



KRKIN KODEKS PROMOCIJE



Živeti zdravo življenje.

KRKIN KODEKS PROMOCIJE	4
1. Uvod	4
2. Opredelitev pojmov	5
3. Splošna načela	7
4. Standardi promocije	8
5. Preglednost promocije	8
6. Izdelki	8
7. Ciljna skupina	9
8. Promocijski materiali	10
9. Informativni ali izobraževalni materiali, izdelki za medicinsko rabo in promocijski izdelki majhne vrednosti	12
10. Vzorci	13
11. Marketinško osebje	13
12. Dogodki	14
13. Obiski podjetja	16
14. Podpora za izobraževanje	16
15. Storitve in svetovanje	17
16. Družbeno dobro	19
17. Društva bolnikov	20
18. Razkritje prenosov sredstev zdravstvenim delavcem, zdravstvenim organizacijam in društvom bolnikov	20
19. Odgovornost	22
20. Uveljavitev	23
KONČNE DOLOČBE	
Referenčni dokumenti	24
Zgodovina sprememb	24
Prejemniki	24

KRKIN KODEKS PROMOCIJE

1. Uvod

Krkin kodeks promocije (v nadaljevanju tudi *Kodeks*) določa promocijske in nepromocijske aktivnosti, ki jih pri trženju svojih izdelkov izvaja skupina Krka (Krka, d. d., Novo mesto, odvisne družbe v njeni 100-odstotni lasti in njena predstavništva, v nadaljevanju podjetje ali Krka). Krkina podjetja pri marketinških aktivnostih upoštevajo nacionalno zakonodajo in predpise ter veljavne evropske, mednarodne in nacionalne kodekse promocije in trženja zdravil, ki so jih sprejela strokovna združenja. Določbe *Kodeksa* se razlagajo in izvajajo v skladu z vsemi veljavnimi pravili.

Kodeks opredeljuje zahteve glede Krkinih marketinških aktivnosti, poudarek je zlasti na zdravilih na recept ter medsebojnem sodelovanju z zdravstveno skupnostjo, ki med drugim vključuje tudi zdravstvene delavce, zdravstvene organizacije, bolnike in društva bolnikov. Kadar je primerno, veljajo zahteve, ki so opredeljene v *Kodeksu*, tudi za trženje drugih izdelkov. Krka lahko glede zadev, ki so opredeljene v *Kodeksu*, sprejme tudi bolj natančna in podrobnejša interna pravila.

S sprejetjem *Kodeksa* Krka potrjuje svojo zavezanost etičnim standardom pri marketinških aktivnostih ter tudi *Seznamu temeljnih usmeritev, ki spodbujajo dobro upravljanje v farmacevtski industriji*, integriteti, spoštovanju, odzivnosti, odgovornosti, sodelovanju in preglednosti.

Kodeks velja za Krkine zaposlene in jih usmerja pri promociji izdelkov ali posredovanju informacij o izdelkih.

Načela, ki jih določa *Kodeks*, so zavezujoča in jih je treba upoštevati v vseh Krkinih odvisnih družbah in predstavništvih.

2. Opredelitev pojmov

Pogosto uporabljeni pojmi pomenijo naslednje:

Krka pomeni Krka, tovarno zdravil, d. d., Novo mesto, odvisne družbe v njeni 100-odstotni lasti in njena predstavništva.

Krkin sodelavec pomeni Krkinega strokovnega sodelavca, prodajnega sodelavca in/ali strokovnega sodelavca za lekarne, sodelavca za ključne partnerje ter katero koli drugo osebo, zaposleno v Krki, ki izdelke promovira zdravstvenim delavcem, zdravstvenim organizacijam ali društvom bolnikov.

Kodeks pomeni *Krkin kodeks promocije*.

Izdelek pomeni zdravilo.

Veljavna pravila pomenijo nacionalne zakone in predpise, panožne kodekse in smernice v zvezi s promocijo zdravil (npr. Direktiva 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini in *Kodeks ravnanja združenja Medicines for Europe*) ter Krkine interne pravilnike (npr. *Krkin kodeks ravnanja* in *Pravilnik o preprečevanju, odkrivanju in preiskovanju prevar*). Če nacionalna zakonodaja predpisuje strožje zahteve, jih mora Krka upoštevati.

Zdravstvena skupnost pomeni zdravstvene delavce, zdravstvene organizacije, bolnike in društva bolnikov. Vključuje tudi katero koli drugo osebo ali organizacijo, ki je vključena v regulativo, odobritev, nadzor zdravil ali oskrbo z zdravili oziroma strokovno obveščanje zdravstvenih delavcev (npr. pisec zdravstvenih člankov, ki ni predstavnik podjetja), zdravstvenih organizacij ali društev bolnikov o zdravilih.

Zdravstveni delavec pomeni fizično osebo, ki je zdravnik, član zdravstvene, zobozdravstvene, farmacevtske ali negovalne stroke, ali drugo osebo, ki lahko predpiše, izda, kupi, dobavi, priporoči ali da zdravilo. Zdravstveni delavec je (i) uradnik ali zaposleni v vladni agenciji ali drugi organizaciji, ki lahko predpiše, izda, kupi ali da zdravilo, ali (ii) zaposleni v farmacevtskem podjetju, čigar primarni poklic je izvajanje zdravstvene dejavnosti. Izraz zdravstveni delavec ne pomeni zaposlenega v farmacevtskem podjetju, pri veletrgovcu ali distributerju zdravil.

