



**KODEKS DOBRYCH PRAKTYK
MARKETINGOWYCH
KRKA-POLSKA SP. Z O.O.**



Życie zdrowym życiem

1. Zmiany	3
2. Cel regulacji	3
3. Podstawa prawna regulacji	4
4. Odwołania do innych regulacji	5
5. Treść regulacji	6
5.1. Definicje.....	6
5.2. Zasady ogólne.....	8
5.3. Standardy etyczne.....	10
5.4. Zasada przejrzystości.....	10
5.5. Produkty.....	10
5.6. Odbiorca reklamy.....	11
5.7. Materiały promocyjne.....	14
5.8. Upominki.....	17
5.9. Dostarczanie próbek produktów lecniczych.....	17
5.10. Pracownicy działu marketingu.....	19
5.11. Wydarzenia naukowe i promocyjne oraz zakres gościnności.....	20
5.12. Wsparcie edukacyjne dla osób uprawnionych.....	23
5.13. Usługi pracowników służby zdrowia (HCP) na rzecz KRKA.....	24
5.14. Darowizny.....	26
5.15. Organizacje pacjentów.....	27
5.16. Ujawnianie wartości finansowych przekazywanych pracownikom służby zdrowia, organizacjom ochrony zdrowia i organizacjom pacjentów.....	27
5.17. Odpowiedzialność.....	29
5.18. Moc obowiązująca Kodeksu.....	30
6. Sposób nadzoru nad stosowaniem regulacji	31
7. Załączniki	31
8. Historia regulacji	31

1. ZMIANY

Zmiana dotyczy ujednolicenia i aktualizacji zapisów Kodeksu w Grupie KRKA.

2. CEL REGULACJI

Kodeks dobrych praktyk marketingowych KRKA-POLSKA Sp. z o.o., dalej Kodeks, definiuje podejmowane w Spółce działania o charakterze reklamy i inne działania marketingowe w zakresie marketingu, w tym reklamy produktów leczniczych dostępnych tylko na receptę. Celem niniejszego Kodeksu dobrych praktyk marketingowych KRKA-POLSKA Sp. z o.o. jest stworzenie mechanizmu pozwalającego na weryfikację poprawności prowadzonej reklamy produktów leczniczych.

W ramach podejmowanych działań marketingowych Spółka przestrzega krajowych przepisów ustawowych i wykonawczych, a także aktualnych europejskich i międzynarodowych przepisów dotyczących reklamy produktów leczniczych, przyjętych przez stowarzyszenia/organizacje zawodowe. Postanowienia niniejszego Kodeksu będą interpretowane i wdrażane zgodnie ze wszystkimi obowiązującymi przepisami.

Kodeks stanowi część regulacji wewnętrznych uzupełniając je w zakresie prowadzonych działań marketingowych. Prowadząc działania objęte treścią niniejszego Kodeksu każdy z pracowników zobowiązany jest do przestrzegania zasad w nim określonych oraz sposobu postępowania, wszelkie naruszenia Kodeksu stanowiąc będą naruszenie podstawowych obowiązków pracowniczych.

Kodeks określa wytyczne w zakresie aktywności marketingowych ze szczególnym uwzględnieniem produktów leczniczych wydawanych na receptę oraz interakcji ze środowiskiem służby zdrowia (w tym między innymi z pracownikami zawodów medycznych, organizacjami ochrony zdrowia i organizacjami pacjentów).

W stosownych przypadkach wymagania Kodeksu mają również zastosowanie do marketingu innych produktów. KRKA może również przyjąć bardziej szczegółowe zasady wewnętrzne odnoszące się do kwestii określonych w Kodeksie.

Przyjmując niniejszy Kodeks, Spółka prezentuje swoje zaangażowanie w przestrzeganie norm etycznych w działaniach marketingowych związanych z produktami leczniczymi wydawanymi na receptę oraz zaangażowanie w Listę Zasad Przewodnych Promujących Dobre Zarządzanie w Sektorze Farmaceutycznym, uczciwość, przejrzystość, wzajemny szacunek, współpracę i responsywność, odpowiedzialność, współpracę i przejrzystość.

3. PODSTAWA PRAWNA REGULACJI

1. Dyrektywa 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi.
2. ROZPORZĄDZENIE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych).
3. Code of conduct Medicines for Europe.
4. USTAWA z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U.2022.2301 t.j.).
5. USTAWA z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz.U.2022.2555 t.j.).

6. USTAWA z dnia 10 maja 2018 r. o ochronie danych osobowych (Dz.U.2019.1781 t.j.).
7. ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA z dnia 21 listopada 2008 r. w sprawie reklamy produktów leczniczych (Dz.U.2008.210.1327).
8. Ustawa z dnia 16 kwietnia 1993 o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz.U.2022.1233 t.j.).

4. ODWOŁANIA DO INNYCH REGULACJI

1. KRKA'S CODE OF PROMOTION (II 075165-xx).
2. Kodeks Postępowania Grupy KRKA (KRKA-PL_R_ALL_010_xx_035).
3. Procedura dotycząca zapobiegania, wykrywania i badania nadużyć (KRKA-PL_R_ALL_013_xx_076).

5. TREŚĆ REGULACJI

5.1. Definicje

Terminy użyte w Kodeksie mają następujące znaczenie:

Spółka – oznacza spółkę KRKA-POLSKA Sp. z o.o. z siedzibą w Warszawie.

Kodeks – oznacza niniejszy Kodeks Dobrych Praktyk Marketingowych KRKA-POLSKA Sp. z o.o.

Produkt – oznacza produkt leczniczy.

Pracownik – oznacza osobę fizyczną zatrudnioną w Spółce na podstawie umowy o pracę lub wykonującą zadania w zakresie reklamy Produktów na podstawie umowy cywilnoprawnej.

Przedstawiciel KRKA – oznacza przedstawiciela naukowego, farmaceutycznego, przedstawiciela ds. kluczowych klientów i każdego innego pracownika KRKA promującego produkty wśród pracowników służby zdrowia, organizacji opieki zdrowotnej lub organizacji pacjentów, który w imieniu Spółki lub podmiotu odpowiedzialnego odwiedza Osoby uprawnione w celu prowadzenia Reklamy Produktów.

Obowiązujące zasady – krajowe przepisy ustawowe i wykonawcze, kodeksy branżowe i wytyczne dotyczące promocji produktów leczniczych (wskazane w pkt 3 powyżej: Podstawa prawna regulacji) oraz wewnętrzne przepisy Spółki (np. kodeks postępowania etycznego, procedury dotyczące zapobiegania korupcji i oszustwom itp.).

Spółeczność opieki zdrowotnej – oznacza Pracowników służby zdrowia, Organizacje ochrony zdrowia, pacjentów i Organizacje pacjentów. Termin ten obejmuje również każdą inną osobę lub organizację, która jest zaangażowana w regulację, zatwierdzanie, kontrolę lub dostarczanie leków lub która przekazuje informacje o lekach w ramach swoich obowiązków zawodowych (np. dziennikarz medyczny, ale z wyłączeniem pracowników Spółki) pracownikom służby zdrowia, organizacjom opieki zdrowotnej lub organizacjom pacjentów.

