



CODUL DE PROMOVARE KRKA

0



Living a healthy life.



CODUL DE PROMOVARE KRKA

1. CONȚINUTUL CODULUI DE PROMOVARE	4
1.1 Introducere	4
1.2 Definiții	5
1.3 Principii generale	7
1.3.1 Baza interacțiunii cu profesionistul în domeniul sănătății	7
1.3.2 Utilizare adecvată.....	8
1.4 Standarde de promovare	8
1.5 Transparența promovării.....	8
1.6 Produse.....	9
1.6.1 Produse promovate.....	9
1.7 Audiență.....	9
1.7.1 Profesioniștii din domeniul sănătății.....	9
1.7.2 Publicul larg/pacienții	10
1.8 Materiale promoționale	11
1.8.1 Declarații și justificarea promovării	12
1.8.2 Comparațiile cu alte produse	13
1.8.3 Aprobarea materialelor promoționale.....	13
1.9 Materiale informative sau educative, articolele de utilitate medicală și articole promoționale cu valoare redusă	14
1.10 Mostrele	15
1.11 Personalul departamentului de marketing	15
1.11.1 Instruirea	15
1.11.2 Vizite individuale	16
1.11.3 Obligația de a accepta rapoarte despre reacțiile adverse și puncte de vedere despre produse	16
1.11.4 Cercetarea de piață și studii non-intervenționale.....	16
1.12 Evenimente	17
1.12.1 Obiective	17

1.12.2	Locul de întâlnire.....	17
1.12.3	Informații	17
1.12.4	Servicii de ospitalitate	18
1.12.5	Expoziții.....	19
1.13	Vizite la sediul Companiei.....	19
1.14	Sprijin educațional.....	19
1.15	Servicii și consultanță	20
1.15.1	Profesioniști din domeniul sănătății.....	20
1.15.2	Organizațiile din domeniul sănătății	21
1.16	Contribuții sociale.....	22
1.17	Organizații de pacienți	23
1.18	Divulgarea transferurilor de valoare către profesioniștii în domeniul sănătății, organizațiile de sănătate și organizațiile de pacienți	23
1.18.1	Profesioniștii din domeniul sănătății.....	24
1.18.2	Organizațiile din domeniul sănătății	24
1.18.3	Organizațiile de pacienți.....	25
1.19	Responsabilitate	25
1.20	Punerea în aplicare.....	26
2.	PREVEDERI FINALE.....	26
3.	DOCUMENTE DE REFERINȚĂ	26
4.	ISTORIC	27
5.	LISTA DE DISTRIBUȚIE	28

1. CONȚINUTUL CODULUI DE PROMOVARE

1.1 Introducere

Prezentul *Cod de promovare Krka România* (denumit pe parcursul documentului „*Cod de promovare Krka*” sau „*Codul*”) definește activitățile promoționale și nonpromoționale desfășurate de KRKA România S.R.L. (denumită în continuare „Compania” sau „Krka”) cu privire la promovarea și comercializarea medicamentelor. În cadrul activităților de marketing, publicitate și promovare, compania Krka respectă toate legile, normele și reglementările naționale, precum și codurile în vigoare adoptate de către asociațiile profesionale la nivel național și european privind promovarea și marketing-ul medicamentelor. Prevederile codului de promovare Krka vor fi interpretate și implementate în conformitate cu toate regulile și legile aplicabile.

Codul stabilește cerințele în ceea ce privește activitățile de marketing cu focus în mod special asupra medicamentelor KRKA eliberate numai pe bază de prescripție medicală, și interacțiunile cu comunitatea medico-sanitară (inclusiv, dar fără a se limita la profesioniștii din domeniul sănătății, organizațiile din domeniul sănătății, pacienții și organizațiile de pacienți). Cerințele Codului se aplică și activităților de marketing ale altor medicamente, acolo unde este cazul. Krka poate adopta, de asemenea, norme interne mai specifice și mai detaliate referitoare la aspectele definite în Cod, în conformitate cu legislația aplicabilă.

Prin adoptarea acestui *Cod*, Krka își demonstrează angajamentul față de standardele etice în activitățile sale de marketing și angajamentul său față de Lista principiilor directoare care promovează buna guvernare din domeniul farmaceutic, cu privire la integritate, respect, responsabilitate, colaborare și transparență.

Codul se aplică și oferă îndrumări angajaților Krka, colaboratorilor și partenerilor contractuali ai Krka atunci când aceștia promovează produsele sau furnizează informații cu privire la medicamente. Principiile stabilite în *Cod* sunt obligatorii.

1.2 Definiții

Termenii frecvent utilizați se referă la următoarele:

Krka se referă la KRKA Romania S.R.L.

Reprezentantul Krka se referă la reprezentant medical, specialist marketing sau oricare alt angajat Krka care promovează medicamente către profesioniștii din domeniul sănătății, organizații de sănătate sau organizații ale pacienților.

Codul desemnează Codul de Promovare al companiei Krka.

Produsul desemnează produsele medicamentoase.

Normele aplicabile reprezintă legile și reglementările aplicabile la nivel național, inclusiv legile, decretele, ordonanțele, hotărârile și deciziile emise de autoritățile competente din România, inclusiv dar fără a se limita la Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, Ordinul Ministerului Sănătății nr. 194/2015 privind aprobarea Normelor pentru evaluarea și avizarea publicității la medicamentele de uz uman și deciziile emise de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale în legătură cu promovarea medicamentelor, precum și regulamentele și actele emise la nivelul Uniunii Europene aplicabile la nivel național, codurile și ghidurile din industrie cu privire la promovarea produselor medicamentoase (de exemplu, Directiva 2001/83/CE cu privire la Codul comunitar referitor la produsele medicamentoase pentru uz uman, Codul de Conduită al Medicines for Europe, Codul de Conduită Etică al APMGR, etc.), precum și regulamentul intern al companiei Krka (de exemplu, Codul de Etică, Reguli privind prevenirea, detectarea și investigarea fraudelor, etc.), cu modificările și completările ulterioare. În cazul în care legislația națională impune cerințe mai stricte, compania Krka trebuie să respecte aceste cerințe naționale.

