



*KODI I PROMOVIMIT TE
KRKA'S*



1	PËRMBAJTJA E KODIT TË PROMOVIMIT TË KRKA d.d.Novo Mesto Zyra e Përfaqësisë në Prishtinë	1
1.1	Hyrje	1
1.2	Përkufizimet	1
1.3	Parimet e përgjithshme.....	2
1.3.1	Baza e bashkëveprimit me profesionistët e kujdesit shëndetësor	2
1.3.2	Përdorim i përshtatshëm	3
1.4	Standardet e promovimit	3
1.5	Transparenca e promovimit	3
1.6	Produktet	3
1.6.1	Produktet e promovuara	3
1.7	Audienca	3
1.7.1	Profesionistët e kujdesit shëndetësor	3
1.7.2	Publiku i përgjithshëm ose pacientët	4
1.8	Materialet promovuese	4
1.8.1	Deklaratat dhe argumentimi i promovimit	4
1.8.2	Krahasimet me produktet e tjera	5
1.8.3	Miratimi i materialeve promovuese	5
1.9	Materiale informuese ose edukative, artikuj të shërbimeve mjekësore dhe artikuj promovues jo të kushtueshëm	5
1.10	Stafi i marketingut.....	5
1.10.1	Edukimi	5
1.10.2	Vizita individuale	5
1.10.3	Detyra për të pranuar raporte në lidhje me efektet anësore dhe opinionin për produktet	6
1.10.4	Hulumtimi i tregut dhe studimet jo-intervenuese	6
1.11	Eventet	6
1.11.1	Objektivat	6
1.11.2	Vendi	6
1.11.3	Informacioni	6
1.11.4	Mikpritja	6
1.11.5	Ekspozitat	7
1.12	Vizitat në vend	7
1.13	Mbështetja edukative	7
1.14	Shërbime dhe konsulencë	8
1.14.1	Profesionistët e kujdesit shëndetësor	8
1.14.2	Organizatat shëndetësore	8
1.15	Kontributet sociale	8
1.15.1	Profesionistët e kujdesit shëndetësor	9

1.15.2	Organizatat shëndetësore	9
1.16	Përgjegjësia	9
1.17	Zbatimi	10
2	DOKUMENTET E REFERENCËS.....	10
3	BASHKËNGJITJE	10
4	HISTORIKU.....	10
5	PËRGATITJA DHE APROVIMI	11
6	LISTA E SHPËRNDARJES.....	11

1 PËRMBAJTJA E KODIT TË PROMOVIMIT TË KRKA d.d.Novo Mesto Zyra e Përfaqësisë në Prishtinë

1.1 Hyrje

Kodi i Promovimit i Krka d.d.Novo Mesto Zyra e Përfaqësisë në Prishtinë (në vijim i referuar si: '*Kodi*') përcakton aktivitetet në lidhje me aktivitetet promovuese dhe jo-promovuese të kryera KRKA d.d.Novo Mesto Zyra e Përfaqësisë në Prishtinë, (në vijim i referuar si: 'Krka ZP') për marketingun e produkteve të veta. Në aktivitetet e veta të marketingut, Krka ZP duhet të jenë në pajtim me ligjet dhe rregulloret kombëtare dhe me kodet aktuale evropiane, ndërkombëtare dhe kombëtare të miratuara nga shoqatat profesionale për promovimin dhe marketingun e produkteve medicinale.

Dispozitat e këtij *Kodi* do të interpretohen dhe zbatohen në përputhje me të gjitha rregullat e zbatueshme. *Kodi* përcakton kërkesat në lidhje me aktivitetet e marketingut të Krka ZP me fokus të veçantë në promovimin e produkteve medicinale që jepen vetëm me përshkrim të mjekut, si dhe në ndërveprimet me komunitetin e kujdesit shëndetësor (përfshirë, por pa u kufizuar në profesionistët e kujdesit shëndetësor, organizatat e kujdesit shëndetësor, pacientët).

Kërkesat e *Kodit* vlejnë edhe për marketingun e produkteve të tjera, aty ku është e përshtatshme. Krka ZP gjithashtu mund të miratojë rregulla të brendshme më specifike dhe më të hollësishme në lidhje me çështjet e përcaktuara në *Kod*.

Me miratimin e këtij *Kodi*, Krka ZP demonstroi përkushtimin e vet ndaj standardeve etike në aktivitetet e vet të marketingut dhe përkushtimin e vet ndaj Listës së Parimeve Udhëzuese që Promovojnë Qeverisjen e Mirë në Sektorin Farmaceutik, ndaj integritetit, respektit, përgjegjshmërisë, llogaridhënies, bashkëpunimit dhe transparencës.

Kodi zbatohet dhe jep udhëzime për të punësuarit e Krka ZP kur ata promovojnë produkte, ose japin informacione në lidhje me produktet.

Parimet e përcaktuara në *Kod* janë të detyrueshme dhe do të zbatohen në Krka ZP.

1.2 Përkufizimet

Shprehjet e përdorura shpesh i referohen sa vijon:

Krka i referohet KRKA, d.d., Novo mesto, zyra e përfaqësisë në Prishtinë.

Përfaqësuesi i Krka i referohet çfarëdo përfaqësuesi mjekësorë dhe/ose farmaceutik të Krka, përfaqësuesit key account dhe çdo të punësuar tjetër të Krka që promovon produkte tek profesionistët e kujdesit shëndetësor ose organizatat e kujdesit shëndetësor

Kodi i referohet *Kodit të Promovimit të Krka*.

Produkt u referohet produkteve medicinale.

Produkt medicinal - çdo substancë apo kombinim i substancave që kanë përbërës për trajtimin apo parandalimin e sëmundjeve të qeniet njerëzore, të cilat mund të përdoren në qeniet njerëzore ose t'u administrohen atyre qoftë me synim të rivendosjes, korrigjimit apo modifikimit të funksioneve fiziologjike duke ushtruar një veprim farmakologjik, imunologjik apo metabolik, apo për të bërë një diagnozë mjekësore

Rregullat e zbatueshme u referohet ligjeve dhe rregulloreve kombëtare, kodeve të industrisë dhe udhëzimeve që lidhen me promovimin e produkteve medicinale (p.sh. *Direktiva 2001/83/EC për Kodin e Komunitetit në lidhje me produktet medicinale për përdorim njerëzor*, *Kodi i Sjelljes i Barna për Evropën*, etj.) dhe rregullave të brendshme të Krka (p.sh. *Kodi i Sjelljes i Krka*, *Rregullat për parandalimin, zbulimin dhe hetimin e mashtrimit*, etj.). Nëse ligjet kombëtare imponojnë kërkesa më të rrepta, Krka duhet të jetë në pajtim me to.

