

**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](mailto: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,

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 fuera del plazo establecido en la Orden de Compra, no se considerará, de ninguna forma,

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 la 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 pagara 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

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/escenificación, 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 (sólidos). 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 Mexico;

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



- 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](mailto: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](mailto: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,



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 retendrá 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, mediando 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,

o 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. o 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:

- 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.
- Solicitar del Proveedor la ejecución forzosa del objeto del presente Contrato y el pago de daños y perjuicios.
- 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 registrarse 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.vigilanci@novartis.com](mailto:farmaco.vigilanci@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 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 aplicaciónSOP7039924. 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 la 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 pudiere 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](mailto:farmaco.vigilanciamx@novartis.com)
- Número telefónico: 55 8877 5390
- A través del sitio electrónico PVI: [www.novartis.com/report](http://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 médico).
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 cualquier obligación de farmacovigilancia (FV) esté contenida en el Acuerdo Comercial Principal (MBA) y/o en el Acuerdo de Calidad, en el caso y en la medida de cualquier inconsistencia, los términos de este Anexo prevalecerán en relación con los asuntos de farmacovigilancia.
- 1.2 El Proveedor reconoce que Novartis como Titular de la Autorización de Comercialización (MAH) para los Productos en el territorio mexicano, tiene ciertas obligaciones de farmacovigilancia para cumplir con las normas y directrices reglamentarias aplicables en todo el mundo.
- 1.3 Novartis podrá delegar la totalidad o parte de sus obligaciones de farmacovigilancia en virtud de este [Anexo a uno o más Afiliados de Novartis.
- 1.4 Las obligaciones contenidas en este Anexo sobrevivirán a la terminación o al vencimiento del MBA y/o Acuerdo de Calidad y continuarán en plena vigencia hasta la fecha de expiración del último lote comercializado bajo el Acuerdo Comercial Principal en el territorio mexicano.
- 1.5 Las Partes acuerdan revisar este Anexo al menos a intervalos de tres (3) años o antes, en respuesta a un cambio importante en las normas, legislaciones, las directrices reglamentarias o de acuerdo con las necesidades comerciales.
- 1.6 Las definiciones de los términos utilizados en este Anexo tales como “Evento Adverso” (o “AE”), “Reacción Adversa al Medicamento” (o “RAM”) y “Escenarios Especiales”, tal y como se explica más adelante en la Sección 1.7), pretenden ajustarse a las regulaciones y directrices aplicables en la UE y en todo el mundo (incluidas, sin limitación, la Directiva 2001/83/CE; las directrices E2A y E2D del ICH) y la Norma Oficial Mexicana 220 “Instalación y Operación de la Farmacovigilancia”. Cuando las leyes, reglamentos o directrices locales en el [territorio mexicano tengan un significado más amplio para AE/ADR, estas expresiones tendrán el significado más amplio a efectos de este Anexo.
- 1.7 El Proveedor enviará todos los reportes que reciba en relación con los Productos en el territorio Mexicano asociados a Eventos Adversos (EA) y/o escenarios especiales como:

- resultados de laboratorio fuera del rango de referencia publicado (sin síntomas)
- interacciones medicamentosas o entre medicamentos y 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 medicamentos,
- falta de eficacia o falta de efecto terapéutico esperado (como se define en la etiqueta del producto),
- exposición en el embarazo (con o sin resultado)
- consumo de fármacos durante la lactancia,
- incumplimiento del tratamiento cuando el paciente intencionalmente no tomó el medicamento según lo prescrito, es decir, sobredosis, abuso y mal uso de fármacos (con o sin síntomas), dependencia/adicción a los fármacos
- errores del medicamento (p. Ej. Exposición accidental, exposición ocupacional, errores de dispensación/prescripción o error en la administración del fármaco (con o sin síntomas).
- agravamiento de la enfermedad y progresión de la misma (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 fuera de indicación (incluido el uso fuera de indicación en pediatría e incluyendo con o sin AE).

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

1.8 Los reportes de FV se enviarán de acuerdo con la siguiente tabla (consulte la sección 1.9) a través de la Herramienta de notificación de EA en línea (PVI), por 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 socio, de cualquier reporte de FV, debe registrarse en cada reporte enviado. La recepción del reporte de FV será confirmada por Novartis en un plazo de dos (2) días laborales. A falta de confirmación, Proveedor volverá a enviar el Informe de FV hasta que se confirme la recepción.

1.9 Todos los reportes realizados bajo este Anexo serán enviados por el Proveedor (o su personal) al punto de contacto de Novartis que se indica a continuación.

El Proveedor designará a una persona de contacto principal y otra secundaria en materia de farmacovigilancia y notificará estos datos a Novartis. Cada parte podrá modificar sus datos de contacto notificando a la otra parte por escrito, la entrada en vigor de dicho cambio. Estos cambios no requieren ninguna actualización formal de este Anexo.

Datos de contacto	[ENTIDAD LOCAL DE NOVARTIS]	Proveedor
Intercambio de Reportes de FV	<p>Correo electrónico seguro:  <a href="mailto:farmaco.vigilanciamx@novartis.com">farmaco.vigilanciamx@novartis.com</a></p> <p>Herramienta de notificación de EA en línea  <a href="http://www.novartis.com/report">www.novartis.com/report</a></p> <p>Tel.: 55 8877 5390</p> <p>Fax: 55 5628 6787 <i>(solo en caso de contingencia)</i></p>	Contacto proporcionado de conformidad con la cláusula 24 del Contrato.
Contacto primario de FV	<p>Nombre: <b>Ana Karen Avila Alvarado</b>            Cargo: Country Patient Safety Head            Dirección: Av. Insurgentes Sur #2475, Tizapan San Angel, Barrio Loreto Alcaldía Alvaro Obregon, C.P. 01090 Ciudad de México            T: 55 8877 4802            M: 55 5418 9165            Correo electrónico:  <a href="mailto:ana.avila_alvarado@novartis.com">ana.avila_alvarado@novartis.com</a></p>	Contacto proporcionado de conformidad con la cláusula 24 del Contrato.
Contacto secundario de FV	<p>Nombre: <b>Karla Iliana Martínez</b>            Cargo: Patient Safety Group Manager            Dirección: Av. Insurgentes Sur #2475, Tizapan San Angel, Barrio Loreto Alcaldía Alvaro Obregon, C.P. 01090 Ciudad de México</p>	Contacto proporcionado de conformidad con la cláusula 24 del Contrato.