Comunitatea medicală se referă la profesioniștii din domeniul sănătății, organizații din domeniul sănătății, pacienți și organizații ale pacienților. Termenul include și orice alte persoane sau

organizații care sunt implicate în reglementarea, aprobarea, controlul sau furnizarea medicamentelor sau care comunică despre medicamente în calitate profesională (de ex. un jurnalist medical, exceptând reprezentanții companiei) către profesioniștii din domeniul sănătății, organizații din domeniul sănătății sau organizații ale pacienților.

Profesionistul în domeniul sănătății (PDS) se referă la medici, medici dentiști, farmaciști și asistenți medicali sau de farmacie sau orice altă persoană calificată să prescrie, să furnizeze, să achiziționeze, să distribuie, să recomande sau să administreze produse medicamentoase. Definiția PDS se referă la: (i) un oficial sau angajat al instituțiilor guvernamentale sau al altor organizații calificat să prescrie, să elibereze, să achiziționeze sau să administreze produse medicamentoase; (ii) un angajat al unei companii farmaceutice a cărui principală ocupație este de profesionist în domeniul sănătății. Definiția PDS nu se referă la: un angajat al unei companii farmaceutice, un angrosist sau un distribuitor de produse medicamentoase.

Organizații din domeniul sănătății (ODS) se referă la o entitate (i) care este o asociație sau organizație medicală, sanitară sau științifică (indiferent de forma juridică și organizațională), de ex. un spital, clinică, fundație, universitate sau altă instituție sau societate de învățământ sau (ii) prin care unul sau mai mulți profesioniști din domeniul sănătății furnizează servicii medicale. Definiția ODS nu se referă la: un angrosist, un distribuitor sau un intermediar comercial similar.

Organizație a pacienților desemnează o organizație non-profit, care este orientată către pacient și este compusă în principal din pacienți și/sau îngrijitori care reprezintă și/sau sprijină nevoile pacienților și/sau pe cele ale persoanelor care îi îngrijesc.

Promovare/Promoțional desemnează orice activitate organizată, desfășurată sau sponsorizată de către o companie farmaceutică (sau cu autorizarea acesteia), incluzând orice mod de informare prin contact direct (sistemul door-to-door), activități de sondaj sau care încurajează prescrierea, distribuirea, vânzarea, administrarea, recomandarea sau utilizarea de medicamente:

(a) publicitatea pentru medicamente destinată profesioniștilor din domeniul sanitar,

- (b) vizite ale reprezentanților Krka la profesioniștii din domeniul sanitar,
- (c) furnizarea de mostre,
- (d) organizarea întâlnirilor profesionale și promoționale la care participă profesioniștii din domeniul sanitar,
- (e) Sprijinirea și/sau sponsorizarea congreselor științifice și a întâlnirilor profesionale pentru profesioniștii din domeniul sănătății,
- (f) Sprijinirea participării profesioniștilor din domeniul sănătății la congrese științifice și alte întâlniri profesionale.

Material promoțional desemnează orice material fizic (broșură, pliant, scrisoare etc.) sau electronic (prezentare, video, e-broșură, e-mail, etc.) utilizat pentru promovarea unui produs (produse). Materialul promoțional poate include informații despre produs, utilizarea terapeutică, informații despre experiența clinică a produsului și comparații cu alte opțiuni de tratament. De asemenea, poate conține informații despre prețul și compensarea produsului.

1.3 Principii generale

1.3.1 Baza interacțiunii cu profesionistul în domeniul sănătății

În conformitate cu misiunea Krka „Pentru o viață sănătoasă“, relația companiei Krka cu profesioniștii din domeniul sănătății este destinată beneficiului pacienților, pentru a avansa practica medicală și pentru a promova difuzarea cunoștințelor și experienței medicale. Interacțiunile sunt axate pe promovarea către PDS, precum și pe informarea acestora cu privire la domeniile terapeutice, la produsele, caracteristicile, indicațiile care furnizează informații științifice și educaționale. Krka pune la dispoziția profesioniștilor în domeniul sănătății cele mai recente date științifice medicale și farmaceutice actualizate, precum și informații obiective actualizate despre produsele și opțiunile de tratament și sprijină orice astfel de eforturi și activități ale instituțiilor de sănătate, oferind astfel profesioniștilor în domeniul sănătății o bază adecvată pentru a putea lua decizii optime cu privire la opțiunile de tratament disponibile, care sunt în beneficiul pacienților.

Nimic nu poate fi oferit, promis sau furnizat, direct sau indirect, într-un mod sau cu o condiție care ar avea o influență necorespunzătoare asupra deciziilor independente ale unui profesionist în domeniul sănătății. Niciun beneficiu financiar sau

beneficiu în natură nu poate fi oferit, promis sau furnizat (chiar și în cazul în care este cerut), direct sau indirect către un profesionist în domeniul sănătății în schimbul prescrierii, recomandării, achiziționării, furnizării, vânzării sau administrării produselor sau în schimbul unei promisiuni de a proceda sau de a continua să procedeze în acest sens.

Compania respectă independența profesioniștilor din domeniul sănătății și nu interferează cu relația și încrederea care există între pacienți și profesioniștii lor din domeniul sănătății.

1.3.2 Utilizare adecvată

Promovarea trebuie să încurajeze o utilizare adecvată a produselor prin prezentarea acestora în mod obiectiv, fără a exagera caracteristicile acestora, precum și în conformitate cu Rezumatul Caracteristicilor Produsului (RCP) aprobat la nivel național. Pentru a realiza acest lucru, reprezentanții Krka vor utiliza numai materiale promoționale standardizate, actualizate și aprobate pentru produsele și domeniile terapeutice pe care le promovează. În plus, aceștia pot prezenta Rezumatul Caracteristicilor Produsului (RCP) pentru toate produsele aflate în promovare (obligatoriu în cazul unei solicitări în acest sens din partea PDS).

