



КОДЕКС ДЕЯТЕЛЬНОСТИ ПРЕДСТАВИТЕЛЬСТВА КРКА ПО ПРЕДСТАВЛЕНИЮ ПРОДУКЦИИ



Во имя здорового образа жизни.



1. CONTENT OF KRKA'S CODE OF PROMOTION	4
1.1. Introduction	4
1.2. Definitions	5
1.3. General principles	7
1.3.1. The basis of interaction with healthcare professionals	7
1.3.2. Appropriate use	8
1.4. Standards of promotion	9
1.5. Transparency of promotion	9
1.6. Products	9
1.6.1. Promoted products	9
1.7. Audience	10
1.7.1. Healthcare professionals	10
1.7.2. General public or patients	10
1.8. Promotional materials	11
1.8.1. Declarations and substantiation of promotion	12
1.8.2. Comparisons with other products	13
1.8.3. Approval of promotional materials	13
1.9. Informational or educational materials, items of medical utility and inexpensive promotional items	13
1.10. Samples	14
1.11. Marketing staff	14
1.11.1. Education	14
1.11.2. Individual calls	15
1.11.3. Duty to accept reports about adverse reactions and opinion about the products	15
1.11.4. Market research and non-interventional studies	15
1.12. Events	16
1.12.1. Objectives	16
1.12.2. Venue	16
1.12.3. Information	16
1.12.4. Hospitality	16
1.12.5. Exhibitions	17
1.13. Educational support	18
1.14. Service and consultancy	18
1.14.1. Healthcare professionals	19
1.14.2. Healthcare organisations	20
1.15. Social contributions	20
1.16. Patient organisations	21
1.17. Disclosure of transfers of value to healthcare professionals, healthcare organisations and patient organisations	21
1.18. Responsibility	21
1.19. Enforcement	22
2. REFERENCE DOCUMENTS	22
3. ATTACHMENTS	22
4. HISTORY	23
5. DISTRIBUTION LIST	23

1. СОДЕРЖАНИЕ КОДЕКСА ДЕЯТЕЛЬНОСТИ ПРЕДСТАВИТЕЛЬСТВА КРКА ПО ПРЕДСТАВЛЕНИЮ ПРОДУКЦИИ	4
1.1. Введение	4
1.2. Определения	5
1.3. Общие принципы	7
1.3.1. Основные принципы взаимодействия Представительства со специалистами здравоохранения	7
1.3.2. Надлежащее применение	8
1.4. Стандарты представления препаратов	9
1.5. Транспарентность продвижения	9
1.6. Лекарственные препараты	9
1.6.1. Представляемые препараты	9
1.7. Целевая аудитория	10
1.7.1. Специалисты здравоохранения	10
1.7.2. Общественность или пациенты	10
1.8. Рекламные материалы	11
1.8.1. Утверждения и обоснование представления	12
1.8.2. Сравнение с другими лекарственными препаратами	13
1.8.3. Утверждение рекламных материалов	13
1.9. Информационные материалы, рекламно-сувенирная продукция незначительной стоимости	13
1.10. Образцы	14
1.11. Сотрудники маркетинга	14
1.11.1. Обучение	14
1.11.2. Индивидуальные встречи	15
1.11.3. Обязанность принимать сообщения о нежелательных реакциях и мнения о лекарственных препаратах	15
1.11.4. Исследование рынка и неинтервенционные исследования	15
1.12. Мероприятия	16
1.12.1. Цели	16
1.12.2. Место проведения мероприятия	16
1.12.3. Информация	16
1.12.4. Гостеприимство	16
1.12.5. Выставки	17
1.13. Поддержка в обучении	18
1.14. Услуги и консультации	18
1.14.1. Специалисты здравоохранения	19
1.14.2. Организации здравоохранения	20
1.15. Благотворительные пожертвования	20
1.16. Организации пациентов	21
1.17. Раскрытие информации о передаче ценностей специалистам здравоохранения, организациям здравоохранения и пациентским организациям	21
1.18. Ответственность	21
1.19. Приведение в исполнение	22
2. ССЫЛКИ НА ДОКУМЕНТЫ	22
3. ПРИЛОЖЕНИЯ	22
4. ИСТОРИЯ ИЗМЕНЕНИЙ	23
5. ЛИСТ РАССЫЛКИ	23

1. CONTENT OF KRKA'S CODE OF PROMOTION

1.1. Introduction

This *Krka's Code of Promotion* (hereinafter: '*Krka's Code of Promotion*' or '*the Code*') defines activities relating to promotional and non-promotional activities carried out by KRKA, d. d., Novo mesto, (Slovenija) in RB, (hereinafter: '*the RO*' or '*Krka*') in marketing of its products. In their marketing activities, Krka's companies should comply with the national laws and regulations, and with the current European, international and national codes on promotion and marketing of medicinal products adopted by professional associations. The provisions of this *Code* will be interpreted and implemented in accordance with all applicable rules.

The *Code* determines requirements regarding Krka's marketing activities with the focus particularly on prescription-only medicinal products and interactions with the healthcare community (including but not limited to healthcare professionals, healthcare organisations, patients, and patient organisations). Krka may also adopt more specific and detailed internal rules relating to issues defined in the *Code*.

By adopting this *Code*, Krka demonstrates its commitment to ethical standards in its marketing activities related to prescribing medications and its commitment to the List of Guiding Principles Promoting Good Governance in the Pharmaceutical Sector, to integrity, respect, responsiveness, accountability, collaboration, and transparency.

The *Code* applies to and provides guidance for Krka employees when they promote products, or give information about

1. СОДЕРЖАНИЕ КОДЕКСА ДЕЯТЕЛЬНОСТИ ПРЕДСТАВИТЕЛЬСТВА КРКА ПО ПРЕДСТАВЛЕНИЮ ПРОДУКЦИИ

1.1. Введение

Данный *Кодекс деятельности Представительства КРКА по представлению продукции* (в дальнейшем: «*Кодекс деятельности Представительства КРКА по представлению продукции*» или «*Кодекс*») определяет деятельность, касающуюся всех мероприятий по *представлению* препаратов и мероприятий, не имеющих рекламного характера, проводимых Представительством Акционерного общества «KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto» (Республика Словения) в Республике Беларусь (далее – Представительство или КРКА) в представлении своей продукции. Представительство проводит свою маркетинговую деятельность в соответствии с законодательством Республики Беларусь, а также в соответствии с действующими европейскими, международными и национальными правилами по представлению и маркетингу лекарственных препаратов. Положения данного *Кодекса* объясняются и внедряются в соответствии со всеми действующими правилами.

