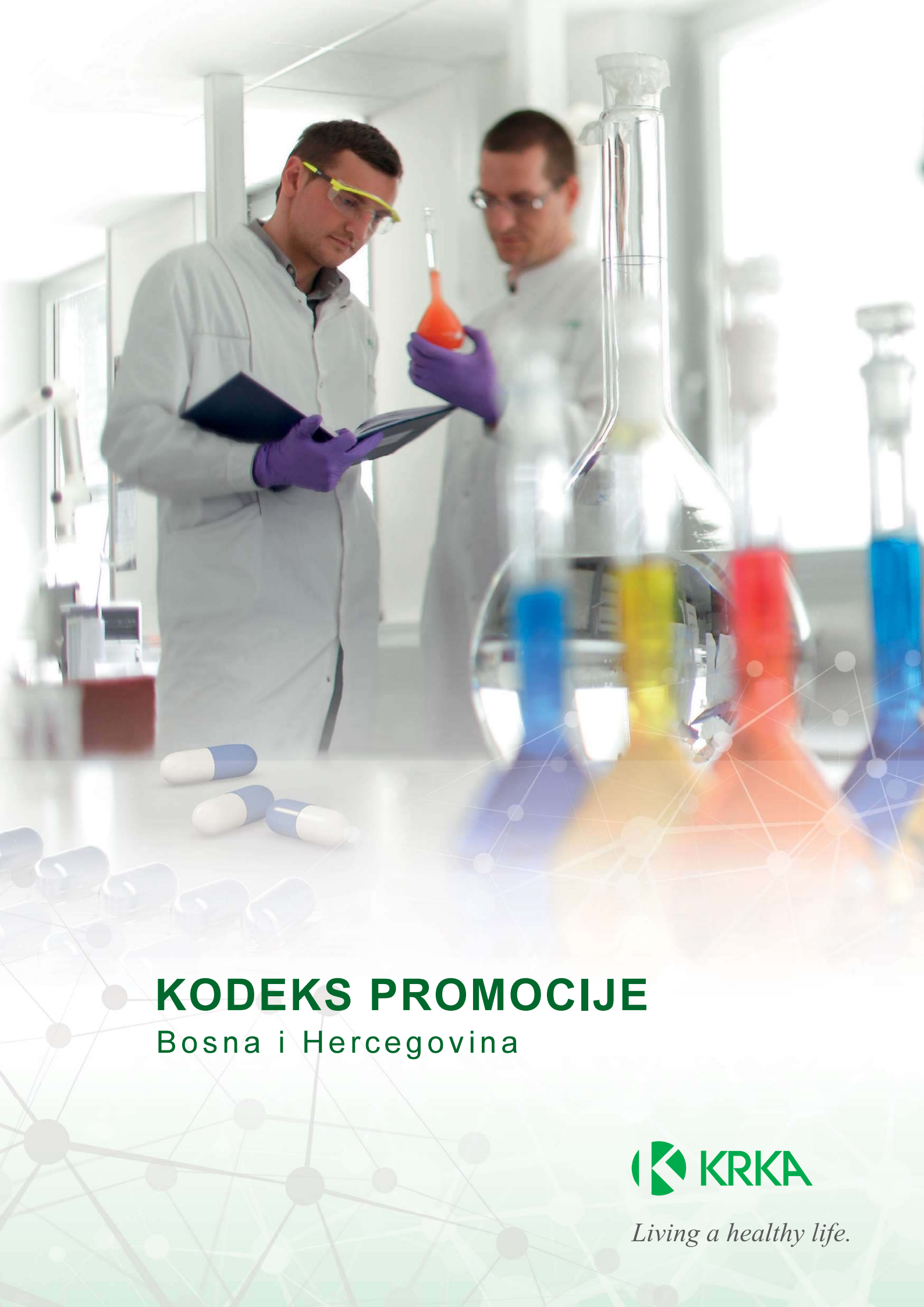




KODEKS PROMOCIJE

Bosna i Hercegovina



Living a healthy life.

1. Uvod	4
2. Definicije	4
3. Opšti principi	7
3.1. Osnov za interakciju sa zdravstvenim radnicima	7
3.2. Pravilna upotreba	7
4. Standardi promocije	8
5. Transparentnost promocije	8
6. Proizvodi	8
6.1. Promovirani proizvodi	8
7. Ciljna populacija	8
7.1. Zdravstveni radnici	8
7.2. Opšta javnost ili pacijenti	9
8. Promotivni materijali	10
8.1. Izjave i potkrepljenje promocije	10
8.2. Poređenja sa drugim proizvodima	11
8.3. Odobrenje promotivnih materijala	11
9. Informativni ili edukativni materijali, predmeti za medicinsku upotrebu i jeftini promotivni artikli	12
10. Uzorci	12
11. Zaposleni u marketingu	13
11.1. Edukacija	13
11.2. Individualne posjete	13
11.3. Obaveze prihvatanja izvještaja o neželjenim reakcijama i mišljenja o proizvodima	14
11.4. Istraživanje tržišta i neinterventne studije	14
12. Događaji i gostoprimstvo	14
12.1. Ciljevi	14
12.2. Prostor	14
12.3. Informacije	14
12.4. Gostoprimstvo	15
12.5. Izložbeni prostor u okviru kongresa	16
13. Posjete lokacijama	16
14. Obrazovna podrška	16
15. Usluga i savjetovanje	17
15.1. Zdravstveni radnici	17
15.2. Zdravstvene organizacije	18
16. Doprinosi društvu	18
17. Organizacije/Udruženja pacijenata	19
18. Odgovornost	19
19. Izvršenje	20

KODEKS PROMOCIJE

a) SADRŽAJ KODEKSA PROMOCIJE

1. Uvod

Ovaj Kodeks promocije (u daljem tekstu: „Kodeks“ ili „Kodeks promocije“) definira aktivnosti koje se odnose na promotivne i nepromotivne aktivnosti koje obavlja Krka, Predstavništvo u BiH (u daljem tekstu Krka ili Predstavništvo) u marketingu svojih lijekova. U svojim marketinškim aktivnostima, Krka treba da se pridržava državnih zakona i propisa, kao i važećih europskih, međunarodnih i državnih kodeksa o promociji i marketingu medicinskih proizvoda usvojenih od strane strukovnih udruženja. Odredbe ovog Kodeksa će se tumačiti i primjenjivati u skladu sa svim primjenjivim propisima.