	T: 55 8877 4807 M: 55 4345 6854 Correo electrónico: <a href="mailto:karla_iliana.martinez@novartis.com">karla_iliana.martinez@novartis.com</a>	
Conciliación y consultas generales de FV	<a href="mailto:farmaco.vigilanciamx@novartis.com">farmaco.vigilanciamx@novartis.com</a>	Contacto proporcionado de conformidad con la cláusula 24 del Contrato.

1.10 Novartis como MAH proporcionará trimestralmente una lista de todos los reportes de FV recibidos por el Proveedor para su reconciliación. En el caso de que el Proveedor no haya recibido ningún reporte de FV en los últimos doce (12) meses por razones legítimas, la frecuencia de reconciliación podrá cambiarse de trimestral a anual mientras el proveedor no reciba más reportes de FV. A partir de entonces, en caso de que Proveedor reciba un reporte de FV, la frecuencia volverá a ser trimestral. El Proveedor proporcionará todos los reportes de FV notificados por Novartis como faltantes en un plazo de un (1) día laboral a partir de la solicitud.

1.11 Novartis llevará a cabo el seguimiento de los reportes de FV. En caso de que la persona que realiza el reporte no acepte que se revelen sus datos de contacto a Novartis, el Proveedor se pondrá en contacto directamente con la persona que realizó el reporte para obtener la información de seguimiento pertinente indicada por Novartis.

1.12 Las quejas técnicas sin ningún tipo de EA y/o situaciones especiales que se refieran únicamente a cuestiones de calidad del producto se rigen por un Acuerdo Comercial Principal o Acuerdo de Calidad separado entre las Partes.

1.13 Novartis en su calidad de MAH es responsable de la aplicación del Plan de Manejo de Riesgos (RMP) primario en el territorio.

1.14 Los Programas Orientados al Paciente tienen una alta probabilidad de generar reportes de FV (por ejemplo, en estudios de mercado, Programas de Apoyo al Paciente, Programas de Educación a Profesionales de la Salud (HCP)/enfermeras, centros telefónicos de servicio al paciente con proveedores de subservicios o servicios de recordatorio de cumplimiento (recordatorio en mensaje de texto, llamada al paciente). El Proveedor no iniciará ni facilitará ningún Programa Orientado al Paciente relacionado con los Productos sin el previo consentimiento por escrito de Novartis, que podrá ser denegado a la entera discreción de Novartis. El Proveedor debe confirmar por escrito, antes del inicio del programa que se han establecido las normas de calidad de Novartis y que, durante la realización del programa, se llevarán a cabo las actividades adecuadas de supervisión de FV.

1.15 Las Iniciativas de Participación Digital (DEA), como, por ejemplo, las Iniciativas de Participación Digital (DEA) hacia el exterior que se relacionan con una audiencia (por ejemplo, pacientes, Profesionales de la Salud, etc.) con fines comerciales y las actividades de escucha de medios sociales (SML) tienen la probabilidad de generar reportes de FV (por ejemplo, sitios web con sección de comentarios, chatbots, campos de texto libre, etc.). El Proveedor no iniciará ni facilitará ninguna DEA relacionada con los Productos sin el previo consentimiento por escrito de Novartis, que podrá ser denegado a la entera discreción de Novartis. El Proveedor debe confirmar por escrito, antes del inicio de la DEA que se han establecido las normas de calidad de Novartis y que, durante la realización de la DEA se llevarán a cabo las actividades adecuadas de supervisión de FV.

1.16 Novartis, en su calidad de MAH de los Productos en el territorio mexicano, será responsable de todas las demás obligaciones de farmacovigilancia, incluida la comunicación con las [Autoridades Reguladoras del País]. Estas obligaciones incluyen la presentación de todos los Informes de Seguridad de Casos Individuales (ICSR) nacionales a la Autoridad Reguladora del País, el monitoreo de la seguridad general del producto, la comunicación de las alertas de seguridad y la adopción de medidas adecuadas para la seguridad del paciente. El Proveedor proporcionará a Novartis toda la asistencia razonable que éste pueda necesitar.

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 aplicará todas las salvaguardias 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. Las Partes se notificarán mutuamente con prontitud cualquier sospecha de incumplimiento de esta cláusula. El Proveedor será responsable de cumplir con todos los requisitos de transparencia y legalidad necesarios según la legislación de protección de datos aplicable para revelar los datos personales a Novartis. Cada una de las Partes proporcionará a la otra una asistencia comercialmente razonable para el cumplimiento de todos los requisitos aplicables de las leyes de protección de datos relacionadas con los datos personales compartidos.

1.18 La información de FV (incluidos, pero sin limitarse a los documentos fuentes) será conservada por el Proveedor durante al menos 10 años después del vencimiento del Anexo o durante el periodo requerido por las leyes y reglamentos aplicables, lo que sea más largo.

