



КОДЕКС ДЕЯТЕЛЬНОСТИ КОМПАНИИ КРКА ПО ПРОДВИЖЕНИЮ ПРОДУКЦИИ



Во имя здорового образа жизни.



СОДЕРЖАНИЕ КОДЕКСА ДЕЯТЕЛЬНОСТИ КОМПАНИИ КРКА ПО ПРОДВИЖЕНИЮ ПРОДУКЦИИ	4
1 Введение	4
2 Определения	5
3 Общие принципы	8
4 Стандарты продвижения препаратов	9
5 Транспарентность продвижения	10
6 Лекарственные препараты	19
7 Целевая аудитория	10
8 РИМ	12
9 Информационные, образовательные и иные материалы	14
10 Образцы	15
11 Представители КРКА	15
12 Мероприятия	17
13 Посещение производственных объектов	19
14 Поддержка в повышении уровня информированности	20
15 Услуги и консультации	21
16 Благотворительные пожертвования	23
17 Пациентские организации	24
18 Раскрытие информации о передаче ценностей специалистам здравоохранения, организациям здравоохранения и пациентским организациям	24
19 Ответственность	26
20 Приведение в исполнение	27
ЗАКЛЮЧИТЕЛЬНЫЕ ПОЛОЖЕНИЯ	28
ССЫЛКИ НА ДОКУМЕНТЫ	28
ИСТОРИЯ ИЗМЕНЕНИЙ	28
ЛИСТ РАССЫЛКИ	29

1. СОДЕРЖАНИЕ КОДЕКСА ДЕЯТЕЛЬНОСТИ КОМПАНИИ КРКА ПО ПРОДВИЖЕНИЮ ПРОДУКЦИИ

1 Введение

Данный *Кодекс деятельности компании КРКА по продвижению продукции* (в дальнейшем: «Кодекс деятельности компании КРКА по продвижению продукции» или «Кодекс») определяет деятельность, касающуюся всех мероприятий по продвижению продукции под товарным знаком КРКА (далее продукция), проводимых компанией ООО «КРКА ФАРМА» (в дальнейшем: «Компания» или «КРКА»). КРКА должна проводить деятельность по продвижению продукции в соответствии с национальными законами и постановлениями, а также в соответствии с действующими европейскими, международными и национальными правилами по продвижению и маркетингу продукции, принятыми профессиональными объединениями. Положения данного *Кодекса* будут толковаться и применяться в соответствии со всеми применимыми правилами.

Кодекс устанавливает требования в отношении деятельности по продвижению продукции КРКА с особым фокусом на рецептурных лекарственных препаратах, а также на взаимодействии с участниками системы здравоохранения (включая, без ограничения, специалистов здравоохранения, организации здравоохранения, пациентов и пациентские организации). Требования *Кодекса* также применяются к продвижению других продуктов, где это уместно. КРКА может также принять более конкретные и подробные внутренние правила, касающиеся вопросов, определенных в *Кодексе*.

Приняв настоящий *Кодекс* компания КРКА демонстрирует свою приверженность этическим стандартам маркетинга и свою приверженность руководящим принципам, продвигающим надлежащее корпоративное управление в фармацевтическом секторе: целостность,

уважение, отзывчивость, подотчетность, сотрудничество и прозрачность.

Кодекс используется и служит руководством работникам компании КРКА при продвижении продукции и/или предоставлении информации о ней.

Правила, изложенные в *Кодексе*, являются обязательными и должны быть внедрены в КРКА

2. Определения

Часто используемые термины:

КРКА – это фармацевтическая компания ООО «КРКА ФАРМА»;

Представитель КРКА - любой работник компании КРКА, вне зависимости от занимаемой должности, который непосредственно взаимодействует со специалистами здравоохранения от имени компании КРКА, а также лица, не являющиеся работниками КРКА, действующие по поручению КРКА.

Кодекс означает *Кодекс деятельности компании КРКА по продвижению продукции*;

Препарат означает лекарственные препараты для медицинского применения;

Продукция – означает препараты или иную продукцию под товарным знаком КРКА, когда это применимо, в т.ч., но не ограничиваясь: лекарственные препараты для ветеринарного применения, биологически активные добавки к пище (БАД), кормовые добавки, средства для дезинфекции, медицинские изделия, косметика;

Инструкция по применению - означает любой из следующих документов: Листок-вкладыш – информация для пациента и/или Общая характеристика лекарственного препарата и/или Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата и/или Инструкция по ветеринарному применению лекарственного препарата и/или Инструкция по применению (для биологически активных добавок к пище (БАД), кормовых добавок, средств для дезинфекции, медицинских изделий, косметики и др.);

Применимые правила - международные соглашения, национальные законы (в том числе, но не ограничиваясь, Федеральный закон от 12.04.2010 №61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств", Федеральный закон от 21.11.2011 №323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации", Федеральный закон от 13.03.2006 №38-ФЗ "О рекламе", Федеральный закон от 27.07.2006 №152-ФЗ "О персональных данных") а также иные нормативные правовые акты, правила, принятые профессиональными объединениями, а также внутренние правила Группы компаний КРКА (Кодекс деятельности компании КРКА по продвижению продукции, Кодекс поведения компании КРКА, Положение о предотвращении, выявлении и расследовании недобросовестного поведения и корпоративного мошенничества и прочие), и внутренние правила организаций здравоохранения.