Kodeks određuje uslove u vezi sa marketinškim aktivnostima Krke s posebnim naglaskom na promociju lijekova koji se izdaju na recept, kao i interakcije sa zdravstvenom zajednicom (uključujući, ali ne ograničavajući se na zdravstvene radnike, zdravstvene ustanove, pacijente i organizacije pacijenata). Propisi Kodeksa se primjenjuju i na marketing drugih proizvoda gdje je to prikladno.

Usvajanjem ovog Kodeksa, Krka pokazuje svoju predanost etičkim standardima u svojim marketinškim aktivnostima i svoju predanost Listi vodećih principa za promociju dobrog upravljanja u farmaceutskom sektoru, integritetu, poštovanju, reaktivnosti, odgovornosti, saradnji i transparentnosti.

Kodeks se primjenjuje i daje smjernice zaposlenima u Krki kada promovišu proizvode ili daju informacije o proizvodima.

Načela navedena u Kodeksu su obavezujuća i primjenjuju se na Krku.

2. Definicije

Često korišteni termini odnose se na sljedeće:

Krka kompanija označava KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto.

Krka ili Predstavništvo označava Predstavništvo KRKA d.d., Novo mesto za Bosnu i Hercegovinu, Sarajevo.

Krkin predstavnik se odnosi na Krkinog medicinskog, prodajnog i/ili farmaceutskog predstavnika, predstavnika ključnih korisnika i bilo kojeg drugog Krkinog zaposlenika koji promovira proizvode zdravstvenim radnicima, zdravstvenim organizacijama ili organizacijama pacijenata.

Kodeks označava ovaj Krkin kodeks promocije.

Proizvod se odnosi na medicinski proizvod (lijek).

Primjenjivi propisi podrazumijevaju državne zakone i propise (Zakon o lijekovima i medicinskim sredstvima, Pravilnik o načinu oglašavanja lijekova i medicinskih sredstava, itd.), industrijske kodekse, zakone i smjernice koji se odnose na medicinske proizvode (npr. Direktiva 2001/83/EC o zakoniku Zajednice o lijekovima za humanu primjenu, Zakon o lijekovima za humanu upotrebu u Evropi, itd.) i Krkina interna pravila (npr. Krkin Kodeks ponašanja, Pravila o sprečavanju, otkrivanju i istraživanju prijevara, Kodeks promocije, Krka d.d. Novo Mesto, Predstavništvo u BiH, Stručni skupovi, edukativna podrška i posjete kompaniji, Individualne i grupne posjete stručnoj javnosti).

Zdravstvena zajednica odnosi se na zdravstvene radnike, zdravstvene organizacije, pacijente i organizacije/udruženja pacijenata. Termin također uključuje bilo koju drugu osobu ili organizaciju koja je uključena u regulaciju, odobravanje, kontrolu ili nabavku lijekova, ili komunikaciju vezanu za lijekove u profesionalnom svojstvu (npr. medicinski novinar, ali isključujući predstavnike kompanije) sa zdravstvenim radnicima, zdravstvenim organizacijama ili udruženjima pacijenata.

Zdravstveni radnik (HCP) je ljekar, član medicinske, stomatološke, farmaceutske ili njegovateljske profesije ili bilo koje drugo lice koje može propisivati, nabavljati, snabdijevati, preporučivati ili davati medicinski proizvod. Definicija „zdravstveni radnik“ se odnosi na: (i) službenika ili zaposlenika vladine agencije ili druge organizacije koja može propisivati, izdavati, kupovati ili primjenjivati lijekove; (ii) zaposlenog u farmaceutskoj kompaniji čije je primarno zanimanje zdravstveni radnik.

Definicija zdravstvenog radnika se ne odnosi na radnika farmaceutske kompanije, prodavca na veliko ili distributera medicinskih proizvoda.

Zdravstvena ustanova (HCO) se odnosi na entitet (i) zdravstveno, medicinsko ili naučno udruženje ili organizaciju (bez obzira na pravni ili organizacijski oblik), npr. domovi zdravlja, hitna medicinska pomoć, bolnica, klinika, centri za dijalizu, privatna praksa, apoteke, fondacija, univerzitet ili druga obrazovna ustanova ili stručno društvo ili (ii) kroz koji jedan ili više zdravstvenih radnika pružaju zdravstvene usluge. Definicija zdravstvene ustanove ne uključuje veletrgovinu, distributera i sličnog komercijalnog posrednika.

Organizacija pacijenata se odnosi na neprofitnu organizaciju koja je fokusirana na pacijenta i koja se uglavnom sastoji od pacijenata i/ili njegovatelja koji predstavljaju i/ili podržavaju potrebe pacijenata i/ili njegovatelja.

Promocija/promotivno se odnosi na marketing lijekova, što obuhvata bilo koji oblik prenošenja informacija od vrata do vrata, aktivnosti reklamiranja ili podsticaj za promovisanje, propisivanje, nabavke, preporuku, prodaju ili korištenje lijekova, posebno:

- a. Promocije lijekova zdravstvenim radnicima,
- b. Posjete Krkinih predstavnika zdravstvenim radnicima,
- c. Nabavka uzoraka,
- d. Organizacije stručnih i promotivnih sastanaka na kojima su prisutni zdravstveni radnici,
- e. Podrške i/ili sponzoriranja naučnih kongresa i drugih stručnih skupova za zdravstvene radnike,
- f. Podrška prisustvu zdravstvenih radnika na naučnim kongresima i drugim stručnim skupovima.