Pracownik służby zdrowia (HCP) – oznacza osobę fizyczną, która jest lekarzem, stomatologiem, farmaceutą, pielęgniarką, wykonuje inny zawód medyczny, w związku z którym może przepisać, wydać, kupić, dostarczyć, polecić lub podawać produkt leczniczy. Definicja HCP obejmuje także: (i) urzędnika lub pracownika agencji rządowej lub innej organizacji, który może przepisywać, wydawać, kupować lub podawać produkty lecznicze; (ii) pracownika firmy farmaceutycznej, którego główne obowiązki pokrywają się z obowiązkami wykonywanymi przez HCP. Definicja nie obejmuje pracowników firm farmaceutycznych, w tym wytwórni, hurtowni, dystrybutorów, pośredników w obrocie produktami leczniczymi.

Osoby uprawnione oznaczają: (1) osoby uprawnione do wystawiania recept lub (2) osoby prowadzące obrót produktami leczniczymi (osoby uprawnione do wydania pacjentowi produktu na receptę).

Organizacja ochrony zdrowia (HCO) – oznacza podmiot: (i) będący stowarzyszeniem lub organizacją opieki zdrowotnej, medycznej lub naukowej (niezależnie od formy prawnej i organizacyjnej), taki jak szpital, klinika, fundacja, uniwersytet lub inna instytucja szkoleniowa, fundacja, stowarzyszenie lub (ii) za pośrednictwem którego jeden lub więcej pracowników służby zdrowia świadczy usługi opieki zdrowotnej. Definicja HCO nie dotyczy podmiotów prowadzących obrót hurtowy lub detaliczny produktami leczniczymi.

Organizacja pacjentów – organizacja typu non-profit skoncentrowana na pacjentach, ich prawach i potrzebach w związku z chorobą, składająca się głównie z pacjentów i/lub opiekunów, którzy reprezentują i/lub wspierają potrzeby pacjentów i/lub opiekunów.

Reklama – oznacza działalność polegającą na informowaniu lub zachęcaniu do stosowania Produktu, mająca na celu zwiększenie: liczby przepisywanych recept, dostarczania, sprzedaży lub konsumpcji Produktów. Reklama obejmuje w szczególności:

- a) reklamę produktów leczniczych skierowaną do Osób uprawnionych,
- b) odwiedzanie Osób uprawnionych przez Przedstawicieli KRKA,
- c) dostarczanie próbek Produktów,

- d) organizację spotkań promocyjnych z udziałem Osób uprawnionych,
- e) sponsorowanie spotkań promocyjnych dla Osób uprawnionych,
- f) sponsorowanie konferencji, zjazdów i kongresów naukowych dla Osób uprawnionych.

Materiał promocyjny – oznacza każdy materiał w formie drukowanej (broшуry, ulotki itp.) lub w formie elektronicznej (prezentacja, nagranie wideo, e-broszura, e-mail itp.) przeznaczony do Reklamy Produktów. Materiały promocyjne mogą zawierać informacje o Produkcie, jego zastosowaniu terapeutycznym, informacje o doświadczeniach klinicznych z Produktem i porównanie z innymi sposobami leczenia. Materiał promocyjny Produktów powinien zawierać informacje zgodne z Charakterystyką Produktu Leczniczego albo Charakterystyką Produktu Leczniczego Weterynaryjnego i informację o przyznanej kategorii dostępności. W przypadku leków refundowanych Materiał promocyjny musi zawierać również informację o cenie urzędowej detalicznej i maksymalnej kwocie dopłaty ponoszonej przez pacjenta.

Upominek – przedmiot o niskiej wartości materialnej, związany z praktyką medyczną lub farmaceutyczną, opatrzony znakiem reklamującym firmę lub produkt leczniczy, o którym mowa w art. 58 ust 3 ustawy Prawo Farmaceutyczne.

5.2. Zasady ogólne

5.2.1. Podstawowe zasady współpracy z Pracownikami służby zdrowia (HCP)

Zgodnie z misją Grupy KRKA "Życie zdrowym życiem" relacje Spółki z Pracownikami służby zdrowia mają na celu przyniesienie korzyści pacjentom, podwyższenie poziomu opieki medycznej, rozpowszechnianie wiedzy medycznej i podnoszenie kwalifikacji przez Pracowników służby zdrowia. Współpraca z Pracownikami służby zdrowia koncentruje się na promowaniu i informowaniu Pracowników służby zdrowia o obszarach

terapeutycznych, produktach, ich cechach, wskazaniach, dostarczaniu informacji naukowych i edukacyjnych. Spółka zapewnia Pracownikom służby zdrowia najnowszą dostępną wiedzę naukową w obszarach medycyny i farmacji, a także aktualne obiektywne informacje na temat produktów i możliwości leczenia oraz wspiera wszelkie wysiłki i działania podejmowane w ramach opieki zdrowotnej, zapewniając Pracownikom służby zdrowia odpowiednią podstawę do uzyskania pewności przy podejmowaniu decyzji dotyczących najlepszych opcji leczenia pacjentów.

Spółka szanuje niezależność pracowników służby zdrowia i nie ingeruje w relacje i zaufanie, jakie istnieją pomiędzy pacjentami a pracownikami służby zdrowia.

Reklama produktu leczniczego prowadzona dla Osób uprawnionych nie może polegać na oferowaniu lub obiecywaniu jakichkolwiek korzyści w sposób pośredni lub bezpośredni w zamian za nabycie produktu leczniczego lub dostarczanie dowodów, że doszło do jego nabycia. Zakazane jest oferowanie lub przekazywanie jakichkolwiek korzyści w sposób lub na warunkach, które mogłyby mieć wpływ na niezależne decyzje Pracownika służby zdrowia w zakresie metody i sposobu leczenia. Żadne korzyści finansowe lub rzeczowe nie mogą być oferowane ani świadczone (nawet jeśli są oczekiwane) Pracownikom służby zdrowia w zamian za przepisywanie, rekomendowanie, kupowanie, dostarczanie lub administrowanie produktami lub zobowiązanie do tego.

Reklama produktu leczniczego nie może wprowadzać w błąd, powinna prezentować produkt leczniczy obiektywnie oraz informować o jego racjonalnym stosowaniu. Reklama powinna przedstawiać produkt leczniczy w sposób obiektywny, bez wyolbrzymiania jego właściwości oraz zgodnie z zatwierdzoną i aktualną Charakterystyką Produktu Leczniczego (ChPL). Aby to osiągnąć, Przedstawiciele KRKA wykorzystują tylko zatwierdzone, zaktualizowane standardowe Materiały promocyjne dla Produktów, które promują i dotyczą obszarów terapeutycznych. Dodatkowo powinni również udostępniać Osobom uprawnionym Charakterystykę Produktu Leczniczego (ChPL) dla wszystkich Produktów w aktywnej promocji (obowiązkowo muszą przekazać na żądanie ze strony Osób uprawnionych).

