



KRKA

PROMOTSIOONIKOODEKS

EESTI



Tervema elu nimel

KRKA PROMOTSIOONIKOODEKSI SISU

2

1.	Sissejuhatus	3
2.	Mõisted	3
3.	Üldpõhimõtted	5
4.	Promotsioonitegevuse standardid	6
5.	Promotsioonitegevuse läbipaistvus	7
6.	Tooted	7
7.	Sihtgrupp	7
8.	Promotsioonimaterjalid	8
9.	Informatiivsed või hariduslikud materjalid, meditsiinitarbed ja väheväärtuslikud kingitused	10
10.	Näidised	10
11.	Turundustöötajad	11
12.	Üritused	12
13.	Tootmishoone külastus	13
14.	Haridusalane toetamine	14
15.	Teenused ja nõustamine	15
16.	Annetused ja toetused	16
17.	Patsientide organisatsioonid	17
18.	Toetuste avalikustamine tervishoiutöötajatele, tervishoiuorganisatsioonidele ja patsientide organisatsioonidele	17
19.	Vastutus	18
20.	Jõustumine	19
LÕPPSÄTTED		19
	Viitedokumendid	19
	Ajalugu	20
	Levitamine	20

1. Sissejuhatus

Käesolev koodeks määratleb KRKA, d. d., Novo mesto Eesti filiaali (edaspidi nimetatud ettevõtte või Krka) teostatavad promotsiooni ja muud tegevused toodete turustamisel. Oma turundustegevustes järgivad Krka ettevõtted riiklikke seadusi ja määrusi ning kutseliitude poolt vastu võetud kehtivaid Euroopa, rahvusvahelisi ja riiklikke ravimite müügiedenduse ja turustamise eeskirju. Krka promotsioonikoodeksi (edaspidi nimetatud *Krka promotsioonikoodeks* või *koodeks*) sätteid tõlgendatakse ja rakendatakse vastavalt kõikidele kohalduvatele eeskirjadele.

Koodeks määrab kindlaks nõuded Krka turundustegevuse ja reklaamimise kohta, keskendudes eelkõige retsepti alusel väljastatavatele ravimitele ning suhtlemisele tervishoiuringkondadega (sh, kuid mitte ainult, tervishoiutöötajad, tervishoiuorganisatsioonid, patsiendid ja patsientide organisatsioonid). *Koodeksi* nõuded kehtivad vajaduse korral ka muude toodete turustamise suhtes. Samuti võib Krka võtta vastu täpsemad ja üksikasjalikumad sise-eeskirjad koodeksis määratletud küsimuste kohta. Selle koodeksi vastuvõtmisega näitab Krka oma turundustegevuses pühendumust eetiliste standardite järgimisele ning pühendumust farmaatsiaspektori head valitsemistava edendamise juhtpõhimõtete lootelule, aususele, austusele ja reageerimisvõimele, vastutusele, koostööle ja läbipaistvusele.

Koodeks kohaldub ning annab juhised Krka töötajatele, kui nad tutvustavad toodet või annavad informatsiooni toodete kohta.

Koodeksis sätestatud põhimõtted on kohustuslikud ja neid peavad rakendama kõik Krka tütarettevõtted ja filiaalid.

2. Mõisted

Sageli kasutatavad mõisted viitavad alltoodud tähendustele:

Krka viitab ettevõttele KRKA, d.d., Novo mesto Eesti filiaal.

Krka esindaja viitab Krka meditsiini-, müügi- ja/või apteegiesindajale, võtmekliendi esindajale ja mis tahes muule Krka töötajale, kes reklaamib tooteid tervishoiutöötajatele, tervishoiuorganisatsioonidele või patsientide organisatsioonidele.

Koodeks viitab Krka promotsioonikoodeksile.

Toode viitab ravimitele.

Kohaldatavad eeskirjad viitavad ravimite reklaamimisega seotud siseriiklikele seadustele ja regulatsioonidele, tööstusharu eeskirjadele ja suunistele (nt direktiiv 2001/83/EÜ, tervishoiu kasutatavaid ravimeid käsitlevad ühenduse eeskirjad, Euroopa ravimite tegevusjuhend, Ravimiseadus jne) ning Krka sisekorraeeskirjad (nt eetikakoodeks; pettuste ennetamise, avastamise ja uurimise eeskirjad jne). Kui siseriiklikud seadused kehtestavad nendest rangemad nõuded, võtab Krka kohustuseks neid nõudeid järgida.