1.4 Standarde de promovare

Krka menține în orice moment standarde etice și de transparență în promovare. Promovarea este obiectivă și echilibrată. Materialele promoționale trebuie să fie suficient de complete pentru a permite beneficiarului să-și formeze propria opinie. Acestea nu trebuie să inducă în eroare și trebuie să încurajeze utilizarea rațională a medicamentelor, fără exagerări și superlative. Promovarea nu este niciodată de natură să aducă discreditare sau să reducă încrederea în Companie și în industria farmaceutică, în general. Promovarea va fi întotdeauna de așa natură încât să recunoască caracteristicile reale ale produselor și statutul profesional al beneficiarului (beneficiarilor). Promovarea un va fi niciodată realizată într-un mod în care poate provoca ofensă.

1.5 Transparența promovării

Compania nu recurge sub nicio formă la promovarea deghizată.

Compania recunoaște importanța transparenței în relațiile și în interacțiunile dintre Companie și comunitatea medico-sanitară. În consecință, Krka va dezvălui și declara în mod transparent transferurile de valoare către profesioniștii în domeniul sănătății, organizațiile din domeniul sănătății și organizațiile de pacienți, în conformitate cu Normele aplicabile și standardele adoptate.

1.6 Produse

1.6.1 Produse promovate

Numai produsele care beneficiază de o autorizație de punere pe piață pot fi promovate. Produsele se vor promova numai conform indicațiilor aprobate și altor detalii enumerate în Rezumatul aprobat al Caracteristicilor Produsului și în autorizația de punere pe piață.

Este interzisă promovarea neconformă cu termenii autorizației de punere pe piață, în afara indicațiilor aprobate („*off-label*”). Informații cu privire la unele indicații ale unui medicament care nu sunt specificate în autorizația de punere pe piață (indicații "*off-label*") pot fi furnizate doar ca răspuns la o solicitare din partea unui profesionist din domeniul sănătății, care să fie documentată corespunzător.

Utilizarea rațională a produselor este promovată prin prezentarea produselor în mod obiectiv și fără a exagera proprietățile acestora.

1.7 Audiență

1.7.1 Profesioniștii din domeniul sănătății

Promovarea produselor care se eliberează pe bază de prescripție medicală se adresează numai profesioniștilor din domeniul sănătății, iar promovarea altor produse se adresează profesioniștilor din domeniul sănătății, publicului larg sau pacienților. Orice date cu privire la profesioniștii în domeniul sănătății, dobândite în timpul sau în contextul activităților de

promovare, sunt tratate în conformitate cu normele aplicabile în materie de protecție a datelor cu caracter personal. Corespondența, e-mailurile sau alte mesaje, ca parte a activităților promoționale, sunt trimise numai acelor beneficiari care și-au dat în prealabil acordul în acest sens, ori la cererea acestora. Beneficiarii pot, în orice moment, să anuleze consimțământul dat și sunt retrași imediat din listele de corespondență relevante ale Companiei. Datele cu caracter personal ale acestora (adrese de e-mail, număr de telefon) vor fi șterse.

Sprijinirea participării profesioniștilor în domeniul sănătății la congrese științifice și la alte întruniri profesionale organizate de către o terță parte (spre exemplu prin plata cheltuielilor de transport și cazare și a taxelor de participare ocazionate de evenimentele respective), este acceptată doar pe baza unei cereri prelabile a unui profesionist în domeniul sănătății pentru un astfel de sprijin și presupune încheierea unui contract de sponsorizare cu profesionistul în domeniul sănătății care este beneficiar al sponsorizării.

Compania se asigură că informațiile și materialele pregătite numai pentru profesioniștii din domeniul sănătății și/sau comunicate pe rețelele sociale sau prin alte canale de comunicare nu sunt transmise sau comunicate publicului larg.

1.7.2 Publicul larg/pacienții

În conformitate cu misiunea noastră „Pentru o viață sănătoasă“, Krka poate sprijini programe educaționale, desfășurate pentru a satisface cerințele în creștere ale comunității, cu privire la informațiile științifice, dar și pentru a îmbunătăți cunoștințele publicului privind asistența medico-sanitară, prevenirea bolilor, semne și simptome ale bolilor, precum și metodele disponibile de tratament. Astfel de activități și programe sunt proiectate și realizate în conformitate cu cele mai înalte standarde și susțin rolul furnizorului de servicii de sănătate. Informațiile prezentate publicului larg sunt informații cu caracter general despre o anumită boală, fiind informații obiective și care nu induc în eroare, fără niciun element de promovare a produsului care se eliberează pe bază de prescripție medicală. În cadrul domeniului de aplicare al acestei comunicări, Compania poate oferi publicului larg/pacienților

pliante/broșuri care conțin informații despre boli, tratamente și sănătate. Informațiile prezentate în cadrul acestor broșuri sunt nonpromoționale, nefiind furnizate niciun fel de denumiri ale produselor eliberate pe bază de prescripție medicală și nici alte informații promoționale privind Compania.

Atunci când membrii individuali ai publicului larg (pacienți) adresează Companiei solicitări de consiliere cu privire la probleme medicale personale, solicitantul este sfătuit să consulte un profesionist în domeniul sănătății. Compania oferă doar informații doar despre produsele sale și modul corect de utilizare a acestora. Este interzisă publicitatea către publicul larg pentru medicamentele care se eliberează numai pe bază de prescripție medicală.

1.8 Materiale promoționale

Materialele promoționale, inclusiv conținutul și grafica acestora, sunt elaborate astfel încât să nu inducă ambiguitate cu privire la produs, deținătorul autorizației de punere pe piață sau producător și să nu imite elemente folosite de alte companii. Toate materialele promoționale trebuie să întrunească cel puțin cerințele legale referitoare la informațiile din RCP și/sau Prospect, inclusiv informații referitoare la deținătorul autorizației de punere pe piață. Pe toate materialele promoționale sau alte materiale, numele Companiei este prezentat sub forma unui logo sau al unui banner al companiei, vizibil în mod clar. În plus, față de numele Companiei, toate materialele promoționale conțin o adresă de contact completă a Companiei ori o adresă de web cu alte detalii de contact. În conținutul materialelor promoționale trebuie să fie menționat faptul că acestea sunt destinate profesioniștilor în domeniul sănătății.

