



KRKIN KODEKS PROMIDŽBE HRVATSKA



Živjeti zdrav život.

SADRŽAJ KRKINOG KODEKSA PROMIDŽBE	4
1.1. Uvod	4
1.2. Definicije	5
1.3. Osnovna načela	7
1.4. Standardi promidžbe	8
1.5. Transparentnost promidžbe	8
1.6. Proizvodi	8
1.7. Publika	9
1.8. Promidžbeni materijali	10
1.9. Informativni ili edukacijski materijali, predmeti za medicinsku uporabu i promidžbeni predmeti male vrijednosti	12
1.10. Uzorci	13
1.11. Osobe zaposlene u marketingu	13
1.12. Događaji	15
1.13. Posjet poslovnim prostorima Društva	17
1.14. Potpora u edukaciji	17
1.15. Usluge i savjetovanje	18
1.16. Društveni doprinosi	20
1.17. Udruge pacijenata	21
1.18. Objavljivanje prijenosa vrijednosti zdravstvenim radnicima, zdravstvenim ustanovama i udrugama pacijenata	21
1.19. Odgovornost	23
1.20. Provedba	24
2. REFERENTNI DOKUMENTI	24
3. PRILOZI	25
4. POVIJEST	25
5. DISTRIBUCIJSKA LISTA	26

1. SADRŽAJ KRKINOG KODEKSA PROMIDŽBE

1.1. Uvod

Krkin Kodeks promidžbe (u daljnjem tekstu: '*Krkin Kodeks promidžbe* ili '*Kodeks*') definira aktivnosti vezane uz promidžbene i nepromidžbene aktivnosti koje provodi društvo KRKA-FARMA d.o.o., Zagreb (u daljnjem tekstu: 'Društvo' ili 'Krka') s ciljem promidžbe svojih proizvoda. Pri provođenju marketinških aktivnosti, Društvo postupa u skladu s primjenjivim zakonima i propisima, kao i s važećim europskim, međunarodnim i nacionalnim kodeksima o promidžbi i oglašavanju o lijekovima koje su usvojila stručna društva. Odredbe ovog *Kodeksa* tumačit će se i primjenjivati u skladu sa svim primjenjivim pravilima.

Kodeks utvrđuje uvjete koji se odnose na Krkine marketinške aktivnosti s posebnim fokusom na lijekove koji se izdaju na recept i interakciju sa zdravstvenom javnošću (uključujući, ali ne ograničavajući se na zdravstvene radnike, zdravstvene ustanove, pacijente i udruge pacijenata). Zahtjevi *Kodeksa* također se primjenjuju za marketing drugih proizvoda, gdje je to prikladno. Također, Krka može usvojiti posebna, detaljnija interna pravila u svrhu uređenja pitanja koja su predmet ovog *Kodeksa*.

Usvajanjem ovog *Kodeksa*, Krka izražava svoju predanost etičkim standardima pri provođenju marketinških aktivnosti kao i predanost Popisu vodećih načela promoviranja dobrog upravljanja u farmaceutskom sektoru, te predanost integritetu, poštovanju, responzivnosti, odgovornosti, suradnji i transparentnosti.

Kodeks se primjenjuje na Krkine radnike kada promoviraju ili daju informacije o proizvodima, pružajući im smjernice u tome.

Načela propisana *Kodeksom* obvezujuća su te je njihova primjena obvezna na razini Krke.

1.2. Definicije

Često korišteni pojmovi tumačit će se kako slijedi:

Krka ili **Društvo** odnosi se na društvo KRKA-FARMA d.o.o., Zagreb.

Krkin stručni suradnik odnosi se na Krkinog medicinskog, prodajnog i/ili farmaceutskog predstavnika, predstavnika za ključne kupce i bilo kojeg Krkinog zaposlenika koji promovira proizvode zdravstvenim radnicima, zdravstvenim ustanovama ili udrugama pacijenata.

Kodeks se odnosi na *Krkin Kodeks promidžbe*.

Proizvod se odnosi na medicinske proizvode.

Primjenjivi propisi odnose se na primjenjive hrvatske zakone i propise, kodekse važeće u industriji i smjernice koje se odnose na promidžbu medicinskih proizvoda (npr. *Zakon o lijekovima*, *Pravilnik o načinu oglašavanja o lijekovima*, *Pravilnik o farmakovigilanciji*, *Direktiva 2001/83/EZ o zakoniku Zajednice o lijekovima za humanu primjenu*, *Kodeks ponašanja udruženja Medicines for Europe*, itd.), kao i na interna pravila Krke i Krka Grupe (npr. *Krkin Kodeks ponašanja*, *Pravilnik o sprječavanju, otkrivanju i istraživanju prijevera*, itd.).

Ako nacionalni zakoni postavljaju strože zahtjeve, Krka ih se mora pridržavati.

Zdravstvena zajednica odnosi se na zdravstvene radnike, zdravstvene ustanove, pacijente i udruge pacijenata. Naziv također uključuje svaku drugu osobu ili organizaciju koja je uključena u regulaciju, odobravanje, kontrolu ili dobavljanje lijekova ili koja prenosi informacije o lijekovima u službenom svojstvu (npr. medicinski novinar, ali isključujući stručne suradnike tvrtke) zdravstvenim radnicima, zdravstvenim ustanovama ili udrugama pacijenata.

