrito, ya sea voluntariamente/intencionalmente o involuntariamente/no intencionalmente.
Efecto beneficioso inesperado	Efecto beneficioso que no está relacionado con la indicación para la que se dio el producto. <ul style="list-style-type: none"> ▪ Por ejemplo: Un paciente diabético tratado con el producto reductor del colesterol X de Novartis nota niveles de glucosa en sangre más estables tras el inicio del tratamiento.
Síndrome de reacción de abstinencia	Un grupo de síntomas de agrupación variable y grado de gravedad que se producen tras el cese o la reducción del uso del producto X de Novartis que se ha tomado repetidamente, generalmente durante un período prolongado y/o en dosis altas. El síndrome puede ir acompañado de signos de alteración fisiológica. El síndrome de abstinencia es uno de los indicadores de un síndrome de dependencia.

ANEXO E

Contrato para el cumplimiento con regulación en materia de Antisoborno

Definiciones. Para efectos del Contrato, se tendrán como definidos los siguientes términos, de la siguiente manera:

- **“Afiada”:** Significa cualquier compañía, sociedad o cualquier otra entidad que, en cualquier momento, de manera directa o indirecta, controle, sea controlada por, o se encuentre bajo el control común de alguna otra parte, incluyendo en calidad de subsidiaria, matriz o grupo corporativo; o cuando sea aplicable, algún socio aliado únicamente en el contexto de las actividades de dicha alianza.
- **“Control”:** Significa la titularidad del 50% (cincuenta por ciento) o más del capital social o participación accionaria, la condición de socio general en cualquier sociedad colectiva o cualquier otro acuerdo por el cual una parte controla o tiene derecho a controlar la junta directiva o el órgano de gobierno equivalente de una entidad, o la capacidad de indicar la dirección de la administración o de las políticas de la entidad en cuestión.
- **“Personal”:** Significa, en el contexto de las Partes y sus Afiadas llevando a cabo sus obligaciones bajo el Contrato, sus respectivos empleados, trabajadores, directores, oficiales, representantes, agentes, licenciarios y/o subcontratistas.
- **“Cuestionario de Terceros”:** Significa cualquier cuestionario dirigido a terceros en relación con temas de cumplimiento, incluyendo sin limitación, temas de antisoborno, mismo que el proveedor haya recibido por parte de Novartis, o Personal de Novartis, como parte de un análisis de riesgo de terceros, en cualquier momento y en cualquiera de sus versiones.

1. Manejo De Riesgo De Terceros.

1.1 Código de Terceros de Novartis

- 1.1.1 Código de Terceros de Novartis. Novartis ha implementado un proceso marco de Manejo de Riesgo de Terceros (“TPRM”), el cual aspira a promover los valores sociales y ambientales del Pacto Global de las Naciones Unidas con todos los terceros con los que Novartis trabaja. En relación con lo anterior, el Proveedor deberá:
- 1.1.2 Cumplir con el Código de Terceros de Novartis (el “Código de Terceros”), en todas sus versiones publicadas, mismo que puede ser descargado del link <https://www.novartis.com/esg/reporting/codes-policies-and-guidelines>. (Usted podrá solicitar una copia gratis a Novartis).
- 1.1.3 En relación con la sección 12.6 del Código de Terceros, deberá proporcionar información o documentación que sea razonablemente solicitada por Novartis y/o su Personal, para permitir que Novartis verifique el cumplimiento del Proveedor con respecto del Código de Terceros.
- 1.1.4 Rectificar cualquier incumplimiento al Código de Terceros identificado (cuando una remediación sea viable), y reportar el progreso de la remediación a Novartis y/o a su Personal. Como parte de éste proceso de remediación, Novartis podrá solicitar al Proveedor que ejecute y desarrolle un plan de remediación, mismo que será sometido a revisión por parte de Novartis, quien podrá hacer las recomendaciones pertinentes, debiendo el Proveedor implementarlas en la medida de lo posible. No obstante que Novartis proporcione sus recomendaciones al plan propuesto, el Proveedor será el único responsable de su implementación y resultados.
- 1.1.5 Asegurar, que sus afiliadas y/o subcontratistas (cuando sean previamente aprobados por Novartis para rendir el bien/servicio), cumplan con los requerimientos señalados en la presente, en relación al Código de Terceros.
- 1.1.6 Cuando así lo requiera Novartis, cooperará plenamente (a sus expensas) con Novartis y el Personal de Novartis en la cumplimentación y devolución, según instrucciones razonables, de cualquier Cuestionario para Terceros (y cualquier actualización del mismo que se solicite durante la vigencia del Contrato). El Proveedor garantiza y declara que la información facilitada en cualquier Cuestionario para Terceros (ya sea facilitada antes o durante la vigencia del Contrato, incluidas las actualizaciones del mismo) es exacta y completa (y dicha información se considerará parte del Contrato). Para evitar cualquier duda, este subapartado se aplica únicamente al Proveedor, y no a cualquier subcontratista contratado por éste de conformidad con los términos del Contrato.