5.3. Standardy etyczne

Prowadząc Reklamę Produktów Spółka kieruje się zawsze najwyższymi normami etycznymi i standardami przejrzystości, do których należy w szczególności zgodność z prawem, uczciwość, lojalność i profesjonalizm zarówno w relacjach wewnętrznych, jak i w relacjach zewnętrznych.

Materiały promocyjne muszą być na tyle kompletne, aby odbiorca mógł wyrobić sobie własną opinię. Nie mogą wprowadzać w błąd i muszą zachęcać do racjonalnego stosowania produktów leczniczych.

Reklama Produktów musi być obiektywna i wyważona. Reklama Produktów nigdy nie może dyskredytować ani zmniejszać zaufania do Spółki lub Grupy KRKA i do przemysłu farmaceutycznego.

5.4. Zasada przejrzystości

Spółka nigdy nie prowadzi ukrytej reklamy Produktów. Spółka przywiązuje najwyższą wagę do przejrzystości w relacjach i współpracy ze środowiskiem medycznym lub farmaceutycznym. W związku z tym, Spółka ujawnia wartości świadczeń przekazanych przedstawicielom zawodów medycznych z tytułu wynagrodzenia za dzielenie się najnowszą wiedzą medyczną na temat chorób i ich leczenia, a także prowadzenia edukacji w tym zakresie, organizacjom ochrony zdrowia lub organizacjom pacjentów na podstawie zawieranych z nimi umów.

5.5. Produkty

5.5.1. Reklama Produktów

Dozwolona jest Reklama wyłącznie Produktów posiadających pozwolenie na dopuszczenie do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej. Produkty reklamowane są wyłącznie w zakresie zatwierdzonych wskazań i innych danych szczegółowych wymienionych w zatwierdzonej i ak-

tualnej Charakterystyce Produktu Leczniczego. Racjonalne wykorzystanie Produktów reklamowane jest poprzez obiektywne ich prezentowanie i bez wyolbrzymiania ich właściwości.

5.6. Odbiorca reklamy

5.6.1. Osoby uprawnione

Reklama Produktów leczniczych wydawanych wyłącznie na receptę skierowana jest wyłącznie do osób uprawnionych do wystawiania recept lub osób prowadzących obrót produktami leczniczymi, a reklama innych produktów skierowana jest do pracowników służby zdrowia i ogółu społeczeństwa lub pacjentów. Wszelkie dane dotyczące Osób uprawnionych zebrane podczas działań reklamowych są przetwarzane zgodnie z obowiązującymi przepisami dotyczącymi ochrony danych osobowych. Mailingi, e-maile lub inne wiadomości w ramach działań reklamowych są wysyłane tylko do tych odbiorców, którzy wyrazili uprzednią zgodę na ich otrzymywanie, przy czym zgoda musi być przekazana do Inspektora Ochrony Danych w Spółce. Działania reklamowe związane z tworzeniem list korespondencyjnych i mailingowych wykorzystywanych do prowadzenia Reklamy muszą być zgodne z przepisami Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (RODO) oraz Ustawy o ochronie danych osobowych, jak również Ustawy o świadczeniu usług drogą elektroniczną. Dane osobowe, które znajdują się na liście korespondencyjnej lub mailingowej wykorzystywanej do prowadzenia Reklamy Produktów muszą być usunięte lub zmienione na wniosek osoby, której dane dotyczą.

Udział pracowników służby zdrowia w kongresach naukowych i innych wydarzeniach organizowanych przez osoby trzecie może być wspierany przez Spółkę tylko po uprzednim złożeniu przez pracownika służby zdrowia wniosku o takie wsparcie.

Zabrania się kierowania do Osób uprawnionych Reklamy Produktu polegającej na wręczaniu, oferowaniu i obiecywaniu korzyści materialnych,

prezentów i różnych ułatwień, nagród, wycieczek oraz organizowaniu i finansowaniu spotkań promocyjnych produktów leczniczych, podczas których przejawy gościnności wykraczają poza główny cel tego spotkania, z zastrzeżeniem pkt 1.9. Kodeksu. W przypadku, gdy działania o charakterze Reklamy kierowane są do lekarzy pełniących funkcje publiczne w rozumieniu art. 115§19 kodeksu karnego, w szczególności konsultantów krajowych, konsultantów wojewódzkich, dyrektorów szpitali lub ordynatorów oddziałów, należy zwrócić szczególną uwagę, czy działania skierowane do tych osób nie pozostają w konflikcie z pełnionymi przez nie funkcjami i w ten sposób nie naruszają prawa.

Spółka zapewnia, że informacje i materiały przygotowane wyłącznie dla pracowników służby zdrowia i/lub udostępniane w mediach społecznościowych lub za pośrednictwem innych kanałów komunikacji nie są przekazywane ani udostępniane ogółowi społeczeństwa.

5.6.2. Programy edukacyjne

Zgodnie z misją Grupy KRKA "Żyć zdrowym życiem" Spółka może wspierać programy edukacyjne prowadzone w celu zaspokojenia rosnących potrzeb społeczności w zakresie informacji naukowych i poszerzenia wiedzy społeczeństwa na temat opieki zdrowotnej, profilaktyki chorób, oznak i objawów chorób oraz dostępnych metod leczenia. Ich celem jest edukacja na temat schorzeń stanowiących istotny problem społeczny, profilaktyki, a także udzielanie praktycznych wskazówek dotyczących np. życia z przewlekłymi chorobami cywilizacyjnymi. Takie działania i programy są realizowane zgodnie z najwyższymi standardami etycznymi.

Informacje dla ogółu społeczeństwa mogą być bardzo ogólne, dotyczące określonej choroby. Muszą być obiektywne, nie mogą wprowadzać w błąd i nie mogą zawierać żadnych elementów promocji produktu na receptę. W ramach takiej komunikacji Spółka może przekazywać zwykłej publiczności lub pacjentom ulotki i broszury zawierające informacje o chorobach, leczeniu i zdrowiu. Informacje zawarte w broszurach nie mają charakteru promocyjnego i nie podano nazw produktów na receptę.

Programy edukacyjne mają na celu budowę pozytywnego wizerunku firmy KRKA-POLSKA jako firmy dbającej o stan zdrowia społecznego,

poszerzającej ogólną świadomość zdrowotną, kształtującej schematy prawidłowego zachowania i stosowania odpowiednich metod terapeutycznych u osób cierpiących na różnego rodzaju dolegliwości, promującej działania o charakterze profilaktycznym, a także rozpowszechniającej wiedzę dotyczącą konkretnych jednostek chorobowych – ich objawów i negatywnych następstw oraz prowadzonych w tym zakresie badań i wyników tych badań. Celem działalności w ramach programów edukacyjnych nie jest reklama produktów leczniczych. Informacje przedstawiane w ramach tych programów mają charakter ogólny i dotyczą określonej jednostki chorobowej a nie Produktu. Informacje te muszą być obiektywne i nie mogą wprowadzać w błąd a także nie mogą zawierać jakichkolwiek elementów Reklamy Produktu.

