



**КОДЕКС  
НА ПРОМОЦИЈА НА КРКА**  
РЕПУБЛИКА СЕВЕРНА МАКЕДОНИЈА



*Живееме здрав живот.*



## **СОДРЖИНА НА КОДЕКСОТ НА ПРОМОЦИЈА НА КРКА-ФАРМА ДООЕЛ СКОПЈЕ**

1. Вовед	5
2. Дефиниции	6
3. Општи принципи	8
4. Стандарди на промоција	9
5. Транспарентност на промоцијата	9
6. Производи	9
7. Целна група	10
8. Промотивни материјали	11
9. Информативни или едукативни материјали, предмети од медицинска корист и промотивни материјали со помала вредност	13
10. Бесплатни примероци	14
11. Маркетинг персонал	14
12. Настани	16
13. Посети на локацијата	18
14. Едукативна поддршка	18
15. Услуги и консултации	19
16. Социјални придонеси	21
17. Организации на пациенти	22
18. Обелоденување на трансферите од вредност на здравствени работници, здравствени организации и организации на пациенти	22
19. Одговорност	22
20. Спроведување	23
<b>РЕФЕРЕНТНИ ДОКУМЕНТИ</b>	<b>24</b>
<b>ИСТОРИЈА</b>	<b>24</b>
<b>ЛИСТА ЗА ДИСТРИБУЦИЈА</b>	<b>25</b>



# 1. Вовед

Овој *Кодекс на промоција на Крка* (во натамошниот текст: „*Кодекс на промоција на Крка*“ или „*Кодексот*“) ги дефинира активностите поврзани со промотивните и непромотивните активности што ги спроведува Крка - Фарма ДООЕЛ Скопје, (во натамошниот текст: „Компанијата“ или „Крка“) при промовирање на медицинските производи. Во нивните маркетиншки активности, компаниите на Крка треба да бидат усогласени со националните закони и прописи, како и со тековните европски, меѓународни и национални кодекси на промоција и огласување на лекови – усвоени од професионалните здруженија. Одредбите од овој *Кодекс* ќе се толкуваат и спроведуваат во согласност со сите применливи правила.

*Кодексот* ги одредува барањата во однос на маркетиншките активности на Крка со фокус особено на лекови што се издаваат на лекарски рецепт и интеракциите со здравствената заедница (вклучувајќи ги, но не ограничувајќи се на здравствени работници, здравствени организации, пациенти и организации на пациенти). Барањата на *Кодексот* исто така се применуваат и за маркетинг на други производи каде што е соодветно. Крка исто така може да донесе поконкретни и подетални интерни правила во врска со прашањата што се дефинирани во *Кодексот*.

Со усвојувањето на овој *Кодекс*, Крка ја демонстрира својата посветеност кон етичките стандарди во своите маркетиншки активности и нејзината посветеност кон Водечките принципи кои промовираат добро владеење во Фармацевтскиот сектор, за интегритет, почитување, респонсивност, одговорност, соработка и транспарентност.

*Кодексот* се однесува на вработените на Крка и им дава насоки при промоција на производите или давање информации за производите.

Принципите утврдени во *Кодексот* се задолжителни и треба да бидат имплементирани во Компанијата.

## 2. Дефиниции

Често користени термини:

**Крка** се однесува на Крка - Фарма ДООЕЛ Скопје.

Соработник на **Крка** се однесува на медицински соработник, соработник за продажба и/или фармацевтски соработник на **Крка**, соработник за клучни партнери и кој било друг вработен во **Крка** кој промовира производи до здравствени работници, здравствени организации или организации на пациенти.

**Кодекс** се однесува на *Кодексот на промоција на Крка*.

**Производ** се однесува на медицински производи.

**Применливи правила** се однесуваат на националните закони и регулативи, индустриски кодекси и директиви во врска со промоцијата на медицински производи (на пр. *Директива 2001/83/ЕЗ за кодот на Заедницата во врска со медицинските производи за хумана употреба, Кодекс на однесување за лекови за Европа, Закон за лекови и медицински средства* итн.) и интерните правила на *Крка Групацијата* (на пр. *Кодекс на однесување на Крка, Правилник за спречување, откривање и истражување на измами*, итн.).

**Заедница за здравствена заштита** се однесува на здравствени работници, здравствени организации, пациенти и организации на пациенти. Терминот вклучува и секое друго лице или организација која е вклучена во регулирање, одобрување, контрола или снабдувањето со лекови, или што комуницира за лекови во професионално својство (на пр, медицински новинар, но со исклучок на соработници на компанијата) со здравствените работници, здравствените организации или организации на пациенти.