Toate materialele și informațiile promoționale (indiferent dacă sunt tipărite, digitale sau verbale) trebuie să fie clare, lizibile, exacte, actualizate, echilibrate, corecte și suficient de complete pentru a permite beneficiarului să-și formeze propria opinie. Nu trebuie să inducă în eroare și trebuie să încurajeze utilizarea rațională a produselor prin prezentarea lor obiectivă și fără exagerare.

Materialele promoționale referitoare la produse, utilizările lor și ariile terapeutice ale acestora sunt actualizate, conțin referințe, sunt relevante clinic și elaborate în conformitate cu actualul RCP, fiind în conformitate cu toate legile aplicabile. Sunt interzise mesajele promoționale off-label. Reprezentanților medicali le este interzisă lăsarea materialelor promoționale în locuri care sunt accesibile publicului general, precum: spațiile accesibile pacienților din farmacii, spitale și clinici medicale, săli de așteptare, holuri de spitale.

1.8.1 Declarații și justificarea promovării

Informațiile, declarațiile și reprezentările grafice trebuie să fie corecte, echilibrate, echitabile, obiective, veridice medical și suficient de complete pentru a permite beneficiarilor să-și formeze propria opinie cu privire la valoarea terapeutică a produsului în cauză. Acestea nu vor induce în eroare prin distorsionare, exagerare, accentuare nejustificată, omisiune sau în orice alt mod. Acestea se bazează pe o evaluare actualizată a tuturor dovezilor relevante din literatura medicală și științifică. Superlativele nesusținute, declarațiile precum „produsul nu prezintă reacții adverse/pericole toxice” sau „fără riscuri de dependență” nu vor fi utilizate. Termenul „nou” va fi utilizat pentru produsele lansate recent pe piață și în toate cazurile timp de maximum 12 luni de la data lansării produsului pe piață.

Citatele din literatura medicală și științifică sau din comunicări personale vor fi reproduse fidel (cu excepția cazului în care este necesară adaptarea sau modificarea pentru a se conforma cu orice alte Norme aplicabile, caz în care trebuie să fie indicat în mod clar că citatul a fost adaptat și/sau modificat), iar sursele vor fi identificate cu precizie.

Trimiterile la literatura de specialitate, utilizate în cadrul promovării, sunt menționate în mod clar. Compania va furniza literatura de specialitate corespunzătoare ori de câte ori acest lucru este solicitat de către profesioniștii în domeniul sănătății, cu promptitudine, în caz contrar fiind utilizate numai datele din cadrul RCP.

1.8.2 Comparațiile cu alte produse

În cazul în care sunt realizate comparații cu alte produse în cadrul promovării, în mod explicit sau implicit, astfel de comparații trebuie să se bazeze pe date relevante și în conformitate cu RCP-ul tuturor produselor menționate. Atunci când sunt utilizate date comparative, acestea vor fi factive, obiective și justificate, susținute corespunzător cu referire la sursa acestora. Pentru comparații, sunt utilizate numai aspectele relevante, substanțiale și verificabile. Comparațiile sunt prezentate fără o denaturare a datelor și astfel încât să nu fie înșelătoare pentru beneficiar.

Nu trebuie utilizat numele de marcă al unui competitor, fiind permisă numai menționarea denumirilor comune internaționale, cu respectarea Normelor aplicabile.

Publicitatea comparativă pentru publicul larg este interzisă.

Este interzisă publicitatea prin care PDS sunt induși în eroare de afirmații care susțin că un medicament este mai bun sau mai sigur decât altul, cu excepția cazului în care există o susținere științifică pentru această afirmație.

1.8.3 Aprobarea materialelor promoționale

Materialele promotionale sunt verificate și aprobate de către persona competentă responsabilă cu reglementarea din KRKA, respectiv de conducerea Companiei, în conformitate cu procedurile interne ale companiei, concepute pentru a se asigura că toate materialele promoționale utilizate sunt actualizate și respectă regulile și Normele aplicabile, precum și Rezumatul actual al Caracteristicilor Produsului. Reprezentanții Companiei (de ex. reprezentanți medicali, specialiști marketing sau alți reprezentanți ai companiei) nu își pot elabora propriile materiale promoționale; toate materialele promoționale sunt întocmite și verificate de către departamentele competente și personalul calificat, în conformitate cu procedurile interne ale companiei.

1.9 Materiale informative sau educative, articolele de utilitate medicală și articole promoționale cu valoare redusă

Materialele informative sau educaționale pot fi oferite și/sau furnizate profesioniștilor din domeniul sănătății numai dacă vizează direct educația profesioniștilor din domeniul sănătății și îngrijirea pacientului. Articolele cu valoare redusă relevante pentru practica medicală sau articolele promoționale cu valoare redusă, pot fi oferite și/sau furnizate ocazional profesioniștilor în domeniul sănătății cărora le sunt promovate produsele numai dacă acestea sunt de valoare simbolică –necostisitoare, relevante pentru îndatoririle profesionale ale profesioniștilor din domeniul sănătății, în beneficiul pacienților, îngrijirii pacientului sau practicării medicinei sau farmaciei, în conformitate cu Normele aplicabile.

În toate cazurile se va respecta limita prevăzută de Ordinul Ministerului Sănătății nr. 194/2015 privind aprobarea Normelor pentru evaluarea și avizarea publicității la medicamentele de uz uman, și anume maximum 150 lei inclusiv TVA înainte de personalizare.

Materialele și articolele menționate mai sus nu trebuie să reprezinte niciodată un beneficiu personal al profesioniștilor din domeniul sănătății sau să fie folosite pentru a-i influența în mod necorespunzător.

Nu pot fi furnizate sau oferite cantități mai mari de articole medicale care ar compensa costurile de rutină ale funcționării unui cabinet de asistență medicală, adică consumabile care sunt normale și necesare pentru practica de zi cu zi. Excepție fac urgențele de sănătate publică și ajutorarea în caz de dezastre, dacă acest lucru este permis și în conformitate cu legile naționale.