Promotivni materijal se odnosi na bilo koji materijal u štampanom obliku (brošura, letak, poštansko slanje, itd.) ili u elektronskom obliku (prezentacija, video, elektronska brošura, elektronska pošiljka, itd.) namijenjen promociji proizvoda(â). Promotivni materijal može sadržavati informacije o proizvodu, njegovoj terapijskoj upotrebi, informacije o kliničkim iskustvima s proizvodom i usporedbe s drugim terapijskim opcijama. Također može uključivati informacije o cijeni i naknadi za proizvod (propisanoj od strane nadležnih organa, npr. pozitivna lista lijekova). Sve informacije treba da su u skladu sa odobrenom uputom za lijek i sažetkom glavnih karakteristika lijeka.

3. Opšti principi

3.1 Osnov za interakciju sa zdravstvenim radnicima

U skladu sa Krkinom misijom „Živjeti zdrav život“ odnos Krke sa zdravstvenim radnicima namijenjen je dobrobiti pacijenata, unapređenju medicinske prakse i promociji širenja medicinskog znanja i iskustva. Interakcije su fokusirane na promoviranje i informiranje zdravstvenih radnika o terapijskim područjima, proizvodima, karakteristikama, indikacijama koje pružaju naučne i obrazovne informacije. Krka zdravstvenim radnicima pruža najnovija, ažurirana naučno-medicinska i farmaceutska saznanja, te aktualne objektivne informacije o proizvodima i mogućnostima liječenja, te podržava sve takve napore i aktivnosti zdravstvene zajednice, pružajući zdravstvenim djelatnicima adekvatnu osnovu za pouzdano odlučivanje o najboljim opcijama liječenja u korist pacijenata.

Ništa se ne smije nuditi ili pružati na način ili pod uslovima koji bi na neprikladan način utjecali na nezavisne odluke zdravstvenog radnika. Nikakva finansijska korist ili beneficija u naturi se ne može ponuditi ili pružiti (čak i ako je zatraženo) zdravstvenom radniku u zamjenu za prepisivanje, preporuku, kupovinu, nabavku ili primjenu proizvoda, ili za obavezu da se to i dalje čini.

Krka poštuje nezavisnost zdravstvenih radnika i ne ometa odnos i povjerenje izgrađene između pacijenata i njihovih zdravstvenih radnika.

3.2. Pravilna upotreba

Promocija treba da podstakne odgovarajuću upotrebu proizvoda tako što će ih prikazati objektivno, bez preuveličavanja njihovih svojstava, i u skladu sa odobrenim nacionalnim Sažetkom karakteristika lijeka (SmPC). Kako bi to postigli, Krkini saradnici koriste samo odobrene savremene standardizirane promotivne materijale za proizvode i terapijska područja koja promoviraju. Pored toga, oni također mogu predstaviti Sažetak karakteristika proizvoda (SmPC) za sve proizvode koje promovišu (obavezno ako to zatraži zdravstveni radnik).

4. Standardi promocije

Krka se u svakom trenutku pridržava etičkih standarda u promociji. Promocija mora biti objektivna i uravnotežena. Promotivni materijali treba da budu dovoljno potpuni da omoguće primaocu da formira svoje mišljenje. Ne smiju biti obmanjujući i moraju poticati racionalnu upotrebu lijekova, bez pretjerivanja i superlativa. Promocija nikad ne smije diskreditirati ili smanjiti povjerenje u Krku i farmaceutsku industriju uopšteno. Promocija uvijek mora prepoznati specifičnu prirodu proizvoda i profesionalni status lica kojima je namijenjena. Promocija se nikada ne smije vršiti na uvredljiv način.

5. Transparentnost promocije

Krka se ne bavi nikakvim oblikom prikrivene promocije. Krka prepoznaje značaj transparentnosti odnosa i interakcija između Krke i zdravstvene zajednice.

6. Proizvodi

6.1. Promovirani proizvodi

Mogu se promovirati samo proizvodi sa odobrenim dozvolama za stavljanje proizvoda u promet. Proizvodi se promoviraju samo u okviru odobrenih indikacija i ostalih podataka navedenih u odobrenom SmPC-u. Racionalno korištenje proizvoda promovira se objektivnim predstavljanjem proizvoda i bez preuveličavanja njihovih svojstava.

7. Ciljna populacija

7.1. Zdravstveni radnici

Promocija lijekova koji se izdaju samo na recept namijenjena je isključivo zdravstvenim radnicima a promocija ostalih proizvoda namijenjena je zdravstvenim radnicima i široj javnosti ili pacijentima. Sa svim podacima o zdravstvenim radnicima koji su prikupljeni tokom promotivnih aktivnosti, postupa se u skladu sa važećim pravilima koja se odnose na zaštitu ličnih podataka. Poštanske poruke, elektronska pošta ili druge poruke kao dio promotivnih aktivnosti se mogu slati samo primateljima koji su prethodno dali saglasnost ili na njihov zahtjev.

Primaoci mogu u bilo kom trenutku povući svoju saglasnost i odmah će biti povučeni sa svih mailing lista Predstavništva. Njihovi lični podaci (e-mail adrese, brojevi mobilnih telefona) će biti izbrisani.

Prisustvo zdravstvenih radnika naučnim kongresima i drugim stručnim događajima koje organizuje treća strana, može se podržati samo na osnovu prethodnog zahtjeva zdravstvenog radnika za takvu podršku.

