



KRKIN KODEKS PROMOCIJE - RS



Živeti zdrav život!

Sadržaj

1. SADRŽAJ KRKINOG KODEKSA PROMOCIJE

1.1. Uvod	4	1.13. Posete Kompaniji	15
1.2. Definicije	5	1.14. Edukativna podrška	16
1.3. Opšti principi	7	1.15. Usluga i konsultacije	16
1.3.1. Osnova saradnje sa zdravstvenim radnicima	7	1.15.1. Stručna javnost	17
1.3.2. Odgovarajuća primena	7	1.15.2. Zdravstvene ustanove	17
1.4. Standardi promocije	7	1.16. Društveni doprinos	18
1.5. Transparentnost promocije	8	1.17. Organizacije pacijenata	18
1.6. Proizvodi	8	1.18. Otkrivanje prenosa vrednosti prema stručnoj javnosti, zdravstvenim organizacijama i organizacijama pacijenata	19
1.6.1. Promovisani proizvodi	8	1.19. Odgovornosti	19
1.7. Javnost	8	1.20. Izvršenje	20
1.7.1. Stručna javnost	8		
1.7.2. Opšta javnost ili pacijenti	9		
1.8. Promotivni materijali	9	ZAVRŠNE ODREDBE	20
1.8.1. Deklaracije i potkrepljenje promocije	10		
1.8.2. Upoređivanje sa drugim proizvodima	11	2. REFERENTNA DOKUMENTA	20
1.8.3. Odobravanje promotivnih materijala	11	3. ISTORIJA	21
1.9. Informativni ili edukativni materijali, predmeti za medicinsku praksu i pokloni male vrednosti	11	4. DISTRIBUCIONA LISTA	21
1.10. Besplatni uzorci leka	12		
1.11. Zaposleni u marketingu	12		
1.11.1. Edukacija	12		
1.11.2. Individualne posete	12		
1.11.3. Obaveza prikupljanja prijava o neželjenim reakcijama i mišljenja o proizvodima	12		
1.11.4. Istraživanje tržišta i neintervencijske studije	13		
1.12. Događaji i gostoprimstvo	13		
1.12.1. Ciljevi	13		
1.12.2. Mesto	14		
1.12.3. Informacije	14		
1.12.4. Gostoprimstvo	14		
1.12.5. Izložbeni prostor u okviru kongresa	15		

1. SADRŽAJ KRKINOG KODEKSA PROMOCIJE

1.1. Uvod

Krkin kodeks promocije (u daljem tekstu: „Krkin kodeks promocije“ ili „Kodeks“) definiše aktivnosti koje se odnose na promotivne i nepromotivne aktivnosti koje obavlja KRKA-FARMA D.O.O. BEOGRAD u promociji svojih proizvoda. U svojim marketinškim aktivnostima, Krka treba da se pridržava nacionalnih zakona i propisa, kao i važećih evropskih, međunarodnih i nacionalnih kodeksa o promociji i marketingu medicinskih proizvoda usvojenih od strane stručnih udruženja. Odredbe ovog kodeksa tumačiće se i primenjivati u skladu sa svim važećim pravilima.

Kodeks određuje uslove u vezi sa Krkinim marketinškim aktivnostima sa posebnim fokusom na lekove koji se izdaju na recept, i interakcijama sa stručnom javnosti (uključujući, ali ne ograničavajući se na zdravstvene radnike, zdravstvene ustanove, pacijente i organizacije pacijenata). Zahtevi *Kodeksa* se takođe odnose na druge proizvode gde je to primenljivo. Krka takođe može usvojiti specifičnija i detaljnija interna pravila koja se odnose na pitanja definisana *Kodeksom*.

Usvajanjem ovog *Kodeksa*, Krka pokazuje posvećenost etičkim standardima u svojim marketinškim aktivnostima i posvećenost Listi vodećih principa koji promovišu Dobro Upravljanje u farmaceutskom sektoru, integritetu, poštovanju, odzivu, odgovornosti, saradnji i transparentnosti.

Kodeks se primenjuje i daje smernice za zaposlene u Krki kada promovišu proizvode ili daju informacije o proizvodima.

Principi predviđeni *Kodeksom* su obavezujući.

1.2. Definicije

Često korišćeni termini odnose se na sledeće:

Krka/Kompanija odnosi se na KRKA-FARMA DOO BEOGRAD.

Predstavnik Krke/ redstavnik podrazumeva svakog Krkinog stručnog ili prodajnog saradnika, saradnika za ključne partnere ili bilo kog drugog Krkinog zaposlenog koji promoviše proizvode stručnoj javnosti, zdravstvenim organizacijama ili organizacijama pacijenata.

Kodeks se odnosi na *Krkin kodeks* promocije.

Proizvod se odnosi se na medicinske proizvode.