Intenția acestui material este de a aminti despre produse (brand-reminder).

Compania nu oferă numerar sau echivalente de numerar sau articole care ar putea fi ușor revândute sau utilizate pentru a genera venituri.

1.10 Mostrele

Mostrele nu sunt destinate vânzării. În cantități limitate, mostrele pot fi furnizate în conformitate cu normele și reglementările naționale și cu procedura standard de operare (SOP) adoptată în cadrul Companiei. Mostrele pot fi furnizate în mod gratuit profesioniștilor în domeniul sănătății, calificați să prescrie produsul, în mod excepțional și pentru o perioadă limitată de timp, pentru a-i familiariza cu produsul și pentru a dobândi experiență în utilizarea acestuia, dar numai ca răspuns la o cerere scrisă trimisă în prealabil, semnată și datată de către destinatar. Furnizarea mostrelor este controlată astfel încât să asigure răspunderea pentru mostrele distribuite. Reprezentanții Krka sunt instruiți în mod corespunzător pentru a gestiona mostrele în mod adecvat în concordanță cu GMP and GDP.

Mostrele nu trebuie furnizate personalului administrativ. Împreună cu mostrele, profesioniștilor în domeniul sănătății le este pus la dispoziție și un Rezumat al Caracteristicilor Produsului, precum și alte informații științifice relevante cu privire la produs. Fiecare mostră va fi marcată „*mostră medicală gratuită – nu este destinată vânzării*”.

1.11 Personalul departamentului de marketing

1.11.1 Instruirea

Reprezentanții companiei, inclusiv reprezentanții angajați, colaboratori sau contractați prin intermediul unui contract cu un terț, care vizitează profesioniștii în domeniul sănătății pentru promovarea produselor companiei sunt instruiți în mod corespunzător și trebuie să aibă suficiente cunoștințe științifice pentru a fi în măsură să furnizeze informații corecte și complete cu privire la produsele pe care le promovează. Cele de mai sus sunt asigurate printr-un sistem de instruire periodică cu privire la Normele aplicabile, de care beneficiază toți reprezentanții Krka.

1.11.2 Vizite individuale

Reprezentanții Krka trebuie să-și desfășoare activitatea într-un mod profesionist, responsabil și etic. În timpul fiecărei vizite, aceștia trebuie să pună la dispoziția profesioniștilor în domeniul sănătății un Rezumat al Caracteristicilor Produsului sau să-l aibă disponibil pentru fiecare produs pe care îl prezintă.

Reprezentanții Krka trebuie să se asigure că frecvența, intervalul orar de efectuare a vizitelor și durata acestora la profesioniștii din domeniul sănătății, precum și modul în care acestea sunt efectuate, nu provoacă niciun inconvenient. Reprezentanții Krka nu trebuie să folosească niciun fel de influență sau subterfugiu pentru a obține o vizită. În timpul unei vizite sau atunci când se solicită o programare pentru o vizită, reprezentanții Krka trebuie, încă de la început, să ia măsuri rezonabile pentru a se asigura că profesioniștii în domeniul sănătății nu sunt induși în eroare cu privire la identitatea lor sau a companiei pe care o reprezintă.

1.11.3 Obligația de a accepta rapoarte despre reacțiile adverse și puncte de vedere despre produse

La fiecare vizită, reprezentanții Krka trebuie să aibă la dispoziție formularul de raportare a reacțiilor adverse ale medicamentelor (CIOMS). Rapoartele cu privire la reacțiile adverse ale medicamentelor trebuie transmise persoanei responsabile cu farmacovigilența la nivel de țară.

1.11.4 Cercetarea de piață și studii non-intervenționale

Reprezentanții Krka pot participa ocazional la programele de cercetare de piață, studii clinice non-intervenționale și alte programe de cercetare similare, în conformitate cu toate Normele aplicabile. Includerea reprezentanților Krka în cercetarea de piață și studii non-intervenționale trebuie să fie strict separată de activitățile lor de promovare.

1.12 Evenimente

1.12.1 Obiective

Scopul și elementul central al tuturor evenimentelor științifice, educaționale sau profesionale, congreselor, conferințelor, simpoziunilor, webinarilor, precum și al altor evenimente similare organizate sau susținute de Companie (denumite în continuare „eveniment”) pentru profesioniștii în domeniul sănătății este de a informa PDS cu privire la produsele companiei și/sau de a furniza informații științifice și/sau educative.

1.12.2 Locul de întâlnire

Toate evenimentele organizate sau susținute de către ori în numele companiei se desfășoară într-un loc adecvat, având în vedere scopul principal al evenimentului și rațiuni ce țin de logistică. Evenimentul are loc în afara României numai dacă respectivul eveniment este organizat pentru participanți din diferite țări sau dacă resursa relevantă ori expertiza care face obiectul sau subiectul evenimentului este disponibilă numai într-o altă țară. Compania trebuie să evite utilizarea hotelurilor și stațiunilor de lux, locațiilor care sunt renumite pentru facilitățile lor de divertisment sau care pot fi considerate extravagante.

De principiu, nu vor fi folosite hotelurile de cinci stele pentru cazare sau loc de desfășurare.

1.12.3 Informații

Informațiile promoționale care apar la standurile expoziționale sau care sunt distribuite participanților la evenimentele internaționale se pot referi la produsele care sunt înregistrate pe piața unde are loc evenimentul, ori sunt înregistrate pe piețele participanților și, astfel, se pot referi și la produsele (sau utilizările) care nu sunt autorizate în țara în care are loc evenimentul, atâta timp cât:

a) orice astfel de material promoțional este însoțit de o declarație corespunzătoare care indică țările în care produsul este autorizat și aduce clarificări cu privire la faptul că produsul sau utilizarea sa nu este autorizat(ă) într-un anumit stat;

(b) orice astfel de material promoțional care se referă la informațiile de prescriere (indicații, avertizări etc.) autorizate într-o țară sau în mai multe țări trebuie să fie însoțit de motivele care indică faptul că aceste condiții de autorizare de punere pe piață diferă la nivel internațional.