Zdravstveni radnik odnosi se na fizičku osobu koja je liječnik, član medicinske, dentalne, ljekarničke ili sestričke profesije, ili bilo koju drugu osobu koja može propisati, izdati, kupiti, dobiti, preporučiti ili primijeniti medicinski proizvod. Definicija 'zdravstvenog radnika' odnosi se na: (i) službenika ili zaposlenika državne agencije ili druge organizacije ovlaštene za propisivanje, distribuiranje, kupnju ili primjenu

medicinskih proizvoda, (ii) osobu zaposlenu u farmaceutskoj kompaniji, kojoj je primarno zanimanje rad u svojstvu zdravstvenog radnika. Pojam zdravstvenog radnika ne odnosi se na osobu zaposlenu u farmaceutskoj kompaniji, kao niti na veleprodaju ili distributera medicinskih proizvoda.

Zdravstvena ustanova odnosi se na subjekt (i) koji je zdravstvena, medicinska ili znanstvena ustanova ili organizacija (bez obzira na njen pravni i organizacijski oblik), primjerice, bolnica, klinika, zaklada, sveučilišna ili druga obrazovna ustanova ili znanstveno društvo ili (ii) putem kojeg jedan ili više zdravstvenih radnika pružaju usluge zdravstvene zaštite. Pojam zdravstvene ustanove ne obuhvaća veleprodaju, distributera, niti slične trgovačke posrednike.

Udruga pacijenata odnosi se na neprofitnu organizaciju koja je usredotočena na pacijente i čiji su članovi većinom pacijenti i/ili njegovatelji koji zastupaju i/ili podupiru potrebe pacijenata i/ili skrbnika.

Promidžba/promidžbeni odnosi se na oglašavanje o medicinskim proizvodima, koje uključuje svaki oblik izravnog informiranja (od vrata do vrata), pridobivanja ili poticanja, kojima je namjena promicanje propisivanja, izdavanja, preporučivanja, prodaje ili potrošnje medicinskih proizvoda, a osobito:

- (a) oglašavanje medicinskih proizvoda prema zdravstvenim radnicima,
- (b) posjeti/pozivi Krkinih stručnih suradnika zdravstvenim radnicima,
- (c) davanje uzoraka,
- (d) organizacija stručnih i promidžbenih skupova na kojima sudjeluju zdravstveni radnici,
- (e) potpora i/ili sponzoriranje znanstvenih kongresa i drugih stručnih skupova za zdravstvene radnike,
- (f) potpora sudjelovanju zdravstvenih radnika na znanstvenim kongresima i drugim stručnim skupovima.

Promidžbeni materijal odnosi se na bilo koji materijal u tiskanom obliku (brošura, letak, dopis, itd.), ili u elektroničkom obliku (prezentacija, video, e-brošura, elektronička pošta, itd.), namijenjen promidžbi proizvoda.

Promidžbeni materijal može sadržavati informacije o proizvodu, njegovoj terapijskoj upotrebi, informacije o kliničkim iskustvima s proizvodom te usporedbu s drugim mogućnostima liječenja. Također, može sadržavati informacije o cijeni proizvoda i plaćanju.

1.3. Osnovna načela

1.3.1. Temelj interakcije sa zdravstvenim radnicima

U skladu s Krkinom misijom koja glasi 'Živjeti zdrav život', Krkin odnos sa zdravstvenim radnicima usmjeren je ka dobrobiti pacijenata, unaprjeđenju zdravstvene djelatnosti te promicanju dijeljenja medicinskih znanja i iskustava. Interakcije su usredotočene na promidžbu prema zdravstvenim radnicima i informiranje istih o terapijskim područjima, proizvodima, karakteristikama i indikacijama, pružanjem znanstvenih i edukacijskih informacija. Krka zdravstvenim radnicima pruža najnovija znanstvena medicinska i farmaceutska znanja, kao i najnovije objektivne informacije o proizvodima i mogućnostima liječenja, te podupire sve napore i aktivnosti zdravstvenog društva, dajući tako zdravstvenim radnicima odgovarajući temelj za sigurne odluke o najboljim mogućnostima liječenja, koje idu u korist pacijenata i za njihovu dobrobit.

Ništa se ne smije nuditi ni pružati na način ili pod uvjetom koji bi neprimjereno utjecao na neovisne odluke zdravstvenog radnika. Zdravstvenom radniku ne smije se nuditi ni davati nagrada u novcu, a niti ostvarivanje bilo kakve druge koristi (čak ni ako to bude zatraženo) u zamjenu za propisivanje, preporučivanje, kupnju, izdavanje ili primjenu proizvoda, ili u zamjenu za obećanje daljnjeg takvog postupanja.

Društvo poštuje nezavisnost zdravstvenih radnika i ne miješa se u odnos ni povjerenje koje postoji između pacijenata i zdravstvenih radnika.

1.3.2. Pravilna upotreba

Promidžba treba poticati pravilnu upotrebu proizvoda, predstavljajući ga na objektivan način i bez pretjerivanja u opisu njegovih svojstava, te u skladu s odobrenim nacionalnim Sažetkom opisa svojstava lijeka (SmPC). Kako bi to postigli, Krkini stručni suradnici koriste samo

odobrene najnovije standardizirane promidžbene materijale za proizvode i terapijska područja koja promoviraju. Osim toga, oni također mogu predstaviti Sažetak opisa svojstava lijeka (SmPC) za sve proizvode u promidžbi (što i moraju učiniti ako zdravstveni radnik to zahtijeva).

1.4. Standardi promidžbe

Krka u svakom trenutku primjenjuje etičke standarde i transparentnost u promidžbi. Promidžba mora biti objektivna i uravnotežena. Promidžbeni materijali trebaju biti dovoljno cjeloviti kako bi omogućili primatelju oblikovanje vlastitog mišljenja. Ne smiju navoditi na pogrešne zaključke te moraju poticati racionalnu primjenu medicinskih proizvoda, bez pretjerivanja i superlativa. Promidžba nikada ne smije narušavati ugled ili smanjiti povjerenje u Društvo ili u farmaceutsku industriju općenito. Promidžba uvijek mora uvažavati specifičnu prirodu proizvoda i stručni položaj osobe prema kojoj je usmjerena. Promidžba se nikada ne smije raditi na način za koji je vjerojatno da bi bio smatran uvredljivim.