**Здравствен работник (ЗР)** се однесува на физичко лице лекар, член на медицинската, стоматолошката, фармацевтската професија или медицинска сестра или било кое друго лице кое може да препише, издаде, купи, обезбеди, препорача или да администрира лек. Дефиницијата за здравствен работник не се однесува на вработен во фармацевтска компанија, велерогија или дистрибутер на лекови.

**Здравствена организација (ЗО)** се однесува на субјект кој е здравствена, медицинска или научна организација или здружение

(без оглед на правната и организациската форма), на пр., болница, клиника, фондација, универзитет или друга наставна институција или научно друштво или преку која еден или повеќе здравствени работници обезбедуваат здравствени услуги. Дефиницијата за здравствена организација не вклучува веледрогерија, дистрибутер и сличен трговски посредник.

**Организација на пациенти** се однесува на непрофитна организација, што е фокусирана на пациентот и претежно составена од пациенти и/или старатели кои ги претставуваат и/или ги поддржуваат потребите на пациентите и/или старателите.

**Промоција/Промотивно** се однесува на маркетинг на медицински производи каде што е вклучена било каква форма на информација преку директни промотивни активности или поттик, дизајнирани за промовирање на препишување, снабдување, препорачување, продажба или потрошувачка на медицински производи, особено:

- (а) Промоција на лекови кај ЗР,
- (б) Посети на Кркини соработници кај здравствени работници,
- (в) Дистрибуција на бесплатни примероци,
- (г) Организација на стручни и промотивни состаноци со присуство на здравствени работници,
- (д) Поддршка и/или спонзорство на научни конгреси и други стручни состаноци на здравствени работници,
- (ф) Поддршка за присуство на здравствени работници на научни конгреси и други стручни состаноци.

**Промотивен материјал** се однесува на било кој материјал во печатена форма (брошура, леток, писмо, итн.) или електронска форма (презентација, видео, е-брошура, е-пошта, итн.) наменет за промоција на производ(и). Промотивниот материјал може да вклучува информации за производот, неговата терапевтска употреба, информации за клиничките искуства со производот и споредби со други терапевтски опции. Исто така, може да вклучува информации за цената и надоместокот за производот.

## 3. Општи принципи

### 3.1. Основа на интеракцијата со здравствените работници

Во согласност со мисијата на Крка „Живееме здрав живот“ релацијата на Крка со здравствените работници има за цел да им користи на пациентите, да ја унапредува медицинската пракса и да промовира ширење на медицинско знаење и искуство. Интеракциите се фокусирани на промовирање и информирање на здравствените работници за терапевтски области, производи, карактеристики, индикации кои обезбедуваат научни и едукативни информации. Крка им нуди на здравствените работници најнови ажурирани научни медицински и фармацевтски знаења и ажурирани објективни информации за производите и терапевтските опции и ги поддржува сите такви напори и активности во здравството, давајќи им на здравствените работници соодветна основа за сигурни одлуки во однос на најдобрите терапевтски опции што се наменети за и се од полза за пациентите.

Ништо не смее да се нуди или да се обезбедува на начин или под услов што би влијаел несоодветно на независните одлуки на здравствениот работник. Не смее да се понуди или обезбеди било каква финансиска придобивка или придобивка од лична корист (дури и ако е побарана) на здравствениот работник во замена за препишување, препорачување, купување, снабдување или администрирање на производи или обврска да продолжи да го прави истото.

Компанијата ја почитува независноста на здравствените работници и не се меша во односот и довербата што постои помеѓу пациентите и нивните здравствени работници.

### 3.2. Соодветна употреба

Промоцијата треба да поттикне соодветна употреба на производите презентирајќи ги објективно, без претерување на нивните својства и во согласност со одобрениот национален Збирен извештај за особените на лекот (SmPC) и упатството за пациентот. За да се постигне ова, соработниците на Крка користат само одобрени



ажурирани стандардизирани промотивни материјали за производите и терапевтските области што ги промовираат. Дополнително, тие исто така можат да го презентираат Збирниот извештај за особините на лекот (SmPC) за сите промовирани производи (задолжително ако се побара од здравствениот работник).

## 4. Стандарди на промоција

Крка во секое време ги одржува етичките и стандардите на транспарентност во промоцијата. Промоцијата мора да биде објективна и избалансирана. Промотивните материјали треба да содржат доволно податоци за да му овозможат на примачот да формира свое мислење. Тие не смеат да доведат до заблуда и мора да поттикнуваат рационална употреба на медицински производи, без претерувања и суперлативи. Промоцијата никогаш не смее да доведе до дискредитација или да ја намали довербата во Компанијата и фармацевтската индустрија, воопшто. Промоцијата мора секогаш да ја препознае посебната природа на производите и стручната позиција на примачот(ите). Промоцијата никогаш не смее да се прави на начин што може да предизвика навреда.

