



A KRKA PROMÓCIÓS KÓDEXE



Az egészséges életért.

A KRKA PROMÓCIÓS KÓDEXÉNEK TARTALMA	4
1. Bevezetés	4
2. Fogalommeghatározások	5
3. Általános elvek	7
4. A promócióra vonatkozó előírások	8
5. A promóció átláthatósága	8
6. Termékek	8
7. Célközönség	9
8. Promóciós anyagok	10
9. Információs vagy oktatási célú anyagok, gyógyászati felhasználású cikkek és csekély értékű promóciós cikkek	12
10. Termékminták	12
11. Marketingmunkatársak	13
12. Rendezvények	16
13. Helyszíni látogatások	16
14. Oktatási támogatás	17
15. Szolgáltatás és tanácsadás	17
16. Társadalmi hozzájárulás	19
17. Betegképviseleti szervezetek	20
18. Egészségügyi szakemberek, egészségügyi intézmények és betegképviseleti szervezetek részére juttatott értéktranszferek közzététele	20
19. Felelősségi kör	22
20. Alkalmazás	23
ZÁRÓ RENDELKEZÉSEK	24

A KRKA PROMÓCIÓS KÓDEXÉNEK TARTALMA

1. Bevezetés

A Krka Promóciós Kódexe (a továbbiakban: „Krka Promóciós Kódexe” vagy „Kódex”) meghatározza a Krka Magyarország Kft. (a továbbiakban: „Vállalat” vagy „Krka”) által a termékek forgalmazása során végzett promóciós és nem promóciós tevékenységekkel kapcsolatos tevékenységi köröket. A Krka Magyarország Kft. marketingtevékenysége során be kell tartania a nemzeti jogszabályokat és előírásokat, valamint a szakmai szervezetek által elfogadott, a gyógyszerek promóciójára és marketingjére vonatkozó hatályos európai, nemzetközi és nemzeti kódexeket. A jelen Kódex rendelkezéseit az összes alkalmazandó szabállyal összhangban kell értelmezni és végrehajtani.

A Kódex meghatározza a Krka marketingtevékenységeire vonatkozó követelményeket, elsősorban a vényköteles gyógyszerek és az egészségügyi közösséggel (többek között az egészségügyi szakemberekkel, egészségügyi intézményekkel, betegekkel és betegképviselői szervezetekkel) való együttműködés tekintetében. A Kódex követelményei adott esetben más termékek marketingjére is vonatkoznak. A Krka konkrétabb és részletesebb belső szabályzatokat is elfogadhat a Kódexben meghatározott kérdésekkel kapcsolatban.

A Krka a jelen Kódex elfogadásával kinyilvánítja elkötelezettségét a marketingtevékenységei során alkalmazott etikai normák, valamint a List of Guiding Principles Promoting Good Governance in the Pharmaceutical Sector (A gyógyszeripari szektor helyes irányítását előmozdító vezérelvek), a feddhetetlenség, a tisztelet, a válaszkészség, az elszámoltathatóság, az együttműködés és az átláthatóság iránt.

A Kódex a Krka munkavállalóira vonatkozik, és útmutatást nyújt számukra, ha termékeket népszerűsítenek, vagy termékekről adnak tájékoztatást.

A Kódexben rögzített alapelvek kötelező érvényűek, amelyeket a Krka Magyarország Kft-nek alkalmaznia kell.

2. Fogalommeghatározások

A gyakran használt kifejezések a következők:

Krka: a Krka Magyarország Kft.

A Krka képviselője: a Krka orvoslátogatója, értékesítője és/vagy patikalátogatója, a Krka kiemelt ügyfélkapcsolati menedzsere és a Krka bármely más munkavállalója, aki termékeket népszerűsít egészségügyi szakemberek, egészségügyi intézmények vagy betegszervezetek számára.

Kódex: a Krka Promóciós Kódexe.

Termék: gyógyszerek.

Alkalmazandó szabályok: a nemzeti jogszabályok és előírások, a gyógyszerek promóciójára vonatkozó iparági kódexek és iránymutatások (pl. az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről szóló 2001/83/EK irányelv, a Medicines for Europe Magatartási kódexe stb.), valamint a Krka belső szabályzatai (pl. a Krka Magatartási kódexe, A csalások megelőzéséről, felderítéséről és kivizsgálásáról szóló szabályok stb.). Ha a nemzeti jogszabályok szigorúbb követelményeket írnak elő, a Krka köteles betartani azokat.

Egészségügyi közösség: egészségügyi szakemberek, egészségügyi intézmények, betegek és betegképviselői szervezetek. A kifejezés magában foglal továbbá minden más olyan személyt vagy szervezetet, aki/amely a gyógyszerek szabályozásával, jóváhagyásával, ellenőrzésével vagy kiadásával kapcsolatos tevékenységet folytat, vagy szakmai minőségében tájékoztatást nyújt a gyógyszerekről az egészségügyi szakemberek, az egészségügyi intézmények vagy a betegképviselői szervezetek számára (pl. orvosi újságíró, kivéve a vállalatok képviselőit).

Egészségügyi szakember (HCP): olyan természetes személy, aki orvos, az egészségügyi, fogorvosi, gyógyszerészi vagy ápolói hivatás gyakorlója, vagy bármely más személy, aki gyógyszert írhat fel, adhat ki, szerezhethet be, ajánlhat vagy adhat be. Az „egészségügyi szakember” fogalommeghatározásába beletartozik: (i) a kormányzati szerv vagy más szervezet tisztviselője vagy alkalmazottja, aki gyógyszereket írhat fel, adhat ki, vásárolhat vagy adhat be, (ii) a gyógyszergyártó vállalat alkalmazottja, aki fő foglalkozása szerint gyakorló egészségügyi szakember. Az egészségügyi szakember fogalommeghatározásába nem tartozik bele a gyógyszergyártó vállalat, a gyógyszer-nagykereskedő és a gyógyszerforgalmazó alkalmazottja.

Egészségügyi intézmény (HCO): (i) egészségügyi, orvosi vagy tudományos szövetség vagy szervezet (jogi és szervezeti formától függetlenül), pl. kórház, klinika, alapítvány, egyetem vagy más oktatási intézmény vagy tudományos társaság, vagy (ii) olyan szervezet, amelyen keresztül egy vagy több egészségügyi szakember nyújt egészségügyi szolgáltatásokat. Az egészségügyi intézmény fogalommeghatározásába nem tartozik bele a nagykereskedő, a forgalmazó és a hasonló kereskedelmi közvetítő.

