



ПРОМОЦИОНАЛЕН КОДЕКС НА КРКА БЪЛГАРИЯ ЕООД



Living a healthy life.

СЪДЪРЖАНИЕ НА ПРОМОЦИОНАЛНИЯ КОДЕКС НА КРКА

1.	Въведение	1
2.	Определения	2
3.	Общи принципи	4
3.1.	Основата на взаимодействието със здравните специалисти	4
3.2.	Подходяща употреба	4
4.	Стандарти за промоция	5
5.	Прозрачност на промоцията	5
6.	Продукти	5
6.1.	Промотиранни продукти	5
7.	Аудитория	5
7.1.	Здравни специалисти	5
7.2.	Широка общественост или пациенти	6
8.	Промоционални материали	7
8.1.	Твърдения и доказателства при промоцията	7
8.2.	Сравнения с други продукти	8
8.3.	Одобряване на промоционалните материали	8
9.	Информационни или образователни материали, артикули от медицинска полза и евтини рекламни артикули	9
10.	Мостри	9
11.	Маркетингов персонал	10
11.1.	Обучение	10
11.2.	Индивидуални визити	10
11.3.	Задължение за приемане на доклади за нежелани лекарствени реакции и мнение за продуктите	11
11.4.	Пазарни проучвания и неинтервенционални проучвания	11
12.	Събития	11
12.1.	Цели	11
12.2.	Място на провеждане	11
12.3.	Информация	12
12.4.	Гостоприемство	12
12.5.	Изложения	13
13.	Посещения на място	13
14.	Подкрепа за обучение/Образователна подкрепа	14
15.	Услуги и консултации	14
15.1.	Здравни специалисти	15
15.2.	Здравни организации	16
16.	Социален принос	16
17.	Пациентски организации	17
18.	Оповестяване на прехвърляне на средства към здравни специалисти, здравни организации и пациентски организации	17
18.1.	Здравни специалисти	18
18.2.	Здравни организации	18
18.3.	Пациентски организации	19
19.	Отговорности	19
20.	Изпълнение	20
	ЗАКЛЮЧИТЕЛНИ РАЗПОРЕДБИ	20

СЪДЪРЖАНИЕ НА ПРОМОЦИОНАЛНИЯ КОДЕКС НА КРКА

1. Въведение

Този Промоционален кодекс на Крка (наричан по-нататък „Кодексът за промоция на Крка“ или „Кодексът“) определя дейностите, свързани с промоционални и непромоционални дейности, извършвани от Крка България ЕООД , (наричани по-долу “Компанията” или “Крка”) при маркетингането на лекарствени продукти. При маркетинговите си дейности, Крка трябва да спазва националните закони и подзаконови нормативни актове както и настоящите европейски, международни и национални кодекси за промотиране и маркетингане на лекарствени продукти, приети от професионални асоциации.

Разпоредбите на промоционалния кодекс на Крка ще бъдат тълкувани и изпълнени в съответствие с всички приложими правила.

Кодексът определя изискванията по отношение на маркетинговата дейност на Крка и промоцията предимно на лекарствени продукти, отпускани по лекарско предписание и взаимодействията със здравната общност (включително, но не се ограничава само до здравни специалисти, здравни организации, пациенти и пациентски организации). Изискванията на Кодекса се прилагат и върху други продукти ако е уместно. Крка може също да приеме и по-конкретни и подробни вътрешни правила, свързани с дефинираните въпроси в Кодекса.

С приемането на този Кодекс Крка демонстрира своя ангажимент към етичните стандарти в своите маркетингови дейности и своя ангажимент към Списъка с принципи, насърчаващи доброто управление във фармацевтичния сектор, към почтеност, уважение, отзивчивост, отчетност, сътрудничество и прозрачност.

Кодексът се прилага и дава насоки на служителите на Крка, когато промотират продукти или предоставят информация за лекарствени продукти.

Принципите, залегнали в Кодекса, са задължителни и се изпълняват от всички служители в Крка.

2. Определения

Често използваните термини се отнасят до следното:

Крка представител се отнася до медицински, търговски и/или фармацевтичен представител на Крка, представител на ключови клиенти и всеки друг служител на Крка, който рекламира продукти на здравни специалисти, здравни организации или организации на пациенти.

Кодекс се отнася до Промоционален Кодекс.

Продукт се отнася за лекарствен продукт.

Приложими правила означава глобални и локално приложими закони, регламенти и кодекси на индустрията, отнасящи се до лекарствените продукти (като закона за лекарствените продукти в хуманната медицина в Р.България, Директива 2001/83 / ЕО за кодекса на Общността относно лекарствените продукти за хуманната употреба, Кодекса за поведение на "Лекарства за Европа" и т.н.) и вътрешните правила на Крка Груп (като Промоционален кодекс на Крка, етичен кодекс, Правила за предотвратяване, разкриване и разследване на измами и т.н.). Ако националните закони налагат по-строги изисквания, Крка трябва да ги спазва.