Komuniteti i kujdesit shëndetësor u referohet profesionistëve të kujdesit shëndetësor, organizatave të kujdesit shëndetësor, pacientëve dhe organizatave të pacientëve. Termi përfshin edhe çdo person ose organizatë tjetër të përfshirë në rregullimin, aprovimin, kontrollin ose furnizimin e barnave, ose që komunikon në lidhje me barnat

në cilësi profesionale (p.sh. një gazetar mjekësor, por duke përjashtuar përfaqësuesit e kompanisë) me profesionistë të kujdesit shëndetësor, organizata të kujdesit shëndetësor, ose organizata të pacientëve.

Profesionist i kujdesit shëndetësor (PKSH) i referohet një personi fizik që është mjek, anëtar i profesioneve mjekësore, dentare, farmaceutikë, infermieri, ose ndonjë person tjetër që mund të përshkruajë, japë, blejë, furnizojë, rekomandojë , ose administrojë një produkt medicinal. Përkufizimi 'profesionist i kujdesit shëndetësor' i referohet: (i) një zyrtar ose i punësuar i një agjencie qeveritare ose një organizate tjetër që mund të përshkruajë, japë, blejë ose administrojë produkte medicinale, (ii) një i punësuar i një ndërmarrje farmaceutike, puna parësore e të cilit është praktika e profesionistit të kujdesit shëndetësor. Përkufizimi i një profesionisti të kujdesit shëndetësor nuk përfshin: një të punësuar të një kompanie farmaceutike, një shitës me shumicë, ose një distributor të produkteve medicinale.

Organizata e kujdesit shëndetësor (OKSH) i referohet një subjekti (i) që është shoqatë apo organizatë e kujdesit shëndetësor, mjekësore ose shkencore (pavarësisht nga forma ligjore dhe organizative), p.sh. spital, klinikë, fondacion, universitet, ose institucion tjetër mësimor ose shoqëri e dijes, ose (ii) përmes të cilës një ose më shumë profesionistë të kujdesit shëndetësor ofrojnë shërbime të kujdesit shëndetësor. Përkufizimi i një organizate të kujdesit shëndetësor nuk përfshin shitës me shumicë, distributorë, dhe ndërmjetës të ngjashëm tregtarë.

Promovim/Promovues i referohet marketingut të produkteve medicinale që përfshin çdo formë të informimit derë më derë, aktivitetit rrjetëzues ose nxitjes së dizajnuar për të promovuar përshkrimin nga mjekët, furnizimin, rekomandimin, shitjen, ose konsumin e produkteve medicinale, posaçërisht:

- (a) Reklama të produkteve medicinale për profesionistët e kujdesit shëndetësor,
- (b) Vizita të përfaqësuesve të Krka tek profesionistët e kujdesit shëndetësor,
- (c) Furnizim me mostra,
- (d) Organizim i takimeve profesionale dhe promovuese të ndjekura nga profesionistë të kujdesit shëndetësor,
- (e) Mbështetje dhe/ose sponsorizim i kongreseve shkencore dhe takimeve të tjera profesionale për profesionistët e kujdesit shëndetësor,
- (f) Mbështetje e pjesëmarrjes së profesionistëve të kujdesit shëndetësor në kongrese shkencore dhe takime të tjera profesionale.

Materiali promovues i referohet çdo materiali të shtypur (broshurë, fletëpalosje, postim, etj.) ose në formë elektronike (prezantim, video, broshurë elektronike, postë elektronike, etj.) të destinuar për promovimin e një ose disa produkteve. Materiali promovues mund të përfshijë informacione rreth produktit, përdorimit të tij terapeutik, informacion në lidhje me përvojat klinike me një produkt, si dhe krahasime me opsionet e tjera të trajtimit. Mund të përfshijë edhe informacione rreth çmimit të produktit.

1.3 Parimet e përgjithshme

1.3.1 Baza e bashkëveprimit me profesionistët e kujdesit shëndetësor

Në përputhje me misionin e Krka 'Të jetojmë një jetë të shëndetshme', marrëdhënia e Krka me profesionistët e kujdesit shëndetësor ka për qëllim të jetë në përfitim të pacientëve, të avancojë praktikën e mjekësisë, si dhe të promovojë shpërndarjen e njohurive dhe përvojave mjekësore. Ndërveprimet janë të përqendruara në promovimin dhe informimin e profesionistëve të kujdesit shëndetësor për fushat terapeutike, produktet, veçoritë, indikacionet që ofrojnë informacion shkencor dhe arsimor.

Krka u siguron profesionistëve të kujdesit shëndetësor njohuritë më të fundit dhe të përditësuara shkencore mjekësore dhe farmaceutike, me informacione të përditësuara dhe objektive mbi produktet dhe opsionet e trajtimit, si dhe mbështet çdo përpjekje dhe aktivitete të tilla të shoqërisë së kujdesit shëndetësor, duke u dhënë kështu profesionistëve të kujdesit shëndetësor një bazë të përshtatshme për vendime të sigurta për opsionet më të mira të trajtimit të cilat janë në favor të pacientëve dhe për përfitimin e tyre.

Asgjë nuk mund të ofrohet ose sigurohet në një mënyrë ose me kusht që mund të ketë ndikim të papërshtatshëm në vendimet e pavarura të një profesionisti të kujdesit shëndetësor. Asnjë përfitim financiar ose përfitim në natyrë nuk mund të ofrohet ose t'i sigurohet (edhe nëse kërkohet) një profesionisti të kujdesit shëndetësor në këmbim të përshkrimit, rekomandimit, blerjes, furnizimit ose administrimit të produkteve, ose për një angazhim që të vazhdojë ta bëjë këtë.