Jeśli poszczególni pacjenci zwrócą się do Pracowników Spółki z zapytaniem dotyczącym osobistych spraw medycznych, Pracownik powinien poinformować pacjenta, aby skonsultował się z lekarzem lub farmaceutą, w żadnym wypadku Pracownik nie jest uprawniony do przekazywania jakichkolwiek informacji czy porad w tym zakresie.

5.7. Materiały promocyjne

Materiały promocyjne, treść i grafika, muszą być przygotowane w taki sposób, aby nie budziły wątpliwości do ich celu i zawartości, ani nie były dwuznaczne w odniesieniu do: Produktu, podmiotu odpowiedzialnego lub wytwórcy i nie naśladowały elementów wykorzystywanych przez inne firmy z branży farmaceutycznej.

W celach porównawczych mogą być stosowane wyłącznie dane oparte na faktycznych, obiektywnych, uzasadnionych i wiarygodnych źródłach pozyskania tych danych czy informacji.

Wszystkie materiały promocyjne muszą spełniać co najmniej minimalne wymagania prawne dotyczące danych z ChPL, w tym danych o posiadaczu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. Na materiałach promocyjnych KRKA powinna być wyraźna i widoczna – informacja, która jednoznacznie powinna wskazywać jaki produkt leczniczy reklamuje materiał promocyjny i jakiej firmy (KRKA). Materiały nie mogą zawierać żadnych elementów wykorzystywanych w materiałach reklamowych przez firmy konkurencyjne, aby nie wprowadzać w błąd adresatów.

Materiały promocyjne zawsze muszą być aktualne i powinny zawierać informacje zgodnie z Charakterystyką Produktu Leczniczego oraz obowiązującymi zasadami. Wiadomości promocyjne „off-label” są zabronione.

Oprócz nazwy Spółki wszystkie Materiały promocyjne zawierają również pełny adres kontaktowy Spółki lub adres strony internetowej z innymi danymi kontaktowymi.

Wszystkie materiały i informacje promocyjne (drukowane, cyfrowe lub ustne) muszą być jasne, czytelne, dokładne, aktualne, wyważone, rzetelne i wystarczająco kompletne, aby umożliwić odbiorcy wyrobienie sobie własnej opinii. Nie mogą wprowadzać w błąd i muszą zachęcać do racjonalnego korzystania z produktów.

Szczegółowe zasady przygotowania Materiałów promocyjnych do Osób uprawnionych zapisane są w aktualnej edycji Instrukcji przygotowywania reklamy do lekarzy lub farmaceutów oraz administrowania dokumentacją z tym związaną. Materiał promocyjny musi zawierać co najmniej

elementy konieczne wskazane w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 21 listopada 2008 r. w sprawie reklamy produktów leczniczych.

5.7.1. Treść Materiałów promocyjnych

Informacje, deklaracje i przedstawienia graficzne w Materiałach promocyjnych muszą być dokładne, wyważone, uczciwe, obiektywne i wystarczająco kompletne, aby umożliwić odbiorcom Reklamy sformułowanie własnej opinii na temat wartości terapeutycznej danego Produktu. Nie mogą wprowadzać w błąd przez zniekształcenie, przesadę, nieuzasadniony nacisk, pominięcie informacji czy w jakikolwiek inny sposób. Muszą opierać się one na aktualnej ocenie wszystkich istotnych dowodów z literatury medycznej i naukowej niebędących sprzecznych z Charakterystyką Produktu Leczniczego. Zakazane jest powoływanie się na nieuzasadnione zalety Produktu i używanie deklaracji takich jak "produkt nie ma reakcji niepożądanych/toksycznych." Termin "nowy" w stosunku do Produktu używany jest nie dłużej niż 12 miesięcy od momentu wprowadzenia Produktu do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.

Cytaty z literatury medycznej i naukowej lub z osobistej komunikacji są wiernie powielane (odtwarzane) – z wyjątkiem przypadków, gdy adaptacja lub modyfikacja jest wymagana w celu spełnienia obowiązujących przepisów prawa, w którym to przypadku należy wyraźnie stwierdzić, że informacja zawarta w Materiale promocyjnym została dostosowana i/lub zmodyfikowana oraz zawsze precyzyjnie podawane są identyfikowalne źródła, które muszą być dostępne dla odbiorcy Reklamy bez nadmiernej trudności.

Odniesienia do literatury użytej w Materiale promocyjnym są jasno zapisane. Spółka dostarczy odpowiednią literaturę lub niepublikowane dane ("Dane w aktach"), jeśli żądanie płynie od Osób uprawnionych niezwłocznie na żądanie, w przeciwnym razie wykorzystywane są tylko dane wskazane w Charakterystyce Produktu Leczniczego.

5.7.2. Reklama porównawcza w Materiałach promocyjnych

W przypadku reklamy Produktów zawierających różny skład substancji czynnych, ich jednocześnie prezentowanie w Reklamie jest dopuszczalne, jeżeli reklama każdego z prezentowanych Produktów

spełnia warunki określone w Kodeksie oraz wymagane przez powszechnie obowiązujące przepisy prawa. Dopuszcza się jednocześnie prezentowanie w Reklamie Produktów zawierających tę samą substancję czynną lecz różne postacie farmaceutyczne.

W przypadku Reklamy używającej porównania z innymi produktami, porównanie oparte musi być na prawdziwych danych i musi pozostawać w zgodzie z Charakterystyką Produktów Leczniczych wszystkich wymienionych w Reklamie produktów. Gdy wykorzystuje się dane porównawcze, muszą one być oparte na faktach, obiektywne i uzasadnione w odniesieniu do ich źródeł. Do porównań wykorzystywane są tylko istotne i weryfikowalne aspekty. Porównania są prezentowane bez zniekształceń danych i w taki sposób, że nie wprowadzają one w błąd odbiorcy. Porównywane Produkty muszą być tożsame. Reklama porównawcza nie może naruszać zapisów ustawy o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji i musi być zgodna z wszelkimi normami uczciwości w biznesie.

5.7.3. Zatwierdzanie Materiałów promocyjnych

Materiały promocyjne są weryfikowane i zatwierdzane przez Dyрекcję/ /kierownictwo zgodnie z wewnętrznymi regulacjami Spółki. Procedury mają zapewnić, że wszystkie Materiały promocyjne są zgodne z obowiązującymi przepisami prawa, a także z aktualną Charakterystyką Produktu Leczniczego. Przedstawiciele naukowcy nie mogą przygotowywać i wykorzystywać własnych materiałów promocyjnych, a wszystkie materiały promocyjne przygotowywane są przez właściwe departamenty zgodnie z wewnętrznymi procedurami Spółki.

5.8. Upominki

Upominki nie mogą być wręczane, oferowane lub obiecywane Osobom uprawnionym jako zachęta do rekomendowania, przepisywania, kupowania, dostarczania, sprzedawania lub podawania Produktów. Upominki mogą być oferowane i/lub dostarczane Osobom uprawnionym tylko w zgodzie z przepisami prawa. Upominki opatrzone są wyłącznie znakiem reklamującym firmę (KRKA) lub Produkt. Upominki mogą mieć wartość materialną nieprzekraczającą kwoty 100 złotych brutto (cena rynkowa), związane z praktyką medyczną lub farmaceutyczną.