Primenljiva pravila podrazumevaju nacionalna prava i propise, industrijske kodekse i smernice koje se odnose na medicinske proizvode (npr. Direktiva 2001/83/EZ o zakoniku Zajednice koji se odnosi na lekove za humanu upotrebu, Medicines for Europe - Kodeks ponašanja, Zakon o lekovima i medicinskim sredstvima („Sl.glasnik RS“, br 30/2010), Pravilnik o načinu oglašavanja leka, odnosno medicinskog sredstva („Sl.glasnik RS“ br 79/2010) itd.) i interna pravila Krka Grupe (kao što je Krkin kodeks promocije, Pravilnik o Prevenciji, Otkrivanju i Istrazi pronevere itd.). Ukoliko nacionalni zakoni nameću strože zahteve, Krka ih mora poštovati (Zakon o Lekovima i medicinskim sredstvima i Pravilnik o načinu oglašavanja leka, odnosno medicinskog sredstva).

Zdravstvena zajednica se odnosi na stručnu javnost, zdravstvene organizacije, pacijente i organizacije pacijenata. Termin takođe uključuje bilo koje drugo lice ili organizaciju koja se bavi uredbom, odobravanjem, kontrolom ili snabdevanjem lekovima, ili koja komunicira o lekovima u profesionalnom svojstvu (npr. medicinski novinar, ali ne računajući predstavnike kompanije) stručnoj javnosti, zdravstvenim organizacijama ili organizacijama pacijenata.

Pod **stručnom javnošću** smatraju se zdravstveni i veterinarski radnici koji propisuju lekove, odnosno medicinska sredstva, diplomirani farmaceuti i druga stručna lica u oblasti proizvodnje i prometa lekova, odnosno medicinskih sredstava, na veliko i malo, kao i u organizaciji obaveznog zdravstvenog osiguranja.

Zdravstvena organizacija se odnosi na entitet (i) koji je zdravstveno, medicinsko ili naučno udruženje ili organizacija (bez obzira na pravni i organizacioni oblik), kao što su bolnica, klinika, fondacija, univerzitet ili druga nastavna ustanova ili učeno društvo ili (ii) kroz koji jedan ili više zdravstvenih radnika pružaju zdravstvene usluge. Definicija zdravstvene ustanove nije: veletrgovina, distributer ili sličan komercijalni posrednik.

Organizacija pacijenata se odnosi na neprofitabilnu organizaciju koja je usredsređena na pacijenta i koja se uglavnom sastoji od pacijenata i/ili negovatelja koji predstavljaju i/ili podržavaju potrebe pacijenata i/ili negovatelja.

Promocija/promotivno se odnosi na promociju medicinskih proizvoda, koja podrazumeva bilo koji oblik prenošenja informacija „od vrata do vrata“, aktivnosti ili podsticaja za promovisanje propisivanja, snabdevanja, preporuku, prodaju ili konzumiranje medicinskih proizvoda naročito:

- (a) Oglašavanja lekova stručnoj javnosti,
- (b) Posete predstavnika Krke stručnoj javnosti,
- (c) Snabdevanje uzorcima,
- (d) Organizovanje stručnih i promotivnih sastanaka na kojima je prisutna stručna javnost,
- (e) Podrška i/ili sponzorisanje naučnih kongresa i drugih stručnih skupova na kojima prisustvuje stručna javnost,
- (f) Podrška prisustva stručne javnosti na naučnim kongresima i drugim stručnim skupovima.

Promotivni materijal se odnosi na bilo koji materijal na papiru (brošura, letak, pismo itd.) ili elektronski oblik (prezentacija, video, e-brošura, e-mailing itd.) namenjen promociji proizvoda. Promotivni materijal može da sadrži informacije o proizvodu, njegovoj terapijskoj upotrebi, informacije o kliničkim iskustvima sa proizvodom i upoređivanje sa drugim opcijama lečenja. Može da uključi i informacije o ceni i participaciji (propisanoj od strane nadležnih organa, npr. Pozitivna lista lekova) za proizvod.

1.3. Opšti principi

1.3.1. Osnova saradnje sa zdravstvenim radnicima

U skladu sa Krkinom misijom „Živeti zdrav život“, odnos Krke sa stručnom javnošću namenjen je dobrobiti pacijenata, unapređivanju medicinske prakse i promociji širenja medicinskog znanja i iskustva. Saradnja je usredsređena na promociju i informisanje stručne javnosti o terapijskim oblastima, proizvodima, karakteristikama, indikacijama u sklopu naučnih i edukativnih informacija. Krka pruža stručnoj javnosti najnovija savremena naučna medicinska i farmaceutska znanja i najnovije objektivne informacije o proizvodima i mogućnostima lečenja, i podržava sve takve napore i aktivnosti zdravstvenog društva, pružajući tako stručnoj javnosti adekvatnu osnovu za donošenje odluke o najboljim opcijama tretmana zdravstvenog stanja pacijenata.

Stručnoj javnosti se ne može ponuditi ili obezbediti bilo šta, na način ili pod uslovom koji bi imao neprimereni uticaj na njegove nezavisne stručne odluke. Stručnoj javnosti se ne sme pružiti finansijska ili bilo kakva druga korist (čak iako je zatražena) u zamenu za propisivanje, preporučivanje, kupovinu, nabavku ili primenu proizvoda, ili za obavezu da to nastavi da čini.

Kompanija poštuje nezavisnost stručne javnosti i ne utiče na odnos i poverenje koje postoji između pacijenata i njihovih zdravstvenih radnika.