ZP e respekton pavarësinë e profesionistëve të kujdesit shëndetësor dhe nuk ndërhyr në marrëdhëniet dhe besimin që ekziston ndërmjet pacientëve dhe profesionistëve të tyre të kujdesit shëndetësor.

1.3.2 Përdorim i përshtatshëm

Promovimi duhet të inkurajojë një përdorim të duhur të produkteve, duke i paraqitur ato në mënyrë objektive, pa i ekzagjeruar vetitë e tyre, dhe në përputhje me Përmbledhjen e aprovuar kombëtare të Karakteristikave të Produktit (PKP). Për ta arritur këtë, përfaqësuesit e Krka përdorin vetëm materiale promovuese të standardizuara dhe të përditësuara për produktet dhe fushat terapeutike që ato promovojnë. Për më tepër, ata gjithashtu mund të paraqesin Përmbledhje të Karakteristikave të Produkteve (PKP) për të gjitha produkte në promovim (e detyrueshme nëse kërkohet nga një profesionist i kujdesit shëndetësor).

1.4 Standardet e promovimit

Krka mban standarde etike dhe transparencë në promovim në çdo kohë. Promovimi duhet të jetë objektiv dhe i ekuilibruar. Materialet promovuese duhet të jenë mjaftueshëm të plota për t'i lejuar marrësit që të formojë opinionin e vet. Ato nuk duhet të çojnë në rrugë të gabuar, si dhe duhet të nxisin përdorimin racional të produkteve medicinale, pa ekzagjerime dhe superlativa. Promovimi nuk duhet kurrë të diskreditojë, ose të zvogëlojë besimin tek Kompania dhe industria farmaceutike në përgjithësi. Promovimi duhet gjithmonë ta njohë natyrën specifike të produkteve dhe pozitën profesionale të marrësit ose marrësve. Promovimi nuk duhet të bëhet kurrë në një mënyrë që ka gjasa të shkaktojë shkelje.

1.5 Transparenca e promovimit

Krka ZP nuk ushtron asnjë formë të promovimit të maskuar.

Krka ZP e njeh rëndësinë e transparencës në marrëdhëniet dhe ndërveprimet mes ZP dhe komunitetit të kujdesit shëndetësor. Prandaj, Krka i shpalos vlerat e transfereve për profesionistët e kujdesit shëndetësor dhe organizatat e kujdesit shëndetësor në përputhje me standardet e miratuara.

1.6 Produktet

1.6.1 Produktet e promovuara

Mund të promovohen vetëm produktet me autorizim të dhënë për marketing. Produktet promovohen vetëm brenda fushëveprimit të indikacioneve të aprovuara dhe detajeve të tjera të listuara në Përmbledhjen e aprovuar të Karakteristikave të Produktit.

Përdorimi racional i produkteve promovohet duke paraqitur produktet në mënyrë objektive dhe pa i ekzagjeruar vetitë e tyre.

1.7 Audienca

1.7.1 Profesionistët e kujdesit shëndetësor

Promovimi i produkteve medicinale që jepen vetëm me përshkrim të mjekut është i menduar vetëm për profesionistët e kujdesit shëndetësor, dhe promovimi i produkteve të tjera është i menduar për profesionistët e kujdesit shëndetësor dhe publikun e gjerë ose pacientët. Të gjitha të dhënat për profesionistët e kujdesit shëndetësor të marra gjatë aktiviteteve promovuese trajtohen në përputhje me rregullat e zbatueshme në lidhje me mbrojtjen e të dhënave personale.

Posta, e-mail ose mesazhe të tjera si pjesë e veprimtarive promovuese, mund t'u dërgohen vetëm atyre që kanë dhënë pëlqimin e tyre paraprak ose sipas kërkesës së tyre. Pranuesit mund ta anulojnë pëlqimin e tyre në çdo kohë, dhe do të hiqen menjëherë nga të gjitha listat postare të ZP. Të dhënat e tyre përkatëse personale (adresat e-mail, numrat e telefonit celular) do të fshihen.

Pjesëmarrja e profesionistëve të kujdesit shëndetësor në kongrese shkencore dhe evente të tjera profesionale të organizuara nga një palë e tretë, mund të mbështetet vetëm me kërkesë paraprake të një profesionisti të kujdesit shëndetësor për një mbështetje të tillë.

ZP siguron që informacionet dhe materialet e përgatitura vetëm për profesionistët e kujdesit shëndetësor dhe/ose të shpërndara në rrjete sociale ose përmes kanaleve të tjera të komunikimit, nuk i përcillen **publikut të gjerë** dhe as nuk ndahen me të.

1.7.2 Publiku i përgjithshëm ose pacientët

Në përputhje me misionin tonë 'Të jetojmë një jetë të shëndetshme', Krka mund të mbështesë programe arsimore të realizuara për të kënaqur kërkesat në rritje të komunitetit për informacion shkencor, dhe të rrisë njohuritë e publikut në lidhje me kujdesin shëndetësor, parandalimin e sëmundjeve, shenjat dhe simptomat e sëmundjeve dhe metodat e mundshme të trajtimit. Aktivitete dhe programe të tilla dizajnohen dhe zbatohen në përputhje me standardet më të larta, si dhe duke mbështetur rolin e ofruesit të kujdesit shëndetësor. Informacioni për publikun e gjerë mund të jetë shumë i përgjithshëm, në lidhje me një sëmundje të caktuar. Ai duhet të jetë objektiv, të mos çojë në rrugë të gabuar, dhe pa asnjë element të promovimit për produkte medicinale që jepen vetëm me përshkrim të mjekut. Brenda fushëveprimit të një komunikimi të tillë, ZP mund t'i sigurojë publikut të gjerë ose pacientëve fletëpalosje dhe broshura të përgjithshme që përmbajnë informacione mbi sëmundjet, trajtimin dhe shëndetin. Informacioni i paraqitur në broshura është jo-promovues dhe aty nuk jepen emrat e produkteve medicinale që jepen vetëm me përshkrim të mjekut.

Kur anëtarët individualë të publikut të gjerë (pacientët) i drejtohen ZP me kërkesa për këshilla për çështje personale mjekësore, kërkuesi këshillohet të këshillohet me një profesionist të kujdesit shëndetësor. ZP ofron vetëm informacione për produktet e veta dhe përdorimin e duhur të produkteve të veta.