Кодекс устанавливает требования в отношении маркетинговой деятельности Представительства и представления лекарственных препаратов, включая вопросы взаимодействия с медицинским сообществом (включая, но не ограничиваясь, специалистами здравоохранения, организациями здравоохранения, ассоциаций пациентов). Представительство также может принять более конкретные и подробные внутренние правила, касающиеся вопросов, определенных в *Кодексе*.

Принятием данного *Кодекса* Представительство демонстрирует приверженность этическим нормам в своей маркетинговой деятельности, связанной с назначением лекарственных препаратов, и свою приверженность основным ценностям Компании таким как целостность, прозрачность, взаимное уважение, сотрудничество и ответственность.

Кодекс используется и служит руководством для сотрудников Представительства при представлении препаратов или предостав-

products.
The principles set forth in the *Code* are mandatory and shall be implemented by all Krka subsidiaries and representative offices.

1.2. Definitions

Frequently used terms refer to the following:

Krka refers to KRKA, tovarna zdravil, d. d., Novo mesto, its representative offices, and all its wholly owned subsidiaries.

Krka's representative refers to Krka employee an who plans and carries out activities in the field of marketing, pharmacovigilance and other activities in accordance with the legislation of the Republic of Belarus.

The Code refers to *Krka's Code of Promotion*.

Product refers to medicinal products included in the State Register of Medicinal Products of the Republic of Belarus.

Applicable rules refer to national laws and regulations, industry codes and guidelines relating to the promotion of medicinal products (e.g. *Law of the Republic of Belarus "On Health Care"*, *Law of the Republic of Belarus "On Circulation of Medicines"*, *Law of the Republic of Belarus "On Advertising"*, etc.) and Krka's internal rules (e.g. the *Krka's Code of Conduct*, *Rules on Fraud Prevention, Detection and Investigation*, etc.). If national laws impose more stringent requirements, Krka must comply with those.

Healthcare Community refers to healthcare professionals, healthcare organisations, patients and patient organisations. The term also includes any other person or organisation that is involved

лении информации о назначаемых лекарственных препаратах.
Правила, изложенные в Кодексе, являются обязательными.

1.2. Определения

Часто используемые термины:

КРКА - Представительство Акционерного общества «KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto» (Республика Словения) в Республике Беларусь, (далее – Представительство или КРКА);

Сотрудник подразделения маркетинга – сотрудник компании КРКА, который планирует и выполняет деятельность в области маркетинга, фармаконадзора и другое согласно законодательству Республики Беларусь.

Кодекс означает *Кодекс деятельности Представительства КРКА по представлению продукции*;

Препарат означает лекарственное средство, включенное в Государственный реестр лекарственных средств Республики Беларусь;

Применимые правила означают национальные Законы и Постановления Республики Беларусь, отраслевые Кодексы и Руководства, относящиеся к данной области (Закон Республики Беларусь «О здравоохранении», Закон Республики Беларусь "Об обращении лекарственных средств", Закон Республики Беларусь « О рекламе», и т.д.)) и внутренние правила компании КРКА (т.е. *Кодекс поведения компании КРКА, Правила предупреждения, выявления и расследования мошенничества*, и т.д.). Если законодательство Республики Беларусь предъявляет более жесткие требования, Представительство КРКА должно их соблюдать.

Участники системы здравоохранения – это специалисты здравоохранения, организации здравоохранения, пациентские организации. Этот термин также включает любое другое лицо или организа-

in the regulation, approval, control or supply of medicines, or that communicates about medicines in a professional capacity (e.g. a medical journalist, but excluding company representatives) to healthcare professionals, healthcare organisations or patient organisations.

Healthcare professional (HCP) refers to a natural person who is a doctor, a member of medical, dental, pharmacy, or nursing professions, or any other person who may prescribe, dispense, purchase, supply, recommend, or administer a medicinal product. The definition 'healthcare professional' refers to: (i) an official or employee of a governmental agency or another organisation that may prescribe, dispense, purchase or administer medicinal products, (ii) an employee of a pharmaceutical company whose primary occupation is that of a practicing healthcare professional. The definition of a healthcare professional does not refer to an employee of a pharmaceutical company, a wholesaler, or a distributor of medicinal products.

Healthcare organisation (HCO) refers to an legal entity whose main activity is the implementation of medical and (or) pharmaceutical activities

Patient organisation refers to a not-for-profit organisation that is patient-focused and mainly composed of patients and/or caregivers that represent and/or support the needs of patients and/or caregivers.

Promotion/Promotional refers to marketing of medicinal products that includes any form of door-to-door information, for medicinal products, in particular:

цию, 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 (C3) – это физическое лицо, которое является врачом, другим медицинским работником, работником стоматологической, фармацевтической или сестринской сфер, или любое другое лицо, которое имеет право назначать, отпускать, покупать, поставлять, рекомендовать или применять лекарственное средство. Определение «специалист здравоохранения» означает: (I) должностное лицо или сотрудника государственного органа или другой организации, которые могут назначать, отпускать, покупать или применять лекарственные препараты (II) работника фармацевтической компании, основная деятельность которого является практика специалиста здравоохранения. Определение «специалист здравоохранения» не означает сотрудника фармацевтической компании, оптовой организации или дистрибьютора лекарственных препаратов.

Организация здравоохранения (O3) – юридическое лицо, основным видом деятельности которого является осуществление медицинской и (или) фармацевтической деятельности

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.