Здравната общност се отнася до здравни специалисти, здравни организации, пациенти и пациентски организации. Терминът също така включва всяко друго лице или организация, които участват в регулирането, одобрението, контрола или доставката на лекарства или които комуникират за лекарства в професионално качество (напр. медицински журналист, но с изключение на представители на компании) на здравни специалисти, здравни организации или пациентски организации.

Здравни специалисти (ЗС) се отнася до физическо лице, което е лекар, стоматолог, фармацевт или медицинска сестра или всяко друго лице, което може да предпише, отпусне, закупи, достави, препоръча или предпише лекарствен продукт. Определението за ЗС включва: (i) длъжностно лице или служител на правителствена агенция или друга организация, което може да предписва, да дава, да купува или назначава лекарствени продукти; (ii) служител на фармацевтична компания, чието основна професия е практикуващ здравен специалист. Определението

за ЗС не включва: служител на фармацевтична компания, търговец на едро или дистрибутор на лекарствени продукти.

Здравна организация (ЗО) се отнася до юридическо лице/а, което е медицинска или научна асоциация или организация (независимо от правната и организационна форма), като болница, клиника, фондация, университет или друга преподавателска институция или научно общество, или чрез която един или повече здравни професионалисти предоставят здравни услуги. Определението за ЗО не включва: търговец на едро, дистрибутор и подобен търговски посредник.

Пациентска организация се отнася до организация с нестопанска цел, дейността на която е съсредоточена върху пациентите и основно се състои от пациенти и / или лица, които се грижат за тях, които представляват и / или подкрепят нуждите на пациентите и / или болногледачи.

Промоция / промоционален се отнася до маркетинг само на лекарствени продукти и включва всякаква форма на информация от врата до врата, кампанийна дейност, предназначена за промотиране на предписването, доставката, препоръката, продажбата или консумацията на лекарствени продукти, по-специално:

- (а) рекламирането на лекарствени продукти на ЗС,
- (б) визити на ЗС от медицински представители
- (в) предоставяне на мостри,
- (г) организиране на професионални и промоционални събития за ЗС,
- (д) подкрепа и / или спонсорство за научни конгреси и други професионални събития, посещавани от ЗС
- (е) подкрепа за присъствието на ЗС на научни конгреси и други професионални събития.

„Промоционален материал“ се отнася до всеки материал на хартиен носител (брошура, листовка, мейл и др.) или електронна форма (презентация, видео, електронна брошура, електронна поща и др.), предназначени за промотиране на продукт (и). Промоционалният материал може да включва информация за продукта, неговата терапевтична употреба, информация за клиничния опит с продукта и

сравнения с други терапевтични възможности. Тя може да включва и информация за цената и реимбурсирането на продукта.

3. Общи принципи

3.1. Основа на взаимодействието със здравните специалисти

В съответствие с мисията на Крка “Да живеем здравословен начин на живот” връзката на Крка със здравните специалисти е предназначена да облагодетелства пациентите, да усъвършенства медицинската практика и да промотира разпространението на медицинските знания и опит. Взаимодействията са насочени към промотиране и информиране на специалистите в областта на здравеопазването за терапевтичните области, продуктите, техните характеристики и индикации, осигурявайки научна и образователна информация.

Крка предоставя на медицинските специалисти най-новите актуални научни медицински и фармацевтични знания и актуална обективна информация за продукти и възможности за лечение като по този начин подкрепя всички усилия и дейности на здравното общество като предоставя на здравните специалисти адекватна основа за вземане на уверени решения за най-доброто лечение, което е в интерес на пациентите и е в полза на пациентите.

Нищо не може да бъде предложено или предоставено по начин или като условие, които биха имали неподходящо влияние върху независимите решения на здравния специалист. Не може да се предлага финансова изгода или компенсация в натура (дори ако са поискани) на здравен специалист в замяна на предписване, препоръчване, закупуване, доставка или назначаване на продукти или срещу ангажимент да продължи да го прави.

3.2. Подходяща употреба

Промоцията следва да насърчава правилното използване на продуктите, като ги представя обективно, без да преувелича техните свойства и в съответствие с одобрената кратка характеристика на продукта (КХП). За да се постигне това, представители на Крка използват само одобрени, с последна информация, стандартизирани промоционални материали за продуктите и терапевтичните области, които те промотират. Освен това, те могат също така да представят

кратка характеристика на продуктите (КХП) за всички продукти в промоцията (задължително в случай на изискване от страна на ЗС).