1.19 El proveedor deberá asegurarse de que todos sus empleados que realicen las actividades descritas en este [Anexo reciban capacitación sobre los procedimientos de notificación de FV y de intercambio de reportes de FV antes de iniciar cualquier actividad relacionada con este Anexo. La formación debe impartirse de acuerdo con la versión más reciente de los materiales de capacitación de Novartis para la Notificación de Eventos Adversos en materia de Seguridad del Paciente, que Novartis facilitará al Proveedor anualmente. La actualización de la capacitación anual debe realizarse durante el periodo del acuerdo. El Proveedor se compromete a proporcionar la documentación de la finalización de la capacitación a Novartis dentro de los plazos acordados mutuamente.

1.20 El Proveedor se compromete a comunicar sin demora a Novartis cualquier incumplimiento de los requisitos del presente Anexo y se compromete a corregir los problemas en colaboración con Novartis dentro de los plazos mutuamente acordados.

Novartis tendrá el derecho de auditar al Proveedor con respecto a las obligaciones del Proveedor en virtud de este Anexo con un aviso previo razonable. 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.

## GLOSARIO

“**Reacción adversa a un medicamento**” (RAM): 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 surgir 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 medicamento.

“**Evento Adverso**” (EA): cualquier acontecimiento médico adverso en un paciente o sujeto de investigación clínica al que se le haya administrado un producto farmacéutico y que no tenga necesariamente una relación causal con este tratamiento. Por lo tanto, un evento adverso puede ser 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), independientemente de que esté relacionado con el medicamento (en investigación).

“**Territorio**” significará el país/países donde los Productos están destinados a ser vendidos a los usuarios finales en virtud de una autorización de comercialización, ya que dicho país/países se especifican en el Acuerdo.

“**AFILIADO DE NOVARTIS**” se refiere a cualquier empresa de grupo Novartis, cuyo propietario o controlador final es Novartis AG, una empresa constituida de acuerdo con las leyes suizas, con domicilio fiscal en Lichtstrasse 35, 4056 Basilea, Suiza.

“**Actividades de Participación Digital Externas**” se refiere a las Actividades de Participación Digital (DEA) desplegadas o accesibles fuera de la red del SOCIO (por ejemplo, fuera de la intranet de SOCIO, no en la tienda de aplicaciones interna de SOCIO, etc.).

“**Programas de Escucha de Medios Sociales**” se refiere a la participación, la recopilación y el análisis de los contenidos generados por los usuarios de DEA que no son propiedad del SOCIO (como comunidades de medios sociales, foros, blogs, etc.) con el apoyo de una herramienta o programa especializado de escucha de medios sociales (SML) con fines comerciales, así como la escucha realizada manualmente o con el apoyo de una herramienta o programa especializado de SML en grupos cerrados o secretos.

“**Escenarios Especiales**” se refiere a:

- resultados de laboratorio fuera del rango de referencia publicado (sin síntomas)
- interacciones medicamentosas o entre medicamentos y 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 medicamentos,
- falta de eficacia o falta de efecto terapéutico esperado (como se define en la etiqueta del producto),
- exposición en el embarazo (con o sin resultado)
- consumo de fármacos durante la lactancia,
- incumplimiento del tratamiento cuando el paciente no tomó el medicamento según lo prescrito intencionadamente, es decir, sobredosis, abuso y mal uso de fármacos (con o sin síntomas), dependencia/adicción a los fármacos
- errores del medicamento (p. Ej. Exposición accidental, exposición ocupacional, errores de dispensación/prescripción o error en la administración del fármaco (con o sin síntomas).
- agravamiento de la enfermedad y progresión de la misma (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 fuera de indicación (incluido el uso fuera de indicación en pediatría e incluyendo con o sin AE)

**“Programas Orientados al Paciente” (POP)** es el término general de Novartis que cubre los programas de Novartis para respaldar la atención al paciente, la investigación de mercado o para obtener información de los pacientes/HCP. Estos programas implican un producto de Novartis o un área de enfermedad de interés, donde Novartis o un tercero en nombre de Novartis está interactuando con los participantes del programa, p. ej., pacientes, cuidadores, profesionales de la salud (HCP) o pagadores. Este término general excluye los estudios/estudios clínicos patrocinados por Novartis. Novartis define el apoyo a la atención del paciente como: proporcionar educación adicional; formación sobre el uso del producto al paciente o al HCP; proporcionar atención complementaria al paciente u organizar la ayuda financiera para los pacientes. Suelen describirse como programas de apoyo al paciente (PSP) y programas de acceso/asistencia al paciente (PAP), utilizando diferentes terminologías locales.

**“Queja Técnica” (también conocida como “Queja de Calidad”)** se refiere a cualquier expresión verbal, escrita o electrónica (incluidas las que llegan a través de las plataformas de los medios sociales) de insatisfacción con un medicamento después de su lanzamiento para la comercialización, distribución o uso local en el Territorio, incluso para las Investigaciones Clínicas, en relación con su identidad, calidad, estabilidad, durabilidad, usabilidad, fiabilidad, seguridad, eficacia o desempeño. La notificación puede ser realizada por un paciente, un farmacéutico, un profesional de la salud o cualquier tercero que realice operaciones posteriores al producto. Esto puede incluir:

- a) cualquier defecto de calidad o efectividad (incluyendo la falta de eficacia),
- b) cualquier defecto relacionado con contenedores y acondicionamientos externos,
- c) cualquier defecto relacionado con la etiqueta y el inserto,
- d) cualquier incidente de falsificación o alteración,
- e) cualquier contaminación bacteriológica o cambio o deterioro significativo químico, físico o de otro tipo en el medicamento.

**“Titular de la Autorización de Comercialización” (MAH)** se refiere a la Parte nombrada en la Autorización de Comercialización para un producto específico en un país determinado



## 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 monitoreo<sup>1</sup> 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) horas<sup>1</sup> 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.