1.12.4 Servicii de ospitalitate

Serviciile de ospitalitate pot fi oferite profesioniștilor în legătură cu evenimentele locale, naționale sau internaționale, științifice și/sau educaționale, organizate de companie sau de o terță parte. Astfel de evenimente pot avea loc în România sau în străinătate. Ospitalitatea poate fi oferită, de asemenea, în legătură cu vizitele la unitățile de producție ale companiei Krka.

Toate formele de ospitalitate oferite profesioniștilor în domeniul sănătății sunt la un nivel rezonabil și se limitează strict la scopul principal al evenimentului. Ca regulă generală, ospitalitatea oferită nu va depăși ceea ce profesioniștii în domeniul sănătății ar fi dispuși în mod normal să plătească pentru acestea și nu va depăși scopul principal sau valoarea științifică a evenimentului. Ospitalitatea se limitează la cazare, transport și mese (mâncare și băutură). Transportul trebuie să reprezinte ruta cea mai directă și logică, ținând cont de costurile Companiei. Sosirile și plecările trebuie, ori de câte ori este posibil din punct de vedere logistic, să coincidă cu datele de început și final ale întâlnirii. Serviciile de ospitalitate sunt oferite doar persoanelor care se califică în calitate de delegat sau participant cu drepturi depline pentru participarea la eveniment, cu excepția rarelor ocazii în care un profesionist din domeniul sănătății cu dizabilități are nevoie cu adevărat de un îngrijitor pentru a-i permite să călătorească.

Compania a implementat limitări de cost pentru hoteluri și mese în concordanță cu normele și reglementările naționale.

Compania nu trebuie să ofere sau să finanțeze niciun fel de ospitalitate de sine stătătoare, care nu este în legătură cu sau necesară pentru o întâlnire profesională. Furnizarea sau finanțarea divertismentului nu este permisă.

În cazul sponsorizării sau organizării unui eveniment la care unii participanți participă online, Compania poate furniza sau finanța alimente și băuturi adecvate numai pentru acei profesioniști din

domeniul sănătății care sunt prezenți personal la o locație adecvată de întâlnire. Compania nu trebuie să furnizeze sau să finanțeze niciun fel de mâncare sau băutură pentru participanții individuali online.

1.12.5 Expoziții

Expozițiile sunt destinate pentru îmbunătățirea cunoștințelor și experienței științifice și profesionale în rândul profesioniștilor în domeniul sănătății. La standul expozițional, numele companiei va fi vizibil în mod clar și ușor de recunoscut. La stand pot fi oferite materiale informative și educative și articole necostisitoare cu relevanță pentru practica medicală, după caz.

1.13 Vizite la sediul Companiei

Vizitarea unităților de producție, distribuție și de cercetare-dezvoltare ale Companiei Krka poate ajuta profesioniștii din domeniul sănătății și clienții să înțeleagă capabilitățile de producție, tehnologia și operațiunile de bază ale Companiei. Ca atare, vizitele la sediul Companiei trebuie să aibă o valoare educațională reală. În ceea ce privește locul de desfășurare, informațiile oferite și ospitalitatea, se aplică aceleași prevederi ca cele descrise la Evenimente (vezi punctul 12).

1.14 Sprijin educațional

Compania poate sprijini educația științifică, medicală, farmaceutică și profesională, contribuind astfel la dezvoltarea cunoștințelor științifice și medicale ale profesioniștilor în domeniul sănătății. Compania poate oferi sprijin educațional profesioniștilor individuali în domeniul sănătății sau organizațiilor de sănătate.

Evenimentul, la care este sprijinită participarea unui profesionist în domeniul sănătății, trebuie să aibă în primul rând un conținut științific, educațional și profesional, trebuie să fie asociat direct cu domeniul terapeutic de practică al respectivului profesionist și trebuie să fie asociat cu domeniul terapeutic al Companiei. Evenimentul se poate desfășura în persoană, online sau combinat. Sprijinul educațional poate include numai remunerația aferentă

taxei de înregistrare, cheltuielile cu deplasarea și cazarea, precum și ospitalitatea rezonabilă. Acesta nu va include diurna sau orice alte costuri asociate cu participarea la eveniment și nu poate fi extins membrilor familiei sau persoanelor însoțitoare.

Compania nu finanțează participarea individuală a profesioniștilor din domeniul sănătății la cursuri sau programe certificate care contribuie la calificări și grade de studii postuniversitare, deoarece acest lucru ar oferi un beneficiu personal semnificativ.

Scopul sprijinului educațional oferit de companie este de a facilita împărtășirea celor mai recente progrese științifice, cunoștințe și recomandări de practică medicală în rândul profesioniștilor în domeniul sănătății, contribuind astfel la creșterea competențelor acestora. Compania are ca scop construirea unei imagini pozitive în comunitatea medico-sanitară prin intermediul unor contribuții la dobândirea de noi cunoștințe.

1.15 Servicii și consultanță

Sfaturile profesionale și sprijinul profesioniștilor în domeniul sănătății, organizațiilor de sănătate și organizațiilor de pacienți ajută Compania să ia decizii care au ca scop final beneficii în îngrijirea bolnavului. Compania poate contracta experți coresponzători din aceste segmente ale comunității medicale pentru a oferi serviciile necesare, incluzând servicii de specialitate în consiliile consultative, conferințiere și prezidare evenimente, implicarea în cercetare, participarea la focus grupuri și la cercetări de piață, servicii de instruire și educație despre produse.