Zdravstvena organizacija pomeni pravno osebo, (i) ki je zdravstveno, medicinsko ali znanstveno združenje ali organizacija (ne glede na pravno in organizacijsko obliko), npr. bolnišnica, klinika, fundacija, univerza ali druga izobraževalna ustanova ali akademsko združenje, ali pravno osebo (ii) prek katere eden ali več zdravstvenih delavcev opravlja zdravstvene storitve. Izraz zdravstvena organizacija ne pomeni veletrgovca, distributerja ali podobnega prodajnega posrednika.

Društvo bolnikov pomeni neprofitno organizacijo, ki bolnike postavlja v ospredje ter združuje bolnike in/ali skrbnike, ki zastopajo in/ali podpirajo potrebe bolnikov in/ali skrbnikov.

Promocija ali promocijski se nanaša na trženje zdravil, vključno s katero koli obliko informiranja 'od vrat do vrat', akviziterstva ali spodbujanja k predpisovanju, dobavi, priporočanju, prodaji ali porabi zdravil. Gre predvsem za:

- a) oglaševanje zdravil zdravstvenim delavcem,
- b) obiske Krkinih sodelavcev pri zdravstvenih delavcih,
- c) dajanje vzorcev,
- d) organizacijo strokovnih in promocijskih srečanj, ki se jih udeležujejo zdravstveni delavci,
- e) podporo in/ali sponzoriranje znanstvenih kongresov in drugih strokovnih srečanj za zdravstvene delavce,
- f) podporo za udeležbo znanstvenih delavcev na znanstvenih kongresih in drugih strokovnih srečanjih.

Promocijski material pomeni kakršen koli material v tiskani obliki (brošura, letak, pismo itd.) ali elektronski obliki (predstavitve, video, elektronska brošura, e-obvestilo itd.), ki je namenjen promociji izdelkov. Vsebuje lahko informacije o izdelku in njegovi terapevtski uporabi, informacije o kliničnih izkušnjah z izdelkom in primerjave z drugimi možnostmi zdravljenja. Poleg tega lahko vsebuje informacije o ceni in povračilu stroškov za izdelek.

3. Splošna načela

3.1 Podlaga za medsebojno sodelovanje z zdravstvenimi delavci

V skladu s Krkinim poslanstvom *Živeti zdravo življenje* je namen Krkinega sodelovanja z zdravstvenimi delavci bolnikom omogočiti koristi, zagotoviti napredek medicinske prakse in spodbujati širjenje medicinskega znanja in izkušenj. Sodelovanje je namenjeno zlasti promoviranju in obveščanju zdravstvenih delavcev o terapevtskih področjih, izdelkih, značilnostih in indikacijah ter zagotavljanju znanstvenih in izobraževalnih informacij. Krka zdravstvenim delavcem posreduje najnovejše medicinsko in farmacevtsko znanje ter najnovejše objektivne informacije o izdelkih in možnostih zdravljenja, podpira s tem povezana prizadevanja in dejavnosti zdravstvene skupnosti ter tako zdravstvenim delavcem zagotavlja ustrezno podlago za zanesljive odločitve o najboljših možnostih zdravljenja v korist bolnikov.

Ničesar ni dovoljeno ponujati ali priskrbeti na način ali pod pogojem, ki bi lahko neprimerno vplival na neodvisne odločitve zdravstvenega delavca. Zdravstvenemu delavcu ni dovoljeno ponujati ali priskrbeti finančnih ali materialnih koristi (čeprav zanje zaprosi) v zameno za predpisovanje, priporočanje, nakup, dobavo ali dajanje izdelkov ali v zameno za zavezo, da bo z njimi nadaljeval.

Podjetje spoštuje neodvisnost zdravstvenih delavcev ter ne posega v razmerje in zaupanje med bolniki in zdravstvenimi delavci.

3.2 Ustrezna uporaba

Promocija mora spodbujati ustrezno uporabo izdelkov tako, da so predstavljeni objektivno, brez pretiravanja o njihovih značilnostih in v skladu z odobrenim nacionalnim povzetkom glavnih značilnosti posameznega zdravila. Zato Krkini sodelavci za izdelke in terapevtska področja, ki jih promovirajo, uporabljajo samo odobrene posodobljene standardizirane promocijske materiale. Poleg tega lahko predložijo povzetke glavnih značilnosti zdravil za vse izdelke v promociji (obvezno na zahtevo zdravstvenega delavca).

4. Standardi promocije

Krka vedno uveljavlja etične standarde in transparentnost promocije. Promocija mora biti objektivna in uravnotežena. Promocijski materiali morajo biti dovolj celoviti, da si lahko prejemnik ustvari svoje mnenje. Ne smejo zavajati, spodbujati morajo smotno uporabo zdravil brez pretiravanja in superlativov. Promocija nikoli ne sme povzročiti diskreditiranja ali zmanjševanja zaupanja v podjetje in farmacevtsko industrijo nasplošno. Pri promociji je treba vedno upoštevati posebne značilnosti izdelkov in strokovni ugled prejemnikov. Promocija se nikoli ne sme izvajati na način, ki bi lahko povzročil kaznivo dejanje.

5. Preglednost promocije

Podjetje ne opravlja promocije na prikrit način.

Podjetje priznava pomembnost preglednosti v odnosih in pri medsebojnem sodelovanju z zdravstveno skupnostjo. Zato Krka v skladu s sprejetimi standardi razkriva prenose sredstev zdravstvenim delavcem, zdravstvenim organizacijam in društvom bolnikov.