<sup>1</sup>Cuando 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
<b>Fecha de lanzamiento real e inicio del seguimiento</b>	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
<b>Fecha de cierre efectivo y fin del seguimiento</b>	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<sup>er</sup> trimestre natural que comienza el 01<sup>er</sup> 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 el 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. (Llenar 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](http://www.novartis.com/report) o al mail [farmaco.vigilanciamx@novartis.com](mailto:farmaco.vigilanciamx@novartis.com)

## ANEXO D

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

#### 1. Propósito

El propósito de las disposiciones establecidas a continuación es definir los requisitos contractuales de Farmacovigilancia (PV) y Vigilancia de Dispositivos Médicos (VDM) (para facilitar la referencia en conjunto, denominados requisitos de "Vigilancia") que proveedores de servicios externos (ESP) y / o profesionales de la salud (HCP) en relación con la planificación y ejecución del Programa Orientado al Paciente (POP) están obligados a cumplir. Estas disposiciones se denominan de otro modo las "Disposiciones del Contrato de Vigilancia para POP" y forman parte integrante del Acuerdo. A menos que lo prohíban las leyes aplicables o las GxPs, la referencia a "escrito" o "por escrito" en estas Disposiciones del Contrato de Vigilancia para POP incluye (sin limitación) una referencia a las comunicaciones por correo electrónico.

#### 2. Alcance

Estas Disposiciones del Contrato de Vigilancia para POP se aplican a todos los Programas Orientados a Pacientes de Grupo 1 y Grupo 2 (como se define a continuación) realizados por ESP o HCP para y/o en nombre de Novartis.

#### 3. Definición de POP

POP es un 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 está interactuando con los participantes del programa, por ejemplo, pacientes, cuidadores, profesionales de la salud o pagadores. Este término general excluye los estudios/ensayos clínicos patrocinados por Novartis.

La atención al paciente de apoyo es para los propósitos de las Disposiciones del Contrato de Vigilancia para POP definidas como: proporcionar educación adicional; capacitación sobre el uso del producto para el paciente o HCP; proporcionar atención suplementaria al paciente o 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.

Todos los programas anteriores están clasificados por Novartis como se establece en la tabla a continuación.

**Tabla 1: Clasificación de POP**

	Grupo 1	Grupo 2	Grupo 3
<b>Atributos en común</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Programas para apoyar la atención al paciente, la investigación de mercado o para obtener información de los pacientes / profesionales de la salud</li> <li>○ Producto de Novartis o área de interés para enfermedades</li> <li>○ Novartis o terceros en nombre de Novartis está interactuando con los participantes del programa, por ejemplo, pacientes, cuidadores, profesionales de la salud o pagadores</li> <li>○ Lo anterior no es una interacción externa rutinaria</li> </ul>		
<b>Atributos únicos</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ El propósito principal es <b>apoyar la</b> atención al paciente</li> <li>○ Programa implica un producto de Novartis aprobado o áreas de enfermedades en los que Novartis tiene productos aprobados.</li> <li>○ Información recibida y recopilada sobre el uso de un producto de Novartis aprobado sobre eficacia/seguridad/tolerabilidad</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ El propósito principal es para la investigación de mercado o para obtener información de los pacientes / HCP</li> <li>○ El programa contiene preguntas relacionadas con los productos de Novartis aprobados</li> <li>○ Información solicitada y datos primarios recopilados sobre el uso de un producto de Novartis aprobado sobre eficacia/seguridad/tolerabilidad</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Cualquier otro programa que no encaje en el Grupo 1 o Grupo 2</li> </ul>

Para cada POP, Novartis confirmará con Proveedor de servicios externo antes del inicio del POP relevante, si el POP es un Grupo 1 o 2; esto se puede confirmar en el Acuerdo, o comunicada de otro modo por Novartis por escrito al Proveedor de servicios externo.

#### 4. Eventos adversos

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

Además, todos los escenarios especiales y otras situaciones notificables, incluidas, entre otras, las quejas técnicas, los incidentes de dispositivos médicos, como se describe en la capacitación de EA para POP de Novartis, deben notificarse al departamento de Seguridad del paciente de Novartis.

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

#### 5. Notificación de eventos adversos

**Todos y cada** uno de los EA relacionados con el uso de un producto o productos de Novartis, independientemente de la evaluación de causalidad o gravedad, el etiquetado del producto y/o el tipo de informante, de los que se notifique al Proveedor de servicios externo durante un POP, serán transferidos por Proveedor de servicios externo al departamento de seguridad del paciente de Novartis en un plazo de veinticuatro (24) horas<sup>1</sup> de notificación y como se establece en la capacitación de EA para POP de Novartis.

Proveedor de servicios externo debe hacer referencia o verificar la lista de productos de Novartis pertinente (por ejemplo, la Lista Integrada de Productos (IPL)) para identificar los productos relevantes de Novartis para ayudar a sus obligaciones de notificación: Esto no es necesario para los POP cuando la terapia de los participantes o pacientes con POP es un medicamento de Novartis o está asociada con una terapia específica de Novartis.

Proveedor de servicios externo notificará a Novartis mediante la herramienta de informes de EA en línea de Novartis o por correo electrónico/fax mediante un formulario de informe de eventos adversos de Novartis (como se especifica con más detalle en la capacitación de EA para POP de Novartis) para informar del evento al departamento de seguridad del paciente de Novartis. Cada informe incluirá información de que se origina a partir de un POP de Novartis (incluida la especificación del nombre y el ID del programa).