1.3.2. Odgovarajuća primena

Promocija treba da podstakne odgovarajuću upotrebu proizvoda objektivno, bez preterivanja u opisu njihovih svojstava i u skladu sa odobrenim nacionalnim Sažetkom karakteristika leka (SmPC). Da bi se ovo postiglo, predstavnici Krke u marketingu koriste samo odobrene, ažurirane standardizovane promotivne materijale za proizvode i terapijske oblasti koje promovišu. Pored toga, oni mogu takođe predstaviti SmPC za sve proizvode koji se promovišu (obavezno u slučaju da predstavnik stručne javnosti zatraži).

1.4. Standardi promocije

Krka se kontinuirano pridržava etičkih standarda i transparentnosti u promociji. Promocija mora biti objektivna i balansirana. Promotivni materijali treba da budu

dovoljno kompletni da bi se primaocu omogućilo da formira sopstveno mišljenje. Oni ne smeju da dovode u zabludu i moraju da podstaknu racionalnu upotrebu medicinskih proizvoda, bez preterivanja i superlativa. Promocija nikada nije takva da dovodi do diskreditacije ili smanjivanja poverenja u Kompaniju i farmaceutsku industriju uopšte. Promocija je uvek takva da prepoznaje specifičnu prirodu proizvoda i profesionalni položaj lica kojima je namenjena. Promocija se nikada ne vodi na način koji bi mogao da bude krivično delo.

1.5. Transparentnost promocije

Kompanija se ne bavi bilo kakvim oblikom prikrivene promocije.

Kompanija prepoznaje značaj transparentnosti odnosa i interakcija između kompanije i zdravstvene zajednice. Shodno tome, Krka će objavljivati informacije o aktivnostima prema stručnoj javnosti, zdravstvenim ustanovama i organizacijama pacijenata u skladu sa prihvaćenim standardima.

1.6. Proizvodi

1.6.1. Promovisani proizvodi

Mogu se promovisati samo proizvodi sa važećom dozvolom za promet. Proizvodi se promovišu samo u okviru odobrenih indikacija i drugih podataka navedenih u odobrenom SmPC-u.

Racionalno korišćenje proizvoda se promoviše predstavljanjem proizvoda objektivno i bez preterivanja u opisu njihovih svojstava.

1.7. Javnost

1.7.1. Stručna javnost

Promocija lekova čiji je režim izdavanja na recept usmerena je samo na stručnu javnost, dok je promocija drugih proizvoda usmerena je na stručnu i širu javnost ili pacijente. Sa svim podacima o stručnoj javnosti koji su prikupljeni tokom promotivnih aktivnosti, postupa se u skladu sa važećim pravilima koja se

odnose na zaštitu podataka o ličnosti. Mailing, e-mail ili druge poruke kao deo promotivnih aktivnosti šalju se samo onima koji su dali prethodnu saglasnost ili na njihov zahtev. Primaoci mogu u bilo koje vreme povući svoju saglasnost, pri čemu se odmah se povlače sa svih Krkinih mailing listi. Njihovi podaci o ličnosti (adrese e-pošte, brojevi mobilnih telefona) biće izbrisani.

Prisustvo stručne javnosti na naučnim kongresima i drugim stručnim skupovima koje organizuje treća strana, podržava se samo na osnovu prethodnog zahteva zdravstvenog radnika za takvu podršku.

Kompanija obezbeđuje da se informacije i materiali pripremljeni samo za stručnu javnost i/ili objavljeni na društvenim mrežama ili putem drugih kanala komunikacije ne prosleđuju ili dele sa opštom javnošću.

1.7.2. Opšta javnost ili pacijenti

U skladu sa svojom misijom "Živeti zdrav život" Krka može podržati edukativne programe koji se sprovode kako bi zadovoljili sve veće zahteve zajednice za naučnim informacijama, i povećali znanje javnosti o zdravstvenoj zaštiti, prevenciji bolesti, znacima i simptomima bolesti i dostupnim metodama lečenja. Takve aktivnosti i programi su projektovani i izrađeni u skladu sa najvišim standardima, i podržavaju ulogu zdravstvenog sistema. Informacije predstavljene opštoj javnosti su veoma opšte informacije o određenoj bolesti, objektivne su i ne dovode u zabludu i ne sadrže elemente promocije proizvoda čiji je režim izdavanja na recept. U okviru takve komunikacije, Krka može obezbediti opštoj javnosti / pacijentima uopštene liflete/ brošure koje sadrže informacije o bolestima, tretmanima i zdravlju. Podaci predstavljeni u ovim brošurama nisu promotivni i nisu navedena imena proizvoda čiji je režim izdavanja na recept.

Kada pojedini članovi opšte javnosti (pacijenti) adresiraju zahteve za savet o ličnoj medicinskoj problematici Krki, preporučuje se konsultovanje zdravstvenog radnika. Kompanija nudi samo informacije o svojim proizvodima i pravilnoj upotrebi svojih proizvoda.