Betegszervezet: olyan betegközpontú nonprofit szervezet, amely főként betegekből és/vagy gondozókból áll, és amely a betegek és/vagy gondozók igényeit képviseli és/vagy támogatja.

Promóció/promóciós: gyógyszermarketing, amely magában foglalja az olyan tájékoztatás, ügynöki tevékenység vagy vásárlásra ösztönzés valamennyi formáját, amelynek célja a gyógyszerek felírásának, kiadásának, ajánlásának, értékesítésének vagy fogyasztásának az elősegítése; ez különösen a következőkre vonatkozik:

- (a) gyógyszerek egészségügyi szakembereknek történő reklámozása,
- (b) a Krka képviselői által az egészségügyi szakembereknél tett látogatások,
- (c) ellátás gyógyszermintákkal;
- (d) szakmai és promóciós találkozók szervezése egészségügyi szakemberek részvételével,
- (e) tudományos kongresszusok és egyéb, egészségügyi szakemberek számára szervezett szakmai találkozók támogatása és/vagy szponzorálása,
- (f) az egészségügyi szakemberek tudományos kongresszusokon és egyéb szakmai találkozókra való részvételének támogatása.

Promóciós anyag: bármely papír alapú (brosúra, szórólap, levél stb.) vagy elektronikus formátumú (prezentáció, videó, e-brosúra, e-mail stb.) anyag, amely valamely termék(ek) népszerűsítésére szolgál. A promóciós anyag tartalmazhat információkat a termékről, annak terápiás alkalmazásáról, a termékkel kapcsolatos klinikai tapasztalatokról és más kezelési lehetőségekkel való összehasonlításról. Tartalmazhat továbbá a termék árára és támogatására vonatkozó információkat is.

3. Általános elvek

3.1. *Az egészségügyi szakemberekkel való együttműködés alapja*

A Krka „Az egészséges életért” elnevezésű küldetésének megfelelően a Krka és az egészségügyi szakemberek közötti kapcsolat a betegek javát, az orvosi gyakorlat fejlesztését, valamint az orvosi tudás és tapasztalatok terjesztését szolgálja. Az együttműködés középpontjában a terápiás területek, termékek, jellemzők, javallatok az egészségügyi szakemberek körében történő népszerűsítése és az egészségügyi szakemberek ezekről való tájékoztatása áll, amely tudományos és oktatási információk nyújtásával valósul meg. A Krka ellátja az egészségügyi szakembereket a legújabb, naprakész orvosi és gyógyszerészeti tudományos ismeretekkel, valamint a termékekkel és kezelési lehetőségekkel kapcsolatos naprakész, objektív információkkal, és támogatja az egészségügyi társadalom minden ilyen jellegű törekvését és tevékenységét, így biztosítva az egészségügyi szakembereknek megfelelő alapot ahhoz, hogy magabiztosan dönthessenek a betegek javát szolgáló legjobb kezelési lehetőségekről.

Az egészségügyi szakembernek semmilyen pénzügyi vagy természetbeni juttatást nem szabad felajánlani vagy nyújtani (még akkor sem, ha kéri) a termékek felírásáért, ajánlásáért, beszerzéséért, kiadásáért vagy alkalmazásáért cserébe, illetve az e tevékenység folytatásának vállalásáért cserébe.

A vállalat tiszteletben tartja az egészségügyi szakemberek függetlenségét, és nem avatkozik bele a betegek és az egészségügyi szakemberek között fennálló bizalmi kapcsolatba.

3.2. *Megfelelő használat*

A promóciónak a termékek megfelelő használatát kell szorgalmaznia a termékek objektív bemutatásával, tulajdonságaik túlzott hangsúlyozása nélkül, és a jóváhagyott nemzeti alkalmazási előírásnak megfelelően. A Krka képviselői ennek érdekében kizárólag jóváhagyott, naprakész, szabványosított promóciós anyagokat használnak az általuk népszerűsített termékekhez és terápiás területekhez. Emellett a promócióban részt vevő valamennyi termékhez be tudják mutatni az alkalmazási előírást (kötelező, ha egészségügyi szakember kéri).

4. A promócióra vonatkozó előírások

A Krka a promóció során mindig betartja az etikai normákat és biztosítja az átláthatóságot. A promóciónak objektívnek és kiegyensúlyozottnak kell lennie. A promóciós anyagoknak kellően teljesnek kell lenniük ahhoz, hogy a címzettek saját véleményét alkothassanak. Nem lehetnek megtévesztőek, és a gyógyszerek észszerű használatát kell szorgalmazniuk, túlzások és szuperlatívuszok nélkül. A promóció soha nem vethet rossz fényt a Vállalatra és általánosságban a gyógyszeriparra, és nem csökkentheti a Vállalatba és általánosságban a gyógyszeriparba vetett bizalmat. A promóciónak mindig szem előtt kell tartania a termékek egyedi jellegét és a címzett(ek) szakmai elismertségét. A promóció soha nem folytatható úgy, hogy az megbotránkozást keltsen.

5. A promóció átláthatósága

A Vállalat semmilyen formában nem folytat burkolt promóciót.

A Vállalat elismeri az átláthatóság fontosságát a Vállalat és az egészségügyi közösség közötti kapcsolatokban és együttműködésben. A Krka ennek értelmében az elfogadott előírásoknak megfelelően közzéteszi az egészségügyi szakemberek, az egészségügyi intézmények és a betegképviselői szervezetek számára történő kifizetéseket..

6. Termékek

6.1. Népszerűsített termékek

Csak olyan termékek népszerűsíthetők, amelyek forgalomba hozatali engedélyt kaptak. A termékek népszerűsítését kizárólag a jóváhagyott javallatok és egyéb, a jóváhagyott alkalmazási előírásban felsorolt jellemzők körében végezzük.

A termékek észszerű használatának népszerűsítése a termékek objektív bemutatásával és tulajdonságaik eltúlzása nélkül történik.