## 5. Транспарентност на промоцијата

Компанијата не врши било каква форма на скриена промоција.

Компанијата ја препознава важноста на транспарентноста во односите и интеракциите помеѓу компанијата и здравствената заедница.

## 6. Производи

### 6.1. Промовирани производи

Може да се промовираат само производи со издадени одобренија за ставање во промет. Производите се промовираат само во рамките на одобрените индикации и останатите особености наведени во одобриениот Збирен извештај за особините на лекот.

Рационалното користење на производите се промовира со презентирање на производите на објективен начин и без претерување во однос на нивните својства.

## 7. Целна група

### 7.1. Здравствени работници

Промоцијата на лековите што се издаваат само на рецепт е насочена само кон здравствените работници, а промоцијата на други производи е насочена кон здравствените работници и општа јавност или пациентите. Со сите податоци за здравствените работници стекнати за време на промотивните активности се постапува во согласност со важечките прописи во однос на заштитата на личните податоци. Писма, е-пошта или други пораки како дел од промотивните активности може да се испраќаат само до примачите кои дале претходна согласност или по нивно барање. Примачите да можат во секое време да ја повлечат својата согласност, и тие треба веднаш да бидат повлечени од сите мејлинг листи на Компанијата. Нивните соодветни лични податоци (адреси на е-пошта, броеви на мобилни телефони) ќе бидат избришани. Присуството на здравствените работници на научни конгреси и други стручни настани организирани од страна на трети лица можат да бидат поддржани само по претходно барање на здравствениот работник за таква поддршка.

Компанијата уверува дека информациите и материјалите подготвени само за здравствените работници и/или споделени на социјалните медиуми или преку други канали на комуникација не се проследуваат или споделуваат со општата јавност.

### 7.2. Општа јавност или пациенти

Во согласност со нашата мисија „Живееме здрав живот“, Крка може да поддржи едукативни програми спроведени за да се задоволат зголемените барања на заедницата за научни информации и да го зголеми јавното знаење во однос на здравствената заштита, спречувањето на болести, знаците и симптомите на болестите и достапните методи на лекување. Ваквите активности и програми се дизајнирани и спроведени во согласност со највисоките стандарди

и ја поддржуваат улогата на давателите на здравствената нега. Информациите за општата јавност за одредена болест можат да бидат многу воопштени. Тие мора да бидат објективни, да не доведуваат до заблуда и да не поседуваат ништо од елементите на промоција на лековите што се издаваат само на рецепт. Во рамките на опсегот на таквата комуникација, Компанијата може да и обезбеди на општата јавност или пациентите летоци и брошури со информации за болестите, третманот и здравјето. Информациите што се презентирани во брошурите не се промотивни и не содржат имиња на лекови кои се издаваат само на рецепт.

Кога поединечни членови на општата јавност (пациентите) упатуваат барање за совет до Компанијата за лични медицински прашања, заинтересираните се советува да се консултира со здравствен работник. Компанијата нуди единствено информации за нејзините производи и правилната употреба на нејзините производи.

## 8. Промотивни материјали

Промотивните материјали, вклучувајќи ја и нивната содржина и графика, се подготвени на таков начин што нема да предизвикаат двосмисленост за производот, носителот на одобрението за ставање на лекот во промет или производителот и не ги имитираат елементите што ги користат другите компании. Сите промотивни материјали мора да исполнуваат барем минимални законски барања за податоци од SmPC и/или Упатства за употреба, вклучувајќи податоци за носителот на одобрението за ставање на лекот во промет. На сите промотивни или други материјали, името на компанијата мора да биде претставено како јасно видливо лого на компанијата или банер на компанијата. Покрај името на Компанијата, сите промотивни материјали мора да содржат и целосна контакт адреса на Крка - Фарма ДООЕЛ Скопје, или адреса на веб-страница со други податоци за контакт.

Сите промотивни материјали и информации (без разлика дали се печатени, дигитални или усни) мора да бидат јасни, читливи, точни, ажурирани, избалансирани, правични и да содржат доволно информации за да му овозможат на примачот да формира свое мислење. Тоа не смее да доведе до заблуда и мора да поттикне рационално користење

на производите со нивно презентирање објективно и без претерување. Промотивните материјали што се однесуваат на производите, нивната употреба и терапевтските области мора да бидат ажурирани, референцирани, клинички релевантни, подготвени во согласност со тековниот SmPC и со сите применливи прописи. Промотивни пораки за “off-label” (кои не се одобрени) индикации се забранети.