Krka uvjerava da se informacije i materijali pripremljeni samo za zdravstvene radnike i/ili dijeljeni na društvenim mrežama ili putem drugih kanala komunikacije ne prosljeđuju ili dijele široj javnosti.

7.2. Opšta javnost ili pacijenti

U skladu sa svojom misijom „Živjeti zdrav život“ Krka može podržati obrazovne programe koji se provode kako bi zadovoljili sve veće zahtjeve zajednice za naučnim informacijama, i povećali javno znanje o zdravstvu, prevenciji bolesti, znakovima i simptomima bolesti te dostupnim metodama liječenja. Takve aktivnosti i programi osmišljeni su i provode se u skladu sa najvišim standardima i podržavaju ulogu pružalaca zdravstvenih usluga. Informacije o određenoj bolesti mogu za širu javnost biti vrlo općenite. Moraju biti objektivne, ne obmanjujući i bez ikakvih elemenata promocije medicinskih proizvoda koji se izdaju samo na recept. U okviru takve komunikacije, Krka može široj javnosti ili pacijentima dati opšte letke i brošure koje sadrže informacije o bolestima, liječenju i zdravlju. Informacije predstavljene u brošurama su nepromotivne i ne navode se nazivi lijekova koji se izdaju samo na recept.

Kada se pojedini članovi javnosti (pacijenti) obrate Predstavništvu sa zahtjevom za savjet o ličnoj medicinskoj problematici, podnositelju takvog zahtjeva se savjetuje da se konsultuje sa zdravstvenim radnikom. Predstavništvo samo pruža informacije o svojim proizvodima i pravilnom korištenju svojih proizvoda.

8. Promotivni materijali

Promotivni materijali, uključujući njihov sadržaj i grafiku, pripremljeni su na način da ne izazivaju nejasnoće o proizvodu, nosiocu odobrenja za stavljanje u promet ili proizvođaču, te da ne imitiraju elemente koje koriste druge kompanije. Svi promotivni materijali moraju ispunjavati barem minimalne zakonske zahtjeve o podacima iz SmPC-a i/ili Uputstva za upotrebu, uključujući podatke o nosiocu dozvole za promet. Na svim promotivnim ili drugim materijalima, naziv kompanije mora biti predstavljen kao jasno vidljiv logo kompanije ili baner kompanije. Osim naziva Krka, svi promotivni materijali moraju sadržavati kompletnu kontakt adresu ili adresu web stranice sa drugim informacijama, naziv proizvoda i međunarodni naziv aktivne/ih tvar/i, ime i adresa nositelja dozvole za stavljanje lijeka u promet, datum i broj odobrenja za stavljanje lijeka u promet, način izdavanja, odobrene indikacije, kontraindikacije, mjere opreza i učestale nuspojave, doziranje i način uporabe i upozorenja, te mora uputiti zdravstvene radnike na zadnji odobreni sažetak glavnih karakteristika lijeka i uputstvo o lijeku.

Svi promotivni materijali i informacije (bilo da su štampani, digitalni ili usmeni) moraju biti jasni, čitljivi, tačni, ažurni, uravnoteženi, poštjeni i dovoljno potpuni kako bi primaocu omogućili da formira svoje mišljenje. Ne smiju biti obmanjujući i moraju podsticati racionalnu upotrebu proizvoda prikazujući ih objektivno i bez pretjerivanja.

Promotivni materijali koji se odnose na proizvode, njihovu upotrebu i terapijska područja moraju biti ažurni, referentni, klinički relevantni, pripremljeni u skladu sa važećim SmPC-om i svim primjenjivim pravilima. Promocija upotrebe proizvoda van indikacija ('off-label') je zabranjena.

Primjerak promotivnih materijala će se čuvati dvije godine sa evidencijom datuma i skupa na kome su korišteni, sa Protokolom za učešće na događaju.

8.1. Izjave i potkrepljenje promocije

Informacije, deklaracije i grafički prikazi moraju biti tačni, uravnoteženi, poštjeni, objektivni i dovoljno potpuni da omoguće primaocima da formiraju svoje mišljenje o terapijskoj vrijednosti dotičnog proizvoda. Informacije trebaju biti navedene korištenjem

slova većih od 3 mm što omogućava lako čitanje i razumijevanje. One ne smiju stvarati pogrešno mišljenje zbog izobličavanja činjenica, pretjerivanja, pretjeranog naglašavanja, izostavljanja podataka ili na bilo koji drugi način. One moraju biti utemeljene na najnovijim procjenama svih relevantnih dokaza iz medicinske i naučne literature. Neosnovani superlativi, izjave poput „proizvod nema neželjene reakcije/opasnosti od trovanja“ ili „rizici od ovisnosti“ ne smiju se koristiti. Izraz „novo“ ne smije se koristiti duže od 12 mjeseci od kada je proizvod lansiran na određeno tržište. lansiranja proizvoda na određeno tržište.

Citati iz medicinske i naučne literature ili iz lične komunikacije moraju biti vjerodostojno reproducirani (osim gdje je potrebno prilagođavanje ili izmjena potrebna zbog uvažavanja bilo kojih drugih važećih propisa u kom slučaju mora biti jasno navedeno da je citat prilagođen i/ili izmijenjen) i precizno navedeni izvori.

Reference koje se koriste u literaturi za promociju, moraju biti jasno navedene.

8.2. Poređenja sa drugim proizvodima

Ako se u promociji vrše poređenja s drugim proizvodima, takva poređenja moraju biti utemeljena na relevantnim podacima i u skladu sa SmPC-a svih navedenih proizvoda. Kad se koriste poredbeni podaci, oni moraju biti utemeljeni na činjenicama, objektivni i opravdani u odnosu na njihov izbor. Za poređenja se koriste samo relevantni, značajni i provjerljivi aspekti. Poređenja se moraju predstaviti objektivno i tako da ne dovode u zabludu.