7. Célközönség

7.1. Egészségügyi szakemberek

A vényköteles gyógyszerek promóciója kizárólag az egészségügyi szakembereknek, az egyéb termékek promóciója pedig az egészségügyi szakembereknek és a lakosságnak, illetve a betegeknek szól. A promóciós tevékenységek során az egészségügyi szakemberekről szerzett adatokat a személyes adatok védelmére vonatkozó, alkalmazandó szabályoknak megfelelően kezeljük. A promóciós tevékenységek keretében csak olyan címzeteknek küldhetünk leveleket, e-maileket vagy egyéb üzeneteket, akik ehhez előzetesen hozzájárultak vagy ezt kéri. A címzetek bármikor visszavonhatják hozzájárulásukat, ez esetben azonnal lekerülnek a Vállalat valamennyi levelezőlistájáról, a vonatkozó személyes adataikat (e-mail-címek, mobiltelefonszámok) pedig töröljük.

Az egészségügyi szakemberek harmadik fél által szervezett tudományos kongresszusokon és egyéb szakmai rendezvényeken való részvétele csak az egészségügyi szakember előzetes kérésére támogatható.

A Vállalat biztosítja, hogy a kizárólag egészségügyi szakemberek számára készített, illetve a közösségi médiában vagy más kommunikációs csatornákon megosztott információk és anyagok nem kerülnek közreadásra vagy megosztásra a lakosság körében.

7.2. A lakosság, illetve a betegek

A Krka „Az egészséges életért” elnevezésű küldetésével összhangban támogatni tudja a tudományos tájékoztatás iránti növekvő közösségi igények kielégítése és a lakosság egészségügyre, a betegségek megelőzésére, a betegségek jeleire és tüneteire, valamint a rendelkezésre álló kezelési módszerekre vonatkozó ismereteinek bővítése érdekében szervezett oktatási programokat. Ezeket a tevékenységeket és programokat a legmagasabb szintű előírásoknak megfelelően tervezzük és valósítjuk meg, és támogatjuk az egészségügyi szolgáltatók szerepét. A lakosságnak szóló tájékoztatásnak egy adott betegséggel kapcsolatban nagyon általánosnak kell lennie. Objektívnek kell lennie, nem lehet megtévesztő, és nem tartalmazhat semmilyen, vényköteles gyógyszerre vonatkozó promóciós elemet. A Vállalat e kommunikáció keretében a lakosság vagy a betegek számára a betegségekkel, a kezeléssel és az egészséggel kapcsolatos információkat tartalmazó általános szórólapokat és brosrákat adhat át. A brosrákban szereplő információk nem promóciós jellegűek, és nem tartalmazzák a vényköteles gyógyszerek nevét.

Amikor a lakosság egyes tagjai (betegek) személyes egészségügyi kérdésekben tanácsot kérnek a Vállalattól, a kérdezőnek azt tanácsoljuk, hogy forduljon egészségügyi szakemberhez. A Vállalat kizárólag a termékeiről és azok megfelelő használatáról nyújt tájékoztatást.

8. Promóciós anyagok

A promóciós anyagokat, ideértve azok tartalmát és grafikáját is, úgy kell elkészíteni, hogy azok ne keltsenek bizonytalanságot a termékkel, a forgalomba hozatali engedély jogosultjával vagy a gyártóval kapcsolatban, és ne utánozzanak más vállalatok által használt elemeket. A promóciós anyagoknak meg kell felelniük legalább az alkalmazási előírás és/vagy a használati útmutató adataival – ideértve a forgalomba hozatali engedély jogosultjára vonatkozó adatokat is – kapcsolatos minimális jogi követelményeknek. A Vállalat nevét a promóciós vagy egyéb anyagokon jól látható módon fel kell tüntetni a Vállalat logója vagy reklámfelirata formájában. A promóciós anyagoknak a Vállalat neve mellett tartalmazniuk kell a Vállalat leányvállalatának és/vagy képviselői irodájának teljes elérhetőségét, vagy a weboldal címét és az egyéb kapcsolattartási adatokat. A KRKA neve mellett minden promóciós anyagnak tartalmaznia kell a magyarországi leányvállalat teljes elérhetőségét és a honlap címét egyéb elérhetőségekkel együtt. Az anyagok promóciós kódja. A szöveg lezárásának időpontja. Az SmPC zárásának időpontja és az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet (OGYÉI) honlapján elérhető gyógyszeradatbázist mutató link feltüntetése.

A promóciós anyagoknak és promóciós célú tájékoztatásoknak (függetlenül attól, hogy nyomtatott, digitális vagy szóbeli formátumúak-e) egyértelműnek, olvashatónak, pontosnak, naprakésznek, kiegyensúlyozottnak, tisztességesnek és kellően teljes körűnek kell lenniük ahhoz, hogy a címzettek saját véleményét alkothassanak. Nem lehetnek megtévesztőek, és a termékek észszerű használatát kell szorgalmazniuk azok objektív és túlzásoktól mentes bemutatásával.

A termékekkel, azok felhasználásával és terápiás területeivel kapcsolatos promóciós anyagokat úgy kell elkészíteni, hogy azok naprakésznek, hivatkozottak és klinikailag relevánsak legyenek, valamint megfeleljenek az érvényes alkalmazási előírásnak és az alkalmazandó szabályoknak. Tilosak az indikáción túli („off-label”) promóciós üzenetek.

8.1. Nyilatkozatok és a promóció alátámasztása

Az információknak, nyilatkozatoknak és grafikus ábrázolásoknak pontosnak, kiegyensúlyozottnak, tisztességesnek, objektívnek és kellően teljes körűnek kell lenniük ahhoz, hogy a címzettek saját véleményét alkothassanak az adott

termék terápiás értékéről. Nem lehetnek megtévesztőek az információk elferdítése, eltúlzása, indokolatlan hangsúlyozása, kihagyása vagy bármilyen más okból kifolyólag. Az orvosi és tudományos szakirodalomból származó releváns bizonyítékok naprakész értékelésén kell alapulniuk. Nem szabad megalapozatlan szuperlatívuszokat használni, valamint olyan kijelentéseket tenni, mint „a termék nem okoz mellékhatásokat/toxikus veszélyeket” vagy „függőséget”. Az „új” kifejezést a termék adott piacon történő bevezetésétől számítva legfeljebb 12 hónapig lehet használni. Ű

Az orvosi és tudományos szakirodalomból vagy személyes közlésekből származó idézeteket szöveghűen kell visszaadni (kivéve, ha az egyéb alkalmazandó szabályok betartása érdekében átdolgozás vagy módosítás szükséges, amely esetben egyértelműen fel kell tüntetni, hogy az idézet átdolgozásra és/vagy módosításra került), és meg kell jelölni a pontos forrásokat.