6. Izdelki

6.1 Promovirani izdelki

Promovirajo se lahko samo izdelki z veljavnim dovoljenjem za promet z zdravilom. Izdelki se promovirajo samo v obsegu odobrenih indikacij in drugih značilnosti iz odobrenega povzetka glavnih značilnosti zdravila.

Promovira se racionalna uporaba izdelkov z objektivno predstavitvijo izdelkov in brez pretiravanja o njihovih lastnostih.

7. Ciljna skupina

7.1 Zdravstveni delavci

Promocija zdravil na recept je namenjena samo zdravstvenim delavcem, promocija drugih izdelkov pa zdravstvenim delavcem ter splošni javnosti ali bolnikom. S kakršnimi koli podatki o zdravstvenih delavcih, ki so pridobljeni med promocijskimi aktivnostmi, se ravna v skladu z veljavnimi pravili o varstvu osebnih podatkov. E-obvestila, e-pošta ali druga sporočila, ki so del promocijskih aktivnosti, smejo biti poslana zgolj prejemnikom, ki so dali predhodno privolitev, ali na njihovo zahtevo. Prejemniki lahko privolitev kadar koli prekličejo in bodo takoj odstranjeni z vseh poštnih seznamov podjetja. Njihovi osebni podatki (e-poštni naslovi, številke mobilnih telefonov) bodo izbrisani.

Udeležba zdravstvenih delavcev na znanstvenih kongresih in drugih strokovnih dogodkih, ki jih organizirajo tretje strani, se lahko podpre le na predhodno zahtevo zdravstvenega delavca po takšni podpori.

Podjetje zagotavlja, da se informacije in materiali, pripravljeni izključno za zdravstvene delavce in/ali objavljeni v družbenih medijih ali prek drugih komunikacijskih kanalov, ne posredujejo splošni javnosti in ne delijo z njo.

7.2 Splošna javnost ali bolniki

Krka lahko v skladu s svojim poslanstvom *Živeti zdravo življenje* podpre izobraževalne programe, ki so namenjeni izpolnjevanju naraščajočih zahtev skupnosti po znanstvenih informacijah in povečevanju vedenja javnosti o zdravstvenem varstvu, preprečevanju bolezni, znakih in simptomih bolezni in razpoložljivih načinih zdravljenja. Takšne aktivnosti in programi so zasnovani in izvedeni v skladu z najvišjimi standardi in podpirajo vlogo izvajalca zdravstvenih storitev. Informacije za splošno javnost so lahko zelo splošne in se nanašajo na posamezno bolezen. Biti morajo objektivne, ne smejo zavajati in vsebovati elementov promocije zdravil na recept. Pri takšni komunikaciji lahko podjetje splošni javnosti ali bolnikom predloži splošne zloženke in brošure z informacijami o boleznih, zdravljenju in zdravju. Informacije v brošurah niso promocijske narave, pa tudi imena zdravil na recept niso navedena.

Kadar posamezniki iz splošne javnosti (bolniki) na podjetje naslovijo prošnjo za nasvet o osebnih zdravstvenih zadevah, jim priporočimo, naj se posvetujejo z zdravstvenim delavcem. Podjetje daje le informacije o svojih izdelkih in njihovi pravilni uporabi.

8. Promocijski materiali

Promocijski materiali, vključno z vsebino in grafičnimi elementi, so pripravljeni tako, da ne vzbujajo dvoma o izdelku, imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali proizvajalcu in ne posnemajo elementov, ki jih uporabljajo druga podjetja. Pri pripravi vseh promocijskih materialov je treba upoštevati vsaj minimalne zakonske zahteve glede navajanja podatkov iz povzetka glavnih značilnosti zdravila (SmPC) in/ali navodil za uporabo, vključno s podatki o imetniku dovoljenja za promet. Na vseh promocijskih ali drugih materialih mora biti ime podjetja v obliki jasno vidnega logotipa ali pasice podjetja. Poleg imena podjetja morajo vsi promocijski materiali vsebovati tudi popoln naslov odvisne družbe in/ali predstavništva podjetja ali naslov spletne strani z drugimi kontaktnimi podatki.

Vsi promocijski materiali in informacije (ne glede na to, ali so v tiskani ali digitalni obliki oz. ustne) morajo biti jasni, čitljivi, natančni, posodobljeni, uravnoteženi, pravični in dovolj celoviti, da si lahko prejemnik ustvari svoje mnenje. Ne smejo zavajati ter morajo spodbujati smotrno uporabo izdelkov, ki morajo biti predstavljeni objektivno in brez pretiravanj.

Promocijski materiali o izdelkih, njihovi uporabi in terapevtskih področjih morajo biti posodobljeni, pripravljeni na podlagi virov iz literature, klinično pomembni ter pripravljeni v skladu z veljavnim povzetkom glavnih značilnosti zdravila in vsemi veljavnimi pravili. Promocijska sporočila, ki niso v skladu z registriranim navodilom za uporabo zdravila, so prepovedana.

8.1 Navedbe in utemeljitev promocije

Informacije, navedbe in grafične predstavitve morajo biti natančne, uravnotežene, poštene, objektivne in dovolj celovite, da si lahko prejemniki ustvarijo svoje mnenje o terapevtski vrednosti izdelka. Ne smejo zavajati

z izkrivljanjem, pretiravanjem, pretiranimi poudarki, izpuščanjem ali na kakšen drug način. Temeljiti morajo na najnovejši oceni vseh ustreznih dokazov iz medicinske in znanstvene literature. Neutemeljeni presežniki in trditve, na primer 'izdelek nima neželenih učinkov/ni nevarnosti zastrupitve' ali 'ni tveganja za zasvojenost/odvisnost', se ne smejo uporabljati. Izraz 'novo' se sme uporabljati največ 12 mesecev od uvedbe izdelka na določenem trgu.