4. Стандарти на промоцията

Крка поддържа етични стандарти и прозрачност в промоцията по всяко време. Промоцията е обективна и балансирана. Рекламните материали трябва да бъдат достатъчно пълни, за да дадат възможност на получателю да формира собствено мнение. Те не трябва да бъдат подвеждащи и трябва да насърчават рационалното използване на лекарствените продукти, без преувеличения и суперлативи. Промоцията никога не е такава, че да доведе до дискредитиране или да намали доверието в Компанията и във фармацевтичната индустрия като цяло. Промоцията винаги е такава, че да покаже специфичното естество на продуктите и професионално отношение към получателю (ите). Промоцията никога не се провежда по начин, който вероятно може да доведе до нарушаване на правилата.

5. Прозрачност на промоцията

Компанията не води никаква форма на скрита/прикрита промоция.

Компанията признава важността на прозрачността във взаимоотношенията и взаимодействието между Компанията и здравната общност. Съответно Крка оповестява трансферираните суми към здравни специалисти, здравни организации и пациентски организации в съответствие с приетите стандарти.

6. Продукти

6.1. Промотираните продукти

Могат да бъдат промотирани само продукти с издадено разрешение за употреба. Продуктите се промотират само в обхвата на одобрените индикации и други данни, изброени в одобрената кратка характеристика на продукта. Рационалното използване на продуктите се промотира чрез обективно представяне на продуктите и без преувеличаване техните свойства.

7. Аудитория

7.1. Здравни специалисти

Промотирането на продуктите по лекарско предписание е насочено единствено към здравните специалисти; промоцията на останалите продукти е насочена към здравни специалисти и широка общественост или пациенти. Всички данни за здравните специалисти, придобити по време на промоционалните дейности, се обработват в съответствие с приложимите правила, свързани със защита на личните данни. Поща, електронна поща или други съобщения като част от промоционалните дейности се изпращат само на тези получатели, които са дали своето предварително съгласие или това се прави по тяхна молба. Получателите могат по всяко време да прекратят своето съгласие и трябва незабавно да бъдат заличени от всички пощенски списъци на Компанията.

Участието на здравните специалисти на научни конгреси и други професионални събития, организирани от трета страна, се подпомага само след предварителна заявка на медицинския специалист за такава подкрепа.

Компанията гарантира, че информацията и материалите, подготвени само за здравни специалисти и/или споделени в социалните медии или чрез други канали за комуникация, не се препращат или споделят с широката общественост.

7.2. Широка общественост или пациенти

В съответствие с нашата мисия "Да живеем здравословен начин на живот" Крка може да подкрепи образователни програми, провеждани, за да задоволят нарастващите изисквания на общността за научна информация и за да се повиши общественото познание относно здравните грижи, превенцията на болестите, признаците и симптомите на заболяванията и наличните методи за лечение. Такива дейности и програми са проектирани и се провеждат в съответствие с най-високите стандарти и като подкрепа за предоставящите здравни услуги. Информацията, представена на широката общественост, е много обща информация за определена болест, тя е обективна и без подвеждаща информация и без никакви елементи на промоция на продуктите по лекарско предписание. В рамките на целта на такава комуникация, Компанията може да предостави на широката общественост / пациентски листовки / брошури с най-общо съдържание, съдържащи информация за заболявания, лечение и здравето. Информацията, представена в тези брошури, е непромоционална и не са посочени имена на продукти по лекарско предписание.

Когато отделни членове на широката общественост (пациенти) се обръщат с молби за съвети по лични медицински въпроси към Компанията, на запитващият се препоръчва да се консултира със здравен специалист. Компанията предлага информация само за своите продукти и правилното използване на своите продукти.

8. Промоционални материали

Промоционалните материали, включително тяхното съдържание и графики, се изготвят по такъв начин, че те да не предизвикват двусмислие относно продукта, притежателя на разрешението за употреба или производителя и да не имитират елементи, използвани от други компании. Всички промоционални материали трябва да отговарят на поне минималните законови изисквания относно данните от КХП и/или Инструкциите за употреба, включително данни за притежателя на разрешението за употреба. На всички промоционални или други материали името на компанията трябва да бъде представено като ясно видимо лого на компанията или банер на компанията. В допълнение към името на Компанията, всички рекламни материали съдържат и пълен адрес за контакт с Компанията и/или интернет адрес с други данни за контакт. Всички промоционални материали и информация (независимо дали са печатни, дигитални или устни) трябва да бъдат ясни, четливи, точни, актуални, балансирани, честни и достатъчно пълни, за да позволят на получателя да формира собствено мнение. Тя не трябва да бъде подвеждаща и трябва да насърчава рационалното използване на продуктите, като ги представя обективно и без преувеличение.