A promócióban felhasznált szakirodalomra való hivatkozásokat egyértelműen fel kell tüntetni. A Vállalat kérésre azonnal az egészségügyi szakemberek rendelkezésére bocsátja a megfelelő szakirodalmat. „Data on file” nem használható.

8.2. Más termékekkel való összehasonlítás

Ha a promóció során más termékekkel való összehasonlításokat végzünk, ezen összehasonlításoknak releváns adatokon kell alapulniuk, és összhangban kell lenniük az összes említett termék alkalmazási előírásaival. Összehasonlító adatok használata esetén azoknak tényszerűnek, objektívnek és a forrásukra való hivatkozással alátámaszthatónak kell lenniük. Az összehasonlításokhoz csak releváns, lényeges és ellenőrizhető szempontokat használunk. Az összehasonlításokat az adatok elferdítése nélkül és úgy kell bemutatni, hogy ne legyenek megtévesztőek.

8.3. A promóciós anyagok jóváhagyása

A promóciós anyagokat országos szinten egy tudományos csoport (Promocontrol) ellenőrzi és hagyja jóvá a belső vállalati eljárásokkal összhangban, amelyek célja annak biztosítása, hogy a használt promóciós anyagok naprakészek legyenek és megfeleljenek az alkalmazandó szabályoknak, valamint az érvényes alkalmazási előírásnak. Az egyes területi képviselők (azaz az orvoslátogatók, értékesítők és/vagy patikalátogatók, a kiemelt ügyfélkapcsolati menedzserek és más vállalati képviselők) nem készíthetnek saját promóciós anyagokat; minden promóciós anyagot az illetékes osztályok és szakképzett munkatársak készítik el és ellenőrzik a belső vállalati eljárásokkal összhangban.

9. Információs vagy oktatási célú anyagok, orvosi eszközök és csekély értékű promóciós ajándékok

Információs vagy oktatási célú anyagok csak akkor ajánlhatók fel és/vagy adhatók át egészségügyi szakembereknek, ha azok közvetlen célja az egészségügyi szakemberek oktatása és a betegellátás. Csekély értékű orvosi eszköz vagy csekély értékű promóciós ajándék csak akkor ajánlhatók fel és/vagy adhatók azon egészségügyi szakembereknek, akiknek a termékek népszerűsítése történik, ha azok jelképes (csekély) értékűek, az egészségügyi szakember szakmai feladataihoz kapcsolódnak, végső soron a betegek, a betegellátás vagy az orvosi vagy gyógyszerészeti tevékenység javát szolgálják, és ha ez összhangban van a nemzeti jogszabályokkal.

A fent említett anyagok és cikkek soha nem nyújthatnak személyes előnyt az egészségügyi szakembereknek, és nem használhatók fel a szakemberek jogtalan befolyásolására.

Nem nyújtható olyan nagyobb mennyiségű orvosi eszköz, amely ellensúlyozná az egészségügyi praxis működtetésének szokásos költségeit, azaz a rendes és a mindennapi tevékenységhez szükséges készleteket. Kivételt képeznek a közegészségügyi vészhelyzetek és a katasztrófasegély, amennyiben ez megengedett és összhangban van a nemzeti jogszabályokkal.

A Vállalat nem ad készpénzt vagy készpénz-egyenértékeseket, illetve olyan cikkeket, amelyeket egyszerűen tovább lehet értékesíteni vagy bevételszerzésre lehet felhasználni.

10. Termékminták

A nem eladásra szánt és korlátozott mennyiségben rendelkezésre álló minták a nemzeti szabályoknak és előírásoknak megfelelően adhatók ki. Magyarországon a 3/2009. (II. 25.) EüM rendelet 7. §-ában foglaltak szerint adható minta. A vényköteles gyógyszerekből korlátozott ideig és csak kivételes esetben adhatók minták a termék felírására jogosult egészségügyi szakembereknek, hogy megismerjék a terméket és tapasztalatot szerezzenek a termék kezelésében, de erre csak a mintákat kapó egészségügyi szakember által aláírt és keltezett előzetes írásbeli kérelemre kerülhet sor. A minták kiadását úgy kell ellenőrizni, hogy a

kiosztott mintákért való elszámoltathatóság biztosított legyen. A Krka képviselői megfelelő képzésben részesülnek, hogy a mintákat szakszerűen, a helyes gyártási gyakorlatnak (GMP) és a helyes forgalmazási gyakorlatnak (GDP) megfelelően kezeljék, amíg azok a birtokukban vannak. Az egészségügyi szakemberek a mintákkal együtt megkapják az alkalmazási előírást és a termékre vonatkozó egyéb tudományos információkat.

11. Marketingmunkatársak

11.1. Iskolai végzettség

A Vállalat képviselőinek – ideértve a harmadik féllel kötött szerződés alapján megbízott képviselőket is –, akik a Vállalat termékeinek népszerűsítésével kapcsolatban egészségügyi szakembereket keresnek fel, megfelelően képzettnek kell lenniük, és kellő tudományos ismeretekkel kell rendelkezniük ahhoz, hogy pontos és teljes körű tájékoztatást tudjanak nyújtani az általuk népszerűsített termékekről. Ezt egy rendszeres időszakos képzési rendszer biztosítja, melynek keretében a Krka képviselői az alkalmazandó szabályokról szóló képzésben részesülnek.

11.2. Egyéni látogatások

A Krka képviselőinek szakszerűen, felelősségteljesen és etikusan kell végezniük a munkájukat. Minden egyes látogatás alkalmával az egészségügyi szakemberek rendelkezésére kell bocsátaniuk az alkalmazási előírást, vagy legalábbis kérésre elérhetővé kell tenniük azt minden egyes bemutatott termék esetében. A Krka képviselőinek gondoskodniuk kell arról, hogy az egészségügyi szakembereknél tett látogatások gyakorisága, időzítése és időtartama, valamint azok módja ne okozzon zavart a betegellátásban.. A Krka képviselői nem használhatnak semmilyen ösztönzést vagy megtévesztést a látogatás elérése érdekében. A Krka képviselőinek a látogatás során, illetve amikor időpontot kérnek a látogatásra, már a kezdetektől fogva észszerű mértékben törekedniük kell annak biztosítására, hogy ne legyenek megtévesztőek sem a saját, sem az általuk képviselt vállalat kilétét illetően.