## 8.1. Декларации и поткрепа на промоцијата

Информациите, декларациите и графичките претставувања мораат да бидат точни, избалансирани, фер, објективни и целосни во доволна мера за да им овозможат на примачите да оформат сопствено мислење за терапевтската вредност на засегнатиот производ. Тие не смеат да заведат до изобличување, претерување, непотребно нагласување, или изоставување на било кој друг начин. Тие мора да се засноваат на ажурирана проценка на сите релевантни докази од медицинската и научната литература. Неиздржаните суперлативи, изреки како „производот не предизвикува несакани /токсични дејства“ или „ризични од зависност“ не смеат да се користат. Терминот „нов“ не смее да се користи подолго од 12 месеци откако производот ќе биде лансиран во земјата.

Цитатите од медицинската и научната литература или од лични комуникации мора да бидат верно репродуцирани (освен кога е потребна адаптација или модификација за да се усогласат со сите други применливи правила, во тој случај мора јасно да се наведе дека цитатот е адаптиран и/или изменет) и мора прецизно да се идентификуваат изворите.

Упатувањата на литературата што се користи во промоцијата мора да бидат јасно наведени. Компанијата ќе обезбеди соодветна литература или необјавени податоци („Data on file“), секогаш кога тоа се бара од здравствените работници, или веднаш на барање, во спротивно се користат само податоците од SmPC.

## 8.2. Споредби со други производи

Ако се прават споредби со други производи при промоцијата, таквите споредби мора да се засноваат на релевантни податоци и да бидат во согласност со SmPC на сите споменати производи. Кога се користат компаративни податоци, тие мора да бидат фактички, објективни и оправдани во однос на нивниот извор. За споредби, се користат само

релевантни, суштински и проверливи аспекти. Споредбите мора да бидат презентирани без изобличување на податоците и не треба да доведуваат до заблуда.

### 8.3. Одобрување на промотивни материјали

Промотивните материјали се потврдуваат и одобруваат од страна на менаџментот во земјата во согласност со внатрешните процедури на Компанијата, кои се дизајнирани да ги обезбедат сите промотивни материјали кои се во употреба, да бидат ажурирани во согласност со важечките закони и правилници, како и со тековниот Збирен извештај за особините на лекот. Поединечни соработници на терен (т.е. стручни, комерцијални и/или фармацевтски соработници, соработници за клучни партнери и други соработници на компанијата) не можат да подготват свои промотивни материјали; сите промотивни материјали се подготвуваат и контролираат од страна на надлежните оддели и обучен персонал во согласност со внатрешните процедури на Компанијата.

## 9. Информативни или едукативни материјали, предмети од медицинска корист и промотивни материјали со помала вредност

Информативните или едукативни материјали, може да им се понудат и/или да им се достават на здравствените работници само ако тие се директно насочени кон едукација на здравствените работници и грижата за пациентите. Предмети од медицинска корист, или евтините промотивни со помала вредност можат да бидат понудени и/или доставени до здравствените работници на кои им се промовираат производите само доколку имаат симболична вредност (мала вредност) и се релевантни за професионалните должности на здравствениот работник, крајна корист на пациентите, грижата за пациентите или на медицинската или фармацевтска пракса. Погоре споменатите материјали и предмети никогаш не смее да обезбедат лична корист за здравствените работници или да се користат за несоодветно влијание врз нив.

Нема да се обезбедат поголеми количества на предмети од медицинска корист кои би ги надоместиле рутинските трошоци за спроведување на здравствена пракса, односно набавки кои се нормални и неопходни за секојдневната пракса. Исклучок се итни случаи на јавно здравје и помош при катастрофи доколку тоа е дозволено и во согласност со националните закони. Компанијата не дава готовина или парични еквиваленти, или предмети кои лесно би можеле да се препродадат или да се користат за да се генерира приход.

На ЗР може само на ретка основа да им се даде подарок со мала вредност што не е поврзан со медицинската пракса.