Промоционалните материали, свързани с продуктите, техните употреби и терапевтичните области, трябва да бъдат актуални, с референции, от клинично значение, изготвени в съответствие с актуалната КХП и в съответствие с всички приложими правила. Промоционалните съобщения „off label“ са забранени.

8.1. Твърдения и доказателства при промоцията

Информацията, твърденията и графичните презентации трябва да бъдат точни, балансирани, ясни, обективни и достатъчно подробни, за да могат получателите да формират свое собствено мнение за терапевтичната стойност на представяния продукт. Те не трябва да заблуждават чрез изкривяване на информацията, преувеличаване,

ненужно наблягане, пропускане на информация или по някакъв друг начин. Те са основани на актуална оценка на всички релевантни доказателства от медицинска и здравна научна литература. Не се използват необосновани суперлативи, твърдения като “продуктът не причинява неблагоприятни лекарствени реакции / токсични опасности “или” рисковете от пристрастеност / зависимост “. Терминът “нов” се използва за не повече от 12 месеца от пускането на продукта на пазара.

Цитати от медицинска и научна литература или от лични съобщения се представят абсолютно точно (с изключение на случаите, когато е необходимо адаптиране или изменение, за да се съобразят с други приложими правила, в които случаи трябва ясно да се посочи, че цитатът е бил адаптиран и / или модифициран) и се посочват точните източници.

Референциите към литературата, използвани в промоцията, трябва да са ясно посочени. Компанията ще предостави съответната литература или непубликувани данни (“Data on file”), незабавно при поискване от здравните специалисти, в противен случай се използват само данните от КХП.

8.2. Сравнение с други продукти

Ако се правят сравнения с други продукти при промоцията, подобни сравнения се основават на съответните данни и са в съответствие с КХП на всички споменати продукти. Когато се използват сравнителни данни, те са фактически, обективни и оправдани по отношение на техния източник. За сравненията се използват само уместни, съществени и проверими аспекти. Сравненията се представят без изкривяване на данните и по такъв начин, че да не заблуждават този, на когото се представят.

8.3. Одобряване на промоционалните материали

Промоционалните материали се проверяват и одобряват на национално ниво в съответствие с вътрешни фирмени процедури, които са предназначени да гарантират, че всички използвани рекламни материали са актуални и в съответствие с приложимите правила, както и с актуалната КХП. Представителите (т.е. медицински, търговски и/или фармацевтични представители, представители за ключови

клиенти и други представители на компанията) не могат да подготвят свои собствени рекламни материали; всички рекламни материали се изготвят и проверяват от компетентни отдели и квалифициран персонал в съответствие с вътрешните процедури на компанията.

9. Информационни или образователни материали, артикули от медицинска полза и евтини рекламни артикули

Информационни или образователни материали могат да се предлагат и/или предоставят на здравни специалисти само ако са насочени директно към обучението на здравните специалисти и грижата за пациентите. Евтини артикули с медицинска полза или евтини промоционални артикули могат да се предлагат и/или доставят на ЗС, на които се рекламират продуктите, само ако са със символична стойност (евтини), подходящи за професионалните задължения на медицинския специалист, в крайна сметка са от полза за пациентите, грижата за пациентите или практикуването на медицина или фармация и ако това е в съответствие с националните закони. Гореспоменатите материали и артикули никога не трябва да предоставят лична полза на ЗС или да се използват за неправомерно въздействие върху тях. Възможно е да не се предоставят по-големи количества медицински артикули, които биха компенсирали рутинните разходи за функциониране на здравна практика, т.е. доставки, които са нормални и необходими за ежедневната практика. Изключения са извънредни ситуации в областта на общественото здраве и помощ при бедствия, ако това е допустимо и в съответствие с националните закони. Компанията не дава пари в брой или парични еквиваленти, или предмети, които лесно биха могли да бъдат препродадени или използвани за генериране на доход.

В страните, където приложимите правила го позволяват, евтин подарък, който не е свързан с медицинската практика, може да се дава рядко на ЗС.

10. Мостри

Мострите, които не са за продажба, могат да се доставят в ограничени количества, в съответствие с националните правила и наредби. Мострите могат да бъдат предоставени на ЗС, които са квалифицирани да предписват продукта за да се запознаят с продукта, но само по

изключение и за ограничен период от време; и само в отговор на предварително писмено искане, подписано и с изписана дата от получателя. Доставката на мостри се контролира по такъв начин, че да гарантира отчетността за дистрибутираните мостри. Представители на Крка трябва да са обучени подходящо как да работят/съхраняват мострите, които са на тяхно разположение, съобразно GMP и GDP. Заедно с мострите, на здравните специалисти, се предоставя и копие на кратката характеристика на продукта и друга релевантна научна информация за продукта. От всяка мостра може да се доставят не повече от два броя от една и съща лекарствена форма на лекарствения продукт през една календарна година в най-малката съществуваща опаковка на производител. Върху вторичната опаковка на съответната мостра трябва да има четлив надпис, указващ че мострата не е за търговски цели и се предоставя безплатно, например „Безплатна мостра, не е за продажба“.