Участники системы здравоохранения – это специалисты здравоохранения, организации здравоохранения, пациенты и пациентские организации. Этот термин также включает любое другое лицо или организацию, которые участвуют в регулировании, утверждении, контроле или поставке лекарственных препаратов или которые передают информацию о лекарственных препаратах в своей профессиональной деятельности (например, медицинский журналист, но исключая представителей компании) специалистам здравоохранения, организациям здравоохранения или пациентским организациям.

Специалист здравоохранения (СЗ) – это физическое лицо, которое является врачом, другим медицинским работником, работником фармацевтической сферы, или любое другое лицо, которое имеет право назначать, отпускать, покупать, поставлять, рекомендовать или применять лекарственный препарат. Определение «специалист здравоохранения» означает: (i) должностное лицо или работника государственного органа или другой организации, которые могут назначать, отпускать, покупать или применять лекарственные препараты (ii) работника фармацевтической компании, основной деятельностью которого является практика специалиста здравоохранения. Определение «специалист здравоохранения» не означает работника фармацевтической компании, оптовой организации или дистрибьютора лекарственных препаратов.

Организация здравоохранения (ОЗ) – это юридическое лицо, (i) которое является медицинским или научным учреждением (независимо от юридической и организационной структуры), например, больница, клиника, фонд, университет или другое учебное заведение или научное общество, или (ii) через которое один или несколько специалистов здравоохранения оказывают медицинские услуги. Определение «организация здравоохранения» не включает оптовую организацию, дистрибьютора или подобного коммерческого посредника.

Пациентская организация означает некоммерческую организацию, ориентированную на пациентов и в основном состоящую из пациентов и/или лиц, осуществляющих уход за ними, которые представляют и/или поддерживают потребности пациентов и/или лиц, осуществляющих уход за ними.

Продвижение - любая деятельность, которая ведется, организуется или спонсируется компанией КРКА с использованием любых носителей информации и имеет целью способствовать увеличению реализации Продукции, включая, но не ограничиваясь следующими видами деятельности:

- (а) реклама лекарственных препаратов для специалистов здравоохранения,
- (б) индивидуальные мероприятия представителей компании КРКА со специалистами здравоохранения,
- (в) работа с образцами,
- (г) организация профессиональных и рекламных мероприятий с участием специалистов здравоохранения,
- (д) предоставление поддержки и/или спонсорство научных конгрессов и других профессиональных мероприятий с участием специалистов здравоохранения,
- (е) поддержка участия специалистов здравоохранения в научных конгрессах и в других профессиональных мероприятиях.

Рекламно-информационный материал (РИМ) – любой материал в печатной форме (брошюра, листовка, рассылка и т.д.) или электронной форме (презентация, видео, е-брошюра, е-рассылка и т.д.), предназначенный для продвижения продукции. РИМ может включать

информацию о препарате, его терапевтическом применении и его клиническом опыте, а также сравнения с другими способами лечения. Материал также может включать информацию о цене и включении препарата в программу льготного лекарственного обеспечения.

3. Общие принципы

3.1. Основные принципы взаимодействия компании со специалистами здравоохранения

В соответствии с миссией компании КРКА – «Во имя здорового образа жизни» взаимодействие компании КРКА со специалистами здравоохранения должно быть направлено на принесение пользы пациентам, совершенствование медицинской практики и стимулирование распространения медицинских знаний и опыта. Взаимодействие направлено на продвижение продукции и ознакомление специалистов здравоохранения с терапевтическими группами, лекарственными препаратами, свойствами и показаниями посредством предоставления информации научного и просветительского характера. КРКА обеспечивает специалистов здравоохранения актуальными научными медицинскими и фармацевтическими знаниями и актуальной объективной информацией о препаратах и способах лечения, и поддерживает любые подобные усилия и активности в сфере здравоохранения, предоставляя специалистам здравоохранения соответствующие данные для принятия решения об оптимальном способе лечения пациентов.

Не допускается предлагать или предоставлять что-либо таким образом или на условиях, которые могли бы ненадлежащим образом повлиять на независимое принятие решения специалистом здравоохранения. Не допускается предлагать или предоставлять (даже в случае запроса) специалистам здравоохранения финансовую выгоду или вознаграждение в любой форме за назначение, рекомендацию, покупку, поставку или применение препаратов, или за обещание продолжать делать это и в будущем.