Представление означает представление лекарственных средств, включающее любую форму предоставления информации сотрудником подразделения маркетинга по лекарственным препаратам, а

именно:

- (a) Presentation of medicines for healthcare professionals within the framework of activities approved by the Ministry of Health,
 - (b) Calls of Krka's representatives on healthcare professionals within pharmacovigilance,
 - (c) Organisation of professional meetings attended by healthcare professionals for the exchange of views, promotional and information events on over-the-counter medicines,
 - (e) participation in scientific congresses and other professional meetings for healthcare professionals,
 - (f) participation of healthcare professional attendance at scientific congresses and other professional meetings.
- (a) представление лекарственных препаратов для специалистов здравоохранения в рамках мероприятий, одобренных МЗ,
 - (б) индивидуальные встречи сотрудников подразделения маркетинга КРКА к специалистам здравоохранения в рамках фармаконадзора,
 - (в) организация профессиональных мероприятий с участием специалистов здравоохранения по обмену мнениями, рекламно-информационных мероприятий по безрецептурным лекарственным средствам
 - (д) участие в научных конгрессах и других профессиональных мероприятиях с участием специалистов здравоохранения,
 - (е) участия специалистов здравоохранения в научных конгрессах и в других профессиональных мероприятиях.

Promotional material refers to any material in a hard copy (brochure, leaflet, mailing, etc.) or electronic form (presentation, video, e-brochure, e-mailing, etc.) intended for the promotion of a product(s). The promotional material may include information about the product, its therapeutic use, information about clinical experiences with the product, and comparisons with other treatment options in accordance with local law. Distribution of advertising material is possible only within the framework of professional events for healthcare specialists.

Рекламный материал – 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 представления продукции. Рекламный материал может включать информацию о препарате, его терапевтическом применении и его клиническом опыте, а также сравнения с другими способами лечения и другое в соответствии с локальным законодательством. Раздача рекламного материала возможна только в рамках профессиональных мероприятий для специалистов здравоохранения.

1.3. General principles

1.3.1. The basis of interaction with healthcare professionals

In accordance with Krka's mission 'Living a healthy life', Krka's relationship with healthcare professionals is intended to benefit patients, to advance the practice of medicine and promote dissemination of medical knowledge and experience.

1.3. Общие принципы

1.3.1. Основные принципы взаимодействия Представительства со специалистами здравоохранения

В соответствии с миссией компании КРКА – «Во имя здорового образа жизни» взаимодействие Представительства КРКА со специалистами здравоохранения должно быть направлено на принесение пользы пациентам, совершенствование медицин-

Interactions are focused on promoting to and informing healthcare professionals about therapeutic areas, products, features, indications providing scientific and educational information. Krka provides healthcare professionals with the latest up-to-date scientific medical and pharmaceutical knowledge and with up-to-date objective information on products and treatment options and supports any such efforts and activities of healthcare society thus giving healthcare professionals an adequate basis for confident decisions about the best treatment options that are in favour of and to the benefit of the patients.

Nothing may be offered or provided in a manner or under condition that would inappropriately influence a healthcare professional's independent decisions. No financial benefit or benefit-in-kind may be offered or provided (even if asked for) to a healthcare professional in exchange for prescribing, recommending, purchasing, supplying or administering products, or for a commitment to continue to do so.

The company respects the independence of healthcare professionals and does not interfere with the relationship and trust that exists between patients and their healthcare professionals.

1.3.2. Appropriate use

Promotion should encourage an appropriate use of products by presenting them objectively, without exaggerating their properties, and in accordance with the approved national Summary of Product Characteristics (SmPC). In order to achieve this, Krka's representatives only use approved up-to-date standardised promotional materials for the products and therapeutic areas they promote. Additionally, they can also present Summary of Product Characteristics

сской практики и стимулирование распространения медицинских знаний и опыта. Взаимодействие направлено на представление препаратов и ознакомление специалистов здравоохранения с терапевтическими группами, лекарственными препаратами, свойствами и показаниями посредством предоставления информации научного и обучающего 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 в соответствии с законодательством РБ.

Не допускается предлагать или предоставлять что-либо таким образом или на условиях, которые 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.

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

1.3.2. Надлежащее применение

Представление должно способствовать надлежащему применению лекарственных препаратов посредством объективного представления данных о них без преувеличения их свойств и в соответствии с утвержденной Общей характеристикой лекарственного препарата. Чтобы достичь этого, сотрудники подразделения маркетинга КРКА используют только утвержденные действующие стандартизированные материалы для представляемых препаратов и терапевтических групп. Дополнительно

(SmPC) for all products in promotion (mandatory if requested by a healthcare professional).

1.4. Standards of promotion

Krka maintains ethical standards and transparency in promotion at all times. Promotion must be objective and balanced. Promotional materials should be sufficiently complete to enable the recipient to form their own opinion. They must not be misleading and must encourage the rational use of medicinal products, without exaggerations and superlatives. Promotion must never bring discredit upon, or reduce confidence in the Company and in the pharmaceutical industry in general. Promotion must always recognise specific nature of products and the professional standing of the recipient(s). Promotion must never be done in a way likely to cause offence.

1.5. Transparency of promotion

The Company does not do any form of disguised promotion.

The Company recognises the importance of transparency in relations and interactions between the Company and the healthcare community. Accordingly, Krka discloses value transfers to healthcare professionals, healthcare organisations, and patient organisations in accordance with the adopted standards.

1.6. Products

1.6.1. Promoted products

Only products with granted marketing authorisations can be promoted. Products are promoted only within the scope of approved indications and other particulars listed in the approved Summary of Product Characteristics.

Rational use of products is promoted by presenting the products objectively and without exaggerating their properties.

но они могут также предоставлять Общую характеристику лекарственного препарата (ОХЛП) для всех представляемых препаратов (обязательно по запросу специалиста здравоохранения).

1.4. Стандарты представления препаратов

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

1.5. Транспарентность продвижения

Деятельность Представительства по представлению не должна быть скрытой.

Представительство осознает важность транспарентности в отношениях и взаимодействиях между Представительством и участниками сферы здравоохранения. С учетом этого, КРКА готова раскрыть информацию о передаче ценностей специалистам здравоохранения, организациям здравоохранения и пациентским организациям в соответствии с принятыми стандартами.

1.6. Лекарственные препараты

1.6.1. Представляемые препараты

Представлению подлежат только зарегистрированные лекарственные препараты. Лекарственные препараты представляются только в рамках утвержденных показаний к применению и других особенностей, перечисленных в утвержденной Общей характеристике лекарственного препарата.