1.5. Transparentnost promidžbe

Društvo ne provodi niti jedan oblik prikrivene promidžbe.

Društvo prepoznaje važnost transparentnosti u odnosima i interakciji između Društva i zdravstvene zajednice. U skladu s time, Krka objavljuje vrijednosne transfere prema zdravstvenim radnicima, zdravstvenim ustanovama i udrugama pacijenata, sukladno usvojenim standardima.

1.6. Proizvodi

1.6.1. Proizvodi u promidžbi

Samo proizvodi koji imaju odobrenje za stavljanje u promet smiju se promovirati. Proizvodi se promoviraju samo unutar opsega odobrenih indikacija i ostalih pojedinosti navedenih u odobrenom Sažetku opisa svojstava lijeka.

Promovira se racionalno korištenje proizvoda, na način da se proizvodi predstavljaju objektivno i bez pretjerivanja u opisu njihovih svojstava.

1.7. Publika

1.7.1. Zdravstveni radnici

Promidžba proizvoda koji se izdaju na recept namijenjena je samo zdravstvenim radnicima, a promidžba ostalih proizvoda namijenjena je zdravstvenim radnicima i općoj javnosti ili pacijentima. Svi podaci o zdravstvenim radnicima prikupljeni tijekom promidžbenih aktivnosti obrađuju se u skladu s važećim pravilima o zaštiti osobnih podataka. Slanje pošte, elektronske pošte ili drugih poruka u sklopu promidžbenih aktivnosti dopušteno je samo onim primateljima koji su dali prethodnu privolu za to ili kada se to čini na njihov zahtjev. Primatelji u bilo kojem trenutku mogu povući svoju privolu, nakon čega će bez odgađanja biti uklonjeni sa svih popisa Društva za slanje pošte. U tom će slučaju njihovi osobni podaci (adrese elektronske pošte, brojevi mobilnog telefona) biti izbrisani.

Sudjelovanje zdravstvenih radnika na znanstvenim kongresima i drugim stručnim događajima u organizaciji treće strane podupire se po prethodnom zahtjevu zdravstvenog radnika za takvom potporom.

Društvo jamči da se informacije i materijali pripremljeni samo za zdravstvene radnike i/ili dijeljeni putem društvenih medija ili putem drugih kanala komunikacije neće prosljeđivati ni dijeliti s općom javnošću.

1.7.2. Opća javnost ili pacijenti

U skladu s našom misijom koja glasi 'Živjeti zdrav život', Krka može podupirati edukacijske programe koji se provode kako bi zadovoljili sve veće potrebe zajednice za znanstvenim informacijama i povećanjem javnog znanja o zdravstvenoj zaštiti, prevenciji bolesti, znakovima i simptomima bolesti te dostupnim metodama liječenja. Takve aktivnosti i programi osmišljeni su i provode se u skladu s najvišim standardima te podupiru ulogu pružatelja zdravstvene zaštite. Informacije namijenjene općoj javnosti mogu biti vrlo općenite, o određenoj bolesti. One moraju biti objektivne, ne smiju dovoditi u zabludu te ne smiju sadržavati elemente promidžbe proizvoda koji se izdaju na recept. U okviru takve komunikacije, Društvo može općoj javnosti ili pacijentima staviti na raspolaganje općenite letke i brošure koje sadrže informacije o bolestima,

metodama liječenja i zdravlju. Informacije prikazane u takvim brošurama nisu promidžbenog karaktera te ne sadrže imena proizvoda koji se izdaju na recept.

Kada pojedini pripadnici opće javnosti (pacijenti) Društvu upute zahtjeve za savjetovanjem o osobnim medicinskim pitanjima, upućuje ih se da se posavjetuju sa zdravstvenim radnikom. Društvo nudi samo informacije o vlastitim proizvodima i pravilnoj upotrebi tih proizvoda.

1.8. Promidžbeni materijali

Promidžbeni materijali, uključujući njihov sadržaj i grafiku, pripremljeni su na takav način da ne izazivaju dvosmislenost u vezi proizvoda, nositelja odobrenja za stavljanje u promet ili proizvođača te ne oponašaju elemente koje koriste druge kompanije. Svi promidžbeni materijali moraju ispunjavati barem minimalne zakonske obveze o podacima iz Sažetka opisa svojstava lijeka i/ili Upute o lijeku, uključujući podatke o nositelju odobrenja za stavljanje u promet.

Na svim proizvodima ili drugim promidžbenim materijalima mora biti istaknuto ime Društva, u obliku jasno vidljivog logotipa Društva ili banner-a Društva. Uz ime Društva, svi promidžbeni materijali moraju sadržavati i potpunu kontakt adresu Društva, ili adresu mrežne stranice s drugim kontaktnim podacima.

Svi promidžbeni materijali i informacije (tiskane, digitalne ili usmene) moraju biti jasni, čitljivi, točni, ažurirani, uravnoteženi, pravedni i dovoljno cjeloviti kako bi omogućili primatelju oblikovanje vlastitog mišljenja. Ne smiju navoditi na pogrešne zaključke te moraju poticati racionalnu primjenu proizvoda, prezentirajući ih objektivno i bez preuveličavanja.

Promidžbeni materijali koji se odnose na proizvode, njihovu primjenu i terapijska područja moraju biti ažurirani, s navedenim referencama, klinički važni, pripremljeni sukladno važećem Sažetku opisa svojstava lijeka i u skladu sa svim primjenjivim propisima. Zabranjene su promidžbene poruke o neodobroj („off-label“) primjeni.