1.8. Promotivni materijali

Promotivni materijali, uključujući njihov sadržaj i dizajn, pripremljeni su tako da su nedvosmisleni u vezi karakteristika proizvoda, nosioca dozvole za lek ili

proizvođača, i ne simuliraju elemente promocije koje koriste druge kompanije. Svi promotivni materijali moraju da ispunjavaju najmanje minimalne zakonske zahteve o podacima iz SmPC-a i/ili Uputstva za upotrebu, uključujući podatke o nosiocu dozvole za lek, datumu dobijanja dozvole za lek ili datumu poslednje izmene, odnosno dopune dozvole za lek. Na svim promotivnim ili drugim materijalima, naziv Kompanije mora biti prikazan kao jasno vidljiv logo ili baner kompanije. Pored naziva Kompanije, svi promotivni materijali sadrže i potpune kontakt podatke Kompanije ili adresu veb stranice sa drugim informacijama.

Svi promotivni materijali i informacije (bilo da su štampane, digitalne ili usmene) moraju biti jasni, čitljivi, tačni, ažurni, izbalansirani, poštteni i dovoljno potpuni da bi se primaocu omogućilo da formira sopstveno mišljenje. Ne smeju da dovode u zabludu i moraju da podstaknu racionalnu upotrebu proizvoda predstavljajući ih objektivno i bez preterivanja.

Promotivni materijali koji se odnose na proizvode, njihovu primenu i terapijske oblasti moraju biti ažurni, referencirani, klinički relevantni i pripremljeni u skladu sa odobrenim SmPC-om i svim važećim pravilima. „Off label” Promotivne poruke su zabranjene.

1.8.1. Deklaracije i potkrepljenje promocije

Informacije, deklaracije i grafičke slike moraju biti tačne, balansirane, poštene, objektivne i dovoljno potpune da omoguće licima kojima su namenjene da formiraju svoje mišljenje o terapijskoj vrednosti proizvoda na koji se odnose. One ne dovode u zabludu zbog izobličenja, preterivanja, nepotrebnog naglašavanja ili izostavljanja podataka ili na bilo koji drugi način. One se zasnivaju na najnovijoj proceni svih relevantnih dokaza iz medicinske i naučne literature. Neosnovani superlativi, izjave kao što je "proizvod nema štetne reakcije / toksične opasnosti" ili "rizici zavisnosti / zavisnosti" se ne koriste. Termin "novi" se koristi najduže 12 meseci od kada je proizvod lansiran na određeno tržište.

Citati iz medicinske i naučne literature ili iz ličnih komunikacija verno se reprodukuju (osim u slučajevima kada je prilagođavanje ili modifikacija potrebna zbog uvažavanja bilo kojih drugih važećih pravila, u kom slučaju mora biti jasno navedeno da je citat prilagođen i / ili izmenjen) i izvori se precizno navode.

Jasno se navode reference (literatura korišćena u promociji). Kompanija će obezbediti odgovarajuću literaturu kad god to zahteva stručna javnost i odmah po zahtevu, inače se koriste samo podaci iz SmPC-a.

1.8.2. Upoređivanje sa drugim proizvodima

Ukoliko se porede sa drugim proizvodima u promociji, takva poređenja se zasnivaju na relevantnim podacima i u skladu sa SmPC-om svih navedenih proizvoda. Kada se koriste komparativni podaci, oni su činjenični, objektivni i opravdani u odnosu na njihov izvor. Za upoređivanje se koriste samo relevantni, značajni i verifikovani aspekti. Poređenja se prikazuju bez doterivanja podataka i na način na koji ne dovode u zabludu primaoca.

1.8.3. Odobravanje promotivnih materijala

Promotivni materijali su verifikovani i odobreni od strane lokalnog menadžmenta, u skladu sa internim procedurama Kompanije, koje su osmišljene tako da osiguraju da svi promotivni materijali koji se koriste budu ažurni i u skladu sa važećim propisima, kao i sa trenutnim SmPC-om. Pojedinačni predstavnici na terenu (stručni, prodajni saradnici, saradnici za ključne partnere ili drugi predstavnici) ne mogu sami da pripremaju promotivne materijale; sve promotivne materijale pripremaju i proveravaju nadležna odeljenja i kvalifikovani zaposleni u skladu sa internim procedurama kompanije.

1.9. Informativni ili edukativni materijali, predmeti za medicinsku praksu i promotivni artikli manje vrednosti

Informativni ili edukativni materijali mogu se ponuditi i/ili davati stručnoj javnosti samo ako su usmereni na njihovu edukaciju, kao i negu pacijenata. Predmeti za medicinsku praksu i promotivni artikli manje vrednosti mogu se ponuditi i/ili davati stručnj javnosti kojoj se promovišu proizvodi samo ako su simbolične vrednosti (manje vrednosti), i od značaja su za profesionalne dužnosti zdravstvenog radnika, doprinose nezi pacijenta ili medicinskoj ili farmaceutskoj praksi, i ako je to u skladu sa nacionalnim zakonima.

Gorepomenuti materijali i predmeti nikada ne smeju pružiti ličnu korist zdravstvenom radniku ili služiti za neprimereni uticaj na njih.

Veće količine predmeta namenjenih medicinskoj praksi koje bi mogle da nadoknade rutinske troškove zdravstvene prakse, npr. količine zaliha koje su

neohodne za svakodnevni rad, ne smeju se davati. Izuzeci su hitni slučaji u javnom zdravstvu i pomoć u slučaju katastrofa ako je to dozvoljeno i u skladu sa nacionalnim zakonima.