El Proveedor reconoce y acepta que el Código de Terceros forma parte integral del presente Contrato y sus Anexos.

1.2 Subcontratación, Due diligence y monitoreo

Véase cláusula 13 del Contrato de Adhesión.

1.3 Terminación:

El Proveedor acepta que, su incumplimiento de:

- 1.3.1. las normas y requisitos establecidos en el Código de Terceros;
- 1.3.2. Cualquier otro requisito establecido en esta Cláusula 1;
- 1.3.3. Cualquiera de las siguientes Cláusulas del presente: 2, 1.2, 3, 4, 5, 6, 7 y/o 8.
- 1.3.4 Obstruir/rechazar los derechos de auditoría de Novartis, tal como se establece en el Código de Terceros y Cláusula 5 del presente Anexo.

Constituirá un incumplimiento grave del Contrato y dará derecho a Novartis (sin limitar ningún otro derecho de Novartis) a rescindir inmediatamente el Contrato mediante notificación por escrito sin indemnización alguna y sin necesidad de declaración judicial.

2 Cumplimiento con la Legislación y las Políticas. Al ejercer sus derechos y obligaciones al amparo del Contrato, el Proveedor deberá (y se asegurará de que su Personal deberá):

- a) Abstenerse de prometer, ofrecer, pagar o causar que se paguen, aceptar pagos o inducir a que se paguen, o llevar a cabo cualquier acción que pueda ser considerada un soborno;
- b) Cumplir con todas las leyes y regulaciones aplicables en materia de antisoborno, incluyendo sin limitar el US Foreign Corrupt Practices Act, y el UK Bribery Act;
- c) Cumplir con los estándares de la industria en términos de regulación antisoborno;
- d) Cumplir con todas las políticas y lineamientos (y cualesquiera actualizaciones de los mismos) mencionados o incluidos en el Contrato, o de cualquier otra manera proporcionados de manera escrita (incluyendo formatos electrónicos) por Novartis, durante la vigencia del Contrato; y
- e) Asegurar que cuenta con los sistemas, políticas y la organización apropiados en términos de ética, riesgo y cumplimiento, diseñados para promover prácticas de negocio éticas.

3. No cesión.

Véase clausula 10 del Contrato de Adhesión.

4. Cuestionario de Terceros y Notificación de Cambios Organizacionales.

4.1 El Proveedor reconoce y acepta que Novartis podrá solicitarle que complete, como parte de su proceso de análisis de riesgo de terceros, el Cuestionario de Terceros. El Proveedor cooperará ampliamente (a su propio costo) con Novartis y/o el Personal de Novartis en el llenado y entrega de cualquier Cuestionario de Terceros que se le solicite llenar, en cualquiera de sus versiones actualizadas, durante la vigencia del Contrato. El Proveedor garantiza y manifiesta que la información proporcionada en cualquier Cuestionario de Terceros (ya sea proporcionada previo a la firma del Contrato, o durante la vigencia del mismo) es cierta y completa, en el entendido que la misma será considerada parte del Contrato.