1.8 Materialet promovuese

Materialet promovuese, përfshirë përmbajtjen dhe grafikët e tyre, përgatiten në atë mënyrë që të mos shkaktojnë paqartësi në lidhje me produktin, mbajtësin e autorizimit të marketingut ose prodhuesin, si dhe nuk imitojnë elemente të përdorura nga kompani të tjera. Të gjitha materialet promovuese duhet të plotësojnë të paktën kërkesat minimale ligjore për të dhënat nga PKP-ja dhe/ose udhëzimet për përdorim, duke përfshirë të dhënat për mbajtësin e autorizimit të marketingut. Në të gjitha produktet ose materialet e tjera, emri i Kompanisë duhet të paraqitet si një logo e qartë e Kompanisë ose një banner i Kompanisë. Përveç emrit të Kompanisë, të gjitha materialet promovuese duhet të përmbajnë edhe një adresë të plotë kontakti të zyrës së përfaqësisë, ose një adresë në ueb faqe me detaje të tjera kontakti.

Të gjitha materialet dhe informacionet promovuese (qoftë të shtypura, digjitale apo të përcjella gojarisht) duhet të jenë të qarta, të lexueshme, të sakta, të përditësuara, të balancuara, të drejta dhe mjaftueshëm të plota për t'i lejuar marrësit që të formojë opinionin e vet. Ato nuk duhet të çojnë në rrugë të gabuar, si dhe duhet të nxisin përdorimin racional të produkteve duke i paraqitur ato në mënyrë objektive dhe pa ekzagjerime.

Materialet promovuese në lidhje me produktet, përdorimet e tyre dhe fushat terapeutike, duhet të jenë të përditësuara, me referenca, relevante klinikisht, dhe të përgatiten në përputhje me PKP-në aktuale dhe të jenë në pajtueshmëri me të gjitha rregullat në fuqi. Promovimet e barnave të paaprovuara janë të ndaluara.

1.8.1 Deklaratat dhe argumentimi i promovimit

Informacioni, deklaratat dhe paraqitjet grafike duhet të jenë të sakta, të balancuara, të drejta, objektive dhe mjaftueshëm të plota për t'u dhënë mundësi marrësve të formojnë mendimin e tyre për vlerën terapeutike të produktit në fjalë. Ato nuk duhet të keqdrejtojnë përmes shtrembërimit, ekzagjerimit, theksimit të panevojshëm, lëshimit, ose në ndonjë mënyrë tjetër. Ato duhet të bazohen në një vlerësim të përditësuar të të gjitha provave përkatëse nga literatura mjekësore dhe shkencore. Nuk duhet të përdoren superlativat e pabazuara, deklaratat si 'produkti nuk ka reaksione të dëmshme/rreziqe toksike' ose 'risqe të varësisë'. Termi 'i ri' nuk duhet të përdoret për më shumë se 12 muaj pasi produkti të lansohet në një treg të veçantë.

Citimet nga literatura mjekësore dhe shkencore ose nga komunikimet personale duhet të jenë të riprodhuara me besnikëri (përveç kur kërkohet përshtatje ose modifikim në mënyrë që të përputhen me rregullat e tjera të zbatueshme, në këtë rast duhet të thuhet qartë se citati është përshtatur dhe/ose modifikuar), dhe me burime të sakta të identifikuara.

Referencat për literaturën e përdorur në promovim duhet të jenë të shprehura qartë. ZP do të sigurojë menjëherë literaturë përkatëse ose të dhëna të pabotuara ('të dhëna në dosje'), sa herë që kërkohet nga profesionistët e kujdesit shëndetësor, ose të dhënat nga PKP.

1.8.2 Krahاسimet me produktet e tjera

Nëse në promovim bëhen krahasime me produktet e tjera, këto krahasime duhet të bazohen në të dhëna përkatëse dhe në përputhje me PKP të të gjitha produkteve të përmendura. Kur përdoren të dhëna krahasuese, ato duhet të jenë faktike, objektive dhe të justifikueshme në lidhje me burimin e tyre. Për krahasime përdoren vetëm aspekte të rëndësishme, thelbësore dhe të verifikueshme. Krahasimet duhet të paraqiten pa shtrembërim të të dhënave dhe në mënyrë që ato të mos çojnë në rrugë të gabuar.

1.8.3 Miratimi i materialeve promovuese

Materialet promovuese verifikohen dhe miratohen në një nivel vendi nga menaxhmenti i vendit në përputhje me procedurat e brendshme të ndërmarrjeve, të cilat janë krijuar për të siguruar që të gjitha materialet promovuese në përdorim të jenë të përditësuara dhe në pajtim me rregullat në fuqi, si dhe me Përmbledhjen aktuale të Karakteristikave të Produktit. Përfaqësuesit individualë të njësive në terren (p.sh. përfaqësuesit mjekësorë, dhe/ose farmaceutikë, përfaqësuesit key account dhe përfaqësuesit e tjerë të kompanisë) nuk mund të përgatisin materialet e tyre promovuese; të gjitha materialet promovuese përgatiten dhe kontrollohen nga departamentet kompetente dhe personeli i kualifikuar në përputhje me procedurat e brendshme të kompanisë.

1.9 Materiale informuese ose edukative, artikuj të shërbimeve mjekësore dhe artikuj promovues jo të kushtueshëm

Materialet informuese ose edukative mund t'u ofrohen dhe/ose t'u jepen profesionistëve të kujdesit shëndetësor vetëm nëse ato synojnë drejtpërdrejt edukimin e profesionistëve të kujdesit shëndetësor dhe kujdesin ndaj pacientëve. Artikujt e shërbimeve mjekësore ose artikujt promovues jo të kushtueshëm mund t'u ofrohen dhe/ose t'u sigurohen profesionistëve të kujdesit shëndetësor tek të cilët promovohen produktet vetëm nëse ato janë me vlerë simbolike (jo të kushtueshme), relevante për detyrat profesionale të profesionistit të kujdesit shëndetësor, dhe përfundimisht me përfitime për pacientët, kujdesin për pacientët ose praktikën mjekësore apo farmaceutike, dhe nëse kjo është në përputhje me ligjet kombëtare.