Kompanija ne daje gotovinu ili ekvivalente gotovini, ili artikle koji bi lako mogli da se preprodaju ili iskoriste za ostvarivanje prihoda.

U Republici Srbiji, poklon male vrednosti koji nije namenjen za medicinsku praksu, može se samo retko davati zdravstvenim radnicima.

1.10. Besplatni uzorci leka

Besplatni uzorci leka se mogu davati u ograničenim količinama, u skladu sa nacionalnim pravilima i propisima i SOP-om "Besplatni uzorci". U ograničenom vremenskom periodu, kao i pri posebnim uslovima, uzorci se mogu davati stručnoj javnosti koja je kvalifikovana za propisivanje datog leka, radi upoznavanja sa njegovim karakteristikama i sticanja iskustva u radu sa istim; ali samo uz prethodni pismeni zahtev koji je potpisan i pečatiran od strane primaoca. Snabdevanje besplatnim uzorcima se odgovorno kontroliše. Predstavnicima Krke su propisno obučeni kako da adekvatno rukuju uzorcima koji su im povereni u skladu sa GMP i GDP. Zajedno sa uzorcima, stručnoj javnosti se dostavlja i Sažetak karakteristika leka i druge relevantne naučne informacije o proizvodu.

1.11. Zaposleni u marketingu

1.11.1. Edukacija

Predstavnicima Kompanije, kao i angažovani predstavnici trećeg lica koji ugovorno obavljaju promociju Kompanijskih proizvoda, moraju biti adekvatno obučeni i imati dovoljno stručnog znanja kako bi mogli pružiti tačne i potpune informacije o proizvodima koje promovišu. Navedeno je osigurano redovnim sistemom obuke o važećim primenljivim pravilima i o proizvodima koji se promovišu, za sve novozaposlene i zaposlene predstavnike.

1.11.2. Individualne posete

Krkin predstavnici moraju raditi na profesionalan, odgovoran i etički način. Tokom svake posete moraju obezbediti stručnoj javnosti SmPC ili ga moraju imati na uvid za svaki proizvod koji promovišu. Predstavnicima Krke treba da obezbede da frekvencija, vreme i trajanje posete stručnoj javnosti, zajedno sa načinom promocije, ne izazivaju neugodnost. Predstavnicima Krke ne smeju koristiti bilo kakav podsticaj ili podmićivanje da bi dogovorili posetu. U poseti ili prilikom traženja dozvole za posetu, stručni saradnici moraju, od samog početka, preduzeti razumne korake kako bi se osiguralo da stručnu javnost ne dovedu u zabludu u pogledu sopstvenog identiteta ili identiteta Kompanije koju predstavljaju.

1.11.3. Obaveza prikupljanja prijava o neželjenim reakcijama i mišljenja o proizvodima

Pri svakoj poseti, predstavnici Krke moraju imati obrazac za prijavljivanje neželjenih reakcija na lekove. Prijave neželjenih reakcija na lekove moraju biti prosleđene lokalno odgovornom licu za farmakovigilancu.

1.11.4. Istraživanje tržišta i neintervencijske studije

Predstavnicima Krke mogu povremeno pomagati u istraživanju tržišta, neintervencijskim kliničkim studijama i drugim sličnim istraživačkim programima. Učešće predstavnika Krke u istraživanju tržišta i neintervencijskim kliničkim studijama mora strogo biti odvojeno od njihovih promotivnih aktivnosti.

1.12. Događaji i gostoprimstvo

1.12.1. Ciljevi

Svrha i fokus svih promotivnih, naučnih ili stručnih skupova, kongresa, konferencija, simpozijuma, vebinara i drugih sličnih događaja koje organizuje ili podržava Kompanija ("događaj") za stručnu javnost, su da informišu o proizvodima Kompanije i/ili pruže naučni i/ili edukativni sadržaj i da budu u skladu sa naučnim dostignućima. Stručni skupovi ne smeju se organizovati samo radi reklamiranja leka.

1.12.2. Mesto

Svi događaji organizovani ili podržani od strane ili u ime Kompanije održavaju se na odgovarajućem mestu koje odgovara glavnoj svrsi događaja i logistički ima najviše smisla. Događaj se odvija izvan Republike Srbije samo ako je organizovan za učesnike iz različitih zemalja ili ako su odgovarajući resurs ili stručnost koji su predmet događaja dostupni samo u drugoj zemlji. Kompanija izbegava luksuzne hotele, odmarališta i mesta koja su poznata po svojim objektima za zabavu ili se mogu smatrati ekstravagantnim.

1.12.3. Informacije

Promotivne informacije koje se pojavljuju na izloženim štandovima ili se distribuiraju učesnicima na međunarodnim događajima odnose se na proizvode koji su registrovani na tržištu na kome se događaj održava ili su registrovani na tržištima učesnika, i stoga se mogu odnositi i na proizvode (ili upotrebu) koji nisu registrovani / odobreni u zemlji u kojoj se događaj odvija, sve dok

(a) Bilo koji takav promotivni materijal prati odgovarajuća izjava koja ukazuje na zemlje u kojima je proizvod registrovan i jasno stavlja do znanja da proizvod ili upotreba nisu odobreni u određenoj zemlji;

(b) Uz svaki takav promotivni materijal koji se odnosi na informacije o propisivanju (indikacije, upozorenja itd.) odobrene u zemlji ili zemljama u kojima je proizvod registrovan, treba da bude priloženo objašnjenje koje ukazuje na to da se uslovi dozvole za stavljanje u promet razlikuju na međunarodnom nivou.