11. Маркетингов персонал

11.1. Обучение

Представители на Крка, включително представителите, които работят по договор за трета страна, която комуникира със здравните специалисти във връзка с промотирането на продуктите на Компанията, трябва да са адекватно обучени и да имат достатъчно научни познания, за да могат да предоставят точни данни и пълна информация за продуктите, които промотират. Споменатото по-горе е гарантирано чрез системата за редовно обучение на всички нови и настоящи представители съгласно действащите правила.

11.2. Индивидуални визити

Представителите на Крка трябва да работят професионално, отговорно и спазвайки етичните правила. По време на всяка визита те трябва да предоставят на здравните специалисти кратка характеристика на продукта или поне те трябва да разполагат с нея за всеки продукт, който те представят. Представители трябва да гарантират, че честотата, времето и продължителността на визитата на здравните специалисти, заедно с начина на работа, по който са осъществени, не причиняват каквото и да било неудобство. Представители не трябва да използват каквото и да било стимулиране или предтекст, за да могат да реализират среща. При визита или ангажимент за визита, представители трябва,

от самото начало да предприемат разумни мерки, за да гарантират, че здравните специалисти не се заблуждават по отношение на самоличността им или тази на компанията, която представляват.

11.3. Задължение за приемане на доклади за нежелани лекарствени реакции и мнение за продуктите

При всяка визита представители на Крка трябва да носят с тях формуляра за докладване на нежелани лекарствени реакции (CIOMS локално адаптиран). Съобщенията за нежелани лекарствени реакции трябва да бъдат изпратени до лицето, отговорно за лекарствената безопасност в страната.

11.4. Пазарни проучвания и неинтервенционни проучвания

Представителите на Крка могат понякога да съдействат при пазарни проучвания, неинтервенционни проучвания и други подобни изследователски програми, ако това е разрешено от националното законодателство. Участието на представители на Крка в пазарни проучвания и неинтервенционни проучвания трябва да бъде строго отделено от техните рекламни дейности.

12. Събития

12.1. Цели

Целта и фокусът на всички промоционални, научни или професионални събития, конгреси, конференции, симпозиуми, уебинари и други подобни събития (накратко, "събитие") за здравните специалисти, организирани или спонсорирани от Компанията е да информира здравните специалисти за продуктите и / или да им предостави научна или образователна информация.

12.2. Място на провеждане

Всички събития, организирани или спонсорирани от Компанията, се провеждат на подходящо място, което благоприятства основната цел на събитието и има най-голям логистичен смисъл. Събитието се провежда извън държавата на участниците, само ако е организирано за участници от различни страни, или ако съответният ресурс или експертизата, която е обект или предмет на събитието, е достъпна само в друга държава. Компанията трябва да избягва използването

на луксозни хотели, курорти и места, които са известни със своите развлекателни съоръжения или могат да бъдат разгледани като екстравагантни.

12.3. Информация

Промоционалната информация, която се предоставя на изложбените щандове или се разпространява сред участниците в международни събития се отнася за продукти, които са регистрирани на пазара, където се провежда събитието, или са регистрирани на пазарите на участниците и по този начин могат да се отнасят и до продукти (или индикации), които не са разрешени в страната, в която се провежда събитието, като

(а) всеки подобен промоционален материал е придружен от подходящо становище, показвайки страните, в които продуктът е разрешен и ясно показва, че продуктът или употребата не е разрешена в определена държава;

б) всеки един промоционален материал, който се отнася до информация за предписване (индикации, специални предупреждения и т.н.), разрешени в страната или страните, в които продуктът е разрешен, трябва да бъдат придружени от обяснителна информация, че статусът на разрешението за употреба в различните държави е различен.

12.4. Гостоприемство

Поемане на разходи може да се предлага на ЗС във връзка с локални, национални или международни научни и / или образователни събития, организирани от Компанията или от трета страна. Такива събитията могат да се провеждат в страната или в чужбина. Поемане на разходи може да се предлага и във връзка с посещения на производствените мощности на Компанията.

Всички форми на поемане на разходите, предлагани на ЗС, трябва да са разумни и строго ограничени само до основната цел на събитието. Общо правило е, осигуряването на поеманите разходи да не надвишава това, което здравните специалисти обикновено биха били готови да платят за тях и да не надвишава основната цел или научната стойност на събитието. Поемането на разходи се ограничава до регистрационни такси, настаняване, пътуване и изхранване (храна и напитки).