Materialet dhe artikujt e lartpërmendur nuk duhet të ofrojnë kurrë përfitim personal për profesionistët e kujdesit shëndetësor ose të përdoren për të ndikuar në mënyrë të pahijshme tek ata.

Nuk mund të sigurohen sasi më të mëdha të artikujve mjekësorë që do të kompensojnë kostot rutinore të funksionimit të një praktike të kujdesit shëndetësor, d.m.th. furnizime që janë normale dhe të nevojshme për praktikën e përditshme. Përfundimisht bëjnë emergjencat e shëndetit publik dhe ndihma për fatkeqësitë, nëse kjo është e lejuar dhe në përputhje me ligjet kombëtare.

ZP nuk jep para të gatshme ose ekuivalente monetare, ose artikuj që mund të rishiten lehtësisht ose të përdoren për të gjeneruar të hyra.

Profesionistëve të kujdesit shëndetësor mund t'u jepen në baza të rralla dhurata jo të kushtueshme që nuk lidhen me praktikën mjekësore.

1.10 Stafi i marketingut

1.10.1 Edukimi

Përfaqësuesit e ZP, , të cilët bëjnë vizita tek profesionistët e kujdesit shëndetësor në lidhje me promovimin e produkteve të ZP, duhet të jenë të trajnuar në mënyrë të duhur dhe të kenë njohuri të mjaftueshme shkencore për të qenë në gjendje të japin informacion të saktë dhe të plotë në lidhje me produktet që promovojnë. Kjo sigurohet nga një sistem i rregullt trajnimi periodik për të gjithë përfaqësuesit e Krka që trajnohen në lidhje me rregullat e zbatueshme.

1.10.2 Vizita individuale

Përfaqësuesit e Krka duhet të punojnë në mënyrë profesionale, të përgjegjshme dhe etike. Gjatë secilës vizite, ata duhet t'u sigurojnë profesionistëve të kujdesit shëndetësor një Përmbledhje të Karakteristikave të Produktit, ose të paktën duhet ta kenë atë në dispozicion për secilin produkt që paraqesin. Përfaqësuesit e Krka duhet të sigurohen që shpeshësia, orari dhe kohëzgjatja e vizitave tek profesionistët e kujdesit shëndetësor, së bashku me mënyrën në të cilën bëhen, të mos shkaktojnë shqetësime. Përfaqësuesit e Krka nuk duhet të përdorin

ndonjë shtysë ose dredhi për të lënë një vizitë. Gjatë një vizite, ose kur kërkojnë një orar për një vizitë, përfaqësuesit e Krka duhet që nga fillimi të ndërmarrin hapa të arsyeshëm për të siguruar që ata të mos mashtrojnë sa i përket identitetit të tyre ose të kompanisë që ata përfaqësojnë.

1.10.3 Detyra për të pranuar raporte në lidhje me efektet anësore dhe opinionin për produktet

Përfaqësuesit e Krka duhet të kenë në dispozicion formularë për raportimin e efekteve anësore të barnave (CIOMS) në secilën vizitë dhe t'i kenë ato në dispozicion, nëse kërkohet. Raportet në lidhje me efektet anësore të barnave duhet t'i përcillen personit përgjegjës për farmakovigjilencë.

1.10.4 Hulumtimi i tregut dhe studimet jo-intervenuese

Përfaqësuesit e Krka mund të ndihmojnë herë pas here në hulumtimin e tregut, studimet klinike jo-intervenuese dhe programe të tjera të ngjashme për hulumtime nëse kjo aprovohet nga ligji kombëtar. Përfshirja e përfaqësuesve të Krka në hulumtimin e tregut dhe studimet klinike jo-intervenuese duhet të jetë rreptësisht e ndarë nga aktivitetet e tyre promovuese.

1.11 Eventet

1.11.1 Objektivat

Qëllimi dhe fokusi i të gjitha takimeve promovuese, shkencore ose profesionale, kongreseve, konferencave, simpoziumeve dhe eventeve të tjera të ngjashme të organizuara ose mbështetura nga ZP (evente) për profesionistë të kujdesit shëndetësor, është të informojnë profesionistët e kujdesit shëndetësor për produktet e ZP dhe/ose të jepen informacione shkencore dhe/ose edukative.

1.11.2 Vendi

Të gjitha eventet e organizuara ose të mbështetura nga ose në emër të ZP, duhet të mbahen në një vend adekuat dhe që është i përshtatshëm për qëllimin kryesor të eventit, si dhe që ka më shumë kuptim nga ana logjistike. Eventi zhvillohet jashtë shtetit të pjesëmarrësve vetëm nëse është i organizuar për pjesëmarrës nga vende të ndryshme, ose nëse burimi ose ekspertiza përkatëse që është objekt ose subjekt i eventit është në dispozicion vetëm në një vend tjetër. ZP duhet të shmangë përdorimin e hoteleve luksoze, rezorteve dhe vendeve që janë të njohura për ambientet e tyre argëtuese ose që mund të konsiderohen ekstravagante.

1.11.3 Informacioni

Informacioni promovues që shfaqet në stendat e ekspozitës ose u shpërndahet pjesëmarrësve në evente ndërkombëtare duhet t'u referohet produkteve të regjistruara në tregun ku zhvillohet eventit, ose produkteve të regjistruara në tregjet e pjesëmarrësve, dhe për këtë arsye gjithashtu mund t'u referohen produkteve (ose përdorimeve) që nuk janë autorizuar në vendin ku zhvillohet eventit, për sa kohë që:

- (a) Çdo material i tillë promovues shoqërohet nga një deklaratë e përshtatshme që tregon vendet në të cilat produkti është i autorizuar dhe bën të qartë që produkti ose përdorimi nuk është i autorizuar në një vend të caktuar;
- (b) Çdo material i tillë promovues, i cili i referohet informacionit të përshkruar (indikacione, paralajmërime, etj.), i autorizuar në një vend ose vendet ku produkti është i autorizuar, duhet të shoqërohet me një deklaratë shpjeguese që tregon se kushtet e autorizimit të tregut ndryshojnë ndërkombëtarisht.