1.12.4. Gostoprimstvo

Gostoprimstvo može biti ponuđeno stručnoj javnosti u vezi sa lokalnim, nacionalnim ili međunarodnim naučnim i / ili edukativnim događajima koje organizuje Kompanija ili treća strana. Takvi događaji mogu se odvijati u Republici Srbiji ili u inostranstvu. Gostoprimstvo može biti ponuđeno i u vezi sa posetom kompaniji Krka.

Svi oblici gostoprimstva ponuđeni stručnoj javnosti su na razumnom nivou i strogo ograničeni na glavnu svrhu događaja. Kao opšte pravilo, pruženo gostoprimstvo ne prelazi ono što bi zdravstveni radnici bili spremni sami da plate, i u okviru je glavne svrhe ili naučne vrednosti događaja. Gostoprimstvo je ograničeno na smeštaj, putovanje i obroke (hrana i piće). Putovanja uvek treba da koriste

najdirektniju i najlogičniju rutu, uzimajući u obzir troškove za Kompaniju. Dolasci i odlasci bi, kad god je to logistički moguće, trebalo da se poklope sa početkom i završetkom sastanka. Gostoprimstvo se nudi samo osobama koje se kvalifikuju kao samostalni učesnici, osim u onim retkim slučajevima kada zdravstveni radnik sa invaliditetom zaista zahteva negovatelja da bi im omogućio putovanje.

Kompanija je implementirala ograničenje troškova za hotele i obroke koje je u skladu sa normama i zahtevima u zemlji.

Kompanija ne sme da obezbedi ili finansira bilo kakvo individualno gostoprimstvo koje nije u vezi sa i neophodno za stručni sastanak. Obezbeđivanje ili finansiranje zabave nije dozvoljeno.

Ako sponzoriše ili organizuje događaj na kojem neki učesnici prisustvuju online, Kompanija može da obezbedi ili finansira odgovarajuću hranu i piće samo za one zdravstvene radnike koji su lično prisutni na odgovarajućoj lokaciji za sastanke. Kompanija ne sme da obezbedi ili finansira hranu ili piće za pojedinačne online učesnike.

1.12.5. Izložbeni prostor u okviru kongresa

Kongresi su namenjeni unapređenju naučnih i stručnih znanja i razmeni iskustava stručne javnosti. Na izložbenom štandu na kongresu ime kompanije mora biti jasno vidljivo i prepoznatljivo. Na štandu se mogu ponuditi informativni ili edukativni materijali, predmeti za primenu u medicinskoj praksi i pokloni male vrednosti.

1.13. Posete Kompaniji

Posete proizvodnim, istraživačkim i razvojnim postrojenjima Kompanije mogu pomoći stručnoj javnosti i kupcima da bolje razumeju osnovne proizvodne mogućnosti, tehnologiju i operacije Kompanije. Kao takva, poseta mora imati istinski edukativnu vrednost.

Što se tiče mesta održavanja, datih informacija i gostoprimstva, iste odredbe važe kao što je opisano u okviru Događaja (pogledajte tačku 1.12).

1.14. Edukativna podrška

Kompanija može podržati naučnu, medicinsku i farmaceutsku stručnu edukaciju, čime doprinosi unapređenju naučnog i medicinskog znanja stručne javnosti.

Kompanija može pružiti edukativnu podršku zdravstvenim radnicima pojedinačno ili zdravstvenim organizacijama.

Događaj, na kome je podržano prisustvo stručne javnost, mora primarno biti naučnog, edukativnog, stručnog sadržaja, i mora biti direktno povezan sa terapijskom oblašću zdravstvenog radnika i Kompanije. Događaj se može održavati uživo, online ili kao kombinacija oba. Edukativna podrška može uključivati samo naknadu za registraciju, putovanje, smeštaj i razumno gostoprimstvo. Ne sme da uključuje dnevnicu ili druge troškove u vezi sa prisustvom događaju i ne može se proširiti na članove porodice ili prateća lica.

Kompanija ne finansira individualno prisustvo zdravstvenih radnika na sertifikovanim kursevima ili programima koji se odnose na postdiplomske kvalifikacije i stepen obrazovanja, s obzirom da bi to pružilo značajnu ličnu korist.

Cilj edukativne podrške koju nudi Kompanija je da olakša širenje najnovijih naučnih dešavanja, znanja i medicinskih praktičnih preporuka među zdravstvenim radnicima, čime doprinosi njihovoj stručnosti. Kompanija ima za cilj izgradnju pozitivnog imidža u zdravstvenoj zajednici putem doprinosa sticanju novih znanja.

1.15. Usluga i konsultacije

Stručni saveti i podrška zdravstvenih radnika, zdravstvenih organizacija i organizacija pacijenata pomažu Kompaniji da donese odluke koje isključivo idu u korist nege pacijenata. Kompanija može angažovati odgovarajuće stručnjake iz ovih segmenata zdravstvene zajednice za pružanje neophodnih usluga, uključujući pružanje stručnih usluga u savetodavnim odborima, govor i predsedavanje na događajima, učešće u istraživanju, učešće u fokus grupama i istraživanju tržišta, kao i obuku i edukaciju o proizvodima.