8.3. Odobrenje promotivnih materijala

Promotivni materijali su verificirani i odobreni na nivou zemlje od strane rukovodstva zemlje u skladu s internim procedurama kompanije, koje su osmišljene tako da osiguraju da su svi promotivni materijali koji se koriste ažurni i u skladu s primjenjivim pravilima kao i sa trenutnim Sažetkom karakteristika proizvoda. Pojedini terenski predstavnici (tj. medicinski, prodajni i/ili farmaceutski predstavnici, predstavnici ključnih korisnika i drugi predstavnici kompanije) ne mogu pripremati vlastite promotivne materijale; svi promotivni materijali pripremaju i provjeravaju nadležne službe i kvalifikovano osoblje u skladu sa internim procedurama kompanije.

9. Informativni ili edukativni materijali, predmeti za medicinsku upotrebu i jeftini promotivni artikli

Informativni ili edukativni materijali mogu se nuditi i/ili dostavljati zdravstvenim radnicima samo ako su direktno usmjereni na edukaciju zdravstvenih radnika i brigu o pacijentima. Jeftini predmeti medicinske upotrebe ili jeftini promotivni artikli mogu se ponuditi i/ili isporučiti zdravstvenim radnicima kojima se proizvodi promoviraju samo ako su simbolične vrijednosti (jeftini), relevantni za profesionalne dužnosti zdravstvenog radnika, u konačnici koriste pacijentima, njezi pacijenata ili medicinske ili farmaceutske prakse.

Gore navedeni materijali i predmeti nikada ne smiju pružati ličnu korist zdravstvenim radnicima niti se koristiti za nepropisni uticaj na njih.

Veće količine medicinskih artikala koje bi nadoknadile rutinske troškove funkcionisanja zdravstvene ustanove, odnosno zalihe koje su normalne i neophodne za svakodnevnu praksu, možda neće biti obezbjeđene. Izuzetak su vanredne situacije javnog zdravlja i pomoć u slučaju katastrofe ako je to dozvoljeno i u skladu sa nacionalnim zakonima.

Predstavništvo ne daje gotovinu ili gotovinske ekvivalente, niti predmete koji se lako mogu preprodati ili koristiti za ostvarivanje prihoda.

10. Uzorci

Uzorci lijekova koji nisu na prodaju, mogu se davati u ograničenim količinama, u skladu sa nacionalnim pravilima i propisima, pod uslovom da se oni ne razlikuju od uobičajenog pakiranja te da se radi o najmanjem pakiranju koje ima odobrenje za stavljanje u promet u Bosni i Hercegovini i oznaku "Besplatan uzorak - nije za prodaju". Uzorci se mogu davati zdravstvenim radnicima kvalificiranim za propisivanje datog lijeka, radi informisanja o njegovim karakteristikama i stekli iskustvo u radu sa njim, ali samo uz prethodni pismeni zahtjev koji je potpisan i pečatiran od strane primaoca. Stručnoj javnosti se može na pisani zahtjev i uz potpis primitka dati besplatan uzorak lijeka samo jedanput u toku jedne godine i to u količini od najviše dva najmanja originalna pakovanja, o čemu je nositelj dozvole obavezan voditi evidenciju. U evidenciji mora biti naznačeno ime i prezime zdravstvenog radnika, naziv ustanove i datum kada je besplatan uzorak uručen. Snabdjevanje besplatnim uzorcima se odgovorno kontroliše. Krkinci predstavnici (stručni

saradnici u marketingu) su propisno obučeni, tako da adekvatno čuvaju, prosljeđuju i dokumentuju distribuciju uzoraka koji su im povjereni, u skladu s dobrom proizvođačkom i distribucijskom praksom (GMP i GDP). Zajedno sa uzorcima, stručnoj javnosti se dostavlja i odobreni sažetak karakteristika lijeka i ostale relevantne naučne informacije o lijeku. Besplatni uzorak mora imati odobreno uputstvo o lijeku u skladu sa dozvolom za stavljanje lijeka u promet.

11. Zaposleni u marketingu

11.1. Edukacija

Predstavnici Krke, uključujući predstavnike angažovane po ugovoru sa trećom stranom, koji posjećuju zdravstvene radnike u vezi sa promocijom Krkinih proizvoda, moraju biti adekvatno obučeni i imati dovoljno stručnog znanja kako bi mogli pružiti tačne i potpune informacije o proizvodima koje promoviraju. To osigurava redovni, periodični sistem obuke o važećim pravilima i o proizvodima koji se promoviraju, za sve Krkine predstavnike.

Stručnu javnost o lijeku mogu usmeno obavještavati stručni suradnici nositelja dozvole, koji imaju visoku stručnu spremu zdravstvenog usmjerenja.

Oni moraju biti posebno obučeni o osnovnim kliničko-farmakološkim znanjima za oblast lijekova za koje vrše promociju.

Nositelj dozvole je dužan da vrši stalnu edukaciju stručnih suradnika koji vrše promociju njegovog lijeka, kao i provjeru njihovih znanja radi osiguravanja potpunih, preciznih i tačnih informacija o lijeku koji promoviraju.

11.2. Individualne posjete

Krkinci predstavnici moraju raditi na profesionalan, odgovoran i etičan način. Prilikom svake posjete zdravstvenim radnicima moraju dostaviti SmPC ili ga moraju imati na uvid za svaki proizvod koji promoviraju. Krkinci predstavnici trebaju da obezbijede da učestalost posjeta, vrijeme i trajanje posjeta zdravstvenim radnicima, kao i način na koji se one obavljaju, ne izazivaju neugodnost. Krkinci predstavnici ne smiju koristiti nikakvo navođenje ili obmanu da bi zakazali posjetu.