Компания уважает независимость специалистов здравоохранения и не оказывает влияния на взаимоотношения и доверие, существующие между ними и их пациентами.

3.2 Надлежащее применение

Продвижение должно способствовать надлежащему применению продукции посредством объективного представления данных о них без преувеличения их свойств и в соответствии с утвержденной инструкцией по применению. Чтобы достичь этого, представители компании КРКА используют только утвержденные действующие РИМ для продвигаемой продукции и терапевтических групп. Дополнительно, они могут также предоставлять инструкцию по применению для всех продвигаемых препаратов (обязательно по запросу специалиста здравоохранения).

4. Стандарты продвижения препаратов

Компания КРКА соблюдает этические стандарты и принципы прозрачности информации на всех этапах продвижения препаратов. Продвижение должно быть объективным и сбалансированным. РИМ должны быть достаточно полными, чтобы у их адресата могло сформироваться собственное мнение. Они не должны вводить в заблуждение и должны способствовать рациональному применению продукции, без преувеличений и превосходства. Продвижение никогда не должно дискредитировать или снижать уровень доверия к Компании и фармацевтической отрасли в целом. В процессе продвижения всегда следует учитывать особый характер продукции и профессиональное положение получателя(ей) информации. Продвижение никогда не должно приводить к причинению вреда.

5. Прозрачность продвижения

Деятельность компании по продвижению не должна быть скрытой.

Компания осознает важность прозрачности в отношениях и взаимодействиях между Компанией и участниками сферы здравоохранения. С учетом этого, КРКА готова раскрыть информацию

о передаче ценностей специалистам здравоохранения, организациям здравоохранения и пациентским организациям в соответствии с применимыми стандартами.

6. Лекарственные препараты

6.1 Продвигаемые препараты

Продвижению подлежат только зарегистрированные лекарственные препараты. Лекарственные препараты продвигаются только в рамках утвержденных показаний к применению и других особенностей, перечисленных в утвержденной инструкции по применению.

Рациональное применение лекарственных препаратов продвигается посредством объективного представления данных, не преувеличивая их особенностей.

7. Целевая аудитория

7.1 Специалисты здравоохранения

Продвижение рецептурных лекарственных препаратов направлено только на специалистов здравоохранения, а продвижение другой продукции направлено на специалистов здравоохранения, широкую общественность или пациентов. Любые данные о специалистах здравоохранения, полученные в ходе продвижения препаратов, рассматриваются в соответствии с применимыми правилами, касающимися защиты персональных данных. Рассылки, электронные сообщения или любые другие сообщения как инструменты продвижения препаратов, направляются только тем получателям, которые предварительно дали согласие на получение таких сообщений или по их запросу. Получатели могут в любое время отозвать свое согласие на дальнейшее получение сообщений, и они будут немедленно исключены из списка постоянных адресатов Компании. Их соответствующие персональные данные (адреса электронной почты, номера телефонов) будут удалены.

Поддержка участия специалистов здравоохранения в научных

конgressах и других профессиональных мероприятиях, организуемых третьей стороной, может обеспечиваться только по предварительному запросу специалиста здравоохранения.

Компания гарантирует, что РИМ, подготовленные и/или размещенные в социальных сетях или по другим каналам связи, только для специалистов здравоохранения, не передаются и не раскрываются широкой общественности.

7.2 Общественность или пациенты

В соответствии с нашей миссией «Во имя здорового образа жизни», КРКА может обеспечивать поддержку различных просветительских программ, проводимых с целью удовлетворения растущей потребности общества в научной информации и повышения осведомленности общества о здравоохранении, профилактике заболеваний, признаках и симптомах заболеваний и о доступных методах лечения. Такие активности и программы организуются и проводятся в соответствии с высокими стандартами и поддерживают важную роль участников системы здравоохранения. Информация, представляемая широкой общественности, может носить общий характер, например, информация об определенном заболевании, поэтому она должна быть объективной и не должна вводить в заблуждение или содержать любой элемент продвижения препаратов. В рамках такой коммуникации Компания может предоставить широкой общественности или пациентам листовки, брошюры и другие материалы, содержащие информацию о заболеваниях, способах лечения и здоровье. Такая информация не содержит названий рецептурных лекарственных препаратов.

В случае запросов, поступающих от общественности (пациентов) в адрес Компании по личным медицинским вопросам, дается рекомендация проконсультироваться со специалистом здравоохранения. Компания предоставляет только информацию о своих препаратах и их правильном применении.

8. РИМ

РИМ, включая их содержание и графические элементы, должны быть подготовлены таким образом, чтобы не содержать никаких неясностей о препарате, держателе регистрационного удостоверения или производителе, и не должны повторять элементов, используемых другими компаниями. Все РИМ должны соответствовать законодательным требованиям в отношении данных из Инструкции по применению, включая данные о держателе регистрационного удостоверения. На всех рекламных или других материалах, название Компании должно быть четко представлено товарным знаком или размещено в баннере Компании. Наряду с названием Компании, все рекламные материалы должны также содержать полный контактный адрес КРКА, или адрес веб-сайта, содержащего контактные данные.