4.2 El Proveedor notificará a Novartis, por escrito, de: (i) cualquier cambio material a la información proporcionada en cualquier Cuestionario de Terceros; y (ii) cualquier cambio de Control en el Proveedor, o en la persona que lo controla, o bien, cualquier cambio en la formación de su comité ejecutivo; lo anterior, de manera razonablemente inmediata a la ocurrencia del evento.

4.3 Esta Cláusula 4 se aplica únicamente al Proveedor, y no a ningún subcontratista contratado por éste de conformidad con los términos del Contrato.

5. Auditoría y Retención de Archivos.

Véase cláusula 16 del Contrato de adhesión

6. Entrenamiento Antisoborno

6.1 Salvo que Novartis lo solicite de otra manera, el Proveedor será responsable de entrenar a todo su Personal (que se relacione con el presente Contrato, incluyendo subcontratistas aprobados por Novartis), en temas de Antisoborno (el “Entrenamiento AB”), a su propio costo. Dicho Entrenamiento AB deberá incluir, como mínimo, las provisiones de la regulación aplicable en la materia y deberá ser desarrollado previo al inicio de la prestación de servicios y/o entrega de bienes a Novartis. El Proveedor se asegurará de que el Entrenamiento AB sea impartido a su Personal de nuevo ingreso (así como el de los subcontratistas aprobados), si el mismo posteriormente participará en la prestación del bien/servicio a Novartis. El Proveedor se asegurará de que dicho Entrenamiento AB sea proporcionado por un experto y con materiales que cumplan los requisitos aquí establecidos.

Novartis estará facultada, previa notificación al Proveedor, a: (i) solicitar que el Proveedor garantice que su Personal tome el Entrenamiento AB en línea, mediante un módulo de entrenamiento proporcionado por Novartis; o (ii) que el Entrenamiento AB se lleve a cabo en las instalaciones del Proveedor. Si el Proveedor recibe cualquiera de estas solicitudes, por medio del presente acepta cooperar completamente con Novartis, a su propio costo, para permitir que el Entrenamiento AB incluyendo, en el “Entrenamiento AB in situ”, facilitar todo el acceso razonable y necesario para tal fin a las instalaciones del Personal y al Personal pertinente contratado para prestar servicios a Novartis.

6.2 En caso de que el Proveedor contrate a un subcontratista de conformidad con los términos del Acuerdo, el proveedor seguirá siendo directamente responsable de garantizar el cumplimiento de las obligaciones de formación anteriormente mencionadas.

7. Remediación Antisoborno.

7.1 En ciertos casos, Novartis podrá solicitar al Proveedor que tome un módulo de entrenamiento relativo al Código de Ética de Novartis (el “Módulo CoC”). Como parte del Módulo CoC, Novartis podría requerir al Proveedor que actualice o genere un Código de Conducta que incluya, entre otras, provisiones relativas a antisoborno, basadas en estándares aplicables a nivel internacional (Por ejemplo, esos aplicables al programa de desarrollo de las Naciones Unidas). El Proveedor (a su propio costo) cooperará con Novartis en concluir el Módulo CoC, y llevará a cabo sin retraso injustificado, las remediaciones correspondientes que resulten del Módulo en cuestión.

7.2 Ya sea durante un análisis o revisión previo o posterior a la firma del Contrato, Novartis podría identificar brechas de cumplimiento en el programa de cumplimiento antisoborno del Proveedor (“Brechas de Cumplimiento AB”). Donde dichas Brechas de Cumplimiento AB sean identificadas, Novartis podrá solicitar al Proveedor que implemente un plan de remediación, en cuyo proceso aplicará lo establecido en el presente documento.