Рациональное применение лекарственных

1.7. Audience

1.7.1. Healthcare professionals

Promotion of prescription-only medicinal products is aimed at healthcare professionals only, and promotion of other products is aimed at healthcare professionals and general public or patients. Any data on healthcare professionals acquired during promotional activities are handled in accordance with applicable rules relating to personal data protection. Mailings, e-mails or other messages as part of promotional activities can be sent only to recipients who have given their prior consent or upon their request. Recipients can at any time withdraw their consent, and they will be immediately withdrawn from all the mailing lists of the Company. Their respective personal data (e-mail addresses, mobile phone numbers) will be deleted.

Attendance of healthcare professionals at scientific congresses and other professional events organised by a third party can be organized only based on local legislation.

The Company assures that information and materials prepared for healthcare professionals only and/or shared on social media or through other channels of communication are not forwarded or shared with **general public**.

1.7.2. General public or patients

In accordance with our mission 'Living a healthy life', Krka can support educational programmes conducted to satisfy increasing demands of the community for scientific information and increase public knowledge concerning healthcare, prevention of diseases, signs and symptoms of diseases, and available methods of treatment. Such activities and programmes are designed and implemented in accordance with the highest standards, and support the role of healthcare providers. Information for the common public can be very general, about

препаратов представляется посредством объективного представления данных, не преувеличивая их особенностей.

1.7. Целевая аудитория

1.7.1. Специалисты здравоохранения

Представление рецептурных лекарственных препаратов направлено только на специалистов здравоохранения. Любые данные о специалистах здравоохранения, полученные в ходе представления препаратов, рассматриваются в соответствии с применимыми правилами, касающимися защиты персональных данных. Рассылки, электронные сообщения или любые другие сообщения как инструменты представления 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.

Участие в научных конгрессах и других профессиональных мероприятиях, организуемых третьей стороной, обеспечивается только в соответствии с локальным законодательством.

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

1.7.2. Общественность или пациенты

В соответствии с нашей миссией «Во имя здорового образа жизни», КРКА может обеспечивать поддержку различных программ обучения, 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 медицинских организаций.

a certain disease. It must be objective, not misleading, and void of any elements of prescription-only medicinal product promotion. Within the scope of such communication, the Company may provide the common public or patients with general leaflets and brochures containing information on diseases, treatment and health. The information presented in brochures is non-promotional and no names of prescription-only medicinal products are given.

When individual members of the common public (patients) address requests for advice on personal medical matters to the Company, the enquirer is advised to consult a healthcare professional. The Company only offers information about its products and the proper use of its products.

1.8. Promotional materials

Promotional materials, including their content and graphics, are prepared in such a manner that they do not induce ambiguity about the product, the marketing authorisation holder or producer, and do not imitate elements used by other companies. All promotional materials must meet at least minimum legal requirements about data from SmPC and/or Instructions for use, including data about the marketing authorisation holder. On all promotional or other materials, the Company name must be presented as a clearly visible Company logo or a Company banner. In addition to the Company name, all promotional materials must also contain a complete contact address of the Company subsidiary and/or a Company representative office, or a website address with other contact details.

All promotional materials and information (whether printed, digital or oral) must be clear, legible, accurate, up-to-date, balanced, fair, and sufficiently complete to enable the recipient to form their own

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 представления препаратов. В рамках такой коммуникации, Представительство может предоставить широкой общественности или пациентам листовки и брошюры нерекламного характера, содержащие информацию о заболеваниях, способах лечения и здоровье. Вся информация, представленная в брошюрах, не имеет рекламного характера и не содержит названий рецептурных лекарственных препаратов.

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

1.8. Рекламные материалы

Рекламные материалы, 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 рекламные материалы должны соответствовать законодательным требованиям в отношении данных из ОХЛП и/или 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 Представительства или адрес веб-сайта, содержащего другие контактные данные.

Все рекламные материалы и информация (будь то печатные, цифровые или устные) должны быть четкими, разборчивыми, точными, актуальными, сбалансированными, справедливыми и достаточно полными,

opinion. It must not be misleading and must encourage the rational use of products by presenting them objectively and without exaggeration.

Promotional materials relating to products, their uses and therapeutic areas must be up-to-date, referenced, clinically relevant, prepared in accordance with the current SmPC and compliant with all applicable rules. 'Off-label' promotional messages are prohibited.

1.8.1. Declarations and substantiation of promotion

Information, declarations and graphic representations must be accurate, balanced, fair, objective and sufficiently complete to enable the recipients to form their own opinion of the therapeutic value of the product concerned. They must not mislead by distortion, exaggeration, undue emphasis, omission, or in any other way. They must be based on an up-to-date evaluation of all relevant evidence from medical and scientific literature. Unsubstantiated superlatives, declarations like 'product causes no adverse reactions/toxic hazards' or 'risks of addiction/dependency' must not be used. The term 'new' must not be used longer than for 3 years after marketing authorisation.

Quotations from medical and scientific literature or from personal communications must be faithfully reproduced (except where adaptation or modification is required in order to comply with any other applicable rules, in which case it must be clearly stated that the quotation has been adapted and/or modified) and the precise sources identified.

References to the literature used in

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.

Рекламные материалы, относящиеся к препаратам, их применению и фармакотерапевтическим группам, должны быть актуальными, иметь ссылки, быть клинически значимыми, подготовленными в соответствии с действующей Общей характеристикой лекарственного препарата и отвечать требованиям применимых правил. Рекламные сообщения «вне инструкции» запрещены.

1.8.1. Утверждения и обоснование представления

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. Слово «новый» может быть использовано в случае, если после государственной регистрации данного лекарственного препарата в Республике Беларусь прошло не более 3 лет.

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

promotion must be clearly stated. The Company will provide corresponding literature or unpublished data ('Data on file') if so permitted by national legislation, whenever required from healthcare professionals, promptly upon request, otherwise only data from SmPC are used.

1.8.2. Comparisons with other products

If comparisons with other products are made in promotion, such comparisons must be based on relevant data and in accordance with SmPCs of all the products mentioned. When comparative data are used, they must be factual, objective and justifiable with reference to their source. For comparisons, only relevant, substantial and verifiable aspects are used. Comparisons must be presented without distortion of data and so that they are not misleading.

1.8.3. Approval of promotional materials

Promotional materials are verified and approved on a country level in accordance with internal company procedures, which are designed to ensure that all promotional materials in use are up-to-date and compliant with the applicable rules as well as with the current Summary of Product Characteristics. Marketing specialists cannot prepare their own promotional materials; all promotional materials are prepared and checked by competent departments and qualified personnel in accordance with internal company procedures.