Tokom posjete ili prilikom traženja dozvole za posjetu, Krkinci predstavnici moraju, od samog početka, djelovati racionalno kako ne bi doveli u zabludu o svom identitetu ili identitetu kompanije koju predstavljaju.

11.3. Obaveza prihvatanja izvještaja o neželjenim reakcijama i mišljenja o proizvodima

Predstavnici Krke moraju pri svakom pozivu imati pri ruci obrasce za prijavu neželjenih reakcija na lijek (CIOMS ili drugi obrasci po potrebi), te ih po potrebi staviti na raspolaganje. Prijave o neželjenim reakcijama na lijekove moraju se proslijediti licu odgovornom za farmakovigilancu u zemlji, Lejli Užičanin.

11.4. Istraživanje tržišta i neinterventne studije

Krkini predstavnici mogu povremeno pomoći u istraživanju tržišta, neintervencijskim kliničkim studijama i drugim sličnim istraživanjima i programima odobrenim po lokalnim zakonima.

Učešće Krkinih predstavnika u istraživanju tržišta i neintervencijskim kliničkim studijama mora biti strogo odvojeno od njihovih promocijskih aktivnosti.

12. Događaji i gostoprimstvo

12.1. Ciljevi

Svrha i fokus svih promotivnih, naučnih ili stručnih skupova, kongresa, konferencija, simpozijuma, vebinara i drugih sličnih događaja koje Krka organizuje ili podržava („događaj“) za zdravstvene radnike, je informisanje zdravstvenih radnika o proizvodima Krke i/ili da pruži naučne i/ili obrazovne informacije.

12.2. Prostor

Svi događaji koji su organizirani ili podržani od strane ili u ime Krke se moraju održavati u odgovarajućem prostoru koji odgovara glavnoj svrsi događaja i logistički ima najviše smisla. Događaj se održava izvan matične zemlje učesnika samo ako je organiziran za učesnike iz različitih zemalja ili ako je relevantan resurs ili stručnost koja je predmet događaja dostupna samo u drugoj zemlji. Predstavništvo mora izbjegavati korištenje luksuznih hotela, ljetovališta i objekata koji su poznati po svojim zabavnim sadržajima ili se mogu smatrati ekstravagantnim.

12.3. Informacije

Promotivne informacije koje se pojavljuju na izložbenim štandovima ili se distribuiraju učesnicima na međunarodnim događajima moraju se odnositi na proizvode registrirane na tržištu na kojem se događaj

održava, ili proizvode registrirane na tržištima učesnika i stoga se mogu odnositi i na proizvode (ili upotrebe) koji nisu ovlašteni u zemlji u kojoj se događaj održava, sve dok

(a) Svaki takav promotivni materijal prati odgovarajuća izjava koja navodi zemlje u kojima je proizvod odobren i jasno stavlja do znanja da proizvod ili upotreba nisu odobreni u određenoj zemlji;

(b) Svaki takav promotivni materijal, koji se odnosi na informacije o propisivanju (indikacije, upozorenja, itd.), odobren u zemlji ili zemljama u kojima je proizvod odobren, treba da bude popraćen izjavom s objašnjenjem koja ukazuje da se uslovi dozvole za stavljanje u promet razlikuju na međunarodnom nivou.

12.4. Gostoprimstvo

Gostoprimstvo se može ponuditi zdravstvenim radnicima u vezi sa lokalnim, državnim ili međunarodnim naučnim i/ili obrazovnim događajima koje organizuje Krka ili treća strana. Takvi događaji se mogu održavati u Bosni i Hercegovini ili u inostranstvu. Gostoprimstvo može biti ponuđeno i u vezi sa posjetom Kompaniji.

Svi oblici gostoprimstva koji se nude zdravstvenim radnicima moraju biti razumni i strogo ograničeni na glavnu svrhu događaja. Kao opšte pravilo, pruženo gostoprimstvo ne smije premašiti ono što bi zdravstveni radnici inače bili spremni platiti u takvim prilikama i ne smije premašiti glavnu svrhu ili naučnu vrijednost događaja. Gostoprimstvo je ograničeno na smještaj, putovanja i obroke (hrana i piće). Putovanje treba uvijek biti najdirektnijim i najlogičnijim putem, uzimajući u obzir troškove Krke. Dolasci i odlasci treba da se, kad god je to logistički moguće, usklade s početkom i krajem sastanka. Gostoprimstvo se nudi samo osobama koje se sami po sebi kvalifikuju kao učesnici, osim u onim rijetkim slučajevima kada zdravstveni radnik sa invaliditetom zaista zahtijeva pratnju njegovatelja.

Krka je uvela limite troškova za hotele i obroke koji su u skladu sa normama i zahtjevima u svakoj zemlji, odn. definisano u Tabeli opisa aktivnosti i troškova.

Krka ne smije pružati ili financirati bilo kakvo samostalno gostoprimstvo koje nije u vezi sa stručnim skupom i nije neophodno. Pružanje ili finansiranje zabave nije dozvoljeno.

Ako sponzorira ili organizuje događaj na kojem neki učesnici učestvuju online, Krka može obezbijediti ili finansirati odgovarajuću hranu i piće samo za one zdravstvene radnike koji su lično prisutni na odgovarajućoj lokaciji sastanka. Krka ne smije obezbjeđivati ili finansirati bilo kakvu hranu ili piće za pojedinačne onlajn učesnike.

12.5. Izložbeni prostor u okviru kongresa

Izložbeni prostori u okviru kongresa su namijenjeni unapređenju naučnih i stručnih znanja i razmjeni iskustava zdravstvenih radnika. Na izložbenom štandu na kongresu, ime kompanije mora biti jasno vidljivo i prepoznatljivo. Na štandu se mogu ponuditi informativni ili edukativni materijali, predmeti za primjenu u medicinskoj praksi i pokloni simbolične vrijednosti.