1.8.1. Tvrdnje i potkrjepljivanje promidžbe

Informacije, tvrdnje i grafički prikazi moraju biti točni, uravnoteženi, pravedni, objektivni i dovoljno cjeloviti, kako bi osobama kojima je promidžba namijenjena bilo omogućeno da oblikuju vlastito mišljenje o terapijskoj vrijednosti proizvoda o kojem je riječ. Isti ne smiju zavaravati iskrivljavanjem, pretjerivanjem, nepotrebnim naglašavanjem, ispuštanjem, ili na bilo koji drugi način, te se moraju temeljiti na ažuriranoj procjeni svih relevantnih dokaza iz medicinske i znanstvene literature. Nepotkrjepljeni superlativi, tvrdnje poput 'lijek nema nuspojava/nije toksičan' ili 'nema rizika od stvaranja ovisnosti' ne smiju se koristiti. Korištenje pojma 'nov' nije dopušteno nakon proteka vremenskog razdoblja od 1 godine od stavljanja lijeka u promet.

Citati iz medicinske i znanstvene literature ili iz osobnih komunikacija moraju biti vjerno preneseni (osim kada je nužna prilagodba ili izmjena radi usklađivanja s drugim primjenjivim propisima, u kojem slučaju mora biti jasno navedeno da je citat prilagođen i/ili izmijenjen), uz precizno navođenje izvora.

Reference na literaturu korištenu za potrebe promidžbe moraju se jasno navesti. Društvo će osigurati odgovarajuću literaturu ili neobjavljene podatke („Data on file“) kad god to zahtijevaju zdravstveni radnici, i to bez odgađanja po primitku takvog zahtjeva, dok se u ostalim slučajevima koriste samo podaci iz SmPC-a.

1.8.2. Usporedbe s drugim proizvodima

Ako se u promidžbi koriste usporedbe s drugim proizvodima, one moraju biti utemeljene na relevantnim podacima i u skladu sa SmPC-om svih uključenih proizvoda. Kada se koriste usporedni podaci, oni moraju biti činjenične prirode, objektivni i takvi da se mogu opravdati pozivom na odgovarajući izvor. Kod usporedbi se koriste samo relevantni, bitni i dokazivi aspekti, a one se prikazuju bez iskrivljavanja podatka i na način koji ne dovodi u zabludu.

1.8.3. Odobravanje promidžbenih materijala

Promidžbene materijale provjerava i odobrava menadžment Društva u skladu s internim procedurama Društva, čija je svrha osiguravanje ažuriranosti i usklađenost promidžbenih materijala s primjenjivim propisima i važećim Sažetkom opisa svojstava lijeka. Stručni suradnici (tj. medicinski, prodajni i/ili farmaceutski predstavnici, predstavnici ključnih kupaca i drugi predstavnici društva) nisu ovlašteni pripremati vlastite promidžbene materijale, već sve promidžbene materijale pripremaju i provjeravaju nadležni odjeli i kvalificirane osobe u skladu s internim procedurama Društva.

1.9. Informativni ili edukacijski materijali, predmeti za medicinsku uporabu i promidžbeni predmeti male vrijednosti

Informativni ili edukacijski materijali smiju se nuditi i/ili davati zdravstvenim radnicima samo ako su izravno usmjereni na edukaciju zdravstvenih radnika i skrb za pacijente. Predmeti za medicinsku uporabu male vrijednosti ili promidžbeni predmeti male vrijednosti smiju se nuditi i/ili davati zdravstvenim radnicima prema kojima se proizvodi promoviraju samo ako su male i simbolične vrijednosti (nisu skupi), ako su važni za profesionalne dužnosti zdravstvenih radnika, u konačnici pridonose pacijentima, skrbi za pacijente ili prakticiranje medicine ili farmacije, i ako je to u skladu s primjenjivim propisima.

Navedeni materijali i predmeti nikad ne smiju pružati osobnu korist zdravstvenim radnicima, niti ih se smije koristiti kako bi se na njih nepropisno utjecalo.

Ne smiju se davati veće količine medicinskih predmeta koje bi poništile rutinske troškove vođenja medicinske prakse, tj. potrepštine koje su normalne i potrebne za svakodnevnu praksu. Iznimke su hitne javnozdravstvene situacije te pomoć u slučaju katastrofe, ako je to

dopušteno i u skladu s primjenjivim propisima.

Društvo ne daje gotovinu ni ekvivalente gotovine, kao ni predmete koji bi se lako mogli preprodati ili koristiti za generiranje prihoda.

1.10. Uzorci

Uzorci koji nisu namijenjeni prodaji te dolaze u ograničenim količinama mogu se dijeliti u skladu s važećim propisima, pod uvjetom da se ne razlikuju od uobičajenog pakiranja, da se radi o najmanjem pakiranju koje ima odobrenje za stavljanje u promet u Republici Hrvatskoj i koje je stavljeno u promet te da se radi o uzorku jasno označenom riječima »besplatni uzorak - nije za prodaju«. Uzorci proizvoda koji se izdaju na recept mogu se davati zdravstvenim radnicima ovlaštenim za propisivanje proizvoda u svrhu njihovog upoznavanja i sticanja iskustva s proizvodom, ali samo iznimno, jedanput u toku jedne godine i to u količini od najviše dva najmanja originalna pakiranja, isključivo po prethodnom pisanom zahtjevu, potpisanom i datiranom od strane primatelja. Izdavanje uzoraka kontrolirano je na način koji osigurava praćenje distribuiranih uzoraka. Krkini stručni suradnici su na odgovarajući način educirani za ispravno postupanje s uzorcima u skladu s GMP i GDP dok god su isti u njihovom posjedu. Zajedno s uzorcima, zdravstveni radnici dobivaju i Sažetak opisa svojstava lijeka, kao i druge relevantne znanstvene informacije o proizvodu.