11.3. A termékekkel kapcsolatos nemkívánatos hatásokról szóló bejelentések és vélemények befogadásának kötelezettsége

A Krka képviselőinél minden egyes látogatás alkalmával kell, hogy legyen a nemkívánatos események bejelentésére szolgáló formanyomtatvány (Telefonon vagy látogatás során felvett mellékhatásbejelentő űrlap, CIOMS), amelyet

kérésre rendelkezésre kell bocsátaniuk. A nemkívánatos eseményekről szóló bejelentéseket azonnal el kell juttatni az adott ország farmakovigilanciáért felelős személyéhez.

11.4. Piackutatás és beavatkozással nem járó vizsgálatok

A Krka képviselőinek a betegtámogató programokban, piackutatásban és beavatkozással nem járó klinikai vizsgálatokban való részvételét szigorúan el kell különíteni a promóciós tevékenységüktől. Kizárólag logisztikai feladatokat végezhetnek.

12. Rendezvények

12.1. Célkitűzések

A Vállalat által az egészségügyi szakemberek számára szervezett vagy támogatott promóciós, tudományos vagy szakmai találkozók, kongresszusok, konferenciák, szimpóziumok, webináriumok és egyéb hasonló rendezvények (a továbbiakban: rendezvény) célja és központi eleme az egészségügyi szakemberek tájékoztatása a Vállalat termékeiről, illetve tudományos és/vagy oktatási információk nyújtása.

12.2. Helyszín

A Vállalat által vagy nevében szervezett vagy támogatott valamennyi rendezvényt olyan megfelelő helyszínen kell tartani, amely a rendezvény fő céljához képest másodlagos, és logisztikai szempontból a legcélszerűbb. A rendezvényre csak akkor kerül sor a résztvevők országán kívül, ha azt különböző országokból érkező résztvevők számára szervezik, vagy ha a rendezvény célját vagy tárgyát képező fontos erőforrás vagy szakértelem csak egy másik országban áll rendelkezésre. A Vállalatnak kerülnie kell a szórakozási lehetőségeiről híres vagy extravagánsnak mondható luxusszállodák, üdülőhelyek és helyszínek igénybevételét.

12.3. Tájékoztatás

A kiállítási standokon található vagy a nemzetközi rendezvények résztvevőivel közölt promóciós célú tájékoztatásban a rendezvény helyszínének piacán törzskönyvezett termékeknek kell szerepelniük, de lehetnek olyan termékek (vagy felhasználások) is benne, amelyek a rendezvény helyszínének országában nem engedélyezettek, feltéve, hogy

- (a) minden ilyen promóciós anyagot megfelelő nyilatkozat kíséri, amelyben szerepel, hogy mely országokban engedélyezett a termék, és amely világhosszú teszi, hogy a termék vagy felhasználás az adott országban nem engedélyezett;
- (b) minden olyan promóciós anyaghoz, amelyben a termék forgalomba hozatalát engedélyező országban vagy országokban engedélyezett vényköteles információk (javallatok, figyelmeztetések stb.) szerepelnek, magyarázó nyilatkozattal kell ellátni, amelyből kiderül, hogy a forgalomba hozatali engedélyezés feltételei országonként eltérőek.

12.4. Vendéglátás

Az egészségügyi szakemberek számára vendéglátás nyújtható a Vállalat vagy valamely harmadik fél által szervezett helyi, országos vagy nemzetközi tudományos és/vagy oktatási rendezvényekhez kapcsolódóan. Ilyen rendezvények lehetnek belföldön vagy külföldön is. A vendéglátás a Vállalat helyszíni látogatóihoz kapcsolódóan is nyújtható.

Az egészségügyi szakembereknek nyújtott vendéglátás minden formájának észszerűnek kell lennie, és szigorúan a rendezvény fő céljához képest másodlagosnak kell lennie. Főszabály szerint a nyújtott vendéglátás mértéke nem haladhatja meg azt az összeget, amelyet az egészségügyi szakemberek általában hajlandók lennének saját maguk kifizetni ilyen alkalmakkor, és nem terjedhet túl a rendezvény fő célján vagy tudományos értékén. Magyarországon a mindenkori minimálbér 5%-a a személyenkénti napi vendéglátási limit. Nemzetközi rendezvény esetében a vendéglátó ország szabályai szerinti limit a napi költséghatár. A vendéglátás a szállásra, az utazásra és az étkezésre (étel és ital) korlátozódik. Az utazásokhoz mindig a legközvetlenebb és leglogikusabb útvonalat kell választani, figyelembe véve a Vállalat költségeit. Az érkezési és távozási időpontoknak – amennyiben logisztikailag lehetséges – egybe kell esniük a találkozó kezdetével és végével. Vendéglátás csak azon személyeknek nyújtható, akik saját jogon vesznek részt a rendezvényen.

A Vállalat az egyes országok normáival és követelményeivel összhangban lévő költséghatárokat vezetett be a szállodák és az étkezések tekintetében.

A Vállalat nem nyújthat vagy finanszírozhat olyan önálló vendéglátást, amely nem kapcsolódik és nem szükséges valamely szakmai találkozóhoz. A szórakoztatás biztosítása vagy finanszírozása nem megengedett.

Ha a Vállalat olyan rendezvényt szponzorál vagy szervez, amelyen a résztvevők egy része online vesz részt, csak azon egészségügyi szakemberek számára biztosíthat vagy finanszírozhat megfelelő ételt és italt, akik személyesen vannak jelen a találkozó megfelelő helyszínén. A Vállalat nem biztosíthat vagy finanszírozhat semmilyen ételt vagy italt az egyes online résztvevők számára.

12.5. Kiállítások

A kiállítások célja a tudományos és szakmai ismeretek és tapasztalatok terjesztése az egészségügyi szakemberek körében. A kiállítási standon a Vállalat nevét jól láthatóan és felismerhetően kell feltüntetni. A standon információs vagy oktatási célú anyagok, alkalmazási előiratok, ismertető anyagok, tudományos folyóiratok különlenyomatai lehetnek.