1.9. Informational materials, inexpensive promotional items

Advertisement, informational materials may be offered and/or supplied to healthcare professionals only if they are aimed directly

следует правильно оформлять. Представительство предоставляет соответствующую литературу или неопубликованные данные (Данные из архива) по запросу специалистов здравоохранения, в других случаях используются только данные из Общей характеристики лекарственного препарата.

1.8.2. Сравнение с другими лекарственными препаратами

Если при представлении препаратов используются сравнения с другими лекарственными препаратами, эти сравнения должны основываться на определенных данных и соответствовать ОХЛП 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. Не допускается использование дискредитирующей сравнительной информации в отношении других лекарственных препаратов.

1.8.3. Утверждение рекламных материалов

Рекламные материалы проверяются и утверждаются в соответствии с внутренними правилами Представительства, которые предназначены для того, чтобы обеспечить актуальность всех используемых материалов и их соответствие применимым правилам и действующей Общей характеристике лекарственного препарата. Специалистам по маркетингу не разрешается самостоятельно готовить рекламные материалы, так как все материалы должны быть подготовлены и утверждены компетентными отделами и квалифицированными сотрудниками в соответствии с внутренними правилами Представительства.

1.9. Информационные материалы, рекламно-сувенирная продукция незначительной стоимости

Рекламные, информационные материалы могут предлагаться и/или предоставляться специалистам здравоохранения только в

at the education of healthcare professionals and patient care. Informational materials, inexpensive promotional items may be offered and/or supplied to healthcare professionals to whom the products are promoted only if they are of symbolic value (inexpensive), relevant to the healthcare professional's professional duties during of professional events and in accordance with the legislation of the Republic of Belarus.

The abovementioned materials and items must never provide a personal benefit to healthcare professionals or be used to improperly influence them.

The Company does not give cash or cash equivalents, or items that could easily be resold or used to generate income.

Health care professionals may sometimes be given gifts of insignificant value, not related to medical practice, only as part of protocol and other official events in accordance with the legislation of the Republic of Belarus.

1.10. Samples

Employees of the marketing department are not entitled to distribute (provide) samples of medicines on a reimbursable or free basis, including for the purpose of their medical use by patients in accordance with local legislation.

1.11. Marketing staff

1.11.1. Education

The company representatives, including the representatives engaged under a contract with a third party, who call on healthcare professionals in connection with the promotion of the Company's products, must be properly trained and have sufficient scientific knowledge to be able to provide accurate and complete information about the products they promote. This is ensured by a regular periodic training system for all Krka's representatives who are trained

том случае, если они направлены непосредственно на обучение специалистов здравоохранения и оказание помощи пациентам. Информационные материалы, рекламно-сувенирную продукцию можно предлагать и/или предоставлять специалистам здравоохранения, на которых направлено представление продукции, только если они имеют символическую ценность (не имеют большой материальной ценности), и имеют отношение к профессии специалиста здравоохранения в рамках профессиональных мероприятий и в соответствии с законодательством Республики Беларусь. Вышеупомянутые материалы и предметы никогда не должны приносить личную выгоду специалистам здравоохранения или использоваться для оказания на них ненадлежащего влияния.

Не допускается предоставлять денежные средства или их эквиваленты, а также предметы, которые можно легко перепродать или использовать для получения дохода.

Специалистам здравоохранения могут иногда предоставляться подарки незначительной стоимости, не связанные с медицинской практикой только в рамках протокольных и иных официальных мероприятий в соответствии с законодательством РБ.

1.10. Образцы

Сотрудники подразделения маркетинга не вправе распространять (предоставлять) на возмездной или безвозмездной основе образцы лекарственных средств, в том числе в целях их медицинского применения пациентами, в соответствии с локальным законодательством.

1.11. Сотрудники маркетинга

1.11.1. Обучение

Сотрудники подразделения маркетинга Представительства должны иметь достаточную подготовку и обладать необходимыми научными знаниями, чтобы предоставлять точную и полную информацию о представляемых лекарственных препаратах. Это обеспечивается с помощью системы регулярного обучения всех сотрудников подразделения маркетинга, которые проходят тренинги в области всех применимых правил.

about the applicable rules.

1.11.2. Individual calls

Krka's representatives must work in a professional, responsible and ethical manner. At each call, they must provide healthcare professionals with a Summary of Product Characteristics, or they must at least have it available upon request for each product that they present, information on the safety of the medicinal product and legislative acts on pharmacovigilance. A face-to-face meeting of marketing department employees can only be held as part of pharmacovigilance work and Krka's representatives should ensure that the frequency, timing and duration of calls to healthcare professionals, together with the manner in which they are made, do not cause any inconvenience. Krka's representatives must not use any inducement or deception to gain a call. On a call, or when seeking an appointment for a call, Krka's representatives must, from the outset, take reasonable steps to ensure that they do not mislead as to their identity or that of the company they represent.

1.11.3. Duty to accept reports about adverse reactions and opinion about the products

Krka's representatives must have at hand forms for reporting adverse drug reactions (CIOMS or other forms if locally required) at each call and make them available if so required. Reports about adverse drug reactions must be forwarded to the person responsible for pharmacovigilance in the country.

1.11.4. Market research and non-interventional studies

Krka's representatives can occasionally assist in market research, non-interventional clinical studies and other similar research programmes if this is permitted by national law. Involvement of

1.11.2. Индивидуальные встречи

Сотрудники подразделения маркетинга должны выполнять свою работу профессионально, ответственно и этично. На каждой встрече они должны предоставлять специалистам здравоохранения общую характеристику лекарственного препарата или, по крайней мере, они должны иметь ОХЛП для каждого представляемого препарата в наличии для предоставления по запросу специалиста здравоохранения, информацию по безопасности лекарственного препарата и законодательные акты по фармаконадзору. Личная встреча сотрудников подразделения маркетинга может проводиться только в рамках работы по фармаконадзору и сотрудники подразделения маркетинга должны позаботиться о том, чтобы частота, время проведения и продолжительность встречи к специалисту здравоохранения, а также манера проведения встречи, не вызывали неудобства. Сотрудникам подразделения маркетинга не разрешается использовать никаких побуждений или уловок для того, чтобы достичь договора о проведении встречи. Во время встречи Сотрудники подразделения маркетинга должны, с самого начала, позаботиться о том, чтобы не вводить в заблуждение относительно своей личности или информации о компании, которую они представляют.