Все РИМ и информация (будь то печатные, цифровые или устные) должны быть четкими, разборчивыми, точными, актуальными, сбалансированными, справедливыми и достаточно полными, чтобы у их адресата могло сформироваться собственное мнение. Они не должны вводить в заблуждение и должны способствовать рациональному применению препаратов, представляя их объективно и без преувеличения.

РИМ, относящиеся к препаратам, их применению и фармакотерапевтическим группам, должны быть актуальными, иметь ссылки, быть клинически значимыми, подготовленными в соответствии с действующей Инструкцией по применению и отвечать требованиям применимых правил. Рекламные сообщения противоречащие инструкции запрещены.

8.1. Утверждения и обоснование продвижения

Информация, объявления и графические изображения должны быть точными, сбалансированными, объективными и достаточно полными, чтобы у их адресата могло сформироваться собственное мнение о терапевтической ценности лекарственного препарата, о котором идет речь. Они не должны вводить в заблуждение путем искажения, преувеличения, чрезмерного подчеркивания, исключения информации и/или любого другого способа. Они должны быть

основаны на последней оценке всех актуальных доказательств из медицинской и научной литературы. Необоснованные преувеличения и заявления такие как «прием препарата не вызывает нежелательных реакций/токсичности» или «не вызывает риска развития зависимости» нельзя использовать. Использование слова «новый» в определенной стране ограничивается сроком в двенадцать месяцев с момента лонча препарата на отдельный рынок.

Цитаты из медицинской и научной литературы или из личной коммуникации должны использоваться точно (за исключением случаев, когда требуется адаптация или модификация для того, чтобы привести в соответствие с другими применимыми правилами - в таком случае следует четко указать, что цитата была адаптирована и/или модифицирована), со ссылкой на источник данных.

Ссылки на используемую литературу следует правильно оформлять. Компания предоставляет соответствующую литературу или неопубликованные данные (Данные из архива) только если это не запрещено национальным законодательством, когда они требуются специалистам здравоохранения, по первому требованию, в других случаях используются только данные из Инструкции по применению.

8.2 Сравнение с другими лекарственными препаратами

Если при продвижении препаратов используются сравнения с другими лекарственными препаратами, эти сравнения должны основываться на релевантных данных и соответствовать Инструкции по применению для всех упомянутых препаратов. Используемые сравнительные данные должны быть объективными, основанными на фактах, со ссылкой на источник данных. Для сравнения следует использовать только актуальные, существенные аспекты, которые можно проверить. Результаты сравнения следует представить без искажения данных и таким образом, чтобы они не вводили в заблуждение.

8.3 Утверждение РИМ

РИМ проверяются и утверждаются в установленном порядке в соответствии с внутренними правилами КРКА, которые предназначены

для того, чтобы обеспечить актуальность всех используемых рекламных материалов и их соответствие применимым правилам и действующей Инструкции по применению. Отдельным представителям КРКА (например, медицинским представителям и/или специалистам по работе с ключевыми партнерами и другим представителям компании) не разрешается самостоятельно готовить РИМ, так как все РИМ должны быть подготовлены и утверждены компетентными отделами и квалифицированными работниками КРКА в соответствии с внутренними процедурами компании.

9. Информационные, образовательные и иные материалы

Информационные или образовательные материалы могут предлагаться и/или предоставляться специалистам здравоохранения только в том случае, если они направлены непосредственно на просвещение специалистов здравоохранения и оказание помощи пациентам.

Вышеупомянутые материалы никогда не должны приносить личную выгоду специалистам здравоохранения или использоваться для оказания на них ненадлежащего влияния.

Не допускается предоставлять специалистам здравоохранения денежные средства или их эквиваленты, а также предметы, которые можно легко перепродать или использовать для получения дохода за исключением случаев, прямо предусмотренных применимыми правилами.

10. Образцы

Предоставление и использование образцов регулируется национальным законодательством и внутренними правилами КРКА.

Образцы Препаратов должны быть промаркированы надписью: «НЕ ДЛЯ ПРОДАЖИ». Образцы могут демонстрироваться СЗ с целью ознакомления с Препаратом. Демонстрационные Образцы контролируются таким образом, чтобы обеспечивался их количественный учет и последующее уничтожение. Представители КРКА должны обращаться с Образцами надлежащим образом в соответствии с Применимыми правилами. Образцы нельзя демонстрировать в качестве побуждения к рекомендации, назначению или применению Препарата.