A standon bejelentett regisztrált ismertető jelenléte kötelező. A termékek ismertetését csak ismertető végezheti. A standok elhagyása esetén a termékismertetést is szüneteltetni kell (nem maradhat anyag az asztalon ill. le kell takarni a terméküzeneteket tartalmazó molinókat, roll-upot). A standnál vendéglátás nem folytatható.

13. Helyszíni látogatások

A Vállalat gyártó-, elosztó- vagy K+F létesítményeinek helyszíni látogatása segíthet az egészségügyi szakembereknek és az ügyfeleknek jobban megismerni a Vállalat alapvető gyártási kapacitását, technológiáját és működését. A helyszíni látogatásoknak tényleges oktatási értéket kell képviselniük.

A helyszínen, a tájékoztatásra és a vendéglátásra ugyanazok a rendelkezések vonatkoznak, mint a Rendezvények pontban leírtak (lásd az 1.12. pontot).

14. Oktatási támogatás

A Vállalat támogathatja a tudományos, orvosi, gyógyszerészeti és szakmai oktatást, hozzájárulva ezzel az egészségügyi szakemberek orvostudományi ismereteinek bővítéséhez.

A Vállalat oktatási támogatást nyújthat egyes egészségügyi szakembereknek vagy egészségügyi intézményeknek.

Annak a rendezvénynek, amelyen egy egészségügyi szakember a részvételéhez támogatást nyer, elsősorban tudományos, oktatási és szakmai tartalmúnak kell lennie, közvetlenül kapcsolódnia kell az adott egészségügyi szakember gyakorló terápiás területéhez, valamint a Vállalat terápiás területeihez. A rendezvény lebonyolítható személyesen, online vagy mindkét módon. Az oktatási támogatás kizárólag a regisztrációs díj, az utazás, a szállás és az ésszerű vendéglátás költségeinek térítésére terjedhet ki. Nem foglalhat magában napidíjat vagy a rendezvényen való részvételhez kapcsolódó egyéb költségeket, továbbá nem terjedhet ki családtagokra, illetve kísérő személyekre.

A Vállalat nem finanszírozza az egyes egészségügyi szakemberek részvételét a posztgraduális képzést és képzettségi fokozatot adó, akkreditált kurzusokon vagy programokban, mivel ez jelentős személyes előnnyel járna.

A Vállalat által biztosított oktatási támogatás célja, hogy előmozdítsa a legújabb tudományos eredmények és ismeretek, valamint az orvosi gyakorlattal kapcsolatos ajánlások megismerését az egészségügyi szakemberek körében, hozzájárulva ezzel azok kompetenciáinak fejlesztéséhez. A Vállalat célja, hogy az új ismeretek megszerzésének támogatásával pozitív képet alakítson ki magáról az egészségügyi közösség körében.

15. Szolgáltatás és tanácsadás

Az egészségügyi szakemberek, egészségügyi intézmények és betegszervezetek szakértői tanácsadása és támogatása segíti a Vállalatot abban, hogy olyan döntéseket hozzon, amelyek végső soron a betegellátás javát szolgálják. A Vállalat az egészségügyi közösség ezen szegmenseiből megfelelő szakértőket bízhat meg a szükséges szolgáltatások nyújtásával, ideértve a tanácsadó testületekben szakértőként való részvételt, a rendezvényeken való előadást és elnöklést, a kutatásokban való részvételt, valamint a terápiás területtel kapcsolatos képzést és oktatást. HCP nem vehet részt promócióban és nem kérhető fel marketing stratégia segítségére sem.

15.1. Egészségügyi szakemberek

Az egészségügyi szakemberek megbízásának és a kapcsolódó megállapodásoknak meg kell felelniük a következő kritériumoknak:

- a) A szolgáltatások igénybevétele és a leendő tanácsadókkal való megállapodás megkötése előtt egyértelműen megállapításra került a szolgáltatások iránti jogos igény;
- b) Írásbeli szerződés vagy megállapodás kerül megkötésre, amely meghatározza a nyújtandó szolgáltatások jellegét, valamint – az alábbi (c) pontra is figyelemmel – e szolgáltatások kifizetésének alapját;
- c) A szolgáltatások díjazása észszerű, és a nyújtott szolgáltatások valós piaci értékét tükrözi, figyelemmel a szolgáltatásokat nyújtó személy képességeire, tapasztalatára, munkakörére, ismertségére és tartózkodási helyére;
- d) Díjazás csak az elvégzett munkáért jár;
- e) Az egészségügyi szakemberek kiválasztása kizárólag a szolgáltatás nyújtásához szükséges képzettségük, szakértelmük és képességeik alapján történik. A Vállalat szakértők kiválasztásáért felelős munkatársainak rendelkezniük kell a szükséges szakértelemmel annak megítéléséhez, hogy a javasolt egészségügyi szakemberek megfelelőek-e;
- f) A megbízott egészségügyi szakemberek száma nem haladja meg a megállapított igény kielégítéséhez észszerűen szükséges számot;
- g) A Vállalat vezeti a vonatkozó nyilvántartásokat és megfelelően használja fel a tanácsadók által nyújtott szolgáltatásokat;
- h) Az egészségügyi szakember egy adott szolgáltatás nyújtásával történő megbízása nem minősül egy adott termék ajánlására, felírására, beszerzésére, kiadására, értékesítésére vagy alkalmazására való ösztönzésnek, amennyiben az a fenti feltételeknek megfelel.

A Krka támogat minden olyan erőfeszítést, amely a gyógyszergyártó cégek és az egészségügyi szakemberek között végbemenő kifizetések átláthatóságát szolgálja, és eleget tesz az alkalmazandó szabályoknak, miközben különleges figyelmet szentel a személyes adatok védelmére vonatkozó hatályos szabályok betartásának. A Krka támogatja, hogy a szakértők minden olyan esetben, amikor a megállapodás tárgyát képező témáról vagy a Vállalattal kapcsolatos bármely más kérdésről írnak vagy nyilvánosan beszélnek, nyilatkozzanak arról, hogy fizetett szolgáltatást nyújtottak a Vállalatnak.