Szczegółowe zasady prowadzenia tej formy Reklamy zawarte są w aktualnej edycji Instrukcji postępowania z gadżetami z logo oraz administrowania dokumentacją z tym związaną.

5.9. Dostarczanie próbek produktów leczniczych

Reklama produktu leczniczego polegająca na bezpłatnym dostarczaniu jego próbek może być kierowana wyłącznie do osób uprawnionych do wystawiania recept, pod warunkiem że: (1) osoba upoważniona do wystawiania recept wystąpiła w formie pisemnej do Przedstawiciela KRKA o dostarczenie próbki Produktu; (2) osoba dostarczająca próbkę prowadzi ewidencję dostarczanych próbek; (3) każda dostarczana próbka nie jest większa niż jedno najmniejsze opakowanie produktu leczniczego dopuszczonego do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej; (4) każda dostarczana próbka jest opatrzona napisem "próbka bezpłatna – nie do sprzedaży"; (5) do każdej dostarczanej próbki dołączona jest Charakterystyka Produktu Leczniczego albo Charakterystyka Produktu Leczniczego Weterynaryjnego.

Przedstawiciele KRKA są odpowiednio przeszkoleni w zakresie odpowiedniego przechowywania i wydawania próbek. Wraz z próbkami pra-

cownicy służby zdrowia otrzymują Charakterystykę Produktu Leczniczego i inne istotne informacje naukowe o produkcie.

Szczegółowe zasady prowadzenia tej formy Reklamy opisane są w aktualnej edycji Procedury dotyczącej przekazywania próbek produktów leczniczych, oraz przepisach prawa wskazanych na wstępie Kodeksu w części „Podstawa prawna regulacji”.

5.10. Pracownicy działu marketingu

5.10.1. Szkolenia

Przedstawiciele KRKA, w tym osoby zatrudnione na innej podstawie niż umowa o pracę, którzy prowadzą Reklamę Produktów w terenie, w szczególności odwiedzają Osoby uprawnione w tym celu, są odpowiednio przeszkoleni i mają wystarczającą wiedzę naukową, aby być w stanie dostarczyć dokładnych i kompletnych informacji na temat promowanych Produktów. Powyższe zapewnia regularny system szkoleniowy dla wszystkich nowych i obecnych Pracowników w zakresie obowiązujących przepisów.

5.10.2. Wizyty indywidualne

W trakcie wykonywania wizyt indywidualnych (zarówno bezpośrednich, jak i za pomocą środków porozumiewania się na odległość, w tym w szczególności rozmowy telefoniczne, videorozmowy), Przedstawiciele KRKA muszą działać w sposób profesjonalny, odpowiedzialny i etyczny. Podczas każdej wizyty muszą oni udostępnić Osobie uprawnionej Charakterystykę Produktu Leczniczego. Przedstawiciele KRKA powinni dopilnować, aby częstotliwość, terminy i czas trwania wizyt/połączeń telefonicznych (video) z pracownikami służby zdrowia oraz sposób ich wykonywania nie powodowały żadnych niedogodności. Przedstawiciele KRKA nie mogą stosować żadnej formy nakłaniania w celu uzyskania połączenia telefonicznego/video. Podczas rozmowy telefonicznej lub starając się o spotkanie w celu umówienia się na rozmowę, Przedstawiciele KRKA muszą od samego początku podjąć rozsądne kroki w celu zapewnienia, że nie wprowadzają w błąd co do swojej tożsamości lub firmy, którą reprezentują. Przedstawiciele KRKA wykonują swoje zadania w ramach wizyt zgodnie z zakresem obowiązków a szczególne zasady obowiązujące podczas wizyt uregulowane są w aktualnych edycjach Procedury dotyczącej wizyty przedstawiciela u lekarza oraz procedury dotyczącej wizyty przedstawiciela w aptece.

5.10.3. Obowiązek zbierania i przekazywania zgłoszeń o działaniach niepożądanych i opinii na temat produktów

Podczas każdej wizyty Przedstawiciele KRKA muszą mieć formularz zgłaszania działań niepożądanych. Raporty o działaniach niepożądanych muszą zostać przekazane osobie odpowiedzialnej za nadzór nad bezpieczeństwem farmakoterapii.

5.11. Wydarzenia naukowe i promocyjne oraz zakres gościnności

Wszystkie Wydarzenia, organizowane lub wspierane przez lub w imieniu Spółki, odbywają się w odpowiednim miejscu, które sprzyja głównym celom Wydarzenia. Wydarzenia odbywają się poza granicami Polski tylko wtedy, gdy są zorganizowane dla uczestników z różnych krajów lub jeśli odpowiednie zasoby lub ekspertyzy będące przedmiotem lub tematem Wydarzenia są dostępne tylko w innym kraju. Spółka unika luksusowych hoteli, ośrodków oraz miejsc uznawanych za ekstrawaganckie lub słynne ze względu na oferowane rozrywki.

Kryteria wyboru osób, które zostaną zaproszone na Wydarzenie powinny być obiektywne i oparte na przesłankach merytorycznych.

5.11.1. Cele

Celem wszystkich wydarzeń naukowych i promocyjnych, w tym kongresów, konferencji, szkoleń, sympozjów, warsztatów (dalej „Wydarzenie”) dla osób uprawnionych do wystawiania recept i prowadzących obrót produktami leczniczymi, które są organizowane lub wspierane przez Spółkę, jest informowanie Osób uprawnionych o produktach i/lub dostarczanie informacji naukowych lub edukacyjnych.

Wizyta w zakładach produkcyjnych, dystrybucyjnych lub badawczo-rozwojowych Spółki może pomóc pracownikom służby zdrowia lepiej zrozumieć podstawowe możliwości produkcyjne, technologię i działalność Spółki. W związku z tym wspomniane wizyty muszą mieć rzeczywistą wartość edukacyjną. W odniesieniu do miejsca, udzielanych informacji i gościnności obowiązują te same postanowienia, które opisano w punkcie Wydarzenia (patrz punkt 5.11.).

5.11.2. Reklama w czasie Wydarzeń

Informacje promocyjne, które pojawiają się na stoiskach wystawowych lub są przekazywane uczestnikom podczas wydarzeń międzynarodowych, dotyczą produktów zarejestrowanych na rynku, na których wydarzenie ma miejsce lub zarejestrowanych na rynkach, z których pochodzą uczestnicy. Tym samym mogą również odnosić się do produktów (lub zastosowań), które nie są dopuszczone w kraju, w którym Wydarzenie miało miejsce, o ile: (a) każdemu z takich materiałów promocyjnych towarzyszy odpowiednie oświadczenie wskazujące kraje, w których produkt jest dopuszczony, jasno określające, że produkt lub użycie nie jest dozwolone w danym kraju; (b) wszelkie takie materiały promocyjne, które odnoszą się do informacji o przepisywaniu (wskazań, ostrzeżeń itp.) dozwolonych w kraju lub krajach, w których produkt jest dopuszczony, powinny być opatrzone uzasadnieniem wskazującym, że warunki dopuszczenia do obrotu różnią się w skali międzynarodowej.