1.11.3. Обязанность принимать сообщения о нежелательных реакциях и мнения о лекарственных препаратах

На каждой встрече Сотрудники подразделения маркетинга должны иметь в наличии официальную форму извещения о нежелательных реакциях на лекарственное средство или должны предоставить их по запросу. Сообщения о нежелательных реакциях на лекарственное средство должны быть направлены лицу, ответственному за фармаконадзор в стране.

1.11.4. Исследование рынка и неинтервенционные исследования

Сотрудники подразделения маркетинга могут время от времени помогать в исследованиях рынка, в неинтервенционных клинических исследованиях и в других подобных исследовательских программах.

Krka's representatives in market research and non-interventional clinical studies must be strictly separated from their promotional activities.

1.12. Events

1.12.1. Objectives

The purpose and focus of all promotional, scientific or professional meetings, congresses, conferences, symposia, webinars, and other similar events organised or supported by the Company (an 'event') for healthcare professionals is obtaining information by the Representative Office about the doctrines used in the Republic of Belarus, forming a further strategy for the withdrawal of new drugs, informing healthcare professionals about the Company's medicinal products and / or providing them with scientific information.

1.12.2. Venue

All the events organised or supported by or on behalf of the Company must be held at an appropriate venue that suits the main purpose of the event and makes the most sense logistically. The Company must avoid using luxury hotels, resorts and venues that are renowned for their entertainment facilities or may be considered extravagant.

1.12.3. Information

Promotional information that appears on exhibition stands or is distributed to participants refers to drugs registered in the Republic of Belarus.

1.12.4. Hospitality

Hospitality may be offered to healthcare professionals in connection with local, national or international scientific and/or educational events organised by the Company or a third party.

Участие сотрудников подразделения маркетинга в исследовании рынка, неинтервенционных клинических исследованиях, фармаконадзору строго отделяется от их деятельности по представлению.

1.12. Мероприятия

1.12.1. Цели

Цель и фокус всех рекламных, научных или профессиональных мероприятий, конгрессов, конференций, симпозиумов, вебинаров и других подобных мероприятий, организуемых или проводимых при поддержке Представительства (мероприятия для специалистов здравоохранения) для специалистов здравоохранения – получение информации Представительством об используемых доктринах в РБ, формирование дальнейшей стратегии по выводу новых препаратов, информирование специалистов здравоохранения о лекарственных препаратах Компании и/или обеспечение их информацией научного характера.

1.12.2. Место проведения мероприятия

Все мероприятия, организуемые или проводимые при поддержке или от имени Представительства должны проводиться в объектах, подходящих для цели проведения мероприятия и наиболее целесообразны с точки зрения логистики. Представительство должно избегать использования престижных отелей, курортов и объектов, которые известны как объекты для проведения мероприятий культурно-развлекательного характера или которые могут считаться слишком роскошными.

1.12.3. Информация

Информация рекламно-маркетингового характера, представляемая на выставочном стенде или распространяемая среди участников мероприятия, относится к препаратам, зарегистрированным в Республике Беларусь.

1.12.4. Гостеприимство

Знаки гостеприимства могут проявляться в отношении специалистов здравоохранения в связи с местными, национальными или международными научными и/или обучающими мероприятиями, организуемыми Представительством или третьей стороной.

All forms of hospitality offered to healthcare professionals must be reasonable and strictly limited to the main purpose of the event. As a general rule, the provided hospitality must not exceed what healthcare professionals would normally be prepared to pay by themselves on such occasions and must not exceed the main purpose or the scientific value of the event. Hospitality is limited to accommodation, travel and meals (food and drinks). Travel should always be on the most direct and logical route, taking into account costs to the Company. Arrivals and departures should, whenever logistically possible, coincide with the beginning and end of the meeting. Hospitality is offered only to persons who qualify as participants in their own right.

The Company has implemented cost limits for hotels and meals that are consistent with norms and requirements of RB.

The Company must not provide or fund any stand-alone hospitality that is not in relation to, and necessary for, a professional meeting. The provision or funding of entertainment is not permitted.

If participating or organising an event where some attendees participate online, the Company may provide or fund appropriate food and drinks only for those healthcare professionals who are present in person at an appropriate meeting location. The Company must not provide or fund any food or drinks for individual online attendees.

1.12.5. Exhibitions

Exhibitions are intended for advancement of scientific and professional knowledge and experience among healthcare professionals. On the exhibition stand, the name of the Company must be clearly visible and recognisable. Informational or educational materials, and inexpensive gifts may be made available at the stand.

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 заплатить и не должны превышать научной ценности мероприятия. Гостеприимство ограничивается проживанием, проездом 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.

В Представительстве установлены пределы затрат на проживание в гостинице и питание, соответствующие нормам и требованиям законодательства Республики Беларусь.

Представительство не должно 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 участии или организации мероприятия, в котором некоторые специалисты здравоохранения принимают участие в онлайн режиме, Представительство может предоставлять или финансировать питание и напитки только специалистов здравоохранения, лично присутствующих в месте встречи. Представительство не должно предоставлять или финансировать питание или напитки для отдельных онлайн-участников.

1.12.5. Выставки

Выставки предназначены для представления научных и профессиональных знаний и опыта среди специалистов здравоохранения. Название Компании должно быть ясно видным и узнаваемым на выставочном стенде. На стенде допускается наличие информационных или учебных материалов, рекламно-сувенирных материалов незначительной стоимости.

1.13. Educational support

The Company may support scientific, medical, pharmaceutical, and professional education, thus contributing to the advancement of scientific medical knowledge of healthcare professionals.

The representative office may participate in the education of healthcare professionals in accordance with local legislation.

The event, for which the attendance of a healthcare professional is supported, must primarily consist of scientific, educational, and professional content, must be directly associated with the healthcare professional's practised therapeutic area, and must be directly related to the Company's therapeutic areas. The event may be conducted in person, online or may be a combination of both. Participation may only include organization of travel, accommodation, and reasonable hospitality. It must not include daily allowances or any other costs associated with the attendance at the event and cannot be extended to family members or accompanying persons.