1.15.1 Profesioniști din domeniul sănătății

Implicarea profesioniștilor din domeniul sănătății și contractările aferente trebuie să îndeplinească următoarele criterii:

- a) o necesitate legitimă pentru servicii a fost identificată în mod clar înainte de solicitarea serviciilor și încheierea de acorduri cu potențialii consultanți;
- b) se încheie un contract sau un acord scris, în care se specifică natura serviciilor ce urmează să fie furnizate și, în temeiul punctului (c) de mai jos, baza pentru plata respectivelor servicii;

c) remunerarea pentru servicii este rezonabilă și reflectă valoarea de piață justă a serviciilor prestate, ținând cont de aptitudini, experiență, rolul postului, proeminența și locația persoanei care prestează serviciile;

d) remunerarea este efectuată doar pentru activitatea prestată;

e) Profesioniștii din domeniul sănătății sunt selectați numai pe baza calificărilor, expertizei și abilităților lor de a presta serviciul respectiv. Persoanele din cadrul Companiei responsabile cu selectarea consultanților trebuie să aibă competențele necesare pentru a evalua dacă profesioniștii din domeniul sănătății propuși îndeplinesc aceste criterii;

f) numărul profesioniștilor în domeniul sănătății contractați nu este mai mare decât numărul necesar în mod rezonabil pentru a atinge nevoile identificate;

g) compania va păstra evidențele relevante și va întrebuița în mod corespunzător serviciile furnizate de către consultanți;

h) contractarea unui profesionist în domeniul sănătății în vederea furnizării unor servicii relevante nu reprezintă un stimulent pentru a recomanda, prescrie, achiziționa, furniza, comercializa sau administra un anumit produs.

Krka depune toate eforturile pentru a asigura transparența în cadrul oricărui transfer de valoare între companiile farmaceutice și profesioniștii în domeniul sănătății, respectând toate Normele aplicabile, în timp ce se acordă o atenție deosebită asupra respectării normelor în vigoare privind protecția datelor cu caracter personal. Krka se asigură că experții declară că au prestat servicii plătite de către Companie, de fiecare dată când redactează sau conferențiază în public despre o problemă care face obiectul contractului sau orice altă problemă referitoare la Companie.

1.15.2 Organizațiile din domeniul sănătății

Contractele încheiate între Companie și organizații din domeniul sănătății în baza cărora oferă orice tip de servicii pentru Companie sunt permise numai dacă astfel de servicii (sau alte finanțări):

(a) sunt realizate în scopul sprijinirii asistenței medico-sanitare sau al cercetării și dezvoltării;

(b) nu constituie o influențare în a recomanda, prescrie, achiziționa, furniza, comercializa sau administra anumite medicamente eliberate doar pe bază de prescripție medicală;

(c) orice remunerație pentru serviciile acordate reflectă valoarea corectă de piață a serviciului prestat;

(d) remunerația nu depinde de prescrierea sau recomandarea produselor și nicio condiție de acest tip nu poate fi exprimată sau indicată.

În cazul în care Compania sponsorizează o activitate, suma plătită trebuie să fie valoarea justă de piață având în vedere natura și, amploarea activității, precum și orice beneficiu comercial de care dispune Compania.

1.16 Contribuții sociale

Compania poate contribui la comunitățile pe care le deservește făcând donații financiare caritabile și donații în natură către organizații din domeniul sănătății pentru a sprijini asistența medicală. Scopurile legitime includ sprijinul sau cercetarea științifică, educația medicală, educația pacienților, accesul pacientului la asistență medicală și dezvoltarea generală a sistemelor de sănătate.

Donațiile și beneficiile în natură către organizațiile din domeniul sănătății sunt permise numai în cazul în care:

(a) sunt oferite ca răspuns la o cerere nesolicitată și independentă din partea potențialului beneficiar;

(b) sunt oferite pentru a acoperi o anumită nevoie, program sau proiect al potențialului beneficiar și nu ca o contribuție nerestricționată;

(c) nu sunt oferite unui profesionist din domeniul sănătății individual sau în beneficiul individual al unui profesionist din domeniul sănătății;

(d) sunt documentate și păstrate în evidențele Companiei; și

(e) nu influențează recomandarea, prescrierea, achiziționarea, furnizarea, comercializarea sau administrarea anumitor produse, iar Compania nu așteaptă niciun fel de favoruri sau beneficii pentru contribuțiile sale, și

(f) sunt în conformitate cu toate normele aplicabile și naționale.

1.17 Organizații de pacienți

În conformitate cu misiunea companiei Krka, se poate oferi sprijin financiar și/sau sprijin non-financiar organizațiilor de pacienți în beneficiul serviciilor de sănătate sau ale societății. Compania poate angaja organizații de pacienți pentru a furniza servicii în scopul sprijinirii asistenței medicale sau a cercetării. Compania nu influențează activitățile organizațiilor de pacienți și/sau materialele pe care le susțin în schimbul intereselor comerciale ale companiei.

1.18 Divulgarea transferurilor de valoare către profesioniștii în domeniul sănătății, organizațiile de sănătate și organizațiile de pacienți

Relațiile și interacțiunile transparente dintre Companie și profesioniștii din domeniul sănătății, organizațiile din domeniul sănătății și organizațiile de pacienți ajută la luarea deciziilor în cunoștință de cauză și ajută la prevenirea comportamentelor neetice și ilegale. Compania raportează transferurile de valoare în conformitate cu legislația și reglementările naționale legate de raportare. Transferurile de valoare pot include orice valoare care este furnizată sau transferată de către Companie (direct sau indirect prin terțe părți care acționează în direcția acesteia) către un destinatar, inclusiv plăți monetare sau beneficii în natură.

Dezvăluirile trebuie să respecte întotdeauna legislația privind confidențialitatea datelor și legea concurenței.

Divulgarea transferurilor de valoare este publicată pe site-ul web al Agenției Naționale a Medicamentului și Dispozitivelor medicale anual.

Compania dezvăluie angajamentele și transferurile de valoare către profesioniștii din domeniul sănătății și organizațiile din domeniul sănătății care ar putea reprezenta un conflict de interese

și ar trebui să încurajeze destinatarii transferurilor de valoare să le dezvăluie atunci când acest lucru este în interesul pacienților sau al publicului.

Compania dezvăluie transferurile de valoare în țara de practică principală a beneficiarului.