8. Confirmación Anual de Cumplimiento.

8.1 El Proveedor deberá, cuando sea solicitado por Novartis o su Personal, por cada “Periodo Reportable” en el que se encuentre vigente el presente Contrato, entregar a Novartis una confirmación anual de cumplimiento debidamente requisitada, de conformidad con el Anexo F, o cualquier versión equivalente y actualizada proporcionada por Novartis al Proveedor (“Confirmación Anual de Cumplimiento”). Novartis podrá, a su discreción, instruir a su Personal para recolectar las Confirmaciones Anuales de Cumplimiento a su nombre, y el Proveedor colaborará con dicho Personal para tal propósito. En caso de que el Proveedor, o sus Afiliadas, tengan diversos contratos vigentes celebrados con Novartis y/o sus Afiliadas, que requieran proporcionar las Confirmaciones Anuales de Cumplimiento, el Proveedor podrá proporcionar una Confirmación de Cumplimiento cubriendo diversos contratos. Salvo que sea instruido de otra manera por Novartis, las Confirmaciones Anuales de Cumplimiento deberán ser entregadas dentro de los 3 (tres) meses posteriores al cierre del Periodo Reportable inmediato anterior.

8.2 Para efectos de esta cláusula, se entenderá como “Periodo Reportable” cualquier periodo de 12 (doce) meses consecutivos, el primer “Periodo Reportable” comenzará en la fecha especificada por Novartis (o su Personal) en la solicitud de Confirmación Anual de Cumplimiento y cada “Periodo Reportable” subsecuente comenzará en el aniversario del primer “Periodo Reportable”. A los efectos de la Cláusula 1 del presente y de las disposiciones de terminación contenidas en la misma, sólo se considerará que el Proveedor ha incumplido sustancialmente, en lo que respecta a la presentación de la Confirmación Anual de Cumplimiento, si las fechas de vencimiento se superan por 30 (treinta) días.

8.3 La obligación de proporcionar una Confirmación Anual de Cumplimiento se aplica al Proveedor(y no a sus subcontratistas, siempre que la Confirmación Anual de Cumplimiento del Tercero cubra la actuación/cumplimiento del Proveedor y su Personal).

ANEXO F

Formato de confirmación anual de cumplimiento

Las Partes, de conformidad con lo acordado en el Contrato y en el Anexo E “Contrato para el cumplimiento con regulación en materia de Antisoborno”, pactan que la confirmación de cumplimiento que el **Proveedor** enviará a **Novartis** será utilizando el siguiente formato. El siguiente se muestra únicamente para efectos de referencia; en caso de aplicar la recolección de formato se hará de manera independiente a este documento.

--- Inicio del formato ---

A través de la presente Confirmación Anual de Cumplimiento _____, (en adelante el **“Proveedor”**) confirma a través de sus representantes legales que, para el “Periodo reportable” (año calendario), ha cumplido con todas las obligaciones contractuales con Novartis Farmacéutica S.A. de C.V. (en adelante **“Novartis”**).

SECCIÓN 1 “Introducción”:

La presente Confirmación Anual de Cumplimiento, tiene como propósito el cumplimiento de sus compromisos contractuales con **“Novartis”** y sus filiales. En el futuro, solo tendrá que completar una única Confirmación Anual de Cumplimiento para cada “Periodo Reportable” (como se define a continuación), para confirmar el cumplimiento por su parte y de sus Afiliados (en caso de que corresponda), de las obligaciones establecidas en la sección 2 de la presente Confirmación Anual de Cumplimiento, ya que se aplican a todos los acuerdos contractuales no vencidos que usted y/o sus Afiliados puedan tener con **“Novartis”** y sus Afiliados (“Contratos existentes”). Los “Contratos existentes” solo se refieren a aquellos contratos con **“Novartis”** y/o Afiliados de **“Novartis”** que ya contienen un compromiso por parte de usted o sus Afiliados de completar y devolver una Confirmación Anual de Cumplimiento. No es necesario que informe de su cumplimiento con respecto a los acuerdos contractuales que no tienen una obligación de Confirmación Anual de Cumplimiento existente.