11. Представители КРКА

11.1 Обучение

Представители КРКА, включая представителей, работающих в рамках контракта с третьим лицом, и взаимодействующих со специалистами здравоохранения в связи с продвижением продукции Компании, должны иметь достаточную подготовку и обладать необходимыми научными знаниями, чтобы предоставлять точную и полную информацию о продвигаемой продукции. Это обеспечивается с помощью системы регулярного обучения всех представителей компании КРКА, которые проходят тренинги в области всех применимых правил.

11.2. Индивидуальные мероприятия

Представители компании КРКА должны выполнять свою работу профессионально, ответственно и этично. На каждом мероприятии они должны предоставлять специалистам здравоохранения Инструкцию по применению или, по крайней мере, они должны иметь Инструкцию по применению для каждого продвигаемого препарата в наличии для предоставления по запросу специалиста здравоохранения. Представители компании КРКА должны

позаботиться о том, чтобы частота, время проведения и продолжительность мероприятия со специалистами здравоохранения, а также манера проведения мероприятия, не вызывали неудобства. Представителям компании КРКА не разрешается использовать никаких побуждений или уловок для того, чтобы достичь договора о проведении мероприятия. Во время мероприятия или в процессе договоренности о мероприятии представители компании КРКА должны с самого начала позаботиться о том, чтобы не вводить в заблуждение относительно своей личности или информации о компании, которую они представляют.

11.3 Обязанность принимать извещения о нежелательных реакциях или отсутствии терапевтического эффекта лекарственного препарата

На каждом мероприятии представители компании КРКА должны иметь в наличии официальную форму Извещения о нежелательных реакциях или отсутствии терапевтического эффекта лекарственного препарата (далее – Извещения) и должны предоставить по запросу. Заполненные Извещения должны быть направлены сотрудникам группы по фармаконадзору.

11.4 Исследование рынка и неинтервенционные исследования

Представители компании КРКА могут время от времени оказывать содействие в исследованиях рынка, в неинтервенционных клинических исследованиях и в других подобных исследовательских программах. Содействие представителей компании КРКА в исследовании рынка и неинтервенционных клинических исследованиях должно быть строго отделено от их деятельности по продвижению.

12. Мероприятия

12.1 Цели

Цель и фокус всех рекламных, научных профессиональных мероприятий: конгрессов, конференций, симпозиумов, вебинаров и других подобных мероприятий, организуемых или проводимых при поддержке Компании (мероприятия) для специалистов здравоохранения – информирование специалистов здравоохранения о продукции Компании и/или обеспечение их информацией научного или просветительского характера.

12.2 Место проведения мероприятия

Все мероприятия, организуемые или проводимые при поддержке или от имени Компании должны проводиться в объектах, подходящих для цели проведения мероприятия и наиболее целесообразны с точки зрения логистики. Мероприятие проводится за пределами Российской Федерации, только если оно организовано для участников из различных стран, или если соответствующие ресурсы или знания, являющиеся объектом или субъектом мероприятия, доступны только в другой стране. Компания должна избегать использования престижных отелей, курортов и объектов, которые известны как объекты для проведения мероприятий культурно-развлекательного характера или которые могут считаться слишком роскошными.

12.3 Информация

Информация рекламно-маркетингового характера, представляемая на выставочном стенде или распространяемая среди участников международного мероприятия должна относиться к продукции, зарегистрированной в стране проведения мероприятия или в странах участников и может также иметь отношение к продукции (или ее применению), еще не зарегистрированной в стране, где происходит мероприятие, при условии, что:

- а) любой РИМ сопровождается подходящим утверждением с указанием стран, в которых продукция зарегистрирована и поясняет, что препарат или его применение не зарегистрированы в отдельной стране,

- б) любой РИМ, который относится к информации по применению (показания, меры предосторожности и т.д.), утвержденной в стране или странах, в которых зарегистрирована данная продукция, должен сопровождаться пояснительным заявлением о том, что условия регистрации препарата различаются в разных странах.

12.4 Гостеприимство

Знаки гостеприимства могут проявляться в отношении специалистов здравоохранения в связи с местными, национальными или международными научными и/или просветительскими мероприятиями, организуемыми Компанией или третьей стороной. Такие мероприятия могут проводиться в Российской Федерации или за рубежом. Знаки гостеприимства могут проявляться также в связи с посещением производственных объектов.

Все формы гостеприимства, проявляемые к специалистам здравоохранения, должны быть разумными и должны строго ограничиваться главным назначением мероприятия. Как общее правило, проявления гостеприимства не должны превышать того, что специалисты здравоохранения были бы обычно готовы сами себе позволить и не должны превышать научной ценности мероприятия. Гостеприимство ограничивается проживанием, проездом, визовым сопровождением (в том числе страхованием), организационными взносами, где применимо, и питанием (еда и напитки). Поездка всегда должна осуществляться по наиболее прямому и логичному маршруту с учетом затрат Компании. Время прибытия и отъезда должно, если позволяют возможности, быть согласовано со временем начала и завершения мероприятия. Знаки гостеприимства проявляются только к тем лицам, которые соответствуют критериям участника, за исключением тех редких случаев, когда специалист здравоохранения с инвалидностью действительно нуждается в сопровождении лица, предоставляющего ему помощь при поездке.