1.11. Osobe zaposlene u marketingu

1.11.1. Edukacija

Stručni suradnici Društva, uključujući i suradnike zaposlene putem ugovora s trećom osobom, koji posjećuju zdravstvene radnike ili im upućuju pozive u vezi s promidžbom proizvoda Društva, moraju biti educirani na odgovarajući način te imati dovoljno znanstvenog znanja kako bi mogli dati točne i potpune informacije o proizvodima koje promoviraju. Navedeno je osigurano kroz redoviti periodički sustav

obuke za sve Krkine stručne suradnike koje se educira o primjenjivim pravilima.

1.11.2. Individualni posjeti/pozivi

Krkini stručni suradnici svoj posao moraju obavljati na profesionalan, odgovoran i etičan način. Prilikom svakog posjeta, oni moraju zdravstvenim radnicima dati na uvid Sažetak opisa svojstava lijeka ili ga, u najmanju ruku, moraju biti spremni dati na zahtjev, i to za svaki proizvod koji predstavljaju. Krkini stručni suradnici trebaju osigurati da učestalost, vrijeme i trajanje posjeta/poziva zdravstvenim radnicima, kao i način na koji se isti obavljaju, ne uzrokuju smetnju ili neugodnost. Krkini stručni suradnici ne smiju iznuđivanjem ili prijevarnim postupanjem ostvarivati mogućnost posjeta. Tijekom posjeta, ili pri dogovaranju termina za posjet, Krkini stručni suradnici od samog početka moraju nastupati na način da ne uzrokuju zablude glede svog identiteta ili identiteta društva kojeg predstavljaju.

1.11.3. Dužnost prihvaćanja izvješća o nuspojavama i mišljenja o proizvodima

Pri svakom posjetu, Krkini stručni suradnici moraju pri ruci imati obrasce za prijavu sumnje na nuspojavu lijeka te ih dati na zahtjev. Izvješća o nuspojavama na lijekove moraju se proslijediti osobi u Društvu odgovornoj za farmakovigilanciju.

1.11.4. Istraživanje tržišta i neintervencijska ispitivanja

Krkini stručni suradnici mogu povremeno pomoći u istraživanju tržišta u istraživanju tržišta, neintervencijskim kliničkim ispitivanjima i drugim sličnim istraživačkim programima. Uključenost Krkinih stručnih suradnika u istraživanje tržišta i neintervencijska klinička ispitivanja mora biti strogo odvojena od njihovih promidžbenih aktivnosti.

1.12. Događaji

1.12.1. Ciljevi

Svrha i fokus svih promidžbenih, znanstvenih ili stručnih skupova, kongresa, konferencija, simpozija, mrežnih seminara (webinara) i drugih sličnih događaja za zdravstvene radnike koje Društvo organizira ili podupire ('događaj') jest informiranje zdravstvenih radnika o proizvodima Društva i/ili pružanje znanstvenih ili edukacijskih informacija.

1.12.2. Mjesto održavanja

Svi događaji koji se organiziraju ili su podržani od strane ili u ime Društva moraju se održavati na primjerenom mjestu koje odgovara glavnoj svrsi događaja i koje logistički ima najviše smisla. Događaj se može održati izvan Hrvatske samo ako je organiziran za sudionike iz različitih država ili ako je relevantan izvor ili stručno znanje koje je objekt ili subjekt događaja dostupno samo u drugoj državi. Društvo mora izbjegavati korištenje luksuznih hotela, odmarališta i mjesta koja su poznata po svojim zabavnim sadržajima ili koja se mogu smatrati ekstravagantnima.

1.12.3. Informacije

Promidžbene informacije koje se pojavljuju na izložbenim prostorima ili koje se dijele sudionicima na međunarodnim događajima, moraju se odnositi na proizvode registrirane na tržištu na kojem se događaj održava ili na proizvode registrirane na tržištima sudionika događaja pa se stoga mogu odnositi na proizvode (ili uporabe) za koje ne postoji ovlaštenje u državi u kojoj se događaj održava, pod uvjetom da:

- (a) je takav promidžbeni materijal popraćen odgovarajućom izjavom koja navodi u kojim državama je proizvod odobren te jasno navodi da za proizvod ili uporabu ne postoji odobrenje u određenoj državi;
- (b) je takav promidžbeni materijal, koji se odnosi na informacije vezane uz propisivanje (indikacije, upozorenja, itd.) i odobren je u državi ili državama u kojima proizvod ima odobrenje, popraćen

obrazloženjem koje upućuje na činjenicu da se uvjeti za stavljanje lijeka u promet razlikuju između država.

1.12.4. Gostoljubivost

Gostoljubivost se može pružiti zdravstvenim radnicima u vezi s lokalnim, nacionalnim ili međunarodnim znanstvenim i/ili edukacijskim skupovima koje organizira Društvo ili treća strana. Takvi događaji mogu se održati u Hrvatskoj ili inozemstvu. Također, gostoljubivost se može pružiti i u vezi s posjećivanjem poslovnih prostora Društva.

Svi oblici gostoljubivosti koji se pružaju zdravstvenim radnicima moraju biti ograničeni na razumnu mjeru i na glavnu svrhu događaja. Opće je pravilo da pružena gostoljubivost ne smije prelaziti iznos koji bi zdravstveni radnici u takvim prilikama uobičajeno bili spremni platiti sami, te ne smije nadilaziti glavnu svrhu ili znanstvenu vrijednost događaja. Gostoljubivost se ograničava na troškove smještaja, puta i obroka (hrana i piće). Putovanje uvijek mora slijediti najizraavniju i najlogičniju rutu, uzimajući u obzir troškove Društva. Dolasci i odlasci trebaju se, kad god je to logistički moguće, poklapati s početkom i završetkom događaja.