13. Posjete lokacijama

Posjeta proizvodnim, distribucijskim ili istraživačkim i razvojnim objektima kompanije može pomoći zdravstvenim radnicima i kupcima da bolje razumiju osnovne proizvodne mogućnosti, tehnologiju i operacije kompanije. Kao takve, posjete moraju imati istinsku obrazovnu vrijednost.

Što se tiče mjesta održavanja, datih informacija i gostoprimstva, primjenjuju se iste odredbe kao što je opisano pod Događaji (vidi tačku 1.12).

14. Obrazovna podrška

Predstavništvo može podržati naučno, medicinsko, farmaceutsko i stručno obrazovanje, doprinoseći na taj način unapređenju naučnog medicinskog znanja zdravstvenih radnika.

Predstavništvo može pružiti obrazovnu podršku pojedinačnim zdravstvenim radnicima ili zdravstvenim organizacijama.

Događaj, za koji se podržava prisustvo zdravstvenog radnika, mora se prvenstveno sastojati od naučnog, obrazovnog i stručnog sadržaja, mora biti direktno povezan sa terapijskim područjem koje zdravstveni radnik prakticira i mora biti direktno vezan za terapijska područja Krke. Događaj se može održati lično, online ili može biti kombinacija i jednog i drugog. Obrazovna podrška može uključivati samo naknadu kotizacije, putovanja, smještaja i razumnog gostoprimstva. Ne smije uključivati dnevnice ili bilo koje druge troškove vezane za prisustvovanje događaju i ne može se proširiti na članove porodice ili osobe u pratnji.

Krka ne finansira pohađanje pojedinačnih zdravstvenih radnika na sertifikovanim kursevima ili programima koji doprinose postdiplomskim kvalifikacijama i stepenu obrazovanja, jer bi to obezbijedilo značajnu ličnu korist.

Cilj edukativne podrške koju pruža Krka je da se omogući širenje najnovijih naučnih dostignuća, znanja i medicinskih praktičnih preporuka među zdravstvenim radnicima, čime se doprinosi njihovim

kompetencijama. Kompanija ima za cilj izgradnju pozitivnog imidža u zdravstvenoj zajednici kroz doprinos sticanju novih znanja.

15. Usluga i savjetovanje

Stručni savjeti i podrška zdravstvenih radnika, zdravstvenih organizacija i organizacija pacijenata pomažu Krki u donošenju odluka koje u konačnici imaju koristi za brigu o pacijentima. Krka može angažovati odgovarajuće stručnjake iz ovih segmenata zdravstvene zajednice za pružanje potrebnih usluga, uključujući rad kao ekspert u savjetodavnim odborima, govorenje i predsjedavanje događajima, učestvovanje u istraživanjima, učestvovanje u fokus grupama i istraživanju tržišta, te obuku i edukaciju o proizvodima.

15.1. Zdravstveni radnici

Angažovanje zdravstvenih radnika i povezani aranžmani moraju ispunjavati sljedeće kriterije

- Legitimna potreba za uslugama je jasno identifikovana prije nego što su potrebne i prije sklapanja aranžmana sa potencijalnim konsultantima;
- Sklapa se pisani ugovor ili sporazum u kojem se navodi vrsta usluga koje će se pružiti i, u skladu sa tačkom (c) u nastavku, osnov za plaćanje tih usluga;
- Naknada za usluge je razumna i odražava fer tržišnu vrijednost pruženih usluga s obzirom na vještine, iskustvo, radnu ulogu, istaknutost i lokaciju pojedinca koji obavlja usluge;
- Naknada se vrši samo za obavljeni rad;
- Zdravstveni radnici se biraju samo na osnovu njihovih kvalifikacija, stručnosti i sposobnosti za pružanje usluge. Osoblje Krke odgovorno za odabir stručnjaka mora imati stručnost potrebnu za procjenu da li su predloženi zdravstveni radnici odgovarajući;
- Broj angažovanih zdravstvenih radnika nije veći od broja razumno potrebnog za postizanje identifikovane potrebe;
- Kompanija vodi relevantne evidencije i na odgovarajući način koristi usluge koje pružaju konsultanti;
- Angažovanje zdravstvenog radnika za pružanje relevantne usluge nije poticaj da se preporuči, prepíše, kupi, nabavi, proda ili primijeni određeni proizvod.

Krka podržava sve napore uložene u obezbjeđivanje transparentnosti u svakom prenosu vrijednosti između farmaceutskih kompanija i zdravstvenih radnika. Krka se pridržava svih važećih pravila,

istovremeno obraćajući posebnu pažnju na poštovanje važećih propisa o zaštiti ličnih podataka. Krka podržava da stručnjaci izjavljuju da su Krki pružili plaćene usluge kad god pišu ili govore u javnosti o stvari koja je predmet ugovora ili bilo kojem drugom pitanju u vezi s Krkom.

15.2. Zdravstvene organizacije

Ugovori između Predstavništva i zdravstvenih, ustanova ili udruženja zdravstvenih radnika po kojima te institucije, organizacije ili udruženja pružaju bilo kakvu vrstu usluga Predstavništvu dozvoljeni su samo ako su te usluge (ili drugo finansiranje):

- a) Sa ciljem podrške zdravstvenoj zaštiti ili istraživanju i razvoju;
- b) Ne predstavljaju podsticaj za preporuku, propisivanje, kupovinu, snabdijevanje, prodaju ili primjenu određenih medicinskih proizvoda koji se izdaju samo na recept;
- c) Svaka nadoknada za pružene usluge odražava fer tržišnu vrijednost pruženih usluga;
- d) Nadoknada ne zavisi od propisivanja ili preporučivanja proizvoda i nijedno stanje ove vrste ne može biti izraženo ili naznačeno.