В Компании установлены пределы затрат на проезд, проживание в гостинице и питание, соответствующие нормам.

Компания не должна предоставлять или финансировать какие-либо

отдельные проявления гостеприимства, которые не имеют отношения и не нужны для проведения профессиональной встречи.

Не допускается предоставление или финансирование мероприятий развлекательного характера.

При спонсорской поддержке или организации мероприятия, в котором некоторые специалисты здравоохранения принимают участие в онлайн режиме, Компания может предоставлять или финансировать питание и напитки только для специалистов здравоохранения, лично присутствующих в месте встречи. Компания не должна предоставлять или финансировать питание или напитки для отдельных онлайн-участников.

12.5 Выставки

Выставки предназначены для продвижения научных и профессиональных знаний и опыта среди специалистов здравоохранения. Название Компании должно быть ясно видимым и узнаваемым на выставочном стенде. На стенде допускается наличие РИМ, предметов медицинского назначения.

13. Посещение производственных объектов

Посещение производственных, распределительных или научно-исследовательских объектов может помочь специалистам здравоохранения и партнерам получить лучшее представление о производственном и технологическом потенциале и деятельности Компании. В силу этого посещение таких объектов должны быть только с целью просветительско-ознакомительного характера.

В отношении места проведения, предоставляемой информации и проявлений гостеприимства применяются положения, описанные в разделе «Мероприятия» (см. пункт 1.12).

14. Поддержка в повышении уровня информированности

Компания может оказывать поддержку научного, медицинского, фармацевтического и профессионального обучения, способствуя таким образом, повышению уровня научно-медицинских знаний специалистов здравоохранения.

Компания может оказывать поддержку в повышении уровня информированности отдельному специалисту здравоохранения или организации здравоохранения.

Содержание такого мероприятия, в котором специалист здравоохранения принимает участие при поддержке Компании, должно, в первую очередь, иметь научный, информационно-просветительский и профессиональный характер, должно быть непосредственно связано с терапевтической областью специалиста здравоохранения и с терапевтическими областями Компании. Мероприятие может проводиться в очном режиме, в режиме онлайн или в сочетании того и другого. Такая поддержка может включать только расходы, указанные в пункте 1.12.4. Такая поддержка не должна включать суточные или любые другие расходы, связанные с участием в мероприятии, а также не может распространяться на членов семьи и сопровождающих лиц.

Компании не разрешается финансировать посещение отдельными специалистами здравоохранения сертифицированных курсов или программ, способствующих получению свидетельств об окончании последипломного образования и ученых степеней, поскольку это принесло бы значительную личную выгоду.

Целью предоставления поддержки в повышении уровня информированности является распространение последних научных разработок, знаний и практических медицинских рекомендаций среди специалистов здравоохранения, способствуя росту их компетенции. Целью Компании является создание положительного имиджа среди участников системы здравоохранения путем предоставления возможности для повышения уровня информированности.

15. Услуги и консультации

Профессиональная консультации и поддержка со стороны специалистов здравоохранения, организаций здравоохранения и пациентских организаций помогают Компании принимать решения, которые в конечном итоге принесут пользу в лечении пациентов. Компания может привлекать определенных экспертов среди участников системы здравоохранения к предоставлению необходимых услуг, включая участие в качестве экспертов в экспертных советах, выступление и председательство на мероприятиях, участие в исследованиях, участие в фокус-группах и исследованиях рынка, а также просвещение и информирование о продукции.

15.1 Специалисты здравоохранения

Привлечение специалистов здравоохранения и связанные с этим мероприятия должны соответствовать следующим критериям:

- a) законная потребность в услугах должна быть четко определена до начала оказания услуг и до достижения договоренности об их оказании с потенциальными исполнителями;
- b) заключается письменный договор или соглашение с указанием характера предоставляемых услуг и, с соблюдением положения (с) ниже; что является основой для оплаты этих услуг;
- c) размер вознаграждения за услуги является разумным и отражает реальную рыночную стоимость предоставляемых услуг с учетом навыков, опыта, должности, известности и местонахождения лица, оказывающего услуги;
- d) вознаграждение оплачивается только за оказанные услуги;
- e) выбор специалистов здравоохранения основан исключительно на их квалификации, опыте и способностях предоставлять услуги; персонал, отвечающий за выбор консультантов должен обладать компетенциями, соответствующими требованиям для оценки соответствия отдельного специалиста здравоохранения этим критериям;

- f) число привлекаемых специалистов здравоохранения не должно превышать числа, разумно необходимого, исходя из ранее определенных потребностей;
- g) Компания ведет соответствующий учет и обеспечивает адекватное использование услуг, предоставляемых указанными исполнителями;
- h) привлечение специалистов здравоохранения с запросом оказать соответствующие услуги не является побуждением к рекомендации, назначению, покупке, снабжению или применению определенного препарата.