Gostoljubivost se pruža samo osobama koje su same po sebi kvalificirane za sudjelovanje osim u rijetkim slučajevima kada je nekom zdravstvenom radniku s invaliditetom zaista potreban njegovatelj da bi putovao.

Društvo je uvelo ograničenje troškova za hotele i obroke, koja su u skladu s normama i zahtjevima u svakoj zemlji.

Društvo ne smije pružati ni financirati nikakvu samostalnu gostoljubivost koja nije povezana ili nije potrebna za neki stručni skup. Nije dopušteno omogućavanje ni financiranje zabavnih sadržaja.

Ako je Društvo sponzor ili organizator događaja na kojem neki sudionici sudjeluju online, tada Društvo može omogućiti ili financirati odgovarajuću hranu i piće samo za one zdravstvene radnike koji su osobno prisutni na odgovarajućoj lokaciji skupa. Društvo ne smije omogućiti ni financirati hranu ili piće za pojedinačne online sudionike.

1.12.5. Izložbeni prostori

Izložbeni prostori namijenjeni su unapređenju znanstvenog i stručnog znanja i iskustva među zdravstvenim radnicima. U sklopu izložbenog prostora ime Društva mora biti jasno vidljivo i prepoznatljivo. U izložbenom prostoru mogu biti ponuđeni informativni ili edukacijski materijali, predmeti za medicinsku upotrebu i darovi male vrijednosti.

1.13. Posjet poslovnim prostorima Društva

Posjet lokacijama na kojima se nalaze objekti Društva za proizvodnju, distribuciju ili istraživanje i razvoj mogu pomoći zdravstvenim radnicima i klijentima bolje razumjeti glavne mogućnosti proizvodnje, tehnologiju i operacije Društva. Kao takav, posjet lokaciji mora imati istinsku edukativnu vrijednost.

U vezi s mjestom održavanja događaja, danim informacijama i gostoljubivošću, primjenjuju se iste odredbe koje su opisane u dijelu Događanja (vidjeti točku 1.12).

1.14. Potpora u edukaciji

Društvo može pružiti potporu znanstvenoj, medicinskoj, farmaceutskoj i stručnoj edukaciji, čime doprinosi unapređenju znanstvenog medicinskog znanja zdravstvenih radnika.

Društvo može pružiti edukacijsku potporu pojedinim zdravstvenim radnicima ili zdravstvenim ustanovama.

Kada se zdravstvenom radniku pruža potpora za sudjelovanje na određenom događaju, takav događaj mora primarno imati znanstveni, edukacijski i stručni sadržaj, mora biti izravno povezan s terapijskim područjem rada zdravstvenog radnika i mora biti izravno povezan s

terapijskim područjima Društva. Događaj se može održavati uživo, online ili se može održavati kao kombinacija oba načina. Edukacijska potpora može obuhvaćati isključivo naknadu za troškove kotizacije, puta, smještaja i razumne gostoljubivosti. Ista ne smije uključivati dnevnice, a niti naknadu drugih troškova povezanih sa sudjelovanjem na događaju, te se ne smije odnositi na članove obitelji ili drugu pratnju.

Društvo ne financira prisustvovanje pojedinačnih zdravstvenih radnika na certifikacijskim tečajevima ili programima koji pridonose postdiplomskim kvalifikacijama i stupnjevima obrazovanja jer bi to značilo pružanje znatne osobne koristi.

Cilj potpore u edukaciji koju Društvo pruža jest olakšavanje širenja najnovijih znanstvenih dostignuća, znanja i praktičnih medicinskih preporuka među zdravstvenim radnicima, što doprinosi njihovoj stručnosti. Društvo stremi ka izgradnji pozitivnog imidža u zdravstvenoj zajednici, putem doprinosa stjecanju novih znanja.

1.15. Usluge i savjetovanje

Stručni savjeti i potpora zdravstvenih radnika, zdravstvenih ustanova i udruga pacijenata pomažu Društvu u donošenju odluka koje u konačnici poboljšavaju skrb za pacijente. Društvo može angažirati odgovarajuće stručnjake iz navedenih segmenata zdravstvene zajednice koji će pružati potrebne usluge, uključujući i ulogu stručnjaka u savjetodavnim povjerenstvima, govornika i/ili predsjedavatelja na događanjima, sudjelovanje u istraživanju, sudjelovanje u fokusnim grupama i istraživanju tržišta te vođenje obuke i edukacije o proizvodima.

1.15.1. Zdravstveni radnici

Angažman zdravstvenih radnika i srodni angažmani moraju ispunjavati sljedeće kriterije:

- (a) legitimna potreba za uslugama jasno je definirana prije nego što su usluge zatražene i prije početka dogovora s mogućim savjetnicima;
- (b) sklopljen je pisani ugovor ili sporazum, koji određuje prirodu usluga

koje se pružaju i, uz pridržavanje odredbe (c) u nastavku ovog članka, osnovu za plaćanje traženih usluga;

- (c) naknada za usluge je razumnog iznosa i odražava pravičnu tržišnu vrijednost pruženih usluga, uzimajući u obzir vještine, iskustvo, poslovnu ulogu, istaknutost i lokaciju osobe koja vrši usluge;
- (d) naknada se daje samo za izvršeni posao;
- (e) zdravstveni radnici odabiru se samo na temelju svojih kvalifikacija, stručnosti i sposobnosti pružanja usluge. Osobe koje su u Društvu odgovorne za odabir savjetnika moraju imati stručno znanje potrebno za procjenu toga ispunjavaju li konkretni zdravstveni radnici potrebne kriterije;
- (f) broj angažiranih zdravstvenih radnika nije veći od broja objektivno potrebnog za postizanje definirane potrebe;
- (g) Društvo vodi relevantne evidencije i na odgovarajući način koristi usluge pružene od strane savjetnika;
- (h) angažiranje zdravstvenog radnika za pružanje odgovarajuće usluge nije poticaj za preporučivanje, propisivanje, kupnju, izdavanje, prodaju ili primjenu određenog proizvoda.