1.11.4 Mikpritja

Mikpritja mund t'u ofrohet profesionistëve të kujdesit shëndetësor në lidhje me evente shkencore dhe/ose arsimore lokale, kombëtare ose ndërkombëtare, të organizuara nga ZP ose një palë e tretë. Evente të tilla mund të ndodhin në vend ose jashtë shtetit. Mikpritja mund të ofrohet gjithashtu në lidhje me vizitat në lokacionin e Kompanisë.

Të gjitha format e mikpritjes të ofruara për profesionistët e kujdesit shëndetësor duhet të jenë të arsyeshme dhe të kufizohen rreptësisht në qëllimin kryesor të eventit. Si rregull i përgjithshëm, mikpritja e siguruar nuk duhet ta tejkalojë atë që profesionistët e kujdesit shëndetësor do të ishin të përgatitur të paguanin normalisht,

dhe nuk duhet ta tejkalojë qëllimin kryesor ose vlerën shkencore të eventit. Mikpritja është e kufizuar në akomodim, udhëtim dhe shujta (ushqim dhe pije). Udhëtimi duhet të bëhet gjithmonë në rrugën më të drejtpërdrejtë dhe më logjike, duke marrë parasysh kostot për ZP. Sa herë që është e mundur nga ana logjistike, mbërritjet dhe nisjet duhet të përkojnë me fillimin dhe fundin e takimit. Mikpritja ofrohet vetëm për personat që kualifikohen se kanë të drejtën e pjesëmarrjes, përveç në ato raste të rralla kur një profesionist i kujdesit shëndetësor me aftësi të kufizuara kërkon vërtet një kujdestar që t'ia mundësojë udhëtimin.

ZP ka vendosur limite të kostove për hotelet dhe shujtat që janë në përputhje me normat dhe kërkesat në çdo vend.

ZP nuk duhet të ofrojë ose financojë ndonjë mikpritje të pavarur që nuk lidhet me një takim profesional dhe nuk është e nevojshme për të. Nuk lejohet sigurimi ose financimi i argëtimit.

Në rast sponsorizimi ose organizimi të një eventi ku disa pjesëmarrës marrin pjesë online, ZP mund të sigurojë ose financojë ushqim dhe pije të përshtatshme vetëm për ata profesionistë të kujdesit shëndetësor që janë të pranishëm personalisht në një vend të përshtatshëm takimi. ZP nuk duhet të sigurojë ose financojë asnjë ushqim ose pije për pjesëmarrësit individualë online.

1.11.5 Ekspozitat

Ekspozitat kanë për qëllim avancimin e njohurive dhe përvojës shkencore dhe profesionale midis profesionistëve të kujdesit shëndetësor. Në stendën në ekspozitë, emri i Kompanisë duhet të jetë qartësisht i dukshëm dhe i dallueshëm. Materialet informuese ose edukative, artikujt e shërbimeve mjekësore dhe dhuratat e lira, mund të jenë në dispozicion në stendë.

1.12 Vizitat në vend

Vizita në objektet e prodhimit, distribuimit ose hulumtimit dhe zhvillimit të Kompanisë mund t'u ndihmojë profesionistëve të kujdesit shëndetësor dhe klientëve që t'i kuptojnë më mirë kapacitetet, teknologjinë dhe operacionet themelore prodhuese të Kompanisë. Andaj, vizitat në vend duhet të kenë vlerë të mirëfilltë edukative.

Për sa i përket vendit, informacionit të dhënë dhe mikpritjes, zbatohen të njëjtat dispozita siç përshkruhen për Eventet (shih pikën 1.11).

1.13 Mbështetja edukative

ZP mund të mbështesë edukimin shkencor, mjekësor, farmaceutik dhe profesional, duke kontribuar kështu në avancimin e njohurive mjekësore shkencore të profesionistëve të kujdesit shëndetësor.

ZP mund të sigurojë mbështetje edukative për profesionistë të kujdesit shëndetësor individual ose organizata të kujdesit shëndetësor.

Eventi, për të cilën mbështetet frekuentimi i një profesionisti të kujdesit shëndetësor, duhet të ketë kryesisht përmbajtje shkencore, edukative dhe profesionale, duhet të lidhet drejtpërdrejt me fushën terapeutike të praktikuar të profesionistit të kujdesit shëndetësor, si dhe duhet të lidhet drejtpërdrejt me fushat terapeutike të ZP. Eventit mund të zhvillohet me prani fizike, online, ose mund të jetë një kombinim i të dyja mënyrave. Mbështetja edukative mund përfshijë vetëm pagimin e tarifës së regjistrimit, udhëtimit, akomodimit dhe mikpritjes së arsyeshme. Ajo nuk duhet të përfshijë mëditje ose ndonjë kosto tjetër që lidhet me pjesëmarrjen në event, si dhe nuk mund të shtrihet për anëtarët e familjes ose personat shoqëruar.

ZP nuk financon pjesëmarrjen e profesionistëve individualë të kujdesit shëndetësor në kurse ose programe të certifikuar që kontribuojnë për kualifikime dhe diploma pasuniversitare, pasi që kjo do të siguronte përfitime të rëndësishme personale.

Qëllimi i mbështetjes edukative të ofruar nga ZP është të lehtësojë përhapjen e zhvillimeve më të fundit shkencore, njohurive dhe rekomandimeve praktike mjekësore midis profesionistëve të kujdesit shëndetësor, duke kontribuar kështu në kompetencat e tyre. ZP synon të ndërtojë imazhin e vet pozitiv në komunitetin e kujdesit shëndetësor me anë të kontributeve në marrjen e njohurive të reja.

1.14 Shërbime dhe konsulencë

Këshillat e ekspertëve dhe mbështetja nga profesionistët e kujdesit shëndetësor, organizatat e kujdesit shëndetësor dhe organizatat e pacientëve, e ndihmojnë ZP të marrë vendime që në fund të fundit sjellin përfitime në kujdesin për pacientët. ZP mund të angazhojë ekspertë të përshtatshëm nga këto segmente të komunitetit të kujdesit shëndetësor për të ofruar shërbimet e nevojshme, duke përfshirë shërbimin si ekspertë në borde këshillimore, mbajtjen e ligjëratave dhe kryesimin e eventeve, pjesëmarrjen në hulumtime, pjesëmarrjen në grupe fokusi dhe hulumtime të tregut, si dhe trajnimin dhe edukimin rreth produkteve.