The Company does not finance the attendance of individual healthcare professionals at certified courses or programmes contributing to postgraduate qualifications and degrees of education since this would provide significant personal benefit.

The aim of the educational support provided by the Company is to facilitate the spread of the latest scientific developments, knowledge and medical practical recommendations among healthcare professionals, thus contributing to their competencies. The Company aims at building its positive image in the healthcare community by means of contributions to acquiring new knowledge.

1.14. Service and consultancy

Expert advice and support from healthcare professionals, healthcare organisations

1.13. Поддержка в обучении

Представительство может участвовать в научном, медицинском, фармацевтическом и профессиональном обучении, способствуя таким образом, повышению уровня научно-медицинских знаний специалистов здравоохранения.

Представительство может участвовать в обучении специалистов здравоохранения в соответствии с локальным законодательством.

Содержание любого мероприятия, в котором специалист здравоохранения принимает участие при участии компании, должно, в первую очередь, иметь научный, обучающий 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. Участие в мероприятиях может включать только организацию проезда, проживания и знаки гостеприимства в разумных пределах. Участие в мероприятиях по обучению не должно включать суточные или любые другие расходы, связанные с участием в мероприятии, а также не может распространяться на членов семьи и сопровождающих лиц.

Представительству 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 участия в мероприятиях по обучению является распространение последних научных разработок, знаний и практических медицинских рекомендаций среди специалистов здравоохранения, способствуя росту их компетенции. Целью Представительства является создание положительного имиджа среди участников системы здравоохранения путем оказания помощи в приобретении новых знаний.

1.14. Услуги и консультации

Услуги и консультации от организаций здравоохранения и пациентских организа-

and patient organisations helps the Company to make decisions that ultimately benefit patient care. The Company may engage appropriate experts from these segments of the healthcare community to provide necessary services, including i preparation of materials and speaking at company events in accordance with local legislation, as well as preparation of materials for training employees of the Representative Office and using them to prepare the marketing strategy of the Representative Office.

1.14.1. Healthcare professionals

Engagement of healthcare professionals and related arrangements must meet the following criteria:

- (a) A legitimate need for the services has been clearly identified before they are required and before making arrangements with prospective consultants;
- (b) A written contract or agreement is entered into specifying the nature of services to be provided and, subject to point (c) below, the basis for payment of these services;
- (c) Remuneration for services is reasonable and reflects the fair market value of services provided considering the skills, experience, job role, prominence and location of the individual performing the services;
- (d) Remuneration is made only for performed work;
- (e) Healthcare professionals are selected based only on their qualifications, expertise and abilities to provide the service. The Company personnel responsible for selecting the experts must have the expertise required to evaluate whether the proposed healthcare professionals are appropriate;
- (f) The number of engaged healthcare professionals is not greater than the number reasonably necessary to achieve the identified need;
- (g) The Company maintains relevant records and makes appropriate use of the services provided by consultants;

ций помогают Представительству принимать решения, которые в конечном итоге принесут пользу в лечении пациентов. Представительство может привлекать определенных экспертов среди участников системы здравоохранения к предоставлению необходимых услуг, включая подготовку материалов и выступление на мероприятиях компании в соответствии с локальным законодательством, а также подготовку материалов для обучения сотрудников Представительства и использования их для подготовки маркетинговой стратегии Представительства.

1.14.1. 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 консультантами;
- 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 компенсации 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 консультан-

(h) The hire of a healthcare professional to provide a relevant service is not an inducement to recommend, prescribe, purchase, supply, sell or administer a particular product.

Krka supports all efforts made in order to provide transparency in any transfers of value between pharmaceutical company and healthcare professionals, and complies with all applicable rules, while applying special attention to compliance with applicable personal data protection rules. Krka supports that the experts declare about paid services to the Company in accordance to the national legislation. .

1.14.2. Healthcare organisations

Contracts between the Company and healthcare organisations under which they provide any type of services to the Company are only allowed if such services (or other funding):

- (a) Are provided for supporting healthcare or research and development;
- (b) Do not constitute an inducement to recommend, prescribe, purchase, supply, sell or administer specific prescription-only medicinal products;
- © Any remuneration for rendered services reflects the fair market value of services provided;
- (d) Remuneration is not dependent on prescribing or recommending products and no condition of this type may be expressed or indicated.

If the Company participate in activity, the amount paid must be fair market value considering the nature and scale of the activity

1.15. Social contributions

The Company may contribute to the communities it serves by making charitable financial and in-kind donations to healthcare organisations to support healthcare goals if permitted by national

тами

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 отношений между компанией и специалистами здравоохранения, и соблюдает все применимые правила, уделяя особое внимание соблюдению действующих правил защиты персональных данных. Представительство КРКА поддерживает, чтобы эксперты сообщали о предоставлении Представительству платных услуг в соответствии с законодательством.

1.14.2. Организации здравоохранения

Заключение договоров между Представительством и организациями здравоохранения в рамках которых они оказывают любые услуги Представительству, допускается только при условии, что такие услуги:

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

Если Представительство участвует в организации какого-то мероприятия, выплачиваемая сумма должна соответствовать реальной рыночной стоимости с учетом характера и масштаба мероприятия.

1.15. Благотворительные пожертвования

Предоставление пожертвований учреждениям, организациям или обществам, в составе которых работают специалисты здравоохранения и/или которые оказыва-

legislation.

.16. Patient organisations

In accordance with Krka's mission, the Company may provide financial support and/or non-financial support to patient organisations to benefit healthcare or society. The Company may engage patient organisations to provide services for the purpose of supporting healthcare or research. The Company does not seek any influence on patient organisations' activities and/or materials they support because of the Company's commercial interests.

1.17. Disclosure of transfers of value to healthcare professionals, healthcare organisations and patient organisations

Transparent relations and interactions between the Company and healthcare professionals, healthcare organisations and patient organisations assist informed decision-making and help prevent unethical and illegal behaviour. Krka supports all efforts aimed at ensuring transparency of relations between the company and healthcare professionals, healthcare organizations and patient organizations in accordance with the law.

1.18. Responsibility

Krka's representatives and all marketing and sales staff are responsible for providing true, accurate and essential information consistent with the Summary of Product Characteristics. Krka's representatives and all marketing staff are responsible for compliance of all their activities with all applicable rules.