En la sección 2 si ha cumplido durante el “Periodo Reportable” (como se define a continuación) con la(s) obligación(es) relevante(s), debe responder **SÍ**.

Si no ha cumplido, responda **NO** y proporcione más detalles como se solicita a continuación.

Esta confirmación Anual de Cumplimiento se refiere al período de doce meses que corresponden al (año calendario) (el “Periodo Reportable”).

Declaración de privacidad de datos

Para comprender cómo recopilamos y procesamos cualquier información personal, consulte nuestro Aviso general de privacidad para terceros, disponible en:

<https://www.novartis.com/sites/www.novartis.com/files/general-data-privacy-notice-for-third-parties.pdf>

SECCION 2:

Parte 1: CUMPLIMIENTO DE LA LEY Y LAS REGULACIONES

En esta sección solicitamos una confirmación de que usted y sus Afiliados han cumplido durante el Período Reportable con todas las obligaciones contenidas o referenciadas en nuestros Contratos Existentes relacionados con el cumplimiento de las leyes, regulaciones (de manera enunciativa más no limitativa la US Foreign Corrupt Practices Act, UK Bribery Act y la legislación local en materia de Anti Soborno), códigos/normas de la industria, cualquier política, norma y directriz de **“Novartis”** que forme parte de un Contrato existente y cualquier compromiso relacionado con la lucha contra el soborno y la corrupción.

Sí

No

• En caso negativo, indique la ley/reglamento pertinente y la fecha en que no se ha cumplido dicha ley/reglamento.

• En caso negativo, indique si **“Novartis”** ha sido informado y cómo.

PARTE 2: SUBCONTRATACIÓN/CESIÓN

Le solicitamos que confirme si durante el Período Reportable ha cumplido con todas las obligaciones contenidas o referenciadas en nuestros Contratos existentes relacionadas con la subcontratación, cesión o transferencia de cualquier derecho u obligación en virtud de los Contratos existentes.

Sí

No

No aplicable

• En caso negativo, favor de indicar las obligaciones y la fecha desde que dicha obligación ha sido subcontratada/sublicenciada.

• En caso negativo, indique si **“Novartis”** ha sido informado y cómo.

PARTE 3: FORMACIÓN

Le solicitamos que confirme si durante el Período Reportable ha cumplido con todas las obligaciones contenidas o referenciadas en los Contratos existentes relacionados con la capacitación y/o entrenamientos en materia de antisoborno (y el registro correspondiente), así como que su personal y trabajadores involucrados en el desempeño de los Contratos existentes han participado en dicha capacitación contra el soborno y la corrupción.

Sí

No

• En caso negativo, indique el motivo de la falta de capacitación al personal pertinente

Atentamente,

Nombre: _____

Cargo: Representante legal

Firma: _____

Fecha: _____

Correo: _____

País: _____

--- Fin del formato ---

ANEXO G

Notificación de Datos de Contacto

Inicio de formato

Estimado equipo de Seguridad de los Pacientes

En relación a la cláusula 24, *Farmacovigilancia*, del contrato de adhesión celebrado entre Novartis Farmacéutica S.A. de C.V. y [Razón Social], me permito compartir los datos de contacto para llevar a cabo las actividades/responsabilidades de farmacovigilancia descritas en los Anexos B, C y D.