1.14.1 Profesionistët e kujdesit shëndetësor

Angazhimi i profesionistëve të kujdesit shëndetësor dhe marrëveshjet përkatëse duhet të plotësojnë kriteret e mëposhtme:

- Është identifikuar qartë një nevojë legjitime për shërbime përpara se të kërkohen shërbimet dhe para se të lidhen marrëveshje me këshilltarët e ardhshëm;
- Është lidhur një kontratë ose marrëveshje me shkrim, e cila specifikon natyrën e shërbimeve që do të ofrohen dhe, në varësi të pikës (c) më poshtë, bazën e pagesës së këtyre shërbimeve;
- Shpërblimi për shërbimet është i arsyeshëm dhe pasqyron vlerën e drejtë të tregut të shërbimeve të ofruara, duke marrë parasysh shkathtësitë, përvojën, rolin e punës, prominencën dhe vendndodhjen e individit që kryen shërbimet;
- Shpërblimi bëhet vetëm për punën e kryer;
- Profesionistët e kujdesit shëndetësor përzgjidhen vetëm në bazë të kualifikimeve, ekspertizës dhe aftësive të tyre për ta ofruar shërbimin. Personeli i ZP përgjegjës për përzgjedhjen e ekspertëve duhet të ketë ekspertizën e nevojshme për të vlerësuar nëse profesionistët e propozuar të kujdesit shëndetësor janë të përshtatshëm;
- Numri i profesionistëve të kujdesit shëndetësor të angazhuar nuk është më i madh se numri i arsyeshëm i nevojshëm për ta plotësuar nevojën e identifikuar;
- ZP mban shënime përkatëse dhe siguron përdorimin e duhur të shërbimeve të ofruara nga konsulentët;
- Marrja në punë e një profesionisti të kujdesit shëndetësor për të ofruar shërbimin përkatës nuk është një nxitje për të rekomanduar, përshkruar, blerë, furnizuar, shitur ose administruar një produkt të veçantë.

Krka mbështet të gjitha përpjekjet e bëra në mënyrë që të sigurojë transparencë në çdo transfer të vlerës midis ZP dhe profesionistëve të kujdesit shëndetësor, dhe është në pajtim me të gjitha rregullat në fuqi, ndërkohë që aplikon vëmendje të veçantë ndaj pajtueshmërisë me rregullat e zbatueshme të mbrojtjes së të dhënave personale. Krka mbështet deklarin nga ekspertët se kanë ofruar shërbime me pagesë për ZP sa herë që shkruajnë ose flasin publikisht për një çështje që është objekt i marrëveshjes ose ndonjë çështje tjetër në lidhje me ZP.

1.14.2 Organizatat shëndetësore

Kontratat ndërmjet ZP dhe organizatave të kujdesit shëndetësor, sipas të cilave ato ofrojnë çdo lloj shërbimi për ZP, lejohen vetëm nëse shërbime të tilla (ose fonde të tjera):

- Janë siguruar për të mbështetur kujdesin shëndetësor ose hulumtimin dhe zhvillimin;
- Nuk përbëjnë nxitje për të rekomanduar, përshkruar, blerë, furnizuar, shitur ose administruar produkte medicinale specifike që jepen vetëm me përshkrim të mjekut;
- Çdo shpërblim për shërbimet e kryera pasqyron vlerën e drejtë të tregut të shërbimeve të ofruara;
- Shpërblimi nuk varet nga përshkrimi ose rekomandimi i produkteve dhe nuk mund të shprehet ose tregohet asnjë kusht i këtij lloji.

Nëse ZP sponsorizon një aktivitet, shumat e paguar duhet të jetë vlera e drejtë e tregut duke marrë parasysh natyrën dhe shkallën e aktivitetit dhe çdo përfitim komercial në dispozicion të ZP.

1.15 Kontributet sociale

ZP mund të kontribuojë në komunitetet të cilave u shërben duke bërë donacione bamirëse financiare dhe në natyrë për organizatat e kujdesit shëndetësor për të mbështetur qëllimet e kujdesit shëndetësor .Qëllimet

legjitime përfshijnë mbështetjen për hulumtime shkencore, edukimin mjekësor, edukimin e pacientëve, qasjen e pacientëve në kujdesin shëndetësor dhe zhvillimin e përgjithshëm të sistemeve të kujdesit shëndetësor.

Donacionet dhe përfitimet e tilla për organizatat e kujdesit shëndetësor lejohen vetëm nëse:

- a) Jepen si përgjigje ndaj një kërkesë të pakërkuar dhe të pavarur nga marrësi i mundshëm;
- b) Jepen për të mbuluar një nevojë specifike, program ose projekt të marrësit të mundshëm dhe jo si kontribut i pakufizuar;
- c) Nuk u ofrohen profesionistëve individualë të kujdesit shëndetësor ose si përfitim për profesionistë individualë të kujdesit shëndetësor;
- d) Dokumentohen dhe mbahen në shënime nga ZP; dhe
- e) Nuk përbëjnë një shtysë për të rekomanduar, përshkruar, blerë, furnizuar, shitur ose administruar produkte specifike, ndërkohë që Kompania nuk pret ndonjë favor ose përfitim për kontributet e saj sociale, dhe
- f) Janë në përputhje me të gjitha rregullat në fuqi.

1.15.1 Profesionistët e kujdesit shëndetësor

Në baza individuale, dhe të emrit, do të shpalosen transferet e mëposhtme të vlerës:

- Tarifat për shërbime dhe konsulencë: honorare të grumbulluara (pa përfshirë shpenzimet siç janë ushqimi dhe pijet, udhëtimi dhe akomodimi) të paguara nga ZP për një profesionist të kujdesit shëndetësor në këmbim të ofrimit të shërbimeve, të tilla si shërbimi si ekspert në një bord këshillëdhënës, mbajtja e ligjëratave në një event të organizuar nga ZP, pjesëmarrja në një grup të fokusit, etj. Tarifat e paguara në lidhje me aktivitetet e R&D (hulumtim dhe zhvillim) ose hulumtimit të tregut janë të përjashtuara nga fushëveprimi i shpalosjes.
- Nëse një profesionist i kujdesit shëndetësor refuzon të sigurojë pëlqimin e kërkuar sipas rregullave të zbatueshme të mbrojtjes së të dhënave personale, të dhënat do të shpalosen mbi baza anonime. Nëse profesionistë të shumtë të kujdesit shëndetësor e refuzojnë pëlqimin, atëherë të dhënat e transfereve të vlerës duhet të grumbullohen duke treguar numrin e profesionistëve të kujdesit shëndetësor të përfshirë në grumbullim.