Citati iz medicinske in znanstvene literature ali osebne komunikacije morajo biti natančno reproducirani (razen kadar jih je treba zaradi skladnosti z vsemi drugimi veljavnimi pravili prilagoditi ali spremeniti; v tem primeru mora biti jasno navedeno, da je citat prilagojen in/ali spremenjen), viri pa podrobno navedeni.

Jasno je treba navesti reference in literaturo, uporabljeno pri promociji. Podjetje na zahtevo zdravstvenih delavcev čim prej zagotovi ustrezno literaturo ali neobjavljene podatke (podatki iz arhiva), če to dovoljuje nacionalna zakonodaja; v nasprotnem primeru se uporabijo samo podatki iz povzetka glavnih značilnosti zdravila.

8.2 Primerjave z drugimi izdelki

Če se pri promociji uporablja primerjava z drugimi izdelki, mora temeljiti na relevantnih podatkih in mora biti v skladu s povzetkom glavnih značilnosti zdravila vseh navedenih izdelkov. Biti mora stvarna, objektivna in upravičena, navedeni morajo biti tudi viri. Uporabljeni morajo biti samo relevantni, dejanski in preverljivi podatki, ki morajo biti predstavljeni brez izkrivljanja in ne smejo biti zavajajoči.

8.3 Odobritev promocijskih materialov

Poslovodstvo na trgu preveri in odobri promocijske materiale na ravni države v skladu z internimi postopki podjetja, ki zagotavljajo, da so vsi promocijski materiali posodobljeni ter skladni z veljavnimi pravili in veljavnim povzetkom glavnih značilnosti zdravila. Posamezni terenski sodelavci (tj. strokovni sodelavci, prodajni sodelavci in/ali strokovni sodelavci za lekarne, sodelavci za ključne partnerje in drugi sodelavci podjetja) ne smejo pripravljati svojih promocijskih materialov; vse promocijske materiale pripravljajo in pregledujejo pristojni oddelki ter usposobljeno osebje v skladu z internimi postopki podjetja.

9. Informativni ali izobraževalni materiali, izdelki za medicinsko rabo in promocijski izdelki majhne vrednosti

Informativne ali izobraževalne materiale je dovoljeno zdravstvenim delavcem ponuditi in/ali dobaviti le, če so namenjeni izključno izobraževanju zdravstvenih delavcev in obravnavi bolnikov. Izdelki za medicinsko rabo ali promocijski izdelki majhne vrednosti se smejo zdravstvenim delavcem, pri katerih se promovirajo izdelki, ponuditi in/ali dobaviti le, če so simbolične (majhne) vrednosti, relevantni za zdravstvene delavce, so v korist bolnikom, njihovi obravnavi oziroma medicinski ali farmacevtski praksi ter je takšno ravnanje v skladu z veljavno zakonodajo.

Zgoraj navedeni materiali in promocijski izdelki ne smejo za zdravstvene delavce nikoli predstavljati osebne koristi oziroma se z njimi ne sme neprimerno vplivati nanje.

Večje količine materialov za medicinsko uporabo, ki lahko vplivajo na rutinske stroške poslovanja zdravstvene ambulante (tj. količine, ki bi lahko nadomestile normalno vsakodnevno oskrbo zdravstvene ambulante), so prepovedane. Izjema so izredne razmere na področju javnega zdravja in pomoč ob katastrofah, če je to dovoljeno in v skladu z veljavno zakonodajo.

Podjetje ne daje denarnih sredstev ali njihovih ustreznikov oziroma promocijskih daril, ki bi jih bilo mogoče ponovno prodati ali z njimi ustvariti dobiček.

Zdravstvenim delavcem se lahko v državah, v katerih veljavna pravila to dovoljujejo, občasno podari darilo majhne vrednosti, ki ni povezano z medicinsko prakso.

10. Vzorci

Vzorci, ki niso za prodajo, se lahko v omejenih količinah dajo v skladu z nacionalnimi pravili in predpisi. V omejenem obdobju in le izjemoma se smejo vzorci zdravil na recept dati zdravstvenim delavcem, ki so usposobljeni za predpisovanje izdelka, da ga spoznajo ter pridobijo izkušnje z njegovo uporabo, vendar le na njihovo predhodno pisno zahtevo, ki jo podpišejo in opremijo z datumom. Dajanje vzorcev se nadzoruje na način, ki zagotavlja odgovornost za distribuirane vzorce. Krkinci sodelavci morajo biti primerno usposobljeni in morajo z vzorci ravnati v skladu z načeli in smernicami dobre proizvodne prakse (GMP) ter dobre laboratorijske prakse (GDP). Zdravstvenim delavcem je treba skupaj z vzorci izročiti povzetek glavnih značilnosti zdravila in druge relevantne znanstvene informacije o izdelku.

11. Marketinško osebje

11.1 Izobraževanje

Krkinci sodelavci, vključno s pogodbenimi sodelavci tretjih strani, ki obiskujejo zdravstvene delavce v zvezi s promocijo izdelkov podjetja, morajo biti ustrezno usposobljeni in morajo imeti dovolj strokovnega znanja, da lahko dajejo točne in popolne informacije o izdelkih, ki jih promovirajo. To zagotavlja sistem rednega obdobjnega usposabljanja vseh Krkinih sodelavcev o veljavnih pravilih.