Krka podupire sve napore učinjene s namjerom osiguranja transparentnosti u prijenosu svih vrijednosti između farmaceutskih kompanija i zdravstvenih radnika, te postupa u skladu sa svim primjenjivim pravilima, uz posvećivanje posebne pozornosti postupanju u skladu s pravilima o zaštiti osobnih podataka.

Krka podržava izjave stručnjaka vezane uz pružanje plaćenih usluga Društvu, kad god pišu ili javno govore o temi koja je predmet ugovora ili bilo kojem drugom pitanju u vezi s Društvom.

1.15.2. Zdravstvene ustanove

Ugovori između Društva i zdravstvenih ustanova i organizacija kojim takve ustanove ili organizacije pružaju Društvu bilo koju vrstu usluga, dopušteni su samo ako takve usluge (ili druga sredstva):

- (a) budu pružene u svrhu potpore zdravstvenoj zaštiti ili istraživanju i razvoju;
- (b) ne predstavljaju poticaj za preporučivanje, propisivanje, kupnju, izdavanje, prodaju ili primjenu određenih lijekova koji se izdaju na recept;
- (c) bilo koja naknada za pružene usluge odražava poštenu tržišnu vrijednost pruženih usluga;
- (d) naknada ne ovisi o propisivanju ili preporučivanju proizvoda, niti uvijek takve prirode smije biti izriekom postavljen ili nagovješten.

Ako je Društvo sponzor aktivnosti, plaćeni iznos mora biti poštena tržišna vrijednost, uzimajući u obzir narav i raspon aktivnosti te bilo koju komercijalnu korist dostupnu Društvu.

1.16. Društveni doprinosi

Društvo može doprinijeti zajednicama u kojima djeluje pružajući dobrotvorne financijske i nefinancijske donacije zdravstvenim ustanovama kao potporu za zdravstvene ciljeve. Legitimne svrhe uključuju potporu ili znanstveno istraživanje, medicinsku edukaciju, edukaciju pacijenata, pristup pacijenata zdravstvenoj skrbi te opći razvoj zdravstvenih sustava.

Donacije i nefinancijske povlastice zdravstvenim organizacijama dopuštene su samo ako:

- (a) daju se kao odgovor na nepotican i nezavisan zahtjev potencijalnog primatelja;
- (b) daju se kako bi se pokrila određena potreba, program ili projekt potencijalnog primatelja, a ne kao neograničen doprinos;
- (c) ne daju se pojedinačnim zdravstvenim radnicima ni za korist pojedinačnih zdravstvenih radnika;
- (d) su dokumentirane i čuvane u evidencijama Društva;
- (e) ne predstavljaju poticaj za preporučivanje, propisivanje,

dobavljanje, opskrbu, prodaju ili primjenu određenih proizvoda te Društvo ne očekuje nikakve usluge ni koristi za svoje društvene doprinose i

- (f) ako su u skladu sa svim primjenjivim propisima.

1.17. Udruge pacijenata

U skladu s Krkinom misijom, Društvo može pružiti financijsku i/ili nefinancijsku potporu udrugama pacijenata, za dobrobit zdravstvene zaštite ili društva. Društvo smije angažirati udruge pacijenata za pružanje usluga u svrhu potpore zdravstvene skrbi ili istraživanja. Društvo zauzvrat ne traži nikakav oblik utjecaja na aktivnosti udruga pacijenata i/ili na materijale koje podupiru, zbog komercijalnih interesa Društva.

1.18. Objavljivanje prijenosa vrijednosti zdravstvenim radnicima, zdravstvenim ustanovama i udrugama pacijenata

Transparentni odnosi i interakcije između Društva i zdravstvenih radnika, zdravstvenih ustanova te udruga pacijenata doprinose informiranom donošenju odluka i pomažu u sprječavanju neetičnog i nezakonitog postupanja. Društvo će nastojati objaviti prijenos vrijednosti u skladu s *Kodeksom* ponašanja udruženja Medicines for Europe i/ili drugim primjenjivim pravilima. Prijenos vrijednosti može uključivati bilo koju vrijednost koju Društvo pruža ili prenosi (izravno ili neizravno, preko treće strane koja postupi po uputama Društva) primatelju, uključujući novčane uplate i nefinancijske povlastice. Objavljivanje uvijek mora biti u skladu sa zakonodavstvom o zaštiti podataka i zakonima o tržišnom natjecanju

Objave se postavljaju na mrežne stranice, na godišnjoj razini, do 30. lipnja za prethodnu godinu.

www.krka.biz

Društvo treba objaviti angažmane i prijenose vrijednosti zdravstvenim radnicima i zdravstvenim ustanovama koji bi mogli predstavljati sukob interesa te treba poticati primatelje prijenosa vrijednosti da ih objave u situacijama kada bi to bilo u najboljem interesu pacijenata ili javnosti.

Društvo objavljuje prijenose vrijednosti u zemlji primarne prakse primatelja.

1.18.1. Zdravstveni radnici

Pojedinačno, uz navođenje imena, objavljuju se sljedeći prijenosi vrijednosti:

- Naknade za usluge i savjetovanja: ukupan iznos (isključujući troškove kao što su hrana i piće, troškovi puta i smještaja) koji je Društvo platilo zdravstvenom radniku u zamjenu za pružanje usluga, kao što je sudjelovanje u svojstvu stručnjaka u savjetodavnom odboru, obraćanje na događaju koji je organiziralo Društvo, sudjelovanje u fokus grupi, itd. Naknade isplaćene u vezi s aktivnostima istraživanja i razvoja ili istraživanja tržišta isključene su iz dosega objavljivanja.