КРКА поддерживает все усилия, направленные на обеспечение прозрачности любой передачи ценностей между фармацевтическими компаниями и специалистами здравоохранения, и соблюдает все применимые правила, уделяя особое внимание соблюдению действующих правил защиты персональных данных. КРКА поддерживает, чтобы эксперты сообщали, что они предоставили Компании возмездные услуги, всегда, когда они пишут или публично говорят о вопросе, являющемся предметом соглашения, или любом другом вопросе, имеющем отношение к Компании.

15.2 Организации здравоохранения

Заключение контрактов между Компанией и организациями здравоохранения, в рамках которых они оказывают любые услуги Компании, допускается только при условии, что такие услуги (или другие виды финансирования):

- a) предоставляются с целью поддержки здравоохранения или научных исследований и разработок;
- б) не являются побуждением к рекомендации, назначению, покупке, поставке, продаже или применению определенных рецептурных препаратов;
- в) размер любой компенсации за предоставляемые услуги отражает реальную рыночную стоимость предоставляемых услуг;

- (г) вознаграждение не зависит от назначения или рекомендации лекарственных препаратов и никакие условия такого типа не могут быть выражены или указаны.

Если Компания оказывает спонсорскую поддержку какого-то мероприятия, выплачиваемая сумма должна соответствовать реальной рыночной стоимости с учетом характера и масштаба мероприятия и потенциальной экономической выгоды для Компании.

16. Благотворительные пожертвования

Компания может вносить вклад в сообщества, которые она поддерживает, делая благотворительные финансовые и неденежные пожертвования организациям здравоохранения для поддержки целей здравоохранения, если это разрешено национальным законодательством. К законным целям относятся поддержка или научные исследования, медицинское образование, обучение пациентов, доступ пациентов к услугам здравоохранения и общее развитие системы здравоохранения.

Предоставление пожертвований (как в денежной, так и в натуральной форме) организациям здравоохранения допускается только в том случае, если они:

- а) предоставляются в ответ на самостоятельно инициированный независимый запрос потенциального получателя;
- б) предоставляются для покрытия конкретной потребности, программы или проекта потенциального получателя, а не в качестве неограниченного взноса;
- в) не предоставляются отдельным специалистам здравоохранения или с выгодой для отдельных специалистов здравоохранения;
- г) документируются и хранятся в архивах Компании; и
- д) не являются побуждением к рекомендации, назначению, покупке, поставке, продаже или применению отдельных лекарственных препаратов, Компания не ожидает каких-либо льгот или выгод за свои благотворительные пожертвования, и
- е) соответствуют всем применимым правилам

17. Пациентские организации

В соответствии с миссией КРКА, Компания может предоставлять материальную и /или нематериальную поддержку пациентским организациям в пользу здравоохранения или общественности. Компания может привлекать пациентские организации для оказания услуг в целях поддержки здравоохранения или научных исследований. Компания не должна влиять на деятельность пациентских организаций и/или материалы, для которых она предоставляет поддержку в коммерческих интересах Компании.

18. Раскрытие информации о передаче ценностей специалистам здравоохранения, организациям здравоохранения и пациентским организациям

Открытые отношения и взаимодействия между Компанией и специалистами здравоохранения, организациями здравоохранения и пациентскими организациями способствуют принятию решений и предотвращению неэтичного и незаконного поведения. Компания должна стараться раскрывать информацию о передаче ценностей в рамках *Кодекса надлежащей практики ассоциации международных фармацевтических производителей*. Передача ценностей может включать любые ценностно-значимые предметы, предоставленные или переданные Компанией (непосредственно или через третью сторону, действующую в интересах Компании) получателю, включая денежные оплаты или вознаграждения в любой форме. Раскрытие информации всегда должно осуществляться в соответствии с законодательством о конфиденциальности данных и законом о конкуренции.

Информация, подлежащая раскрытию, ежегодно публикуется на веб-страницах до 30 июня за предыдущий год.

Компания должна раскрывать информацию о сотрудничестве и передаче ценностей специалистам здравоохранения и организациям

здравоохранения, которые потенциально могут представлять собой конфликт интересов, и должна поощрять получателей ценностей раскрывать эту информацию, когда такое раскрытие информации будет отвечать интересам пациентов или общественности.

Компания раскрывает информацию о передаче ценностей в Российской Федерации.