1.15.1. Stručna javnost

Angažovanje stručne javnosti i povezani aranžmani moraju zadovoljiti sledeće kriterijume:

- a) Legitimna potreba za uslugama je jasno utvrđena pre nego što se zahtevaju i pre sklapanja dogovora sa potencijalnim konsultantima;
- b) Zaključen je pismeni ugovor ili sporazum kojim se precizira priroda usluga koje se pružaju i, u skladu sa donjom tačkom (c), osnova za plaćanje ovih usluga;
- c) Naknada za usluge je razumna i odražava fer tržišnu vrednost pruženih usluga uzimajući u obzir veštine, iskustvo, ulogu, istaknutost i lokaciju pojedinca koji obavlja usluge;
- d) Naknada se vrši samo za obavljene posao;
- e) Zdravstveni radnici se biraju samo na osnovu svojih kvalifikacija, stručnosti i sposobnosti da pruže uslugu. Zaposleni iz Kompanije koji su odgovorni za izbor stručnjaka moraju da imaju stručnost potrebnu za procenu da li su predloženi zdravstveni radnici odgovarajući;
- f) Broj angažovanih zdravstvenih radnika nije veći od broja koji je razumno potreban za postizanje utvrđene potrebe;
- g) Kompanija vodi odgovarajuću evidenciju i na odgovarajući način koristi usluge koje pružaju konsultanti;
- h) Unajmljivanje zdravstvenog radnika za pružanje relevantne usluge nije podstrek za preporučivanje, propisivanje, kupovinu, isporuku, prodaju ili davanje određenog proizvoda.

Krka podržava sve napore uložene u obezbeđivanje transparentnosti u svakom prenosu vrednosti između farmaceutskih kompanija i zdravstvenih radnika, i pridržava se svih važećih pravila, istovremeno obraćajući posebnu pažnju na poštovanje važećih pravila o zaštiti ličnih podataka.

Krka podržava da se stručnjaci izjasne da su pružali plaćene usluge Kompaniji kad god pišu ili govore u javnosti o pitanju koje je predmet sporazuma ili bilo kom drugom pitanju vezanom za Kompaniju.

1.15.2. Zdravstvene ustanove

Ugovori između Kompanije i zdravstvenih organizacija koje pružaju bilo kakvu vrstu usluga Kompaniji, dozvoljeni su samo ako su te usluge:

- (a) Obezbeđene u svrhu podrške zdravstvenoj zaštiti ili istraživanju i razvoju;
- (b) Ne predstavljaju podstrek za preporučivanje, propisivanje, nabavku,

snabdevanje ili davanje određenog proizvoda sa režimom izdavanja na recept;
(c) Bilo koja nadoknada odražava fer tržišnu vrednost pružene usluge;
(d) Nadoknada ne zavisi od propisivanja ili preporučivanja proizvoda, što se i ne dovodi u pitanje.

Ako kompanija sponzoriše neku aktivnost, plaćeni iznos mora biti fer tržišna vrednost imajući u vidu prirodu i razmere aktivnosti i bilo kakvu komercijalnu korist koja je dostupna Kompaniji.

1.16. Društveni doprinos

Kompanija može da doprinese zajednicama kojima služi tako što će dati dobrotvorne finansijske i nefinansijske donacije zdravstvenim organizacijama kao podrška zdravstvenim ciljevima ako je to dozvoljeno nacionalnim zakonodavstvom. Legitimne svrhe uključuju podršku ili naučna istraživanja, medicinsko obrazovanje, obrazovanje pacijenata, pristup pacijentima zdravstvenoj zaštiti i ukupan razvoj zdravstvenih sistema.

Donacije su dozvoljene samo ako se:

- a) Daju kao odgovor na nezavisni zahtev potencijalnog primaoca;
- b) Daju da pokriju specifičnu potrebu, program ili projekat potencijalnog primaoca, a ne kao neograničen doprinos;
- c) Nisu obezbeđeni pojedinačnim zdravstvenim radnicima ili u korist pojedinih zdravstvenih radnika;
- d) Dokumentuju i evidentiraju od strane Kompanije; i
- e) Ne predstavljaju podstrek za preporučivanje, propisivanje, nabavku, snabdevanje ili davanje određenog proizvoda i Kompanija ne očekuje nikakve usluge i koristi zbog doprinosa društvu, i
- f) Ako su u skladu sa svim važećim i nacionalnim pravilima.

1.17. Organizacije pacijenata

U skladu sa Krkinom misijom, Kompanija može pružiti finansijsku podršku i/ili nefinansijsku podršku organizacijama pacijenata u korist zdravstva ili društva. Kompanija može angažovati organizacije pacijenata da pruže usluge u svrhu podrške zdravstvu ili istraživanju. Kompanija ne traži nikakav uticaj na aktivnosti organizacija pacijenata i/ili materijale koje podržavaju zbog komercijalnih interesa kompanije.