Datos de contacto	Novartis Farmacéutica S.A. de C.V.	[Razón social]
Intercambio de Reportes de FV	<p>Correo electrónico seguro: farmaco.vigilanciamx@novartis.com</p> <p>Herramienta de notificación de EA en línea www.novartis.com/report</p> <p>Tel.: 55 8877 5390</p> <p>Fax: 55 5628 6787 <i>(solo en caso de contingencia)</i></p>	
Contacto primario de FV	<p>Nombre: Ana Karen Avila Alvarado</p> <p>Cargo: Country Patient Safety Head</p> <p>Dirección: Av. Insurgentes Sur #2475, Tizapan San Angel, Barrio Loreto Alcaldía Álvaro Obregón, C.P. 01090 Ciudad de México</p> <p>T: 55 8877 4802</p> <p>M: 55 5418 9165</p> <p>Correo electrónico: ana.avila_alvarado@novartis.com</p>	<p>Nombre:</p> <p>Cargo:</p> <p>Dirección:</p> <p>Tel:</p> <p>Correo electrónico:</p>
Contacto secundario de FV	<p>Nombre: Karla Iliana Martínez</p> <p>Cargo: Patient Safety Group Manager</p> <p>Dirección: Av. Insurgentes Sur #2475, Tizapan San Angel, Barrio Loreto Alcaldía Álvaro Obregón, C.P. 01090 Ciudad de México</p> <p>T: 55 8877 4807</p> <p>M: 55 4345 6854</p> <p>Correo electrónico: karla_iliana.martinez@novartis.com</p>	<p>Nombre:</p> <p>Cargo:</p> <p>Dirección:</p> <p>Tel:</p> <p>Correo electrónico:</p>
Conciliación y consultas generales de FV	<p>farmaco.vigilanciamx@novartis.com</p>	<p>Correo electrónico</p>

Atentamente: [Incluir Razón Social]

Fin del formato

ANEXO H

Requisitos adicionales de seguridad de la información

Estos Requisitos Adicionales de Seguridad de la Información ("AISR") complementan cualquier otro requisito de seguridad de la información contenido en el Acuerdo, el Código de Terceros de Novartis ("TPC") y los Controles Mínimos de Seguridad de la Información de Novartis ("MISC").

1. Evaluaciones y certificaciones de seguridad de la información (complementando la sección 12.5 de TPC)

- 1.1 Novartis o la parte que designe puede realizar evaluaciones técnicas y/o de otro tipo, incluyendo pruebas para evaluar la seguridad y la resistencia de los Datos de Novartis y el Entorno de Novartis.
- 1.2 El Tercero y sus subcontratistas deberán mantener las siguientes certificaciones de seguridad e informes de auditoría:

1	CERTIFICACIONES/INFORMES DE AUDITORÍA	2	FECHA DE EMISIÓN
2.	El Proveedor enviará vía correo electrónico a su punto de contacto de Novartis las certificaciones de seguridad y/o informes de auditoría que mantiene, por ejemplo, la certificación de seguridad ISO27001 o el informe de auditoría SSAE 18 SOC 2 Tipo 2		

- 1.3 El Tercero se asegurará de que se realicen periódicamente (al menos una vez al año) pruebas de penetración y seguridad por parte de profesionales experimentados y reconocidos, y en consonancia con las prácticas del sector de la seguridad, en el entorno en el que se procesan los datos de Novartis, y que los resultados de dichas pruebas se pongan a disposición de Novartis cuando lo solicite.
- 1.4 Con respecto a las secciones 1.1-1.3 anteriores, si se detectan lagunas o vulnerabilidades, el Tercero deberá, sin demora indebida, preparar y aplicar un plan de corrección de acuerdo con las Prácticas del Sector de la Seguridad. El incumplimiento de este requisito por parte del Tercero dará derecho a Novartis a rescindir el Acuerdo de acuerdo con la cláusula de rescisión del mismo.