Пътуването винаги трябва да бъде по най-прекия и логичен маршрут, като се вземат предвид разходите за Компанията. Пристиганията и заминаванията трябва, когато е логистично възможно, да съвпадат с началото и края на срещата. Поемане на разходи се предлага само на лица, които отговарят на условията за това, освен в онези редки случаи, когато ЗС с увреждане наистина се нуждае от болногледач, който да му позволи да пътува. Компанията е въвела лимити на разходите за хотели и храна, които са в съответствие с нормите и изискванията във всяка страна.

Компанията не трябва да предоставя или финансира каквото и да е самостоятелно гостоприемство, което не е във връзка и е необходимо за професионална среща. Предоставянето или финансирането на развлечение не е разрешено. Ако спонсорира или организира събитие, при което някои присъстващи участват онлайн, Компанията може да осигури или финансира подходяща храна и напитки само за тези здравни специалисти, които присъстват лично на подходящо място за среща. Компанията не трябва да предоставя или финансира храна или напитки за отделни онлайн участници.

12.5. Изложения

Изложенията са предназначени за развитие на научното и професионалното знание и опит сред здравните специалисти. На щанда на изложението името на фирмата е ясно видимо и разпознаваемо. Информационни или образователни материали, медицински артикули и нескъпи подаръци могат да бъдат предложени на щанда.

13. Посещение на място

Посещение на място на производствените, дистрибуторските или научноизследователските съоръжения на Компанията може да помогне на здравните специалисти и клиентите да разберат по-добре основните производствени възможности, технология и операции на Компанията. Като такива посещенията трябва да имат истинска образователна стойност.

По отношение на мястото, предоставената информация и гостоприемството се прилагат същите разпоредби, както е описано в Събития (вижте точка 12)

14. Подкрепа за обучение/Образователна подкрепа

Компанията може да подкрепя научно, медицинско, фармацевтично и професионално образование, като по този начин допринася за напредъка на научните медицински познания на здравните специалисти. Компанията може да осигури образователна подкрепа за индивидуални здравни специалисти или за здравни организации.

Събитието, при което се подкрепя участието на ЗС, трябва да се състои предимно от научно, образователно и професионално съдържание, трябва да бъде пряко свързано с практикуваната терапевтична област на медицинския специалист и трябва да бъде пряко свързано с терапевтичните области на Компанията. Събитието може да се проведе лично, онлайн или може да бъде комбинация от двете. Образователната подкрепа може да включва само заплащане на регистрационната такса, пътуване, настаняване и разумно гостоприемство. Тя не трябва да включва дневни пари или други разходи, свързани с присъствието на събитието, и не може да се разпростира върху членове на семейството или придружаващи лица.

Компанията не финансира посещението на отделни здравни специалисти в сертифицирани курсове или програми, допринасящи за следдипломна квалификация и степени на образование, тъй като това би осигурило значителна лична полза.

Целта на предлаганата от Компанията образователна подкрепа е да се улесни разпространението на най-новите научни разработки, знания и препоръки в медицинската практика сред здравните специалисти, като по този начин допринася за техните компетенции. Компанията се стреми да изгради своя положителен имидж сред здравната общност чрез приноса си за придобиване на нови знания.

15. Услуги и консултации

Експертни съвети и подкрепа от здравни специалисти, здравни организации и пациентски организации помагат на Компанията да взема решения, които в крайна сметка са от полза за грижите за пациентите. Компанията може да ангажира подходящи експерти от тези сегменти на здравната общност за предоставяне на необходимите услуги, включително работа като експерти в консултативни съвети, изказвания и председателстване на събития, участие в изследвания,

участие във фокус групи и пазарни проучвания, както и обучение и обучение за продукти .

15.1. Здравни специалисти

Ангажирането на здравни специалисти и свързаните с това договорености трябва да отговарят на следните критерии:

а) необходимостта от предоставянето на услугите трябва да бъде ясно определена, преди да се изискат услугите и преди да започнат преговорите с потенциалните консултанти;

б) сключва се писмен договор или споразумение, който/ което уточнява естеството на услугите, които трябва да бъдат предоставени и предмет на точка (в) по-долу, основание за плащане на тези услуги;

в) Възнаграждението за услугите е разумно и отразява справедливата пазарна стойност на предоставените услуги, като се вземат предвид уменията, опита, длъжността, известността и местоположението на лицето, извършващо услугите;

г) заплаща се само за извършената работа;

д) Здравните специалисти се избират само въз основа на тяхната квалификация, опит и способности да предоставят услугата. Персоналът на Компанията, отговорен за подбора на експертите, трябва да притежава необходимия опит, за да прецени дали предложените здравни специалисти са подходящи;

е) броят на ангажираните здравни специалисти да не е по-голям от броя, необходим за постигане на нужните цели;

ж) Компанията трябва да поддържа съответните архиви и правилно да използва услугите, предоставяни от консултантите;

з) наемането на здравен специалист за предоставяне на съответната услуга не е мотив за това той да препоръчва, предписва, купува, предлага, продава или назначава конкретен продукт.