5.11.3. Przejawy gościnności

Przejawy gościnności oferowane Osobom uprawnionym – uczestnikom Wydarzeń, nie powinny być nadmierne i muszą pozostawać w ścisłym związku z podstawowym celem Wydarzenia, tj. powinny ograniczać się do pokrycia kosztów: podróży, zakwaterowania, wyżywienia oraz opłat rejestracyjnych związanych z udziałem w Wydarzeniu.

Podróż powinna zawsze odbywać się najbardziej bezpośrednią i logiczną trasą, biorąc pod uwagę koszty ponoszone przez Spółkę. Przyjazdy i wyjazdy powinny, jeśli jest to logistycznie możliwe, zbiegać się z początkiem i końcem spotkania. Gościnność jest oferowana tylko osobom, które same kwalifikują się jako uczestnicy, z wyjątkiem tych rzadkich przypadków, w których niepełnosprawny pracownik służby zdrowia rzeczywiście potrzebuje opiekuna, aby umożliwić mu podróżowanie.

Spółka nie może zapewniać ani finansować żadnych kosztów, które są powiązane z czasem trwania niezwiązanym ze spotkaniem zawodowym i niezbędnym do jego przeprowadzenia. Dostarczanie lub finansowanie przerwy jest niedozwolone.

Większość czasu podczas Wydarzenia należy poświęcić programowi naukowemu lub edukacyjnemu, w którym niektórzy uczestnicy uczestniczą online, Spółka może zapewnić lub sfinansować odpowiednią żywność i napoje tylko dla tych pracowników służby zdrowia, którzy są osobiście obecni w odpowiednim miejscu spotkania. Spółka nie może dostarczać ani finansować żywności ani napojów dla poszczególnych uczestników online.

Analizując zasadność poziomu oferowanej gościnności należy przyjąć warunki, które przeciętny uczestnik Wydarzenia byłby skłonny zapewnić sobie we własnym zakresie. Koszty, o których mowa powyżej mogą dotyczyć wyłącznie uczestników wydarzenia, a nie osób im towarzyszących, w tym członków ich rodzin.

Czas trwania gościnności jest związany z czasem trwania Wydarzenia. Najwięcej czasu musi być przeznaczony na realizację programu naukowo-dydaktycznego.

5.11.4. Stoiska wystawowe

Prezentacje na stoiskach wystawowych Spółki w trakcie Wydarzeń mają na celu pogłębienie wiedzy i doświadczenia naukowego i zawodowego Osób uprawnionych. Na stoisku nazwa Spółki (KRKA) jest wyraźnie widoczna i rozpoznawalna. Na stoisku można oferować materiały informacyjne i edukacyjne oraz Upominki.

5.12. Wsparcie edukacyjne dla osób uprawnionych

Aktywność polegająca na sponsorowaniu udziału osób uprawnionych do wystawiania recept lub osób prowadzących obrót produktami leczniczymi w konferencji, zjazdach i kongresach naukowych, w tym organizowanych przez podmioty trzecie, jest prowadzona wyłącznie na podstawie uprzedniego wniosku Osoby uprawnionej. Szczegółowe zasady prowadzenia tej aktywności i obowiązków z niej wynikających dla Pracowników zawarte są w aktualnej edycji Procedury dotyczącej zasad sponsorowania lekarzom lub farmaceutom udziału w konferencjach oraz Instrukcji dotyczącej optymalizacji kosztów sponsoringu oraz w Procedurze dotyczącej zasad organizacji spotkań promocyjnych oraz udziału w konferencjach, zjazdach, kongresach naukowych.

Spółka wspiera edukację naukową, medyczną i farmaceutyczną, zawodową przyczyniając się w ten sposób do zwiększania poziomu wiedzy specjalistów w zakresie opieki zdrowotnej i farmaceutycznej.

Sponsorowane lub organizowane lub współorganizowane przez Spółkę Wydarzenie musi składać się głównie z treści naukowych, edukacyjnych i zawodowych oraz być bezpośrednio związane z obszarem terapeutycznym wspieranych lub zaproszonych uczestników oraz muszą być bezpośrednio związane z obszarami terapeutycznymi Spółki. Wydarzenie może być prowadzone stacjonarnie, online lub hybrydowo.

Wsparcie edukacyjne może obejmować jedynie wynagrodzenie za opłatę wpisową, podróż i zakwaterowanie. Nie może obejmować diet ani żadnych innych kosztów związanych z uczestnictwem w wydarzeniu i nie może dotyczyć członków rodzin lub osób towarzyszących.

Spółka nie finansuje udziału poszczególnych pracowników służby zdrowia w certyfikowanych kursach lub programach prowadzących do uzyskania kwalifikacji podyplomowych i stopni wykształcenia, ponieważ przyniosłoby to znaczną korzyść osobistą.

Celem wsparcia edukacyjnego oferowanego przez Spółkę jest rozpowszechnianie najnowszych osiągnięć naukowych, wiedzy i medycznych

praktycznych zaleceń, przyczyniając się w ten sposób do podwyższenia kompetencji Osób uprawnionych.

5.13. Usługi pracowników służby zdrowia (HCP) na rzecz KRKA

5.13.1. Pracownicy służby zdrowia

Porady ekspertów i wsparcie ze strony pracowników służby zdrowia, organizacji opieki zdrowotnej i organizacji pacjentów pomagają Spółce w podejmowaniu decyzji, które ostatecznie przynoszą korzyść w opiece nad pacjentem. Spółka może zaangażować odpowiednich ekspertów z tych segmentów społeczności medycznej do świadczenia niezbędnych usług, w tym do pełnienia funkcji ekspertów w radach doradczych, przemawiania i przewodniczenia wydarzeniom, udziału w badaniach, uczestnictwie w grupach fokusowych i badaniach rynkowych oraz szkoleniach i edukacji na temat produktów.