Proveedor de servicios externo proporcionará al departamento de seguridad del paciente de Novartis toda la información de salud personal apropiada necesaria para que Novartis registre e informe los EA de acuerdo con la ley y los reglamentos aplicables.

La notificación de EA se realizará a través del siguiente sitio web [www.novartis.com/report](http://www.novartis.com/report) o al mail [farmaco.vigilanciamx@novartis.com](mailto:farmaco.vigilanciamx@novartis.com)

#### 6. Capacitación de EA para POP de Novartis<sup>2</sup>

La capacitación de EA para POP de Novartis debe ser completada por el Proveedor de servicios externo y su personal (incluidos los nuevos trabajadores) directamente involucrados en el POP, antes de comenzar cualquier trabajo de campo o contactar con el participante; luego se debe completar la capacitación de actualización anualmente. En relación con los productos de Novartis, la capacitación, la identificación de eventos adversos y la notificación, Novartis proporcionará capacitación en EA, ya sea a través de una reunión virtual o a través de una plataforma de aprendizaje electrónico al personal del proveedor de servicios externo identificado como directamente implicado en el POP. Proveedor de servicios externo trabajará con Novartis para garantizar que la capacitación se lleve a cabo de manera oportuna. Después de recibir la capacitación de EA para POP de Novartis en una sesión de entrenamiento de formadores (y no a través de una plataforma de aprendizaje electrónico), el personal capacitado del proveedor de servicios externo puede proporcionar capacitación (incluida la capacitación inicial y la capacitación de actualización anual) a su personal.

Proveedor de servicios externo confirma por la presente que ha recibido antes de celebrar el contrato específico de POP con Novartis una copia de los materiales de capacitación de EA para POP de Novartis aplicables (Materiales de capacitación de POP) y reconoce y acepta que el contenido de los Materiales de capacitación de POP (incluidos los requisitos y obligaciones aplicables al Proveedor de servicios externo contenida en el mismo) y cualquier actualización de la misma comunicada por Novartis por escrito durante la vigencia del Acuerdo formará parte integrante del Acuerdo.

A petición de Novartis en caso de cualquier actualización de los Materiales de capacitación de EA para POP de Novartis, el Proveedor de servicios externo y su personal deben completar la capacitación sobre la versión actualizada de acuerdo con los plazos de finalización especificados por Novartis.

Proveedor de servicios externo 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 previa solicitud.

Antes de la fecha del Primer Contacto del Participante (FPFC) para cualquier POP nuevo, el Proveedor de servicios externo debe enviar a Novartis una certificación de capacitación de EA por escrito (Novartis se reserva el derecho de especificar el formato de dicha certificación) que todo el personal del Proveedor de servicios externo identificado por el Proveedor de servicios externo como participantes en la prestación del POP, han recibido la capacitación de EA para POP de Novartis, según lo exigido en las Disposiciones del Contrato de Vigilancia para POP. Cuando lo permita la ley y sujeto a los términos del Acuerdo con respecto a la subcontratación, en caso de que el Proveedor de servicios externo subcontrate cualquiera de los Servicios relacionados con el POP, se deben seguir las mismas obligaciones con respecto a la capacitación de EA para POP de Novartis según se define en el párrafo anterior. Es responsabilidad del Proveedor de servicios externo proporcionar la capacitación de EA para POP de Novartis a sus subcontratistas. Sólo personal capacitado de Proveedor de servicios externo en el material de capacitación (según el proceso de capacitación del capacitador descrito anteriormente) proporcionará dicha capacitación y debe usar el mismo material de capacitación en el que fue capacitado. La documentación de formación debe archiversse y el material de formación y la documentación de formación deben ponerse a disposición de Novartis previa solicitud.

Es responsabilidad de Proveedor de servicios externo garantizar el cumplimiento por parte del subcontratista de las Disposiciones del Contrato de Vigilancia para POP.

#### 7. Evaluación de la calidad de los proveedores y comienzo de los servicios

Aplicable solo a proveedores de servicios externos (no a profesionales de la salud). Por la presente, el 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 respuestas proporcionadas son completas y precisas. Novartis tendrá derecho durante la vigencia del Acuerdo a exigir el cumplimiento del SQA y/o que el Proveedor de servicios externo proporcione actualizaciones del SQA y Proveedor de servicios externo cooperará plenamente en el desempeño del SQA y proporcionará las actualizaciones solicitadas por Novartis.

Aplicable solo a proveedores de servicios externos (no a profesionales de la salud). Por la presente, el 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 una confirmación por escrito de Novartis de que ha sido calificado con éxito (desde una perspectiva interna de Novartis) para realizar los Servicios relacionados con los POP.

<sup>1</sup> Cuando lo permita la legislación local, si se recibe algún EA durante los fines de semana o días festivos nacionales, es suficiente si el AE se informa al siguiente día hábil.

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

Proveedor de servicios externo 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 solicitándole expresamente que lo haga.

Proveedor de servicios externo informará la fecha de FPFC y la fecha del último contacto del último participante (LPLC) por escrito dentro de los dos (2) días hábiles a Novartis de las fechas aplicables.

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

Proveedor de servicios externo debe seguir las Buenas Prácticas de Documentación durante la documentación de las actividades de POP realizadas para y/en nombre de Novartis.

## **8. Reconciliación de eventos adversos (AER)**

AER es una medida de control de calidad obligatoria para garantizar que durante el POP todos los EA se capturen e informen a al departamento de seguridad del paciente de Novartis en un plazo de 24 horas. AER se programa en función de las fechas reales de FPFC y LPLC.