11.2 Individualni obiski

Krkinci sodelavci morajo delo opravljati strokovno, odgovorno in etično. Na vsakem obisku morajo za vsak izdelek, ki ga predstavljajo, zdravstvenim delavcem predložiti povzetek glavnih značilnosti zdravila ali pa ga morajo imeti na voljo, da ga lahko predložijo, če se to od njih zahteva. Hkrati morajo poskrbeti, da pogostost, čas in trajanje obiskov ter način njihove izvedbe zdravstvenim delavcem ne povzročajo nevšečnosti. Obiska ne smejo pridobiti z napeljevanjem ali zvijačo. Na obisku ali ob dogovarjanju zanj morajo že od začetka ravnati razumno, da ne bi zavajali glede svoje identitete ali identitete podjetja, ki ga zastopajo.

11.3 Obveznost sprejetja poročila o neželenih učinkih in mnenja o izdelkih

Krkin sodelavci morajo imeti na vsakem obisku pri sebi obrazce za poročanje o neželenih učinkih (CIOMS ali druge obrazce, če so zahtevani v posamezni državi) in jih na zahtevo predložiti. Poročila o neželenih učinkih zdravil je treba posredovati odgovorni osebi za farmakovigilanco v posamezni državi.

11.4 Tržne raziskave in neintervencijske študije

Krkin sodelavci lahko občasno pomagajo pri tržnih raziskavah, neintervencijskih študijah in podobnih raziskavah, če to dovoljuje veljavna zakonodaja. Sodelovanje Krkin sodelavcev pri tržnih raziskavah in neintervencijskih študijah mora biti strogo ločeno od njihovih promocijskih aktivnosti.

12. Dogodki

12.1 Cilji

Namen in cilj vseh promocijskih, znanstvenih ali strokovnih srečanj, kongresov, konferenc, simpozijev, spletnih seminarjev in drugih podobnih dogodkov za zdravstvene sodelavce (v nadaljevanju dogodki), ki jih organizira in podpira podjetje, je obveščanje o izdelkih podjetja in/ali posredovanje znanstvenih in/ali izobraževalnih informacij.

12.2 Kraj dogodka

Vse dogodke, ki jih podjetje organizira ali podpre ali so organizirani in podprti v njegovem imenu, je treba prirediti na primernem prireditvenem prostoru, ki ustreza glavnemu namenu dogodka in je logistično najbolj smiseln. Dogodek poteka zunaj države udeležencev le, če je organiziran za udeležence iz različnih držav ali če je ustrezen vir ali strokovno znanje, ki je tema ali predmet dogodka, na voljo le v drugi državi. Podjetje se mora izogibati prirejanju dogodkov v luksuznih hotelih, letoviščih in krajih, ki so znani po razvedrilni ponudbi ali veljajo za razkošne.

12.3 Informacije

Promocijske informacije, objavljene na razstavnih stojnicah ali posredovane udeležencem na mednarodnih dogodkih, se morajo nanašati na izdelke, registrirane na trgu, na katerem poteka dogodek, ali na izdelke, registrirane na trgih, s katerih so udeleženci. Na izdelke (ali uporabo), ki niso registrirani v državi, v kateri poteka dogodek, se lahko nanašajo le:

- a) če je promocijskemu materialu dodana ustrezna izjava, v kateri so navedene države, v katerih je izdelek odobren, iz izjave pa je jasno razvidno, da izdelek (ali uporaba) v posamezni državi ni registriran;
- b) če je promocijski material z informacijami o predpisovanju (indikacije, opozorila itd.), ki je odobren v državi ali državah, kjer je izdelek registriran, opremljen s pojasnilom, da se pogoji dovoljenja za promet z zdravilom razlikujejo po posameznih državah.

12.4 Gostoljubnost

Gostoljubje se lahko zdravstvenim delavcem ponudi v povezavi z lokalnimi, državnimi ali mednarodnimi znanstvenimi in/ali izobraževalnimi dogodki, ki jih organizira Krka ali tretja stran. Takšni dogodki lahko potekajo doma ali v tujini. Ponuditi se sme tudi v povezavi z obiski podjetja.

Vse oblike gostoljubja za zdravstvene delavce morajo biti v razumnih mejah in strogo omejene na glavni namen dogodka. Velja splošno pravilo, da gostoljubje ne sme presegati zneska, ki bi ga bili za takšen dogodek običajno pripravljene plačati zdravstveni delavci sami, in ne sme presegati glavnega namena ali znanstvene vrednosti dogodka. Omejeno je na stroške nastanitve, potne stroške in stroške za prehrano (hrana in pijača). Potovanje mora vedno potekati po najkrajši in najbolj logični poti, pri čemer se upoštevajo stroški za podjetje. Če je to logistično izvedljivo, se prihodi in odhodi uskladijo z začetkom in koncem dogodka. Gostoljubje se lahko izkaže samo osebam, ki izpolnjujejo pogoje za udeležence, razen v redkih primerih, ko zdravstveni delavec s posebnimi potrebami potrebuje spremljevalca.

V podjetju so določene omejitve za stroške nastanitve in prehrane, ki so skladne z normami in zahtevami v posameznih državah.