Zaangażowanie pracownika służby zdrowia musi spełniać następujące warunki:

- a) po stronie KRKA istnieje uzasadniona potrzeba zakupu danych usług i została ona wyraźnie określona zanim podjęto decyzję o poszukiwaniu jej wykonawcy i przed podjęciem uzgodnień z potencjalnymi wykonawcami;
- b) zawarto pisemną umowę, która określa charakter usług, które mają być świadczone, oraz wysokość wynagrodzenia ustaloną z uwzględnieniem treści lit. g) poniżej;
- c) wynagrodzenie za usługi jest rozsądne i odzwierciedla uczciwą, rynkową wartość usług oraz uwzględnia umiejętności, doświadczenie, rolę zawodową, pozycję i lokalizację osoby świadczącej usługi;
- d) wynagrodzenie jest wypłacane tylko za wykonaną pracę;
- e) pracownicy służby zdrowia są wybierani wyłącznie na podstawie ich

kwalifikacji, wiedzy i umiejętności świadczenia usług. Kryteria wyboru konsultantów/wykonawców są bezpośrednio związane ze zidentyfikowaną potrzebą i osoby z personelu Spółki odpowiedzialne za wybór ekspertów muszą posiadać wiedzę fachową wymaganą do oceny, czy proponowani pracownicy służby zdrowia są odpowiedni;

- f) liczba zatrudnionych do wykonania usługi wykonawców jest uzasadniona rodzajem usługi i zakresem potrzeb KRKA;
- g) Spółka prowadzi stosowną dokumentację dotyczącą wykonywania usług i odpowiednio wykorzystuje rezultaty usług świadczone przez konsultantów;
- h) zaangażowanie pracownika służby zdrowia w celu świadczenia usługi nie stanowi zachęty do rekomendowania, przepisywania, zakupu, dostarczania, sprzedaży lub administrowania konkretnym Produktem.

Spółka wspiera wszelkie wysiłki podejmowane w celu zapewnienia przejrzystości każdego pojedynczego przekazania wartości majątkowych pomiędzy Spółką a pracownikami służby zdrowia oraz przestrzega wszystkich Obowiązujących Zasad, przy jednoczesnym zwróceniu szczególnej uwagi na zgodność z obowiązującymi przepisami dotyczącymi ochrony danych osobowych.

KRKA akceptuje, aby eksperci oświadczali, że świadczyli płatne usługi na rzecz Spółki, ilekroć piszą lub wypowiadają się publicznie w sprawie będącej przedmiotem umowy lub jakiegokolwiek innej kwestii dotyczącej Spółki.

5.13.2. Organizacje Ochrony Zdrowia

Umowy między Spółką a Organizacjami ochrony zdrowia, w ramach których takie podmioty świadczą usługi na rzecz Spółki, są dozwolone wyłącznie, jeżeli takie usługi łączą: (a) są świadczone w celu: wspierania opieki zdrowotnej lub badań i rozwoju; (b) nie stanowią zachęty do rekomendowania, przepisania, nabycia, zaopatrzenia, sprzedaży czy stosowania Produktów, (c) jakiegokolwiek wynagrodzenie za przyznane usługi odzwierciedla godziwą wartość rynkową świadczonych usług.

5.14. Darowizny

Darowizny, dotacje i świadczenia rzeczowe na rzecz Organizacji ochrony zdrowia muszą mieć godziwą wartość rynkową, biorąc pod uwagę charakter i skalę działalności oraz wszelkie korzyści komercyjne dostępne dla Spółki.

Spółka może wspierać społeczności, którym służy, dokonując charytatywnych darowizn finansowych i rzeczowych na rzecz organizacji opieki zdrowotnej w celu wspierania celów związanych z opieką zdrowotną, jeśli zezwalają na to przepisy krajowe. Uzasadnione cele obejmują wsparcie lub badania naukowe, edukację medyczną, edukację pacjentów, dostęp pacjentów do opieki zdrowotnej oraz ogólny rozwój systemów opieki zdrowotnej.

Darowizny i świadczenia rzeczowe na rzecz organizacji opieki zdrowotnej są dozwolone tylko wtedy, gdy:

- a) są podane jako odpowiedź na niezamówioną i indywidualną prośbę potencjalnego odbiorcy;
- b) są udzielane na pokrycie określonej potrzeby, programu lub projektu potencjalnego odbiorcy, a nie jako nieograniczony wkład;
- c) nie są dostarczane poszczególnym pracownikom służby zdrowia ani na rzecz poszczególnych pracowników służby zdrowia;
- d) są udokumentowane i przechowywane przez Spółkę;
- e) nie stanowią zachęty do polecenia, przepisywania, kupowania, dostarczania, sprzedawania lub administrowania określonymi produktami, a Spółka nie oczekuje żadnych przysług ani korzyści w zamian za dokonaną pomoc, oraz
- f) są zgodne ze wszystkimi obowiązującymi przepisami.

5.15. Organizacje pacjentów

Zgodnie z misją Grupy KRKA, Spółka może udzielać wsparcia finansowego i/lub rzeczowego organizacjom pacjentów w celu zapewnienia korzyści zdrowotnych społeczeństwu.

Firma może angażować organizacje pacjentów do świadczenia usług w celu wspierania opieki zdrowotnej lub badań.

Współpraca Spółki z Organizacjami pacjentów powinna opierać się na wzajemnym poszanowaniu oraz powinna gwarantować niezależność Organizacji pacjentów w podejmowanych przez nie działaniach. Współpraca nie może dotyczyć reklamy produktu leczniczego wydawanego wyłącznie z przepisu lekarza. Cel i zakres współpracy muszą być przejrzyste i precyzyjnie określone w umowie sporządzonej na piśmie.

5.16. Ujawnianie wartości finansowych przekazywanych pracownikom służby zdrowia, organizacjom ochrony zdrowia i organizacjom pacjentów

Przejrzyste relacje i współpraca między Spółką a pracownikami służby zdrowia/organizacjami ochrony zdrowia i organizacjami pacjentów pomagają w podejmowaniu świadomych decyzji i mają zapobiegać nieetycznym zachowaniom. Spółka za uprzednią zgodą ujawnia wartość przekazanych świadczeń. Przekazywane świadczenia mogą mieć formę pieniężną lub niepieniężną, a są przekazywane przez Spółkę bezpośrednio lub pośrednio przez stronę trzecią.

Ujawnienie musi zawsze być zgodne z przepisami o ochronie danych osobowych i prawem konkurencji.

Informacje ujawniane są na stronie internetowej Spółki każdego roku co roku do 30 czerwca za poprzedni rok.

Spółka powinna ujawniać zlecenia i korzyści majątkowe na rzecz pracowników służby zdrowia i organizacji opieki zdrowotnej, które mogą potencjalnie powodować konflikt interesów, oraz powinna zachęcać odbiorców korzyści do ich ujawniania, jeżeli byłoby to w najlepszym interesie pacjentów lub społeczeństwa.

Spółka ujawnia transfery wartości w kraju odbiorcy, w którym prowadzi on główną działalność.

5.16.1. Pracownicy służby zdrowia

Na podstawie indywidualnych umów i zgód ujawniane są fakty i wartości następujących świadczeń na rzecz Pracowników służby zdrowia:

- wynagrodzenie za usługi i doradztwo (z wyłączeniem wydatków poniesionych na posiłki i napoje, podróże i zakwaterowanie) wypłacane przez Spółkę pracownikowi służby zdrowia w zamian za świadczenie usług. Wynagrodzenie uiszczone w związku z działaniami badawczo-rozwojowymi lub badaniami rynkowymi są wyłączone z zakresu ujawnienia;
- jeśli pracownik służby zdrowia odmawia udzielenia zgody wymaganej zgodnie z obowiązującymi przepisami dotyczącymi ochrony danych osobowych, dane będą ujawniane w sposób anonimowy. Jeśli wielu pracowników służby zdrowia odmawia zgody, wówczas dane dotyczące wartości muszą zostać zebrane i musi być wskazana liczba pracowników służby zdrowia uwzględnionych w zsumowanych wartościach.