A petición por escrito de Novartis, Proveedor de servicios externo acuerda cooperar y ayudar a Novartis con esfuerzos de reconciliación interna periódicos (al menos cada 3 meses) para garantizar la coherencia entre los EA informados por Proveedor de servicios externo durante un período de tiempo designado y los registrados por Novartis según el plazo 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 (e incluyendo) la fecha de FPFC, con el período de medición final de la AER que finaliza (e incluyendo) la fecha real de LPLC. El último AER debe llevarse a cabo después del contacto final con el último participante del POP correspondiente. Todas las AER deben documentarse utilizando los formularios de Novartis aplicables y enviarse a Novartis dentro de las dos (2) semanas a partir de la Fecha de Vencimiento Programada de la AER. A los efectos de estas Disposiciones del Contrato de Vigilancia para POP, la referencia a "Fecha de vencimiento programada de AER" significará: (i) para la conciliación inicial de AER, la fecha que cae al final del período elegido por Novartis como período de medición para el AER inicial; (ii) para las conciliaciones AER posteriores, las fechas que ocurran en cada aniversario de la fecha en (i) y (iii) para la conciliación final de AER, la fecha de LPLC.

En el caso de cualquier incumplimiento/acción identificada relacionado con observaciones de auditoría/hallazgos de inspección o desviaciones relacionadas con la notificación de EA, a petición de Novartis, Proveedor de servicios externo acepta cooperar plenamente y ayudar a Novartis a realizar AER de forma ad-hoc.

## **9. Documentos fuente**

Los documentos/datos fuente (o a veces denominados registros fuente/datos fuente) 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 y los participantes del POP. Los ejemplos de documentos / datos fuente incluyen, entre otros: encuestas en línea, discusiones grabadas, recibos de fax, cartas, entradas en la base de datos (es decir, sistema de gestión de relaciones con el cliente (CRM), interacción documentada con pacientes o profesionales de la salud, aplicaciones digitales con la capacidad de grabar una interacción, grabaciones telefónicas, grabaciones de video, registros en papel, notas, cuestionarios, correos electrónicos, SMS y formularios de reportes 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 del FPFC), los documentos/datos fuente específicos para el POP deben definirse claramente en el Acuerdo, o acuerde por escrito entre Novartis y el Proveedor de servicios externo La referencia a "Documentos/datos fuente" en las disposiciones restantes que figuran a continuación se referirá, en el contexto de cada POP del Grupo 1, a los documentos/tipos de datos fuente específicos identificados en el Acuerdo aplicable para el POP del Grupo 1. Además, en todos los casos, el resultado generado desde cualquier aplicación/sistema (por ejemplo, la herramienta PVI; esta es una herramienta en línea para informar los EA electrónicamente a Novartis Patient Safety) utilizado como primer punto de recopilación de datos/informe también se considerará como Documentos/Datos fuente.

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

SDV es una revisión de una muestra aleatoria de documentos/datos fuente para determinar si un EA está presente, identificado e informado a Novartis de manera completa y precisa. 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 pueden llevar a cabo otros SDV después del SDV inicial a discreción de Novartis). Como mínimo, Proveedor de servicios externo llevará a cabo un SDV un (1) año después del SDV inicial y anualmente a partir de entonces, y nuevamente al concluir el POP relevante.

La cantidad de documentos/datos fuente que se comprueban debe acordarse con Novartis en función del número de interacciones esperadas para el POP según los requisitos de los materiales de formación del POP. Proveedor de servicios externo debe proporcionar una certificación de esta actividad y un resumen de alto nivel de los resultados de al departamento de seguridad del paciente de Novartis dentro de un plazo de seis (6) semanas período de tiempo a partir de la fecha de vencimiento programada de SDV. A los efectos de estas Disposiciones del Contrato de Vigilancia para POP, la referencia a "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) para los SDV posteriores, las fechas que ocurren cada año después de la fecha en (i) y (iii) para el SDV final, la fecha LPLC.

Proveedor de servicios externo 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 puede, a su entera discreción, requerir/solicitar una revisión completa de los Documentos/Datos fuente para todas las Interacciones de SDV y Proveedor de Servicios Externo 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 para llevar a cabo dicha revisión serán responsabilidad de Proveedor de servicios externo.

Novartis tendrá derecho a revisar los documentos/registros de datos fuente con el fin de determinar el cumplimiento y la precisión de Proveedor de servicios externo en la recopilación y reporte de informes de EA.

En el caso de cualquier incumplimiento / acción identificada relacionada con observaciones de auditoría / hallazgos de inspección o desviaciones relacionadas con la notificación de EA, a solicitud de Novartis, Proveedor de servicios externo acepta cooperar plenamente y ayudar a Novartis a realizar SDV sobre una base ad-hoc. No obstante se establece que esta sección 10 se aplica únicamente a los POP del Grupo 1, el requisito de llevar a cabo 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 Acuerdo y hasta la expiración de cualquier período de archivo/retención aplicable el derecho a acceder/inspeccionar los Documentos/Datos fuente (incluido el derecho de entrada a las instalaciones relevantes de Proveedor de servicios externo (o su subcontratista/proveedor) en la medida necesaria para ejercer dicho derecho) para garantizar que Novartis pueda cumplir con todos los requisitos de regulaciones e internas relativos a la vigilancia. En el caso de dicho acceso / inspección (incluidos, entre otros, como parte de SDV), el Proveedor de servicios externo seguirá un principio de minimización de datos cuando lo exija la ley local o este Acuerdo, incluso a través de la anonimización / redacción de Documentos / Datos fuente relevantes para ocultar / oscurecer cualquier información de identificación personal.