Ako Krka sponzorise aktivnost, plaćeni iznos mora biti poštena tržišna vrijednost s obzirom na prirodu i obim aktivnosti.

16. Doprinosi društvu

Krka može doprinijeti zajednicama kojima služi dajući dobrotvorne finansijske i nenovčane donacije zdravstvenim organizacijama za podršku ciljevima zdravstvene zaštite ako to nacionalno zakonodavstvo dozvoljava. Legitimne svrhe uključuju podršku ili naučno istraživanje, medicinsku edukaciju, edukaciju pacijenata, pristup pacijenata zdravstvenoj zaštiti i cjelokupni razvoj sistema zdravstvene zaštite.

Donacije i beneficije u naturi zdravstvenim organizacijama su dozvoljene samo ako:

- a) su dati kao odgovor na neželjeni i nezavisni zahtjev potencijalnog primaoca;
- (b) daju se za pokrivanje određene potrebe, programa ili projekta potencijalnog primaoca, a ne kao neograničeni doprinos;
- (c) ne pružaju se pojedinačnim zdravstvenim radnicima ili u korist pojedinačnih zdravstvenih radnika;

- (d) su dokumentovani i evidentirani od strane Kompanije; i
- (e) Ne predstavljaju poticaj za preporuku, propisivanje, kupovinu, nabavku, prodaju ili primjenu određenih proizvoda, i Krka ne očekuje nikakve usluge ili beneficije za svoje doprinose društvu (zajednici), i
- (f) su u skladu sa svim primjenjivim pravilima.

17. Organizacije/Udruženja pacijenata

U skladu sa Krkinom misijom, Krka može pružiti finansijsku podršku i/ili nefinansijsku podršku organizacijama pacijenata u korist zdravstva ili društva. Krka može angažovati organizacije pacijenata za pružanje usluga u svrhu podrške zdravstvenoj zaštiti ili istraživanju. Krka ne traži nikakav uticaj na aktivnosti organizacija pacijenata i/ili materijale koje podržavaju zbog komercijalnih interesa Krke.

18. Odgovornost

Krkin predstavnici i svo marketinško osoblje odgovorni su za pružanje istinitih, tačnih i suštinskih informacija u skladu sa odobrenim sažetkom karakteristika lijeka. Krkin predstavnici i svo marketinško osoblje odgovorni su za usklađenost svih svojih aktivnosti sa svim važećim pravilima.

Marketing menadžeri su odgovorni za usklađenost svih marketinških aktivnosti sa svim važećim pravilima.

Direktor Predstavništva je odgovoran za usklađenost svih aktivnosti sa svim važećim pravilima.

Direktor i marketing menadžeri su odgovorni za redovnu obuku i edukaciju marketinškog osoblja o svim važećim pravilima.

Svi zaposleni koji su uključeni u marketinške aktivnosti moraju se upoznati sa sadržajem Kodeksa putem „eCampus“ sistema e-učenja i prezentacija na cikličnim sastancima, te godišnjim, ponovljenim obukama kroz eCampus e-learning sistem ili prezentacijama na cikličnim sastancima.

Kršenje Kodeksa može predstavljati povredu radnih obaveza i može dovesti do disciplinskog postupka i/ili redovnog ili vanrednog prestanka radnog odnosa zaposlenog.

Kodeks se mora revidirati najmanje jednom u pet godina i prilikom svake značajnije izmjene zakonodavnog okvira.

19. Izvršenje

Odredbe Kodeksa se moraju poštovati unutar Krka Predstavništva u Bosni i Hercegovini.

Direktor i marketing menadžeri u Predstavništvu odgovorni su za donošenje relevantnih lokalnih Kodeksa u tu svrhu, uzimajući u obzir moguće strože nacionalne zahtjeve i registrirane aktivnosti jedinice.

Svako kršenje odredbi Kodeksa smatra se kršenjem radnih obaveza zaposlenih po važećim propisima.

b) REFERENTNA DOKUMENTA

000001-01 Kodeks promocije

Kodeks ponašanja

Pravilnik o načinu oglašavanja lijekova i medicinskih sredstava (sl.gl. BiH 40/2010)

Zakon o zaštiti ličnih podataka (sl. glasnik bih, broj: 49/06, 76/11 i 89/11)

Zakom o lijekovima i medicinskim sredstvima (sl.gl. BiH 58/2008)

Kodex ponašanja- Lijekovi za humanu upotrebu u Evropi

Pravila o sprečavanju, otkrivanju i istraživanju prijevare

2001/83/EC Evropskog parlamenta i Vijeća od 6. decembra 2001. godine o Kodeksu Zajednice koji se odnosi na medicinske proizvode za humanu upotrebu, sa izmjenama.

Uredba (EU) 2016/679 Evropskog parlamenta i Vijeća od 27. aprila 2016. godine o zaštiti fizičkih lica u vezi sa obradom ličnih podataka i slobodnom kretanju tih podataka i poništena Direktiva 95/46/EC (Opća uredba o zaštiti podataka, GDPR)

c) PRILOZI

Nijedan

d) ISTORIJA

Datum pripreme: 2008.

Prva revizija: septembar 2009.

Druga revizija: decembar 2012.

Treća revizija: jul 2014.

Četvrta revizija: septembar 2017.

Peta revizija: februar 2021.

Šesta revizija: juni 2023.

e) POPIS ZA DISTRIBUCIJU

Direktor Društva i voditelji marketinga, sve osobe zaposlene u Marketingu i Glavni računovođa.

Kodeks promocije Krka d.d. Novo mesto, Predstavništvo u BiH je objavljen na Krkinom internom FS i na Krkinom zvaničnom sajtu (Krkanet).