## 10. Бесплатни примероци

Бесплатни примероци кои не се за продажба и се во ограничени количини може да се дадат во согласност со *Упатство за начинот на огласување на лековите и медицинските помагала*. Во ограничен период и само како исклучок, примероците од лекови што се издаваат само на рецепт може да им се дадат на ЗР што се квалификувани за препишување на производот со цел да се запознаат со производот, и само како одговор на претходно писмено барање со потпис и датум од примачот, во случај на количини поголеми од 30 дневно дефинирани дози во текот на 1 календарска година. Снабдувањето со бесплатни примероци се контролира на таков начин што ќе се обезбеди одговорност за дистрибуираните примероци. Соработниците на Крка се соодветно обучени за адекватно ракување со примероците, во согласност со ДПП и ДДП како и интерна пишана СОП-Управување со бесплатни примероци на лекови во Крка-Фарма ДООЕЛ Скопје, додека ги поседуваат. Заедно со примероците, на ЗР им се дава Збирен извештај за особините на лекот и други релевантни научни информации за производот.

## 11. Маркетинг персонал

### 11.1. Образование

Соработниците на Компанијата, кои ги повикуваат здравствените работници заради промоција на производите на Компанијата, мора

да бидат соодветно обучени и да имаат доволно научно знаење за да можат да обезбедат точни и целосни информации за производите што ги промовираат. Ова се обезбедува со редовен систем на периодична обука за сите соработници на Крка со високо образование од областа на медицина, стоматологија и фармација кои се обучуваат за применливите правила, а во согласност со Законот за здравствена заштита.

## 11.2. Индивидуални повици

Соработниците на Крка мора да работат на професионален, одговорен и етички начин. При секој повик, мора да им го обезбедат на здравствените работници Збирниот извештај за особините на лекот, или барем мора да го имаат на располагање и тој да биде обезбеден по барање, за секој производ што го презентираат. Соработниците на Крка треба да се погрижат честотата, времето и времетраењето на повиците до здравствените работници, заедно со начинот на кој тие се вршат, да не предизвикаат непријатности. Соработниците на Крка не смеат да користат никакви поттикнувања или измами за да закажат повик. При повикот, соработниците на Крка мора од самиот почеток, да преземат разумни чекори за да се осигураат дека нема да доведат до заблуда во однос на нивниот идентитет или на идентитетот на компанијата што ја претставуваат.

## 11.3. Должност за прифаќање на извештаи за несаканите дејства и мислењето за производите

Соработниците на Крка мора да имаат при рака формулари за пријавување на несакани дејства на лекот (CIOMS) при секој повик и да ги стават на располагање, доколку е тоа потребно. Извештаите за несаканите дејства на лековите мора да се достават до лицето што е одговорно за фармаковигиланца во Крка.

## 11.4. Истражување на пазарот и неинтервенциски студии

Соработниците на Крка повремено можат да помогнат во истражувањето на пазарот и спроведување на неинтервенциски клинички студии и други слични програми. Вклучување на соработниците на Крка во истражувањата на пазарот и неинтервенциски клинички студии мора строго да се оддели од нивните промотивни активности.

## 12. Настани

### 12.1. Цели

Целта и фокусот на сите промотивни, научни или стручни состаноци, конгреси, конференции, симпозиуми, веб-семинари и други слични настани организирани или поддржани од Компанијата (настан) за здравствените работници, е да ги информираат здравствените работници за производите на Компанијата и/или да обезбедат научни и/или едукативни информации.

### 12.2. Место на одржување

Сите настани организирани или поддржани од страна на или во име на Компанијата мора да се одржат на соодветно место кое одговара на главната цел на настанот има најголема логистичка смисла. Настанот се одржува надвор од Република Северна Македонија само ако е организиран за учесници од различни земји или ако релевантниот ресурс или експертиза што е тема или предмет на настанот се достапни само во друга земја. Компанијата мора да избегнува користење на луксузни хотели, ресорти и места што се познати по своите објекти за забава или може да се сметаат за екстравагантни.

### 12.3. Информации

Промотивните информации, што се појавуваат на изложбените штандови или им се дистрибуираат на учесниците на меѓународните настани, мора да се однесуваат на производи што се регистрирани на пазарот каде што се одржува настанот или производи што се регистрирани во земјите на учесниците и затоа може да се однесуваат и на производи (или намени) што не се одобрени во земјата каде што се случува настанот, сè додека:

- (а) Секој ваков промотивен материјал е придружен со соодветна информација што ги означува земјите во кои е одобрен производот и со тоа се појаснува дека производот или употребата не се одобрени во одредена земја;
- (б) Секој таков промотивен материјал, кој се однесува на информации за препишување (индикации, предупредувања и сл.), што е одобрен во одредена земја или земји, треба да биде придружен со



образложение што укажува на тоа дека условите за издавање на одобрението за ставање во промет се разликуваат на меѓународно ниво.