1.18.1 Profesioniștii din domeniul sănătății

Următoarele transferuri de valoare vor fi declarate în mod individual, nominal:

- Taxe pentru servicii și consultanță: sumă totală defalcată pe tipuri de cheltuieli (onorarii, cheltuieli asociate executării serviciilor – cazare, transport, alte cheltuieli) plătite de companie unui profesionist din domeniul sănătății în schimbul prestării de servicii, cum ar fi serviciile în calitate de expert al unui consiliu consultativ, lector la un eveniment organizat de companie, participarea la un focus grup etc. Taxele plătite în legătură cu activitățile de cercetare și dezvoltare sau cercetare de piață sunt excluse din domeniul de aplicare.
- Sprijinul acordat pentru a participa la evenimente organizate de terțe părți, vizite în unitățile de producție ale companiei și evenimente organizate de companie trebuie raportate în aceste subcategorii. Suma (totală) a asistenței acordate, care poate include taxe de înregistrare, costuri de călătorie și/sau hotel, precum și numărul de profesioniști din domeniul sănătății trebuie declarată.

1.18.2 Organizațiile din domeniul sănătății

Următoarele transferuri de valoare vor fi dezvăluite în mod individual, nominal:

- Taxe pentru servicii și consultanță: sumă totală defalcată pe tipuri de cheltuieli (onorarii, cheltuieli asociate executării serviciilor – cazare, transport, alte cheltuieli) plătite de companie unei organizații din domeniul sănătății în schimbul furnizării de servicii, cum ar fi serviciile în calitate

de expert al unui consiliu consultativ, lector la un eveniment organizat de companie, participarea la un focus grup etc. Taxele plătite în legătură cu activitățile de cercetare și dezvoltare sau cercetare de piață sunt excluse din domeniul de aplicare;

- Subvenții (grant-uri) și donații: sume monetare agregate și o scurtă descriere a naturii subvenției sau donației (de exemplu, subvenții de cercetare, donații de echipamente, donații de produse etc.).

1.18.3 Organizațiile de pacienți

Următoarele transferuri de valoare vor fi dezvăluite în mod individual, nominal:

Sprijin financiar și în natură sub formă de granturi, donații și sponsorizări de activități și de evenimente.

Taxe pentru servicii: servicii contractate pe organizație de pacienți, inclusiv o scurtă descriere a naturii transferului de valoare și a sumei furnizate.

1.19 Responsabilitate

Reprezentanții Krka și întreg personalul de marketing sunt responsabili pentru furnizarea de informații adevărate, exacte, complete și esențiale, informații ce sunt în conformitate cu Rezumatul Caracteristicilor Produsului. Reprezentanții Krka și întreg personalul de marketing sunt responsabili pentru conformitatea activităților realizate cu toate normele aplicabile.

Directorii de marketing răspund de respectarea tuturor activităților de marketing conform cu toate normele aplicabile.

Directorul Companiei răspunde de respectarea tuturor activităților (inclusiv dezvăluirea transferurilor de valoare), cu toate normele aplicabile.

Directorul Companiei și directorii de marketing răspund de cursurile de formare periodică și de instruirea personalului de marketing cu privire la toate normele aplicabile.

Toți angajații implicați în activități de marketing trebuie să se familiarizeze cu conținutul *Codului* prin intermediul sistemului de e-learning eCampus, prezentărilor din cadrul întâlnirilor periodice (cycle meeting) și instruirilor repetate anual prin intermediul sistemului de e-learning eCampus sau prezentărilor din cadrul întâlnirilor periodice (cycle meeting).

Încălcarea *Codului* poate constitui o încălcare a obligațiilor de muncă și poate conduce la o acțiune disciplinară și/sau încetarea obișnuită sau extraordinară a raportului de muncă cu angajatul.

Codul trebuie revizuit cel puțin o dată la cinci ani și la orice modificare semnificativă a cadrului legislativ.

1.20 Punerea în aplicare

Prevederile *Codului* trebuie să fie respectate în cadrul Companiei Krka România S.R.L.

Orice încălcare a prevederilor *Codului* este considerată o încălcare a obligațiilor de muncă în conformitate cu normele în vigoare.

2. PREVEDERI FINALE

3. DOCUMENTE DE REFERINȚĂ

Codul de promovare Krka (PM-01)

Codul de etică Krka

Codul de etică – Medicines for Europe

Regulile Krka privitoare la prevenirea, detectarea și investigarea fraudelor

Directiva 2001/83/CE a parlamentului european și a consiliului din data de 6 noiembrie 2001 privind Codul comunitar în legătură cu produsele medicamentoase pentru uz uman, cu modificările și completările ulterioare.

Regulamentul (UE) 2016/679 al Parlamentului European și al Consiliului din data de 27 aprilie 2016 referitor la protecția persoanelor fizice în ceea ce privește prelucrarea datelor personale și cu privire la libera circulație a respectivelor date și abrogarea Directivei 95/46/CE (*Regulamentul General privind Protecția Datelor*).

Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății

Ordinul Ministrului Sănătății nr. 194/2015 privind aprobarea Normelor pentru evaluarea și avizarea publicității la medicamentele de uz uman

Codul de conduită etică al Asociației Producătorilor de Medicamente Generice din România (APMGR).

4. ISTORIC

Data pregătirii: Mai 2020

Prima revizuire: Septembrie 2020

Actualizarea terminologiei – de la întruniri la evenimente
În capitolul 1.17. adăugate referințe din *Medicines for Europe Code of Conduct*

Modificări în capitolele 1.18 și 1.19

A doua revizuire: Mai 2023

Cerințele și terminologia actualizate în majoritatea articolelor, conform versiunii actualizate a Codului de conduită pentru *Medicines for Europe Code of Conduct*.

Domeniul de aplicare al documentului s-a extins pentru a acoperi promovarea tuturor produselor.

5. LISTA DE DISTRIBUȚIE

Distribuție: eCampus

Toți angajații din marketing Krka România S.R.L.

Marketing managerii sunt responsabili pentru întocmirea instrucțiunilor interne locale, distribuția și instruirea tuturor angajaților din departamentul de marketing.

Codul de promovare Krka este publicat pe site-ul public Krka și pe site-ul intern ([Krkanet](#)).