Mbështetja e siguruar për të marrë pjesë në evente të organizuara nga palë të treta, vizita në terren dhe evente të organizuara nga ZP, duhet të shpalosen për këto nën-kategori. Duhet të shpaloset shuma (totale) e ndihmës së ofruar, e cila mund të përfshijë tarifën e regjistrimit, shpenzimet e udhëtimit dhe/ose hotelit, dhe numri i profesionistëve të kujdesit shëndetësor të mbështetur.

1.15.2 Organizatat shëndetësore

Në baza individuale, dhe të emrit, do të shpalosen transferet e mëposhtme të vlerës:

- Tarifat për shërbime dhe konsulencë: honorare të grumbulluara (pa përfshirë shpenzimet siç janë ushqimi dhe pijet, udhëtimi dhe akomodimi) të paguara nga ZP për një organizatë të kujdesit shëndetësor në këmbim të ofrimit të shërbimeve, të tilla si shërbimi si ekspert në një bord këshillëdhënës, mbajtja e ligjëratave në një event të organizuar nga ZP, pjesëmarrja në një grup të fokusit, etj. Tarifat e paguara në lidhje me aktivitetet e R&D (hulumtim dhe zhvillim) ose hulumtimit të tregut janë të përjashtuara nga fushëveprimi i shpalosjes.
- Grantet dhe donacionet: shuma monetare të grumbulluara dhe përshkrim i shkurtër i natyrës së grantit ose donacionit (p.sh. granti hulumtues, donacion i pajisjeve, donacion i produktit, etj.).
- Sponsorizimi i aktiviteteve dhe eventeve: shuma monetare e përmbledhur e të gjitha sponsorizimeve.

1.16 Përgjegjësia

Përfaqësuesit e Krka dhe i gjithë stafi i marketingut janë përgjegjës për sigurimin e informacionit të vërtetë, të saktë dhe thelbësor, dhe në përputhje me Përmbledhjen e Karakteristikave të Produktit. Përfaqësuesit e Krka dhe i gjithë stafi i marketingut janë përgjegjës për pajtueshmërinë e të gjitha aktiviteteve të tyre me të gjitha rregullat e zbatueshme.

Menaxherja e marketingut është përgjegjës për pajtueshmërinë e të gjitha veprimtarive të marketingut me të gjitha rregullat në fuqi.

Drejtoresha e zyrës së përfaqësisë është përgjegjëse për pajtueshmërinë e të gjitha aktiviteteve (përfshirë shpalosjen e transfereve) me të gjitha rregullat në fuqi.

Drejtoresha e zyrës së përfaqësisë dhe menaxherja e marketingut janë përgjegjës për trajnimin dhe edukimin e rregullt të stafit të marketingut për të gjitha rregullat në fuqi.

Të gjithë të punësuarit e përfshirë në aktivitete të marketingut duhet të familjarizohen me përmbajtjen e *Kodit* përmes sistemit eCampus e-learning dhe prezantimeve në takimet ciklike, dhe trajnimeve vjetore të përsëritura përmes sistemit eCampus e-learning ose prezantimeve në takimet e ciklike.

Shkelja e *Kodit* mund të përbëjë shkelje të detyrave të punës dhe mund të çojë në një masë disiplinore dhe/ose ndërprerje të zakonshme ose të jashtëzakonshme të marrëdhënies së punës së të punësuarit.

Kodi duhet të rishikohet të paktën një herë në pesë vjet dhe sa herë bëhen modifikime të rëndësishme të kornizës legjislative.

1.17 Zbatimi

Dispozitat e *Kodit* duhet të respektohen. Drejtoresha e zyrës së përfaqësisë dhe menaxherja e marketingut janë përgjegjës për miratimin e *Kodeve* relevante lokale për këtë qëllim, duke marrë parasysh kërkesat e mundshme më të rrepta kombëtare dhe aktivitetet e regjistruara të njësisë.

Çdo shkelje e dispozitave të *Kodit* konsiderohet shkelje e detyrave të punës së të punësuarve sipas rregullave në fuqi.

2 DOKUMENTET E REFERENCËS

Kodi i Sjelljes i Krka

Kodi i Sjelljes – Barna për Evropën

Rregullat për parandalimin, zbulimin dhe hetimin e mashtrimit

Direktiva 2001/83/EC e Parlamentit Evropian dhe e Këshillit e 6 nëntorit 2001 për Kodin e Komunitetit në lidhje me produktet mjekësore për përdorim njerëzor, e ndryshuar

Rregullorja (BE) 2016/679 e Parlamentit Evropian dhe e Këshillit e 27 prillit 2016 për mbrojtjen e personave fizikë në lidhje me përpunimin e të dhënave personale dhe lëvizjen e lirë të këtyre të dhënave, e cila shfuqizon Direktivën 95/46/EC (*Rregullorja e përgjithshme për mbrojtjen e të dhënave*, GDPR)

3 BASHKËNGJITJE

Asnjë

4 HISTORIKU

Data e përgatitjes: shkurt 2008

Rishikimi i parë: November 2020

Rishikimi i dytë: Maj 2023

Janë përditësuar kërkesat dhe terminologjia në shumicën e pikave sipas versionit të përditësuar të *Kodit të Sjelljes të Barna për Evropën*

U zgjerua fushëveprimi i dokumentit për të mbuluar promovimin e të gjitha produkteve.

5 PËRGATITJA DHE APROVIMI

Përgatitur nga: Nora Deda Spahiu, Marketing MM

Kontrolluar nga: Lumnie Sahiti, Financa

Miraturar nga: Hatixhe Haziri, Drejtor i ZP

6 LISTA E SHPËRNDARJES

Shpërndarja: eCampus

- Te gjithë punonjësit e marketingut në ZP dhe financat.

Kodi i Promovimit i Krka është botuar në ueb faqen e brendshme të Krka (Krkanet) dhe në ueb faqen publike të Krka.