Podjetje ne sme organizirati ali financirati nobene samostojne oblike

gostoljubja, ki ni povezana s strokovnim srečanjem. Zagotavljanje ali financiranje razvedrilnih dogodkov ni dovoljeno.

Pri sponzoriranju ali organizaciji dogodka, na katerem del udeležencev sodeluje prek spleta, lahko podjetje zagotovi ali financira ustrezno prehrano le za tiste zdravstvene delavce, ki so na lokaciji dogodka fizično prisotni. Podjetje ne sme zagotoviti ali financirati prehrane posameznikom, ki se dogodka udeležijo prek spleta.

12.5 Razstave

Razstave so namenjene širjenju znanstvenega in strokovnega znanja ter izkušenj med zdravstvenimi delavci. Ime podjetja na razstavi stojnici mora biti dobro vidno in prepoznavno. Na stojnici so lahko na voljo informativni ali izobraževalni materiali, izdelki za medicinsko rabo in darila majhne vrednosti.

13. Obiski podjetja

Obisk Krkinih proizvodnih, distribucijskih ali razvojnih in raziskovalnih lokacij zdravstvenim delavcem in strankam omogoči vpogled v Krkine temeljne proizvodne zmogljivosti, tehnologijo in postopke. Takšni obiski imajo resnično izobraževalno vrednost.

Glede lokacije, informacij in gostoljubja veljajo enake določbe, kot so opisane v točki Dogodki (glejte 12.).

14. Podpora za izobraževanje

Podjetje lahko podpira znanstveno, medicinsko, farmacevtsko in strokovno izobraževanje zdravstvenih delavcev ter tako prispeva k bogatenju njihovega znanja.

Podjetje lahko zagotovi podporo za izobraževanje posameznim zdravstvenim delavcem ali zdravstvenim organizacijam.

Dogodek, za katerega zdravstveni delavec prejme podporo za udeležbo, mora primarno vključevati znanstveno, izobraževalno in strokovno vsebino. Poleg tega mora biti neposredno povezan s terapevtskim področjem, na katerem dela zdravstveni delavec, ter s Krkinimi terapevtskimi področji. Dogodek je lahko organiziran v živo, prek spleta ali kot kombinacija obojega. Podpora za izobraževanje sme zajemati le plačilo prijavnine, potnih stroškov, stroškov nastanitve in razumnih stroškov za gostoljubje. Vključevati ne sme dnevnice ali drugih stroškov, povezanih z udeležbo na dogodku, in ne velja za družinske člane ali spremstvo udeleženca.

Podjetje ne financira udeležbe posameznih zdravstvenih delavcev na strokovnih usposabljanjih ali programih, ki dopolnjujejo podiplomsko izobrazbo in druge stopnje izobrazbe, saj bi to pomenilo znatno osebno korist.

Namen podpore za izobraževanje, ki jo da podjetje, je omogočiti širjenje najnovejših znanstvenih dognanj, znanja in medicinskih priporočil iz prakse med zdravstvenimi delavci ter tako prispevati k njihovim kompetencam. Podjetje gradi svojo pozitivno podobo v zdravstveni skupnosti tako, da prispeva k pridobivanju novega znanja.

15. Storitve in svetovanje

Strokovni nasveti in podpora zdravstvenih delavcev, zdravstvenih organizacij in društev bolnikov so podjetju v pomoč pri sprejemanju odločitev, ki so pomembne predvsem za oskrbo bolnikov. Podjetje lahko sodeluje z ustreznimi strokovnjaki, ki delujejo na teh področjih zdravstvene skupnosti, ter jih vključi v svoje svetovalne odbore ali angažira za zagotavljanje storitev (npr. za predavanje in predsedovanje na dogodkih, sodelovanje pri raziskovalnih in tržnih dejavnostih, udeležbo v ciljnih skupinah) ter v usposabljanje in izobraževanje o izdelkih.

15.1 Zdravstveni delavci

Sodelovanje zdravstvenih delavcev in s tem povezani dogovori morajo izpolnjevati naslednja merila:

- a) Pred pridobitvijo storitev in pred sklenitvijo dogovorov z morebitnimi svetovalci mora biti nedvoumno prepoznana zakonsko upravičena potreba po storitvah.
- b) Sklenjena mora biti pisna pogodba ali dogovor, ki mora določati vrsto storitev, ki bodo opravljene, in podlago za plačilo teh storitev v skladu z alinejo c.
- c) Plačilo za storitve mora biti razumno in mora odražati pošteno tržno vrednost opravljenih storitev ob upoštevanju znanja, izkušenj, delovnega mesta, ugleda in lokacije posameznika, ki izvaja te storitve.
- d) Plačilo se izvede samo za opravljeno delo.
- e) Izbira zdravstvenih delavcev mora temeljiti izključno na njihovi usposobljenosti, strokovnem znanju in zmožnosti zagotoviti storitev. Zaposleni v podjetju, ki so odgovorni za izbiro strokovnjakov, morajo imeti potrebno strokovno znanje, da lahko ocenijo, ali so predlagani zdravstveni delavci ustrezni.
- f) Število vključenih zdravstvenih delavcev ne sme presegati razumno potrebnega števila za izpolnitev prepoznane potrebe.
- g) Podjetje mora voditi ustrezno evidenco in primerno uporabljati storitve svetovalcev.
- h) Najem zdravstvenega delavca za opravljanje storitve ne pomeni spodbude za priporočanje, predpisovanje, nakup, dobavo, prodajo ali dajanje določenega izdelka.