2. Requisitos generales de seguridad de la información (complementando las secciones 1, 3, 5 y 6 del MISC)

- 2.1 El Tercero tratará los datos de Novartis de acuerdo con las prácticas de seguridad del sector.
- 2.2 El programa de seguridad de la información del Tercero se revisará y actualizará periódicamente (al menos una vez al año) sobre la base de evaluaciones que aborden (i) los riesgos internos y externos; (ii) el uso de la infraestructura defensiva o la gobernanza; (iii) la capacidad de detectar, responder y mitigar las amenazas; y (iv) la capacidad de cumplir los requisitos reglamentarios.
- 2.3 Teniendo en cuenta los riesgos pertinentes para la seguridad de la información, el Tercero deberá aplicar la(s) norma(s) de encriptación adecuada(s) en consonancia con las prácticas de la industria de la seguridad, tales como NIST 800 y/o ISO 27001 como mínimo.
- 2.4 El Tercero se asegurará de que existe una autenticación multifactorial para los sistemas que contienen Datos de Novartis y para el acceso a la red a través de una red de datos pública y para el acceso al entorno del Tercero (donde se procesan los Datos de Novartis) desde las estaciones de trabajo de los usuarios finales del Tercero.
- 2.5 El Tercero procesará los Datos de Novartis únicamente en: (a) un Entorno de Producción seguro; o (b) cualquier otro entorno mutuamente acordado que sea seguro.
- 2.6 El Tercero, en relación con sus servicios, implementará y mantendrá medidas alineadas con las Prácticas de Seguridad de la Industria para detectar, investigar, remediar y prevenir la inclusión, implementación o ejecución de cualquier código no autorizado o malicioso que afecte de alguna manera a los Datos de Novartis o al Entorno de Novartis.
- 2.7 El Tercero deberá supervisar los parches disponibles, evaluarlos, probarlos e implementarlos de manera oportuna para cualquier sistema involucrado en el procesamiento de los Datos de Novartis.
- 2.8 El Tercero mantendrá registros de auditoría adecuados para apoyar las auditorías de seguridad y la detección e investigación de cualquier Incidente de Seguridad.

3. Normas de continuidad (complementando la sección 12.9 del TPC y la sección 2 del MISC)

- 3.1 El Tercero deberá garantizar los siguientes objetivos de tiempo de recuperación (RTO) y de punto de recuperación (RPO):

Objetivo	Tiempo máximo para un objetivo [en horas]
Objetivo de tiempo de recuperación (RTO)	24 (o lo que se especifique en la Declaración de Trabajo/Orden de Compra correspondiente)
Objetivos de punto de recuperación (RPO)	24 (o lo que se especifique en la Declaración de Trabajo/Orden de Compra correspondiente)

4. Entorno de Novartis (complementando las secciones 4, 7 y 8 del MISC)

- 4.1 Cualquier interfaz, la conectividad con el Entorno de Novartis está sujeta a la aprobación previa de Novartis y puede ser desconectada por Novartis en cualquier momento.
- 4.2 Si el personal del Tercero recibe (i) un distintivo emitido por Novartis o un mecanismo de acceso similar; (ii) una cuenta de acceso a la red personalizada de Novartis; (iii) un dispositivo de Novartis; (iv) una cuenta de correo electrónico de Novartis; o (v) otro tipo de acceso al Entorno de Novartis, el Tercero se asegurará de que dicho personal siga cualquier política de seguridad de la información aplicable de Novartis. El Tercero deberá notificar a Novartis cualquier cambio en la situación del personal del Tercero que pueda afectar a Novartis. El Tercero también se asegurará de que su personal que pueda acceder al entorno del Tercero que contenga Datos de Novartis esté sujeto a la supervisión del Tercero sobre el cumplimiento de las políticas y normas de seguridad de la información aplicables del Tercero.

5. **Incidentes de Seguridad (complemento de la sección 12 del MISC)**

- 5.1 El Tercero supervisará, analizará y responderá a los Incidentes de Seguridad.
- 5.2 El Tercero deberá notificar a Novartis sin demora indebida, pero a más tardar veinticuatro (24) horas después de tener conocimiento de un Incidente de Seguridad.
- 5.3 Contacto de Novartis para informar de Incidentes de Seguridad: Teléfono: +420 225 775 050 (número de reserva: +420 225 850 012), Email: soc@novartis.com.
- 5.4 El Tercero deberá proporcionar un contacto para informar o discutir el Incidente de Seguridad con prontitud a petición de Novartis. En este tenor, el Proveedor se compromete a enviar a su punto de contacto de Novartis vía correo electrónico dicho contacto.
- 5.5 El Tercero deberá, sin demora indebida, llevar a cabo las acciones apropiadas para minimizar una mayor exposición de los Datos de Novartis e implementar acciones de reparación para evitar que se repita un Incidente de Seguridad similar.
- 5.6 El Tercero deberá informar a Novartis Data sobre la causa raíz y el impacto, así como sobre el progreso de las acciones de remediación adoptadas.