Крка подкрепя всички усилия, положени за осигуряване на прозрачност при всякакви трансфери на стойност между фармацевтични компании и здравни специалисти, и спазва всички приложими правила, като същевременно обръща специално внимание на спазването на

приложимите правила за защита на личните данни. Крка подкрепя факта, че експертите декларират, че са предоставили платени услуги на Компанията, когато пишат или говорят публично по въпрос, който е предмет на споразумението, или всеки друг въпрос, свързан с Компанията.

15.2. Здравни организации

Договори между Компанията и здравни организации, съгласно които те предоставят всякакъв вид услуги на Компанията, са разрешени само ако такива услуги (или друго финансиране):

- а) са предоставени за подпомагане на здравеопазването или научноизследователска и развойна дейност;
- б) Не представляват подтик към препоръчване, предписване, закупуване, доставяне, продажба или администриране на специфични лекарствени продукти, отпускани само с рецепта;
- в) всяко възнаграждение за предоставени услуги отразява справедливата пазарна стойност на предоставените услуги;
- г) Възнаграждението не зависи от предписването или препоръчването на продукти и не може да се изразява или посочва условие от този тип.

Ако Компанията спонсорира дейност, платената сума трябва да бъде справедлива пазарна стойност, като се има предвид естеството и мащаба на дейността и всички търговски ползи, достъпни за Компанията.

16. Социален принос

Компанията може да допринесе за общностите, които обслужва, като прави благотворителни финансови дарения и дарения в натура на здравни организации в подкрепа на целите на здравеопазването, ако това е разрешено от националното законодателство. Легитимните цели включват подкрепа или научни изследвания, медицинско образование, обучение на пациентите, достъп на пациентите до здравеопазване и цялостното развитие на системите за здравеопазване.

Дарения и помощи в натура за здравни организации са разрешени само ако:

- (а) Дават се като отговор на доброволно и независимо искане от потенциалния получател;
- (б) Дават се за покриване на конкретна нужда, програма или проект на потенциалния получател, а не като неограничена контрибуция;
- (в) не се предоставят на отделни здравни специалисти или в полза на отделни здравни специалисти;
- (г) са документиран и воден на отчет от Компанията; и
- (д) Не представляват стимул за препоръчване, предписване, закупуване, доставка, продажба или администриране на конкретни продукти и Компанията не очаква никакви услуги или ползи за социалните си вноски, и
- (е) са в съответствие с всички приложими правила.

17. Пациентски организации

В съответствие с мисията на Крка, Компанията може да предоставя финансова подкрепа и/или нефинансова подкрепа на пациентски организации в полза на здравеопазването или обществото. Компанията може да ангажира пациентски организации за предоставяне на услуги с цел подпомагане на здравеопазването или научните изследвания. Компанията не търси никакво влияние върху дейностите на пациентските организации и/или поддържаните от тях материали поради търговските интереси на Компанията.

18. Оповестяване на прехвърляне на средства към здравни специалисти, здравни организации и пациентски организации

Прозрачните взаимоотношения и взаимодействието между Компанията и здравните специалисти, здравните организации и пациентските организации подпомагат информираното вземане на решения и спомагат за предотвратяването на неетични и незаконни действия. Компанията трябва да се стреми да оповестява паричните трансфери в обхвата на Кодекса за поведение на Лекарства за Европа на всички територии, където се прилага Кодексът за поведение на Лекарства за Европа, когато такова разкриване и/или докладване не е определено от други приложими. Паричните трансфери може да

включва всичко със стойност, което се предоставя или прехвърля от Компанията (директно или косвено чрез трета страна, действаща по нейно указание) на получател, включително парични плащания или ползи в натура. Оповестяванията трябва винаги да са в съответствие със законодателството за поверителност на данните и закона за конкуренцията.

Оповестяванията се публикуват на интернет страницата на Крка България на годишна база до 30 юни за предходната година.

18.1. Здравни специалисти

Индивидуално, с посочено основание се оповестяват следните трансфери на суми:

- Такси за услуги и консултации: сума от възнагражденията (изключени са разходи като храна и напитки, пътуване и настаняване), изплатени от Компанията на здравен специалист в замяна на предоставяне на услуги, като например участие като експерт в консултативен съвет, водещ на събитие, организирано от Компанията, участие във фокус група и др. Таксите, платени във връзка с научноизследователски и развойни дейности или пазарни проучвания са изключени от обхвата на оповестяването;

- Ако здравен специалист откаже да предостави съгласие, изисквано съгласно приложимите правила за защита на личните данни, данните ще бъдат разкрити анонимно. Ако множество здравни специалисти отказват съгласие, прехвърлянето на данни за стойността трябва да бъде обобщено, като се посочи броят на здравните специалисти, включени в обобщението.