## **11. Acción Correctiva y Acción Preventiva, Auditorías e Inspecciones**

En caso de incumplimiento de los requisitos de las Disposiciones del Contrato de Vigilancia para POP, Proveedor de servicios externo se compromete a comunicar rápidamente estas desviaciones a Novartis y corregir los problemas dentro de los plazos relevantes mutuamente acordados (las Partes actúan razonablemente y de buena fe). Proveedor de servicios externo

debe documentar, rastrear y cerrar/completar cualquier Acción Correctiva y Acción Preventiva (CAPA) implementada internamente, incluidas, entre otras, las implementadas después de la contribución de Novartis. Proveedor de servicios externo debe notificar a Novartis el progreso en la finalización de la CAPA abierta de forma periódica y cuando se complete, o según lo solicite Novartis.

Con respecto a cada POP, para el término del Acuerdo pertinente relativo al POP específico y durante dos (2) años a partir de la expiración o terminación de la misma, Novartis, o su auditor externo designado, tendrá derecho a auditar (ya sea en el sitio o en papel) los procesos, procedimientos y capacitación de Proveedor de servicios externo (o sus agentes o subcontratistas), incluidos 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 se compromete a corregir los problemas 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 remediación más amplios que los derechos de auditoría /remediación establecidos anteriormente, los derechos de auditoría /remediación más amplios establecidos en el Acuerdo se aplicarán igualmente aquí, sujeto a la observación de los requisitos mínimos establecidos anteriormente en términos de la duración y el alcance de cualquier derecho de auditoría / remediación en el contexto de las Disposiciones del Contrato de Vigilancia para 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 acepta que cooperará plenamente según lo solicitado. Además, el Proveedor de servicios externo acuerda 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 donde se comercializa el producto Novartis.

## 12. Archivo

Proveedor de servicios externo 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 operativos estándar internos (SOP) para sus procedimientos de reportes de EA y cualquier documento relacionado con el POP, incluidos, entre otros, documentos de fuente / datos de la interacción con los participantes y mantenerlos, cuando lo permita la legislación local, por un período mínimo de seis (6) años, o si la legislación local exige un período más largo, durante 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 prevaleciente / de control (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.

Después del final de 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 relevante.

Los requisitos de archivo y retención en virtud de las Disposiciones del Contrato de Vigilancia para 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 para POP, en la medida permitida por la ley, se aplicarán los requisitos de las Disposiciones del Contrato de Vigilancia para POP (si son más estrictas).

## 13. Enmiendas y cambios organizacionales

Novartis se reserva el derecho de modificar las Disposiciones del Contrato de Vigilancia para 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 cualquier enmienda de este tipo, Proveedor de servicios externo cumplirá de inmediato (o cualquier otro período de tiempo especificado por Novartis) y cualquier incumplimiento se considerará como un material incumplimiento del Acuerdo.

En el caso de cualquier cambio relacionado con Proveedor de servicios externo incluidos, entre otros: cambio de nombre de la organización, capacidades de servicio u operaciones, el Proveedor de servicios externo debe informar sin demora indebida a Novartis por escrito sobre dichos cambios.

## 14. Contactos

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

**Opcional:** 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
- Teléfono: Dato proporcionado de conformidad con la cláusula 24 del Contrato

El Gerente de Cuenta tendrá:

- Supervisión de todos los proyectos POP de Novartis y
- Ser el contacto principal para cualquier duda relacionada con los proyectos POP

Opcional: Contacto local de Novartis para fines de reporte de informes

El contacto local inicial de Novartis para la presentación de informes es el siguiente: [farmaco.vigilanciamx@novartis.com](mailto:farmaco.vigilanciamx@novartis.com)

## Cláusula de reporte de EA para POP Grupo 3 para su incorporación en el Acuerdo de Servicios ESP/HCP<sup>3</sup>

### 1. Obligaciones de vigilancia

Proveedor de servicios externo cumplirá con las siguientes obligaciones en relación con la vigilancia:

- 1.1. Proveedor de servicios externo reconoce que Novartis y/o sus Filiales ("Grupo Novartis"), como titular de registro o fabricante de medicamentos/productos sanitarios en territorios potencialmente cubiertos por este Acuerdo, tienen ciertas obligaciones de vigilancia para cumplir con las normas y directrices reglamentarias aplicables en todo el mundo.
- 1.2. Según la naturaleza de los Servicios, Proveedor de servicios externo/ y su personal pueden tener contacto con pacientes, prescriptores, médicos u otros consumidores sobre un producto en el que una empresa del Grupo Novartis es titular del registro o fabricante.
- 1.3. Las definiciones de términos definidos a continuación, como "Evento adverso" (o "EA"), "Reacción adversa a medicamentos" (o "RAM") y escenarios especiales (como se explica con más detalle en esta Cláusula), se ajusten a las directrices de la UE y de todo el mundo (Directiva 2001/83/CE; Guías ICH E2A y E2D) y se aplicarán al presente Acuerdo.

<sup>3</sup> Se puede utilizar no solo para los POP del Grupo 3, sino también para cualquier situación de "cliente" dentro de la Política P3 en la que las disposiciones más detalladas del contrato de vigilancia de POP o Social Media Listening/Digital Engagement Asset no sean aplicables.



Un **evento adverso** (EA) es cualquier ocurrencia médica adversa en un paciente o sujeto de ensayo clínico al que se le administró 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 anormal de laboratorio), síntoma o enfermedad asociada temporalmente con el uso de un medicamento, se considere o no relacionada con el medicamento.

Una **reacción adversa a un medicamento** (RAM) es una respuesta a un medicamento que es nociva e involuntaria. La respuesta en este contexto significa que hay una relación causal entre un medicamento y un acontecimiento adverso es al menos una posibilidad razonable.

A efectos del presente Acuerdo, la referencia al medicamento en las definiciones anteriores se aplicará también a los productos sanitarios.