6. **Requisitos SOX**

- 6.1 En el caso de los servicios que apoyan el procesamiento financiero que debe cumplir con la Ley Sarbanes-Oxley ("SOX") o con los controles financieros de Novartis, el Tercero se asegurará de que los sistemas de información de dichos servicios y los controles relacionados sean evaluados, al menos anualmente, de acuerdo con la SOX. El Tercero será plenamente responsable de garantizar el cumplimiento de la SOX y demostrarlo a Novartis. El informe de evaluación de los servicios, como el informe SOC 1 Tipo 2 vigente en ese momento o un informe equivalente, se facilitará a Novartis cuando lo solicite. Los servicios que deben cumplir con esta Sección serán identificados por Novartis, a su sola discreción, en el orden de trabajo, el SOW o en cualquier otro documento contractual pertinente.

DEFINICIONES [Nota de redacción: las definiciones que figuran a continuación deben adaptarse a su contrato específico].

Las definiciones que figuran a continuación se aplican a los términos con mayúsculas que se utilizan en estos AISR.

"Datos de Novartis" se refiere a todos los datos, información, documentos o registros de cualquier naturaleza (incluidos los datos personales y la información confidencial de Novartis) y en cualquier forma y tanto si son anteriores como posteriores a la fecha del Acuerdo y tanto si son creados o procesados por el Tercero en relación con los servicios prestados a Novartis o proporcionados por Novartis (o por Terceros que actúen en su nombre) al Tercero en relación con el Acuerdo.

"Entorno de Novartis" se refiere a cualquier sistema o infraestructura de Novartis gestionado por o en nombre de Novartis, las filiales de Novartis o el subcontratista de Novartis accesible a Terceros.

"TPC" significa el Código de Tercero de Novartis al que se hace referencia en el Acuerdo.

"MISC" se refiere a los Controles Mínimos de Seguridad de la Información de Novartis, tal y como se publican en la página web pública de Novartis: <https://www.novartis.com/esg/reporting/codes-policies-and-guidelines> y que forman parte del TPC.

"Entorno de producción" significa un entorno en el que el software, los productos o las actualizaciones se ponen en funcionamiento para los usuarios finales previstos.

"Objetivo de punto de recuperación (RPO)" significa la cantidad de datos de Novartis que se pueden perder sin posibilidad de recuperación.

"Objetivo de tiempo de recuperación (RTO)" significa el tiempo que los servicios, los Datos de Novartis o los sistemas utilizados para prestar los servicios, según el Acuerdo, pueden no estar disponibles.

"Incidente de Seguridad" se refiere a un acontecimiento que pone en peligro, real o potencialmente, la confidencialidad, la integridad o la disponibilidad de los Datos de Novartis, o que compromete de otro modo la seguridad de la información del Entorno de Novartis.

"Práctica de la industria de la seguridad" significa las normas y prácticas relevantes de la industria generalmente aceptadas dentro de la comunidad de la seguridad de la información, para empresas comparables al Tercero y/o empresas que procesan información comparable, como se ejemplifica en varias normas de la industria como la Organización Internacional de Normalización (ISO/IEC) ISO/IEC 27001, ISO/IEC 27002: 2013, SSAE-18, ISAE3402, NIST 800-55 del Instituto Nacional de Estándares y Tecnología (NIST), la Guía para la creación de aplicaciones web seguras del Proyecto de Seguridad de Aplicaciones Web Abiertas (OWASP) y las normas del Centro de Seguridad de Internet (CIS) (o cualquier sucesor generalmente aceptado de dichas normas de seguridad) pertinentes para los servicios prestados en virtud del Acuerdo.