Субсидирането на посещение на организирани от трети страни събития, посещения на място и организирани от Компанията събития трябва да бъдат оповестени в тези подкатегории. Трябва да се оповести (общият) размер на предоставеното субсидиране, което може да включва такси за регистрация, пътни и/или хотелски разходи и броя на субсидираните здравни специалисти.

18.2. Здравни организации

Индивидуално, с посочено основание се оповестяват следните трансфери на суми:

- Такси за услуги и консултации: обобщени хонорари (с изключение на разходи като храна и напитки, пътуване и настаняване), платени от Компанията на здравна организация в замяна на предоставянето на услуги, напр. експерт в консултативен съвет, лекция на организирано от Компанията събитие, участие във фокус група и др. Таксите, заплащани във връзка с научноизследователска и развойна дейност или проучване на пазара, са изключени от обхвата на разкриването;
- Безвъзмездни средства и дарения: обобщени парични суми и кратко описание на естеството на безвъзмездните средства или дарения (напр. безвъзмездна помощ за дарения, дарение на оборудване, дарение на продукти и др.);
- Спонсорство на активности и събития: обща парична сума на всички спонсорства.

18.3. Пациентски организации

Индивидуално и поименно се оповестява следната информация:

- Подкрепа: финансова и подкрепа в натура; под формата на грантове, дарения и спонсорство на дейности и събития.
- Такси за услуги: договорени услуги за пациентска организация, включително кратко описание на естеството на прехвърлянето на стойността и предоставената сума.

19. Отговорности

Представители и всички служители от отдел Маркетинг са отговорни за предоставянето на истинска, точна и най-важна информация в съответствие с Кратката характеристика на продукта. Медицинските представители и всички служители от отдел Маркетинг са отговорни за съответствието на извършваните от тях дейности с приложимите правила.

Маркетинг мениджърът отговаря за съответствието на всички маркетингови дейности с приложимите правила.

Директорът е отговорен за съответствието на всички дейности (включително оповестяване на получени суми) с всички приложими правила.

Директорът и маркетинг мениджърът са отговорни за редовните тренинги и обучения на маркетинговия персонал съобразно всички приложими правила.

Всички служители, участващи в маркетингови дейности, трябва да се запознаят със съдържанието на Кодекса чрез системата за електронно обучение eCampus и презентации на циклични срещи и ежегодни повторни обучения чрез системата за електронно обучение eCampus или презентации на циклични срещи.

Нарушението на Кодекса може да представлява нарушение на трудови задължения и може да доведе до дисциплинарно наказание и / или нормално или преждевременно прекратяване на трудовото правоотношение на служителя.

Кодексът трябва да се преразглежда поне веднъж на всеки пет години и при всяко съществено изменение на законодателната рамка

20. Изпълнение

Разпоредбите на Кодекса трябва да се спазват в Компанията - Крка България ЕООД. Директорът, и маркетинг мениджърът на Крка са отговорни за приемането на съответните местни кодекси за тази цел, като се вземат предвид възможните по-строги национални изисквания и регистрираните дейности на звеното.

Всяко нарушение на разпоредбите на Кодекса се счита за нарушение на трудовите задължения на служителите съгласно приложимите правила.

ЗАКЛЮЧИТЕЛНИ РАЗПОРЕДБИ

РЕФЕРЕНТНИ ДОКУМЕНТИ

Кодекс за поведение -Лекарства за Европа

Правила за предотвратяване, разкриване и разследване на измами

Закон за лекарствените продукти в хуманната медицина на Р.България

Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 6 ноември 2001 г. за утвърждаване на кодекс на Общността относно лекарствените продукти за хуманна употреба, както е изменена

Регламент ЕС 2016/679 на Европейския парламент и на Съвета от 27 април 2016, относно защитата на физическите лица при обработването на лични данни и относно свободното движение на такива данни и за отмяна на Директива 95/46 / ЕО (Общ регламент за защита на данните, GDPR)

Промоционален кодекс– Крка д.д., Ново место

ИСТОРИЯ

Дата на изготвяне: февруари 2008

Първа ревизия: октомври 2017

Втора ревизия: май 2020

Трета ревизия: ноември 2022 г

СПИСЪК ЗА РАЗПРОСТРАНЕНИЕ

Промоционалният кодекс на Крка България ЕООД е публикуван на официалния уебсайт на Крка България ЕООД www.krka.bg и в системата на eКампус.



КРКА България ЕООД

1766 София, ул. Бизнес парк 1, сграда 5, вход А, етаж-партер
e-mail: info.bg@krka.biz; www.krka.bg