## 12.4. Гостопримство

Гостопримството може да им биде понудено на здравствените работници во однос на локални, национални или меѓународни научни и/или едукативни настани што се организирани од страна на Компанијата или од трети лица. Вакви настани може да се организираат во Република Северна Македонија или во странство. Може да се понуди и гостопримство во врска со посети на седиштето на Крка Компанијата.

Сите форми на гостопримство што им се нудат на здравствените работници мора да бидат разумни и строго ограничени на главната цел на настанот. Како општо правило, предвиденото гостопримство не смее да го надминува она што здравствен работник и самиот нормално би бил подготвен да го плати за таква прилика и не смее да ја надмине главната цел или научната вредност на настанот. Гостопримството е ограничено на сместување, патувања и оброци (храна и пијалоци). Патувањето секогаш треба да биде на најдиректниот и најлогичен пат, земајќи ги предвид трошоците за Компанијата. Пристигнувањата и поаѓањата треба, секогаш кога е логистички можно, да се совпаѓаат со почетокот и крајот на состанокот.

Гостопримството им се нуди само на лица кои се квалификуваат како учесници според своето право на учество, освен во оние ретки случаи кога здравствениот работник е со попреченост, и потребен му е негувател да му овозможи да патува.

Компанијата ги ограничува трошоците за хотели и оброци кои се во согласност со нормите и барањата во секоја земја. Компанијата не смее да обезбеди или финансира какво било самостојно времетраење на гостопримството кое е поврзано со времетраењето кое не е поврзано и не е неопходно за професионален состанок. Обезбедувањето или финансирањето на забава не е дозволено.

Доколку се спонзорира или организира настан каде што некои присутни учествуваат онлајн, Компанијата може да обезбеди или финансира соодветна храна и пијалоци само за оние здравствени работници кои се присутни лично на соодветна локација за состанок. Компанијата не

сmee да обезбедува или финансира каква било храна или пијалоци за поединечни онлајн присутни.

## 12.5. Изложбени простори

Изложбените простори се наменети за унапредување на научното и стручното знаење и искуство помеѓу здравствените работници. На изложбениот штанд името на Компанијата мора да биде јасно видливо и препознатливо. На штандот може да бидат достапни информативни или едукативни материјали, предмети од медицинска корист и подароци со мала вредност.

## 13. Посети на локацијата

Посетата на локацијата на производствените, дистрибутивните или R&D капацитетите на компанијата може да им помогне на здравствените работници и клиентите подобро да ги разберат основните производствени способности, технологија и операции на Компанијата. Како такви, посетите на локацијата мора да имаат вистинска едукативна вредност.

Што се однесува до местото на одржување, дадените информации и гостопримството, важат истите одредби како што е опишано во Настаните (види точка 12).

## 14. Едукативна поддршка

Компанијата може да поддржи научна, медицинска и професионална едукација, со што придонесува за унапредување на научното медицинско знаење на здравствените работници.

Компанијата може да обезбеди едукативна поддршка за поединечни здравствени работници или здравствени организации.

Настанот, на кој е поддржано присуството на здравствениот работник, првенствено мора да се состои од научна, едукативна и професионална содржина, мора да биде директно поврзан со терапевтската област во која работи здравствениот работник и мора

да биде директно поврзана со терапевтските области на Компанијата. Настанот може да се спроведе лично, онлајн или може да биде комбинација од двете. Едукативната поддршка може да вклучува само надоместок за котизација, патување, сместување и разумно гостопримство. Не смее да вклучува дневни додатоци или било какви други трошоци поврзани со присуството на настанот и не може да се прошири на членовите на семејството или придружните лица.

Компанијата не го финансира присуството на поединечни здравствени работници на сертификирани курсеви или програми кои придонесуваат за постдипломски квалификации и степени на образование, бидејќи тоа ќе обезбеди значителна лична корист.

Целта на едукативната поддршка обезбедена од страна на Компанијата е да се олесни пристапот до најновите научни сознанија, знаење и медицинските препораки од праксата, помеѓу здравствените работници, со што се придонесува кон нивната стручност. Компанијата има за цел да ја изгради својата позитивна слика во здравствената заедница преку придонес кон стекнувањето на нови знаења.

## 15. Услуги и консултации

Стручните совети и поддршката од здравствени работници, здравствени организации и организации за пациенти и помагаат на Компанијата да донесува одлуки кои на крајот имаат корист за грижата за пациентите. Компанијата може да ангажира соодветни експерти од овие сегменти на здравствената заедница за да ги обезбеди потребните услуги, вклучително и консултантски услуги како експерти во советодавни одбори, презентирање на настани и претседавање со нив, учество во истражување, учество во фокус групи и истражување на пазарот и обука и едукација за производитите.