15.2. Egészségügyi intézmények

A Vállalat és az egészségügyi intézmények közötti olyan szerződések, amelyek keretében ezen intézmények bármilyen jellegű szolgáltatást nyújtanak a Vállalatnak, kizárólag akkor megengedettek, ha e szolgáltatások (vagy az egyéb finanszírozás):

- (a) az egészségügyi ellátás vagy a kutatás és fejlesztés támogatására szolgálnak;
- (b) nem minősülnek vényköteles gyógyszerek ajánlására, felírására, beszerzésére, kiadására, értékesítésére vagy alkalmazására irányuló ösztönzésnek;
- (c) díjazása a nyújtott szolgáltatások valós piaci értékét tükrözi;
- (d) díjazása nem a Termékek felírásának vagy ajánlásának függvénye, és a szerződésben sem kifejezetten, sem utalásszerűen nem szerepel ilyen értelmű feltétel.

Ha a Vállalat szponzorál egy tevékenységet, a kifizetett összegnek tükröznie kell a valós piaci értéket, figyelemmel a tevékenység jellegére és nagyságrendjére, valamint a Vállalat számára elérhető kereskedelmi haszonra.

16. Társadalmi hozzájárulás

A Vállalat úgy járul hozzá az általa kiszolgált közösségekhez, hogy jótékonyági célú pénzügyi és természetbeni adományokat nyújt egészségügyi intézményeknek az egészségügyi célok támogatása érdekében, amennyiben a nemzeti jogszabályok ezt lehetővé teszik. A jogszerű célok közé tartozik a tudományos kutatás, az orvosképzés, a betegoktatás és a betegek egészségügyi ellátáshoz való hozzáféréseinek támogatása, valamint az egészségügyi rendszerek általános fejlesztése.

Az egészségügyi intézményeknek nyújtott adományok és természetbeni juttatások csak akkor megengedettek, ha:

- (a) a potenciális kedvezményezett felszólítás nélküli és önálló kérésére történnek;
- (b) a potenciális kedvezményezett konkrét igényének, programjának vagy projektjének finanszírozására szolgálnak, és nem szabad felhasználású hozzájárulásként kerülnek átadásra;

- (c) nem egyes egészségügyi szakembereknek vagy nem egyes egészségügyi szakemberek javára történnek;
- (d) a Vállalat dokumentálja és nyilvántartja azokat; és
- (e) nem minősülnek bizonyos termékek ajánlására, felírására, beszerzésére, kiadására, értékesítésére vagy alkalmazására irányuló ösztönzésnek, és a Vállalat nem vár semmilyen szívességet vagy juttatást a társadalmi hozzájárulásáért, valamint
- (f) megfelelnek az alkalmazandó szabályoknak. Adományozás a 3/2009. (II. 25.) EüM rendelet 9. §-ában foglaltak szerint történhet.

17. Betegszervezetek

A Vállalat a Krka küldetésével összhangban olyan pénzügyi és/vagy nem pénzügyi támogatást nyújthat betegszervezetek számára, amely az egészségügy vagy a társadalom javát szolgálja. A Vállalat betegszervezeteket bízhat meg szolgáltatások nyújtásával az egészségügyi ellátás vagy kutatás támogatása céljából. A Vállalat nem kíván befolyást gyakorolni a betegszervezetek tevékenységére és/vagy az általuk támogatott anyagokra a Vállalat üzleti érdekében.

18. Egészségügyi szakemberek, egészségügyi intézmények és betegképviselői szervezetek részére juttatott értéktranszferek közzététele

A Vállalat, valamint az egészségügyi szakemberek, egészségügyi intézmények és a betegképviselői szervezetek közötti átlátható kapcsolatok és együttműködés hozzájárulnak a megalapozott döntéshozatalhoz, egyben segítik az etikátlan és jogellenes magatartás megelőzését. A Vállalatnak törekednie kell arra, hogy a Medicines for Europe Magatartási kódexe hatálya alá tartozó kifizetéseket minden olyan területen közzé tegye, ahol a Medicines for Europe Magatartási kódexe érvényes, amennyiben más alkalmazandó szabályok nem írnak elő

ilyen közzétételt és/vagy adatszolgáltatást. A kifizetések közé tartozik minden olyan értékkel bíró dolog, amelyet a Vállalat (közvetlenül vagy közvetve, az utasítására eljáró harmadik személyen keresztül) nyújt vagy ad át a kedvezményezettnek, ideértve a pénzbeli kifizetéseket és a természetbeni juttatásokat is. A közzétételeknek minden esetben meg kell felelniük az adatvédelmi jogszabályok és a versenyjog előírásainak.

Az előző évre vonatkozó adatok közzétételére minden évben június 30-ig kerül sor az egyes országok weboldalain.

A Vállalatnak közzé kell tennie az egészségügyi szakembereknek és egészségügyi intézményeknek adott olyan megbízásokat és értéktranszfereket, amelyek potenciális összeférhetetlenséget okozhatnak, és ösztönöznie kell a kifizetések kedvezményezettjeit azok közzétételére, amennyiben ez a betegek vagy a nyilvánosság érdekeit szolgálja.

A Vállalat abban az országban teszi közzé az kifizetéseket, ahol a címzett elsődlegesen gyakorolja a tevékenységét.

18.1. Egészségügyi szakemberek

Egyedi alapon és névre szólóan ill. hozzájárulás hiányában aggregát módon a következő kifizetést kell közzétenni:

- Szolgáltatásokért, oktatásért és előadásért fizetett díjak: a Vállalat által az egészségügyi szakembernek szolgáltatásnyújtásért – például a Vállalat által szervezett rendezvényen megtartott előadásért, stb. – cserébe kifizetett összes tiszteletdíj (az olyan költségek kivételével, mint az étkezés és italfogyasztás, utazás és szállás).
- Ha az egészségügyi szakember megtagadja a személyes adatok védelmére vonatkozó szabályok által előírt hozzájárulást, az adatok közzététele anonim módon történik. Amennyiben a hozzájárulást több egészségügyi szakember is megtagadja, akkor a kifizetésekre vonatkozó adatokat összesíteni kell és fel kell tüntetni az összesítésben szereplő egészségügyi szakemberek számát.