Krka podpira vsa prizadevanja za preglednost pri vseh prenosih sredstev med farmacevtskimi podjetji in zdravstvenimi delavci ter upošteva vsa veljavna pravila, obenem pa namenja posebno pozornost skladnosti z veljavnimi predpisi o varstvu osebnih podatkov. Krka podpira, da morajo strokovnjaki ob vsakem svojem zapisu ali javnem govoru o zadevah, ki so predmet sporazuma med njimi in podjetjem, ali o katerem koli drugem vprašanju, ki zadeva podjetje, navesti, da so podjetju zagotovili plačane storitve.

15.2 Zdravstvene organizacije

Pogodbe med podjetjem in zdravstvenimi organizacijami, ki za podjetje opravljajo kakršno koli storitev, so dovoljene le, če za storitve (ali drugo financiranje) velja, da:

- a) podpirajo zdravstveno varstvo ali raziskave in razvoj;
- b) ne pomenijo spodbude za priporočanje, predpisovanje, nakup, dobavo, prodajo ali dajanje določenih zdravil na recept;
- c) plačilo za opravljene storitve odraža pošteno tržno vrednost opravljenih storitev;
- d) plačilo ni odvisno od predpisovanja ali priporočanja izdelkov in takšnega pogoja ni dovoljeno izraziti ali navesti.

Če podjetje sponzorira dejavnost, morajo sponzorska sredstva odražati pošteno tržno vrednost te dejavnosti ob upoštevanju njenega obsega ter morebitnih komercialnih koristi za podjetje.

16. Družbeno dobro

Podjetje lahko skupnostim, v katerih zagotavlja svoje storitve, prispeva finančne in materialne donacije za njihove zdravstvene ustanove in s tem podpira cilje zdravstvene oskrbe, če to dovoljuje veljavna zakonodaja. Zakoniti nameni tovrstnih donacij vključujejo podporo znanstvenim raziskavam, medicinskemu izobraževanju in izobraževanju bolnikov, dostopu bolnikov do zdravstvene oskrbe ter splošnemu razvoju zdravstvenih sistemov.

Finančne in materialne donacije so dovoljene le, če zanje velja, da:

- a) so zagotovljene kot odziv na spontano in neodvisno zahtevo potencialnega prejemnika;
- b) so zagotovljene kot odziv na določeno potrebo, program ali projekt potencialnega prejemnika in ne kot neomejen prispevek;
- c) niso namenjene posameznim zdravstvenim delavcem oziroma zanje ne predstavljajo nobene koristi;
- d) so dokumentirane in zavedene v evidencah podjetja;

- e) ne pomenijo spodbude za priporočanje, predpisovanje, nakup, dobavo, prodajo ali dajanje določenih izdelkov, podjetje pa v zameno za tovrstne donacije ne pričakuje uslug ali koristi;
- f) so v skladu z vsemi veljavnimi pravili.

17. Društva bolnikov

Podjetje lahko v skladu s Krkinim poslanstvom finančno in/ali nefinančno podpre društva bolnikov v korist zdravstvenega varstva ali širše družbe. Vključi lahko društva bolnikov, ki zagotovijo storitve za podporo zdravstvenemu varstvu ali raziskavam. Podjetje ne želi vplivati na aktivnosti društev bolnikov in/ali materiale, ki jih podpirajo, v korist svojih komercialnih interesov.

18. Razkritje prenosov sredstev zdravstvenim delavcem, zdravstvenim organizacijam in društvom bolnikov

Pregledni odnosi in medsebojno sodelovanje med podjetjem ter zdravstvenimi delavci, organizacijami in društvom bolnikov prispevajo k utemeljenemu odločanju in preprečevanju neetičnega in nezakonitega ravnanja. Podjetje si prizadeva razkriti prenose sredstev v okviru *Kodeksa ravnanja združenja Medicines for Europe* na vseh ozemljih, na katerih ta kodeks velja, če takšno razkritje in/ali poročanje ni opredeljeno v drugih veljavnih pravilih. Prenosi sredstev lahko vključujejo vse, kar je vrednega in kar podjetje (neposredno ali posredno prek tretje strani, ki ravna po njegovih usmeritvah) priskrbi prejemniku ali nanj prenese, vključno z denarnimi plačili ali materialnimi koristmi. Razkritja morajo biti v skladu z zakonodajo na področju varstva podatkov in konkurenčnim pravom.

Razkritja se objavijo vsako leto do 30. junija za preteklo leto na spletnih straneh za vsako državo posebej.

Podjetje mora razkriti primere sodelovanja in prenose sredstev zdravstvenim delavcem in zdravstvenim organizacijam, pri katerih bi morda lahko prišlo do navzkrižja interesov. Poleg tega mora spodbujati prejemnike tovrstnih sredstev, da tudi sami razkrijejo svoje tovrstne prejemke, kadar je to v najboljšem interesu bolnikov ali javnosti.

Podjetje razkriva prenose sredstev v državi, v kateri prejemnik opravlja svojo primarno dejavnost.

18.1 Zdravstveni delavci

Poimensko morajo biti razkriti naslednji prenosi sredstev:

- Nadomestila za storitve in svetovanje – združeni honorarji (brez stroškov za hrano, pijačo, pot in nastanitev), ki jih je podjetje plačalo zdravstvenemu delavcu v zameno za storitve, npr. za strokovno sodelovanje v svetovalnem odboru, nagovor na dogodku podjetja ali sodelovanje v fokusni skupini. Za nadomestila, povezana z razvojno-raziskovalnimi aktivnostmi ali tržnimi raziskavami, ne velja obveznost razkritja.
- Če zdravstveni delavec ne želi dati privolitve v skladu z veljavnimi pravili o varstvu osebnih podatkov, se podatki razkrijejo anonimno. Če več zdravstvenih delavcev ne da privolitve, je treba prenose sredstev sešteti in navesti število zdravstvenih delavcev, upoštevanih v tem seštevku.