### 15.1. Здравствени работници

Ангажирање на здравствени работници и сродни аранжмани, мора да ги исполнуваат следниве критериуми:

- а) Легитимната потреба за услугите е јасно утврдена пред истите да се побараат и пред да се склучат договори со потенцијалните консултанти;

- б) Се склучува писмен договор или договор со наведување на природата на услугите што треба да се обезбедат, и предметот во точка (в) подолу, основата за плаќање на овие услуги;
- в) Надоместокот за услугите е разумен и ја одразува реалната пазарна вредност на обезбедените услуги имајќи ги во предвид вештините, искуството, работната улога, истакнатоста и локацијата на поединецот што ги врши услугите;
- г) Надоместокот се дава само за извршена работа;
- д) Здравствените работници се избираат само врз основа на нивните квалификации, стручност и способности да се обезбеди услугата. Персоналот на Компанијата одговорен за избор на експерти мора да ја има потребната експертиза за да може да процени дали предложените здравствени работници се соодветни;
- ѓ) Бројот на ангажирани здравствени работници не е поголем од бројот што е разумно потребен за да се постигне потребната цел;
- е) Компанијата соодветно ги архивира и правилно ги користи услугите што се обезбедени од страна на консултантите;
- ж) Ангажирањето на ЗР за давање на релевантна услуга не е поттик за препорачување, препишување, купување, набавка, продажба или употреба на одреден производ.

Крка ги поддржува сите напори направени со цел да се обезбеди транспарентност при секој вредносен трансфер помеѓу фармацевтските компании и ЗР и е во согласност со сите применливи правила, притоа придавајќи посебно внимание на усогласеноста со важечките правила за заштита на личните податоци. Крка поддржува експертите да дадат информација дека извршиле платена услуга на Компанијата секогаш кога пишуваат или зборуваат јавно за прашање што е предмет на договорот или кое било друго прашање поврзано со Компанијата.

## 15.2. Здравствени организации

Договорите помеѓу Компанијата и здравствените организации според кои се обезбедуваат било какви услуги за компанијата, се дозволени само доколку таквите услуги (или друго финансирање):

- (а) Се обезбедени за поддршка на здравствената заштита или истражувањето и развојот;

- (б) Не се поттик за препорачување, препишување, купување, снабдување, продавање или употреба на посебни лекови што се издаваат само на рецепт;
- (в) Секој надоместок за извршените услуги ја одразува реалната пазарна вредност на дадените услуги;
- (г) Надоместокот не зависи од препишувањето или препораката на производи и не може да се изрази или наведе никаков услов од овој тип.

Доколку Компанијата спонзорира активност, платената сума мора да е реална пазарна вредност имајќи ја предвид природата и обемот на активноста и која било комерцијална корист што е достапна за Компанијата.

## 16. Социјални придонеси

Компанијата може да придонесе за заедниците на кои им служи со давање добротворни финансиски и друг вид донации на здравствени организации поддршка за здравствените цели доколку тоа е дозволено со националното законодавство. Легитимните цели вклучуваат поддршка или научно истражување, медицинско образование, едукација на пациенти, пристап на пациентите до здравствена заштита и севкупен развој на здравствените системи.

Донациите и придонесите за здравствените организации се дозволени само ако:

- (а) Се дадени како одговор на доброволно и независно барање од потенцијалниот примател;
- (б) Се дадени за покривање на одредена потреба, програма или проект на потенцијалниот примател, а не како неограничен придонес;
- (в) Не се обезбедени на индивидуални здравствени работници или во корист на индивидуалните здравствени работници;
- (г) Се документирани и евидентирани од страна на Компанијата;
- (д) Не се поттик за препорачување, препишување, купување, набавка, продажба или употреба на посебни производи и Компанијата не очекува никакви услуги или придобивки за нејзините социјални придонеси и (ф) истите се усогласени со *Закон за лекови и медицински средства*.

## 17. Организации на пациенти

Во согласност со мисијата на Крка, Компанијата може да обезбеди финансиска поддршка и/или нефинансиска поддршка за организации на пациенти со цел здравствена или општествена корист. Компанијата може да ангажира организации за пациенти да обезбедуваат услуги со цел поддршка на здравствената заштита или истражувањето. Компанијата не бара никакво влијание врз активностите на организациите на пациенти и/или материјалите кои ги користат заради комерцијални интереси на Компанијата.