Ezeket az alkategóriákon belül kell közzé tenni a harmadik fél által szervezett rendezvényeken, a helyszíni látogatásokon és a Vállalat által szervezett rendezvényeken való részvételhez nyújtott támogatást. A nyújtott támogatás (teljes) összegét, amely magában foglalhatja a regisztrációs díjakat, az utazási és/vagy szállásköltségeket, valamint a támogatásban részesült egészségügyi szakemberek számát, kötelező közzé tenni.

18.2. Egészségügyi intézmények

Egyedi alapon és névre szólóan a következő kifizetéseket kell közzétenni:

- Szolgáltatásokért fizetett díjak: a Vállalat által az egészségügyi intézménynek szolgáltatásnyújtásért. A K+F tevékenységekkel kapcsolatban kifizetett díjak nem tartoznak a közzététel körébe.
- Támogatások és adományok: összesített pénzüsszegek és a támogatás vagy adomány jellegének rövid leírása (pl. kutatási támogatás, eszköz-adomány, termékadomány stb.).
- Tevékenységek és rendezvények szponzorálása: a kifizetett szponzorációk összesített összege.

18.3. Betegszervezetek

Egyedi alapon és névre szólóan a következő értéktranszfereket kell közzétenni:

- Támogatás: támogatások, adományok, valamint tevékenységek és rendezvények szponzorálása formájában nyújtott pénzügyi és természetbeni támogatás.
- Szolgáltatásokért fizetett díjak: szerződéses szolgáltatások betegképviselői szervezetenként, a kifizetésjellegének rövid ismertetésével és a nyújtott összeg megadásával.

19. Felelősségi kör

A Krka képviselői, valamint a marketing- és értékesítési munkatársak felelőssége az alkalmazási előírásnak megfelelő, valós, pontos és lényeges információk megadása. A Krka képviselői, valamint az értékesítési és a marketingmunkatársak felelőssége, hogy minden tevékenységük megfeleljen az alkalmazandó szabályoknak.

AKrka Magyarország Kft marketingvezetőinek felelőssége, hogy minden marketingtevékenység megfeleljen az alkalmazandó szabályoknak.

A leányvállalatok és képviseleti irodák igazgatói/ügyvezető igazgatói felelősek azért, hogy minden tevékenységük (ideértve a kifizetések közzétételét is) megfeleljen az alkalmazandó szabályoknak.

A Krka Magyarország Kft. ügyvezető igazgatója, valamint a marketingvezetői felelősek azért, hogy a marketingmunkatársak rendszeres képzésben és oktatásban részesüljenek az alkalmazandó szabályokról.

A marketing- és értékesítési tevékenységekkel foglalkozó munkavállalóknak meg kell ismerniük a Kódex tartalmát az eCampus e-learning rendszer és a ciklusértekezleteken tartott előadások, valamint az eCampus e-learning rendszerben évente ismétlődő képzések vagy a ciklusértekezleteken tartott előadások segítségével.

A munkaköri kötelezettségek megszegése a Kódex megsértésének minősülhet, és fegyelmi intézkedést és/vagy a munkaszerződés rendes vagy rendkívüli felmondását vonhatja maga után.

A Kódexet legalább ötévente egyszer, valamint a jogszabályi keretek minden jelentős módosításakor felül kell vizsgálni.

20. Alkalmazás

A Kódex rendelkezéseit az egész Krka Csoporton belül, azaz a szlovén régióban, a képviseleti irodákon és a leányvállalatokon belül is be kell tartani. E tekintetben a Krka leányvállalatainak és képviseleti irodáinak igazgatói, ügyvezető igazgatói és marketingvezetői felelősek a vonatkozó helyi Kódexek elfogadásáért, figyelembe véve az esetleges szigorúbb nemzeti előírásokat és az egység bejegyzett tevékenységeit.

A Kódex rendelkezéseinek megsértése az alkalmazandó szabályok értelmében a munkavállalók munkaviszonyból eredő kötelezettségei megszegésének minősül.

ZÁRÓ RENDELKEZÉSEK

Refernciadokumentumok

A Krka Magatartási kódexe

A Medicines for Europe Magatartási kódexe

A csalások megelőzéséről, felderítéséről és kivizsgálásáról szóló szabályzat

Az Európai Parlament és a Tanács 2001. november 6-i 2001/83/EK irányelve az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről, és annak módosításai

A természetes személyeknek a személyes adatok kezelése tekintetében történő védelméről és az ilyen adatok szabad áramlásáról, valamint a 95/46/EK irányelv hatályon kívül helyezéséről szóló, 2016. április 27-i (EU) 2016/679 európai parlamenti és tanácsi rendelet (általános adatvédelmi rendelet, GDPR)

Dokumentumtörténet

Készült: 2008. február

Első átdolgozás: 2009. szeptember, változatlan

Második átdolgozás: 2012. november

Harmadik átdolgozás: 2014. július

Negyedik átdolgozás: 2017. szeptember

Mindegyik pontban történt változtatás

Kiegészült az 1.2. Fogalommeghatározások ponttal

Kiegészült az 1.17. Egészségügyi szakemberek, egészségügyi intézmények és betegképviselői szervezetek részére juttatott értéktranszferek közzététele ponttal

Ötödik átdolgozás: 2020. május

Terminológiafrissítés – vizit (visit) helyett látogatás (call), találkozó (meeting) helyett rendezvény (event)

A 1.17. pontban az első közzététel határideje (2018. június 30.) törlésre került és a pont kiegészült a Medicines for Europe Magatartási kódexére való hivatkozással.

Változtatások a 1.18. és 1.19. pontban

Hatodik átdolgozás: 2022. november

A Medicines for Europe Magatartási kódexe aktualizált változatának megfelelően frissített követelmények és terminológia a legtöbb pontban.

A dokumentum hatálya kiterjesztésre került valamennyi termék promóciójára.

Közzétételi lista

AKrka Magyarország Kft. marketing- és értékesítési hálózatának minden munkavállalója

A marketingvezetők felelősek az alkalmazás előkészítéséért, így többek között a helyi dokumentumok elkészítéséért, azok megismertetéséért, valamint a marketing- és értékesítési hálózat munkavállalóinak képzéséért.

A Krka Promóciós Kódexe a Krka belső honlapján (Krkonet) és a Krka nyilvános honlapján kerül közzétételre.



Krka Magyarország Kft.
1138 Budapest,
Dunavirág utca 2-6.,
3. torony 6. emelet;
Tel.: (1) 355 84 90;
www.krka.co.hu