- Ako zdravstveni radnik odbije dati suglasnost koja je nužna prema važećim propisima o zaštiti osobnih podataka, podaci će se objaviti u anonimnom obliku. Ako više zdravstvenih radnika uskrati svoju suglasnost, tada se podaci o prijenosu vrijednosti zbrajaju, uz navođenje broja zdravstvenih radnika obuhvaćenih tim zbrojem.

Potpore pružene za sudjelovanje u događajima organiziranim od strane trećih osoba, posjeti poslovnim prostorima Društva i događaji organizirani od strane Društva moraju se kod objave navesti u sklopu tih potkategorija. Ukupan iznos pružene potpore, koji može uključivati kotizacije, troškove puta i/ili hotela, kao i broj zdravstvenih radnika kojima je potpora pružena, moraju biti objavljeni..

1.18.2. Zdravstvene ustanove

Pojedinačno, uz navođenje imena, objavljuju se sljedeći prijenosi vrijednosti:

- Naknade za usluge i savjetovanja: ukupan iznos (isključujući troškove kao što su hrana i piće, troškovi puta i smještaja) koji je Društvo platilo zdravstvenoj ustanovi u zamjenu za pružanje usluga, kao što je sudjelovanje u svojstvu stručnjaka u savjetodavnom odboru, obraćanje na događaju koji je organiziralo Društvo, sudjelovanje u fokus grupi, itd.. Naknade isplaćene u vezi s aktivnostima istraživanja i razvoja ili istraživanja tržišta isključene su iz dosega objavljivanja.

- Potpore i donacije: ukupan novčani iznos i kratak opis prirode potpore ili donacije (npr. potpora za istraživanje, donacija opreme, donacija proizvoda, itd.).

- Sponzorstvo aktivnosti i događaja: ukupan novčani iznos svih sponzorstava.

1.18.3. Udruge pacijenata

Pojedinačno, uz navođenje imena, objavljuju se sljedeći prijenosi vrijednosti:

- Potpora: financijska i nefinancijska potpora u obliku dodjele bespovratnih sredstava, donacija i sponzorstva nad aktivnostima i događajima.

- Naknade za usluge: ugovorene usluge za svaku pojedinu udругu pacijenata, uključujući kratak opis prirode prijenosa vrijednosti i danog iznosa.

1.19. Odgovornost

Krkin stručni suradnici, kao i sve osobe zaposlene u marketingu i prodaji, odgovorni su za pružanje istinitih, točnih i bitnih informacija, u skladu sa Sažetkom opisa svojstava lijeka. Krkini stručni suradnici, kao i sve osobe zaposlene u marketingu i prodaji, odgovorni su za usklađenost njihovih aktivnosti sa svim primjenjivim pravilima.

Voditelji marketinga odgovorni su za usklađenost svih marketinških aktivnosti sa svim primjenjivim pravilima.

www.krka.biz

Direktor Društva odgovoran je za usklađenost svih aktivnosti (uključujući objavljivanje prijenosa) sa svim primjenjivim pravilima. Direktor Društva i voditelji marketinga odgovorni su za redovitu obuku i edukaciju osoba zaposlenih u marketingu o svim primjenjivim pravilima.

Svi radnici uključeni u marketinške i prodajne aktivnosti moraju se upoznati sa sadržajem Kodeksa kroz sustav e-učenja eCampus i kroz prezentacije na cikličkim sastancima i na godišnjim ponovljenim treninzima u sustavu e-učenja eCampus i putem prezentacija na cikličkim sastancima.

Povreda Kodeksa može predstavljati povredu obveza iz radnog odnosa, zbog koje može uslijediti disciplinski postupak i/ili redovan ili izvanredan otkaz ugovora o radu radnika.

Kodeks se mora revidirati najmanje jednom u svakih pet godina te u slučaju znatnih izmjena zakonskog okvira.

1.20. Provedba

Odredbe Kodeksa obvezujuće su te je njihova primjena obvezna na razini Društva.

Svaka povreda odredbi Kodeksa smatrat će se povredom obveza iz radnog odnosa od strane radnika, prema primjenjivim pravilima.

2. REFERENTNI DOKUMENTI

Krkin kodeks ponašanja

Kodeks ponašanja udruženja Medicines for Europe

Pravilnik o sprječavanju, otkrivanju i istraživanju prijevara

Zakon o lijekovima (Narodne novine br. 76/2013, 90/2014, 100/2018)

Pravilnik o načinu oglašavanja o lijekovima (Narodne novine br. 43/2015)

Pravilnik o farmakovigilanciji (Narodne novine br. 83/2013)

Direktiva 2001/83/EZ Europskog parlamenta i vijeća od 6. studenog 2001. o zakoniku Zajednice o lijekovima za humanu primjenu, s izmjenama

Uredba (EU) 2016/679 Europskog parlamenta i Vijeća od 27. travnja 2016. o zaštiti pojedinaca u vezi s obradom osobnih podataka i o slobodnom kretanju takvih podataka te o stavljanju izvan snage Direktive 95/46/EZ (Opća uredba o zaštiti podataka, GDPR)

3. PRILOZI

Nema priloga.

4. POVIJEST

Datum pripreme: rujan 2017.

Prva revizija: rujan 2020.

Druga revizija: listopad 2023.

5. DISTRIBUCIJSKA LISTA

Krkin Kodeks promidžbe objavljen je na Krkinim internim mrežnim stranicama (Krkanet) i na Krkinim javnim mrežnim stranicama.

www.krka.biz