V podkategorijah je treba ločeno razkriti tudi podporo za udeležbo na zunanjih dogodkih, obiskih v podjetju in dogodkih, ki jih organizira podjetje. Objaviti je treba (skupni) znesek prispevkov, ki lahko vsebuje stroške prijavnine, potne stroške in/ali stroške nastanitve v hotelu, ter število zdravstvenih delavcev, ki so prejeli podporo.

18.2 Zdravstvene organizacije

Poimensko morajo biti razkriti naslednji prenosi sredstev:

- Nadomestila za storitve in svetovanje – združeni honorarji (brez stroškov za hrano, pijačo, pot in nastanitev), ki jih je podjetje plačalo zdravstvenemu delavcu v zameno za storitve, npr. za strokovno

sodelovanje v svetovalnem odboru, nagovor na dogodku podjetja ali sodelovanje v fokusni skupini. Za nadomestila, povezana z razvojno-raziskovalnimi aktivnostmi ali tržnimi raziskavami, ne velja obveznost razkritja.

- Dotacije in donacije – zbrani denarni zneski in kratek opis narave dotacije ali donacije (npr. raziskovalna dotacija, donacija za opremo, donacija za izdelke).
- Sponzoriranje dejavnosti in dogodkov – zbrani denarni zneski vseh sponzoriranih dejavnosti.

18.3 Društva bolnikov

Poimensko morajo biti razkriti naslednji prenos sredstev:

- Podpora – finančna in materialna podpora v obliki dotacij, donacij in sponzorskih sredstev za dejavnosti in dogodke,
- Plačilo za storitve – pogodbene storitve za društvo bolnikov, vključno s kratkim opisom narave prenosa sredstev in zneskom.

19. Odgovornost

Krkin sodelavci ter vse marketinško in prodajno osebje so odgovorni za resničnost, natančnost in bistvenost informacij, ki morajo biti skladne s povzetkom glavnih značilnosti zdravila.

Krkin sodelavci ter vse marketinško in prodajno osebje so odgovorni za skladnost vseh svojih aktivnosti z vsemi veljavnimi pravili.

Vodje marketinga na trgih so odgovorni za skladnost vseh marketinških aktivnosti z vsemi veljavnimi pravili.

Direktorji oziroma izvršni direktorji odvisnih družb in predstavništev so odgovorni za skladnost vseh aktivnosti (vključno z razkritjem prenosov) z vsemi veljavnimi pravili.

To velja tudi za Regijo Slovenija.

Direktorji oziroma izvršni direktorji odvisnih družb in predstavništev ter vodje marketinga so odgovorni za redno usposabljanje in izobraževanje marketinškega osebja o vseh veljavnih pravilih.

To velja tudi za Regijo Slovenija.

Vsi zaposleni, ki se ukvarjajo z marketinškimi in prodajnimi aktivnostmi, se morajo prek sistema za spletno učenje eCampus in na predstavitev na cikličnih srečanjih seznaniti z vsebino *Kodeksa* ter prek sistema za spletno učenje eCampus in na predstavitev na cikličnih srečanjih takšno usposabljanje vsako leto osvežiti.

Kršitev *Kodeksa* lahko pomeni kršitev delovnih obveznosti, za katero se lahko izreče disciplinski ukrep in/ali uvede postopek redne ali izredne odpovedi delovnega razmerja.

Kodeks je treba revidirati vsaj vsakih 5 let ter ob vsaki večji spremembi zakonodajnega okvira.

20. Uveljavitev

Določbe *Kodeksa* morajo upoštevati vse družbe skupine Krka, tj. Regija Slovenija, vsa predstavništva in vse odvisne družbe. Direktorji, izvršni direktorji ter vodje marketinga v Krkinih odvisnih družbah in predstavništvih so odgovorni za sprejetje ustrezne lokalne različice *Kodeksa*, pri čemer morajo upoštevati najstrožje nacionalne zahteve in registrirano dejavnost enote.

To velja tudi za Regijo Slovenija.

Vsaka kršitev določb *Kodeksa* se šteje za kršitev delovnih obveznosti zaposlenega v skladu z veljavnimi pravili.

KONČNE DOLOČBE

Referenčni dokumenti

Krkin kodeks ravnanja

Kodeks ravnanja združenja Medicines for Europe

Pravilnik o preprečevanju, odkrivanju in preiskovanju prevar

Direktiva 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. novembra 2001 o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini, kakor je bila nazadnje spremenjena

Uredba (EU) 2016/679 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 27. aprila 2016 o varstvu posameznikov pri obdelavi osebnih podatkov in prostem pretoku takih podatkov ter o razveljavitvi Direktive 95/46/ES (*Splošna uredba o varstvu podatkov*, GDPR)

Zgodovina sprememb

Datum priprave: februar 2008

Prva revizija: september 2009

Druga revizija: november 2012

Tretja revizija: julij 2014

Četrta revizija: september 2017

Peta revizija: maj 2020

Šesta revizija: november 2022

Prejemniki

Krkin kodeks promocije je objavljen na interni spletni strani (Krkanet) in Krkini javno dostopni spletni strani.