Marketing Managers in the markets are responsible for compliance of all marketing activities with all applicable rules.

Director of representative offices are responsible for compliance of all activities (including the disclosure of transfers) with all applicable rules.

ют медицинские услуги или проводят исследования, проводятся в рамках локального законодательства.

1.16. Организации пациентов

В соответствии с миссией КРКА Представительство может предоставлять материальную и /или нематериальную поддержку организациям пациентов в пользу здравоохранения или общественности. Представительство не должно влиять на деятельность организаций пациентов и/или материалы, для которых она предоставляет поддержку, за счет коммерческих интересов компании в рамках локального законодательства.

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

Открытые отношения и взаимодействия между Представительством и специалистами здравоохранения, организациями здравоохранения и организациями пациентов способствуют принятию решений и предотвращению неэтичного и незаконного поведения. КРКА поддерживает все усилия, направленные на обеспечение прозрачности отношений между компаниями и специалистами здравоохранения, организациями здравоохранения и организациями пациентов в соответствии с законодательством.

1.18. Ответственность

Специалисты по маркетингу и все сотрудники подразделения маркетинга несут ответственность за предоставление верной, точной и существенной информации в соответствии с Общей характеристикой лекарственного препарата. Специалисты по маркетингу и все сотрудники подразделения маркетинга несут ответственность за соответствие всей проводимой ими деятельности всем применимым правилам.

Начальники отделов маркетинга несут ответственность за проведение всех маркетинговых мероприятий в соответствии со всеми действующими правилами.

Директор Представительства несет ответственность за соответствие всей деятельности всем применимым правилам.

Director of representative office and Marketing Managers are responsible for regular training and education of marketing staff on all applicable rules.

All employees involved in marketing activities must familiarise themselves with the content of the *Code* through the eCampus e-learning system and presentations at cycle meetings, and annual repeat trainings through the eCampus e-learning system or presentations at cycle meetings.

A violation of the *Code* may constitute a violation of work duties and may lead to a disciplinary action and/or ordinary or extraordinary termination of the employee's employment relationship.

The *Code* must be revised at least once every five years and at any significant modification of the legislative framework.

1.19. Enforcement

The provisions of the *Code* must be respected for representative office.

Director, Marketing Managers at representative office are responsible for adoption of relevant local *Codes* for this purpose, whereby taking into account possible stricter national requirements and registered activities of the unit.

Any breach of the provisions of the *Code* shall be considered a breach of employees' employment duties under applicable rules.

Директор Представительства и Начальники отделов маркетинга несут ответственность за проведение регулярных тренингов и обучение сотрудников маркетинга в области всех применимых правил.

Все сотрудники, участвующие в маркетинговой деятельности, 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.

1.19. Приведение в исполнение

Положения *Кодекса* должны соблюдаться в Представительстве.

Директор Представительства и Начальники отделов маркетинга несут ответственность за адаптацию локального *Кодекса* с учетом возможного более требовательного локального законодательства.

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

2. REFERENCE DOCUMENTS

Krka's Code of Conduct
Code of Conduct – Medicines for Europe
Rules on fraud prevention, detection and investigation
Law of the Republic of Belarus "On Health",
Law of the Republic of Belarus "On Circulation of Medicinal Products",
Law of the Republic of Belarus "On Advertising".

Кодекс поведения компании КРКА
МА II-11-02 Кодекс деятельности Представительства КРКА по представлению продукции
ADM 1-02 Кодекс поведения компании КРКА Положение о предотвращении, выявлении и расследовании мошенничества
Закон Республики Беларусь "О здравоохранении",
Закон Республики Беларусь "Об обращении лекарственных средств",
Закон РБ "О рекламе".

3. ПРИЛОЖЕНИЯ

Отсутствуют

3. ATTACHMENTS

None

4. HISTORY

Date of preparation: February 2008

First revision: September 2009, unchanged

Second revision: November 2012

Third revision: July 2014

Fourth revision: September 2017

Changes in all items

Added 1.2. Definitions

Added 1.17. Disclosure of transfers of value to healthcare professionals, healthcare organisations and patient organisations

Fifth revision: May 2020

Update of terminology – from visits to calls, from meetings to events

In 1.17. Deleted deadline for first disclosure (30 June 2018) and added reference to the Medicines for Europe Code of Conduct

Changes in 1.18 and 1.19

Sixth revision: November 2022

Updated requirements and terminology in most of the items according to the updated version of the Medicines for Europe Code of Conduct. The scope of the document extended to cover promotion of all products.

5. DISTRIBUTION LIST

Distribution: e-mail or eCampus

Marketing department and administration

Marketing Managers are responsible for the preparation of implementation, including the preparation of local documents, their dissemination, and training of all employees in the marketing and sales network.

Krka's Code of Promotion is published Krka's public website.

4. ИСТОРИЯ ИЗМЕНЕНИЙ

Дата разработки: февраль 2008 г.

Первая редакция: сентябрь 2009 г. без изменений

Вторая редакция: ноябрь 2012 г.

Третья редакция: июль 2014 г.

Четвертая редакция: сентябрь 2017 г.

Изменения во всех пунктах

Добавлен пункт 1.2. Определения

Добавлен пункт 1.17. Раскрытие информации о передаче ценностей специалистам здравоохранения, организациям здравоохранения и пациентским организациям

Пятая редакция: май 2020 г.

Обновление терминологии – визиты - визиты (личные и дистанционные); встречи - мероприятия

В 1.17. Удален срок первого раскрытия (30 июня 2018 г.) и добавлена ссылка на Кодекс ассоциации «Лекарственные средства для Европы»

Изменения в пп. 1.18 и 1.19

Шестая редакция: ноябрь 2022 г.

Обновление требований и терминологии в большинстве разделов согласно обновленной версии Кодекса ассоциации «Лекарственные средства для Европы»

Продление срока продвижения всех лекарственных препаратов

5. ЛИСТ РАССЫЛКИ

Рассылка: e-mail или eCampus

Подразделение маркетинга и администрация

Начальники отдела маркетинга несут ответственность за подготовку внедрения, включая подготовку локальных документов, их распространение и обучение всех сотрудников отдела маркетинга.

Кодекс деятельности Представительства КРКА по представлению продукции опубликован общедоступном веб-сайте КРКА.