## 18. Обелоденување на трансферите од вредност на здравствени работници, здравствени организации и организации на пациенти

Транспарентните односи и интеракции помеѓу Компанијата и здравствените работници, здравствените организации и организациите на пациенти помагаат при донесување на одлуки и спречувањето на неетичкото и незаконското однесување. Компанијата треба да се погрижи да ги открие вредносните трансфери во рамките на *Кодексот на однесување за лекови за Европа*, на сите територии каде што се применува *Кодексот на однесување за лекови за Европа*, кога таквото обелоденување и/или пријавување не е дефинирано од други применливи правила.

Сите трансфери се пријавуваат во Управа за јавни приходи.

## 19. Одговорност

Соработниците на **Крка** и целиот маркетинг и персонал одговорен за продажба се одговорни за обезбедување на вистински, точни и суштински информации во согласност со Збирниот извештај за особините на лекот. Соработниците на Крка и целиот маркетинг и

персонал одговорен за продажба се одговорни за усогласеноста на сите нивни активности со сите применливи правила.

Маркетинг менаџерите во земјата се одговорни за усогласеноста на сите маркетиншки активности со сите применливи правила.

Директорот на Крка Фарма ДООЕЛ Скопје е одговорен за усогласеноста на сите активности (вклучувајќи го и обелоденувањето на трансферите на вредност) со сите применливи правила.

Директорот на Крка Фарма ДООЕЛ Скопје и маркетинг менаџерите се одговорни за редовна обука и едукација на маркетинг персоналот во однос на сите применливи правила.

Сите вработени што се вклучени во маркетиншките активности мора да се запознаат со содржината на *Кодексот* преку eCampus системот за е-учење и презентации на циклични состаноци, тренинзи за повторување на знаењето во текот на годината преку eCampus системот за е-учење или презентации на циклични состаноци.

Прекршувањето на *Кодексот* може да претставува повреда на работните обврски и може да доведе до дисциплински мерки и/или редовно или вонредно раскинување на работниот однос на работникот.

*Кодексот* мора да се ревидира барем еднаш на секои пет години и при секоја значајна измена во законската регулатива.

## 20. Спроведување

Одредбите од *Кодексот* мора да се почитуваат во рамки на Крка Фарма ДООЕЛ Скопје.

Секое кршење на одредбите од *Кодексот* ќе се смета за кршење на работните задачи на вработените во согласност со важечките правила.

## Референтни документи

- *Кодекс на промоција на Крка -KP-MAR-001/05*
- *Кодекс на однесување на Крка*
- *Кодекс на однесување - Лекови за Европа*
- *Правилник за спречување, откривање и истражување на измами*
- Регулатива (ЕУ) 2016/679 на Европскиот парламент и на Советот од 27 април 2016 година за заштитата на физичките лица во однос на обработката на лични податоци и за слободното движење на таквите податоци и укинување на Директивата 95/46/ЕЗ (*Општа регулатива за заштита на податоците, GDPR*)
- Директива 2001/83/ЕС на Европскиот парламент и Советот од 06 Ноември 2001 за Кодексот на Заедницата што се однесува на медицинските производи за хумана употреба, во согласност со што е изменето
- *Закон за заштита на личните податоци, Службен весник на РСМ, бр.42 од 16.2.2020 година*
- *Закон за здравствена заштита, Службен весник на РМ број 43 (2012)*
- *Закон за лекови и медицински средства, Службен весник на РМ број 106 (2007)*
- *Упатство за начинот на огласување на лековите и медицинските помагала, Службен весник на РМ број 66 (2008)*

## Историја

Датум на изготвување: февруари 2008 година

Прва ревизија: септември 2009 год непроменета

Втора ревизија: ноември 2012 год

Трета ревизија: јули 2014 година

Четврта ревизија: јули 2018 година



Измени во сите ставки

Додадено 2. Дефиниции

Додадено 17. Обелоденување на трансфери на вредности на здравствени работници, здравствени организации и организации на пациенти

Петта ревизија: септември 2020 година

Ажурирање на терминологијата - од посети во повици, од состаноци во настани

Во 17. Избришан краен рок за прво обелоденување (30.06.2018) и додадена референца на Кодексот на однесување за лекови за Европа

Измени во 18 и 19

Шеста ревизија: мај 2023

Ажурирани барања и терминологија во повеќето ставки според ажурираната верзија на Кодексот на однесување на лекови за Европа.

Опсегот на документот се прошири за да ја покрие промоцијата на сите производи.

## Дистрибуција

Кодексот на однесување на Крка се објавува на интерната интернет страница на Крка (Крканет) и на јавната интернет страница на Крка.



[www.krka.mk](http://www.krka.mk)