Sponsorowanie uczestnictwa w wydarzeniach organizowanych przez podmioty trzecie, wizyty w terenie i zorganizowane spotkania muszą być ujawnione w tych podkategorjach. Musi zostać ujawniona całkowita kwota sponsoringu, obejmująca opłaty rejestracyjne, koszty podróży i zakwaterowania oraz liczbę pracowników służby zdrowia, objętych sponsoringiem.

5.16.2. Organizacje ochrony zdrowia

Na podstawie indywidualnych umów i zgód ujawniane są fakty i wartości następujących świadczeń na rzecz Organizacji ochrony zdrowia:

- wynagrodzenia za usługi i doradztwo (z wyłączeniem wydatków, takich jak posiłki i napoje, podróże i zakwaterowanie) wypłacane przez Spółkę Organizacjom ochrony zdrowia w zamian za świadczenie usług. Wynagrodzenia za usługi z obszaru prac badawczo-rozwojowych i/lub badań rynkowymi są wyłączone z ujawniania;
- dotacje i darowizny: kwoty pieniężne i krótki opis charakteru dotacji lub darowizny (np. dotacje na badania naukowe, darowizny sprzętu, darowizny produktów itp.);
- sponsoring działań i wydarzeń: łączna kwota pieniężna wszystkich sponsorów.

5.16.3. Organizacje pacjentów

Na podstawie indywidualnych umów i zgód ujawniane są fakty i wartości następujących świadczeń na rzecz Organizacji pacjentów:

- wsparcie: wsparcie finansowe i rzeczowe w formie grantów, darowizn oraz sponsoringu działań i wydarzeń;
- wynagrodzenia za usługi: zakontraktowane usługi na organizację pacjentów wraz z krótkim opisem charakteru usługi i wysokości wynagrodzenia.

5.17. Odpowiedzialność

Przedstawiciele KRKA i inni pracownicy, którzy prowadzą Reklamę Produktów, w tym pracownicy Działu Marketingu oraz Sprzedaży są odpowiedzialni za dostarczanie prawdziwych, dokładnych i istotnych informacji zgodnych z Charakterystyką Produktu Leczniczego określonego Produktu.

Menedżerowie w Działach Marketingu są odpowiedzialni za zgodność wszystkich działań marketingowych ze wszystkimi obowiązującymi przepisami prawa i wewnętrznymi regulacjami w Spółce.

Zarząd odpowiada za zgodność wszystkich działań (w tym ujawniania przekazywania korzyści materialnych i niematerialnych) ze wszystkimi obowiązującymi przepisami prawa.

Zarząd oraz menedżerowie Działów Marketingu są odpowiedzialni za regularne szkolenia i edukację pracowników w zakresie wszystkich obowiązujących zasad prowadzenia zgodnej z prawem reklamy produktów leczniczych.

Wszyscy pracownicy zaangażowani w aktywności marketingowe muszą zapoznać się z treścią Kodeksu poprzez system e-learningowy eCampus oraz prezentacje na spotkaniach cyklicznych oraz coroczne powtarzalne szkolenia poprzez system e-learningowy eCampus lub prezentacje na spotkaniach cyklicznych.

5.18. Moc obowiązująca kodeksu

Każde naruszenie postanowień Kodeksu będzie uważane za naruszenie podstawowych obowiązków pracowniczych pod rygorem kar wynikających z obowiązujących przepisów kodeksu pracy.

Kodeks musi być poddawany przeglądowi co najmniej raz na pięć lat oraz przy każdej istotnej zmianie ram legislacyjnych.

6. SPOSÓB NADZORU NAD STOSOWANIEM REGULACJI

Wszyscy Kierownicy jednostek organizacyjnych mają obowiązek nadzorować, czy zapisy Kodeksu są przestrzegane przez ich podwładnych. W przypadku zauważenia naruszenia Kodeksu oraz innych regulacji wewnętrznych każdy z pracowników ma obowiązek pracowniczy zgłoszenia faktu i okoliczności do Zarządu Spółki.

7. ZAŁĄCZNIKI

Brak

8. HISTORIA REGULACJI

Grudzień 2017 – edycja 1

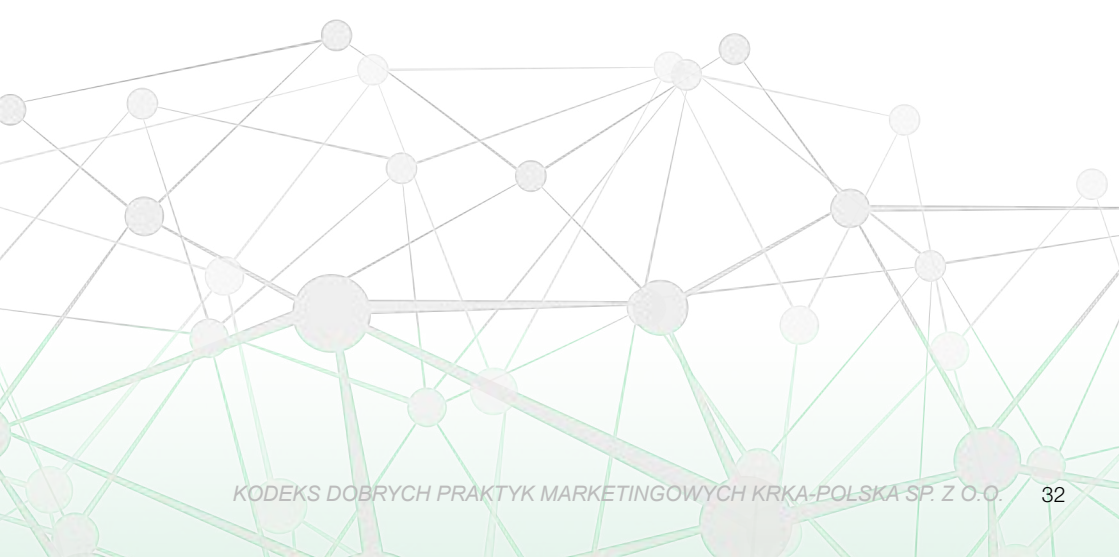
Wrzesień 2020 – edycja 2

- Aktualizacja terminologii
- Usunięto termin pierwszego ujawnienia (30 czerwca 2018 r.) i dodano odniesienie do Europejskiego Kodeksu Postępowania w Zakresie Leków i dodanie odniesienia do Medicines for Europe Code of Conduct
- Listopad 2020 – wersja zaakceptowana przez HQ

Listopad 2020 – edycja 3 – wersja zaakceptowana przez jedyne go współnika tj. Krka d.d. Novo mesto

Maj 2023 – edycja 4

Kodeks jest publikowany na wewnętrznej stronie internetowej KRKA
Kodeks dobrych Praktyk Marketingowych oraz na stronie internetowej
KRKA-POLSKA.





www.krka-polska.pl