1.18. Otkrivanje prenosa vrednosti prema stručnoj javosti, zdravstvenim organizacijama i organizacijama pacijenata

Transparentni odnosi i interakcije između Krke i stručne javnosti, zdravstvenih organizacija i organizacija pacijenata pomažu u donošenju odluka i u sprečavanju neetičkog i nezakonitog ponašanja. Kompanija treba da nastoji da obelodani prenose vrednosti na svim teritorijama validnosti zasnovano na primenljivim pravilima.

Podaci se objavljuju na zvaničnom sajtu Kompanije KRKA-FARMA D.O.O. BEOGRAD, kontinuirano, 30 dana nakon završetka polugodišnjeg perioda za tekuću, kao i za prethodnu kalendarsku godinu.

Kompanija je dužna da obavesti nadležno ministarstvo o sajtu na kome objavljuje podatke.

Kompanija je dužna da vodi podatke o: nazivu skupa, periodu održavanja stručnog skupa, načinu sponzorisanja i ukupnom iznosu sredstava koja su sponzorisanja, pojedinačnom iznosu finansijskih ili drugih sredstava kojima je sponzorisan učešće stručne javnosti na stručnim skupovima, kao i podatke o stručnoj javnosti. Takođe, dužna je da ove podatke na zahtev preda na uvid, odnosno dostavi nadležnoj inspekciji, u skladu sa zakonom.

1.19. Odgovornosti

- Predstavnici Krke i svi zaposleni u marketingu i prodaji odgovorni su za pružanje istinitih, tačnih i suštinskih informacija u skladu sa SmPC-om. Predstavnici Krke i svi zaposleni u marketingu i prodaji odgovorni su za usklađenost svih svojih aktivnosti sa svim važećim pravilima.
- Marketing menadžeri odgovorni su za usklađenost svih marketinških aktivnosti sa svim važećim pravilima.
- Direktor i Marketing Menadžer odgovorni su za redovnu obuku i edukaciju marketinškog osoblja o svim važećim pravilima.

- Svi zaposleni koji su uključeni u marketinške aktivnosti moraju se upoznati sa sadržajem Kodeksa kroz sistem e-učenja "eCampus" i prezentacije na cikličnim sastancima i redovnim godišnjim obukama kroz sistem e-učenja eCampus ili prezentacije na cikličnim sastancima.
- Kršenje Kodeksa može predstavljati kršenje radne obaveze i može dovesti do disciplinske mere i/ili redovnog ili vanrednog prekida radnog odnosa zaposlenog.
- Kodeks mora biti revidiran najmanje jednom u 5 godina i pri bilo kojoj značajnoj modifikaciji zakonodavnog okvira.

1.20. Izvršenje

Odredbe *Kodeksa* moraju se poštovati.

Svako kršenje odredbi *Kodeksa* smatraće se kršenjem radnih obaveza zaposlenih prema važećim pravilima.

ZAVRŠNE ODREDBE

2. REFERENTNA DOKUMENTA

- Krkin Pravilnik o radu
- Kodeks ponašanja - Medicines for Europe
- Pravilnik o Prevenciji, Otkrivanju i Istrazi pronevere
- Direktiva 2001/83/EZ Evropskog Parlamenta i Saveta Evrope od 6. novembra 2001. o zakoniku Zajednice koji se odnosi na lekove za humanu upotrebu, sa izmenama
- Zakon o zaštiti podataka o ličnosti (Sl. glasnik RS", br. 87/2018)
- Smernice za primenu procedura i kriterijuma prilikom odobravanja sponzorstva i donacija u kompanijama i predstavništvima Krke u inostranstvu
- Zakon o lekovima i medicinskim sredstvima („Sl.glasnik RS“, br 30/2010, 107/2012, 113/2017 - dr. zakon i 105/2017 - dr. zakon)

- Pravilnik o načinu oglašavanja leka, odnosno medicinskog sredstva („Sl. glasnik RS“ br 79/2010 i 102/2018 - dr. pravilnik)
- SOP-QA-018/ZZ Besplatni uzorci

3. ISTORIJA

Datum pripreme: Oktobar 2018.

Prva revizija: Novembar 2020.

Datum lokalne adaptacije (usklađivanje sa nacionalnim zakonodavstvom):

Januar 2018

Druga revizija: Maj 2023.

4. DISTRIBUCIONA LISTA

Distribucija: e-pošta ili eCampus

Distribucija u KRKA-FARMA D.O.O. BEOGRAD: e-mail ili eCampus

Original dokumenta:

- Marketing menadžer RX
- Samostalni saradnik za obezbeđivanje kvaliteta

Svi predstavnici Krke biće obavešteni o pravilima preko eCampus portal, a novozaposleni u okviru Uvodnog seminara.

Krkin kodeks promocije objavljen je na [\corp.krka.biz\common\S](http://corp.krka.biz/common/SR-BG/fs-35-109054-001/DOKUMENTI/KFB/KRKIN%20KODEKS%20PROMOCIJE)
[R-BG\fs-35-109054-001/DOKUMENTI KFB/KRKIN KODEKS PROMOCIJE](http://corp.krka.biz/common/SR-BG/fs-35-109054-001/DOKUMENTI/KFB/KRKIN%20KODEKS%20PROMOCIJE) i na Krkinom zvaničnom sajtu.

www.krka.rs