18.1 Специалисты здравоохранения

Для каждой индивидуальной организации предоставляется информация о следующей передаче ценностей:

- Гонорары за услуги и консультации: денежные вознаграждения (за исключением расходов на питание, проезд и проживание), оплачиваемые Компанией специалисту здравоохранения за оказание услуг, таких как выступление в качестве эксперта на встречах экспертного совета, выступление на мероприятиях, организуемых Компанией, принятие участия в фокус-группах и т.д. Гонорары, оплачиваемые специалистам в рамках научных исследований и разработок или исследований рынка, не подлежат раскрытию.
- В случае, если специалист здравоохранения отказывается от предоставления согласия, требуемого в соответствии с применимыми правилами защиты персональных данных, то данные будут раскрываться на анонимной основе. Если несколько специалистов здравоохранения отказываются от предоставления согласия, то данные о передаче ценностей должны быть собраны, указывая количество специалистов здравоохранения, включенных в сбор данных.

Информация о предоставлении поддержки для принятия участия в мероприятиях, организуемых третьей стороной, посещении производственных объектов и мероприятиях, организуемых Компанией, должна быть раскрыта в этих субкатегориях. Компания должна раскрывать информацию об общей сумме предоставленной поддержки, которая может включать понесенные расходы, указанные в пункте 1.12.4.

18.2 Организации здравоохранения

Для каждой индивидуальной организации предоставляется информация о следующей передаче ценностей:

- Гонорары за услуги и консультации: денежные вознаграждения (за исключением расходов на питание, проезд и проживание), оплачиваемые Компанией организации здравоохранения за оказание услуг, например, выступление в качестве эксперта на встречах экспертного совета, выступление на мероприятиях, организуемых Компанией, принятие участия в фокус-группах и т.д. Гонорары, оплачиваемые в рамках научных исследований и разработок или исследований рынка, не подлежат раскрытию.
- Гранты и пожертвования: денежные суммы и короткое описание гранта или пожертвования (гранты на исследование, пожертвования на оборудование, пожертвования на продукты, и т.д.).
- Спонсорская поддержка мероприятий: совокупная денежная сумма всей спонсорской поддержки.

18.3 Пациентские организации

Для каждой индивидуальной организации предоставляется информация о следующей передаче ценностей:

- Поддержка: финансовая и неденежная поддержка в виде грантов, пожертвований и спонсорства мероприятий.
- Гонорары за услуги: услуги, предоставляемые по договору для каждой пациентской организации, включая короткое описание характера передачи ценностей и сумму.

19. Ответственность

Представители компании КРКА и все работники департамента маркетинга и регионов несут ответственность за предоставление верной, точной и существенной информации в соответствии с Инструкцией по применению. Представители компании КРКА и все

работники департамента маркетинга и регионов несут ответственность за соответствие всех проводимых ими активностей всем применимым правилам.

Маркетинг-менеджеры несут ответственность за проведение всех маркетинговых мероприятий в соответствии со всеми действующими правилами.

Директора/генеральные директора зависимых обществ и представительств несут ответственность за соответствие всех активностей (включая раскрытие информации о передаче ценностей) всем применимым правилам.

Директора/генеральные директора зависимых обществ и представительств и маркетинг-менеджеры несут ответственность за проведение регулярных тренингов и обучение работников маркетинга в области всех применимых правил.

Все работники, участвующие в деятельности по маркетингу и сбыту, должны ознакомиться с содержанием *Кодекса* через систему электронного обучения eCampus и презентации на цикловых встречах и путем ежегодных повторных тренингов через систему электронного обучения eCampus и презентации на цикловых встречах.

Нарушение *Кодекса* может представлять собой нарушение трудовых обязанностей и может привести к дисциплинарным мерам и/или прекращению трудовых отношений в обычном или досрочном порядке.

Кодекс необходимо пересматривать не реже одного раза в пять лет и при любом существенном изменении нормативно-правовой базы.

20. Приведение в исполнение

Постановления *Кодекса* должны соблюдаться в КРКА.

Любое нарушение постановлений *Кодекса* считается нарушением трудовых обязанностей работника в соответствии с применимыми правилами.

ЗАКЛЮЧИТЕЛЬНЫЕ ПОЛОЖЕНИЯ

ССЫЛКИ НА ДОКУМЕНТЫ

Федеральный закон от 12.04.2010 №61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств",

Федеральный закон от 21.11.2011 №323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации",

Федеральный закон от 13.03.2006 №38-ФЗ "О рекламе",

Федеральный закон от 27.07.2006 №152-ФЗ "О персональных данных"

Кодекс поведения компании КРКА

Положение о предотвращении, выявлении и расследовании недобросовестного поведения и корпоративного мошенничества

ИСТОРИЯ ИЗМЕНЕНИЙ

Дата подготовки: сентябрь 2017 гг.

Первая редакция: Декабрь 2020 г.

Вторая редакция: август 2023 г.

ЛИСТ РАССЫЛКИ

Кодекс компании КРКА по продвижению продукции опубликован на внутреннем веб-сайте компании КРКА (Krkonet) и на общедоступном веб-сайте компании КРКА.