Cuando las leyes, reglamentos y/o directrices locales en el territorio donde se prestan/entregan los Servicios tengan un significado más amplio para EA/RAM, estas expresiones recibirán el significado más amplio a los efectos del presente Acuerdo.

Proveedor de servicios externo enviará todos los reportes de eventos adversos (EA), informes sobre escenarios especiales (es decir, sobredosis, abuso, uso indebido, uso fuera de etiqueta, efecto rebote, dependencia de drogas, adicción a las drogas, exposición ocupacional o accidental, sospecha de transmisión de agentes infecciosos, falta de eficacia, embarazo, lactancia, síndrome de abstinencia, progresión y agravamiento de la enfermedad, incumplimiento del tratamiento, errores de medicación, interacciones), quejas técnicas que involucren posibles EA y para dispositivos, además de deficiencias de dispositivos, mal funcionamiento, errores de usuario o quejas médicas, que Proveedor de servicios externo o su Personal reciban con o en relación con un producto / dispositivo médico del Grupo Novartis desde el territorio donde se proporcionan/entregan los Servicios (en conjunto, "Informes de vigilancia") a Novartis como documentos fuente dentro de **las 24 horas** o, a más tardar, el **siguiente día hábil a 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 o su personal.

Proveedor de servicios externo solicitará al informante que dé permiso para proporcionar su información de contacto a Novartis para facilitar el seguimiento del informe si es necesario.

1.4. El seguimiento de los Informes de Vigilancia será realizado por Novartis, o en el caso de un Programa Orientado al Paciente, el Proveedor de Servicios Externo/Profesional de la Salud.

1.5. Las obligaciones contenidas en esta Cláusula 1 sobrevivirá durante un (1) año después de la terminación del Acuerdo, excepto los relacionados con la retención de registros (que sobrevivirán hasta el vencimiento de todos los períodos de retención de registros relevantes).

1.6. Todos los informes de acuerdo con esta Cláusula 1 se hará por Proveedor de servicios externo a través del formulario de Eventos Adversos específico del país adjunto a este Acuerdo o proporcionado de otra manera por Novartis, y cuando no se adjunte o proporcione, a través del siguiente sitio web [www.novartis.com/report](http://www.novartis.com/report) o al mail [farmaco.vigilanciамx@novartis.com](mailto:farmaco.vigilanciамx@novartis.com), según las indicaciones de Novartis.

Novartis puede cambiar los detalles del sitio web anteriores siempre que se le notifique al Proveedor de servicios externo dicho cambio por escrito.

Proveedor de servicios externo por la presente acepta mantener todos los Registros durante el Período de retención de registros aplicable.

1.7. 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 POP, Social Media Listening/ Digital Engagement Asset related Services). Cuando para Servicios específicos, las Partes hayan acordado obligaciones de vigilancia más detalladas / específicas, estas últimas se aplicarán con respecto a dichos Servicios específicos en lugar de las obligaciones establecidas en esta Cláusula 1.

Gosario:

1 "Personal" significa empleados/trabajadores, directores, funcionarios, sublocatarios, subcontratistas y agentes de una Parte.

2 "Registros" significa todos los datos, información, texto, dibujos, libros, registros (incluidos, sin limitación, los registros financieros y de formación), informes de gastos, documentos u otros materiales del Proveedor de Servicios Externos registrados en cualquier forma (incluidos los creados para y en nombre del Proveedor de Servicios Externos por su Personal) relacionados o vinculados con el Contrato y/o el cumplimiento de todas sus obligaciones en virtud del Contrato (incluidas, sin limitación, las obligaciones relativas a los pagos efectuados por Novartis al Proveedor de Servicios Externos. A estos efectos, los Registros no incluyen ningún dato, información, texto, dibujo, libro, registro, documento u otro material que sea objeto de privilegio legal (ya sea privilegio profesional legal o privilegio de litigio, o su equivalente en otras jurisdicciones).

3" Período de Conservación/Retención de Registros" significa el período durante el cual debe conservarse cada uno de los Registros, es decir, hasta la fecha que sea la última de las siguientes: (a) la fecha que sea la fecha más temprana especificada por las leyes/reglamentos/normas contables aplicables con respecto a cada Registro; (b) la fecha de expiración/terminación del Contrato (o del acuerdo relacionado aplicable emitido en virtud del mismo) más diez años; (c) la fecha en la que las Partes acuerden que todos los asuntos derivados del Contrato o relacionados con el mismo o con ese Registro han concluido definitivamente; o (d) la fecha en la que ya no sea necesario almacenar ese Registro en virtud de la política de conservación de registros de Novartis notificada al Proveedor de Servicios Externos en cada momento.

## 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:  <a href="mailto:farmaco.vigilanciamx@novartis.com">farmaco.vigilanciamx@novartis.com</a></p> <p>Herramienta de notificación de EA en línea  <a href="http://www.novartis.com/report">www.novartis.com/report</a></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: <b>Ana Karen Avila Alvarado</b></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:  <a href="mailto:ana.avila_alvarado@novartis.com">ana.avila_alvarado@novartis.com</a></p>	<p>Nombre:</p> <p>Cargo:</p> <p>Dirección:</p> <p>Tel:</p> <p>Correo electrónico:</p>
Contacto secundario de FV	<p>Nombre: <b>Karla Iliana Martínez</b></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:  <a href="mailto:karla_iliانا.martinez@novartis.com">karla_iliانا.martinez@novartis.com</a></p>	<p>Nombre:</p> <p>Cargo:</p> <p>Dirección:</p> <p>Tel:</p> <p>Correo electrónico:</p>
Conciliación y consultas generales de FV	<p><a href="mailto:farmaco.vigilanciamx@novartis.com">farmaco.vigilanciamx@novartis.com</a></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](mailto: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.