Tervishoiukogukond tähendab tervishoiutöötajaid, tervishoiuorganisatsioone, patsiente ja patsientide organisatsioone. Mõiste hõlmab ka kõiki teisi isikuid või organisatsioone, kes on seotud ravimite reguleerimise, heakskiitmise, kontrollimise või tarnimisega või suhtlevad ravimite teemal ametialaselt (nt meditsiiniajakirjanik, kuid välja arvatud ettevõtte esindajad) tervishoiutöötajatega, tervishoiuorganisatsioonidega või patsiendiorganisatsioonidega.

Tervishoiutöötaja (THT) viitab füüsilisele isikule, kes on arst, meditsiini-, hambaarsti-, farmaatsia-, õendusvaldkonna liige või mis tahes muu isik, kes võib ravimeid välja kirjutada, väljastada või soovitada. THT määratlus hõlmab: i) valitsusasutuse või muu organisatsiooni ametnikku või töötajat, kes võib ravimeid välja kirjutada, väljastada või soovitada; ii) farmaatsiaettevõtte töötajat, kelle esmane amet on praktiseeriv THT. THT määratlus ei hõlma farmaatsiaettevõtte töötajat, ravimite hulgimüüjat või turustajat.

Tervishoiuorganisatsioon (THO) viitab üksusele, i) milleks on tervishoiu-, meditsiini või teadusorganisatsioon või ühing (sõltumata selle õiguslikust ja organisatsioonilisest vormist), nagu haigla, polikliinik, sihtasutus, ülikool või muu õppeasutus või vastava valdkonna ühing või ii) mille kaudu üks või mitu tervishoiutöötajat osutavad tervishoiuteenuseid. THO määratluse alla ei kuulu hulgimüüja, turustaja ja muu sarnane kaubanduslik vahendaja.

Patsientide organisatsioon viitab mittetulundusühingule, mis on keskendunud patsientidele ja koosneb peamiselt patsientidest ja/või hooldajatest, kes esindavad ja/või toetavad patsientide ja/või hooldajate vajadusi.

Promotsioonitegevus viitab retseptiravimite turustamisele, mis hõlmab igasugust näost näkku teabe edastamise viisi või sihipäraselt suunatud müügitegevust, mille eesmärk on reklaamida retseptiravimite väljakirjutamist, pakkumist, soovitamist, müüki või tarbimist eelkõige:

- a) Krka ravimite tutvustamine tervishoiutöötajatele,
- b) ravimiesindajate visiidid tervishoiutöötajate juurde,
- c) näidiste jagamine,
- d) meditsiinalaste seminaride organiseerimine, millel osalevad tervishoiutöötajad,
- e) teaduslike kongresside ja muude professionaalsete kohtumiste toetamine ja/või sponsoreerimine, kus osalevad tervishoiutöötajad,
- f) tervishoiutöötajate osalemise toetamine teaduslikel kongressidel ja teistel kutsealastel koosviibimistel.

Promotsioonimaterjal viitab mis tahes paberkandjal (brošüür, infoleht, postitus jne) või elektroonilisel kujul (esitlus, video, e-brošüür, e-post jne) materjalile, mis on mõeldud toote (toodete) promotsiooniks. Promotsioonimaterjal võib sisaldada teavet toote, selle kasutamise kohta ravi eesmärgil, teavet kliiniliste kogemuste kohta tootega ja võrdlusi teiste ravivõimalustega. Samuti võib see sisaldada ka teavet toote hinna ja hüvitamise kohta.

GDM – hea turustamistava

GMP – hea tootmistava

3. Üldpõhimõtted

3.1. Tervishoiutöötajatega suhtlemine

Tulenevalt Krka missioonist „Tervema elu nimel“ on Krka koostöö tervishoiutöötajatega loodud eelkõige patsientide hüvanguks, meditsiini edendamiseks ning meditsiiniliste teadmiste ja kogemuste levitamiseks. Hariva ja teadusliku informatsiooni pakkumise kaudu on koostöö suunatud meie toodete promotsioonile ja tervishoiutöötajate teavitamisele erinevatest ravivõimalustest, toodetest ning nende omadustest ja näidustustest. Krka pakub tervishoiutöötajatele uusimaid ajakohaseid teaduslikke meditsiinilisi ja farmaatsiaalaseid teadmisi ning kaasajastatud objektiivset teavet toodete ja ravivõimaluste kohta ning toetab kõiki selliseid tervishoiutöötajate jõupingutusi ja tegevusi, andes neile seeläbi piisavaid teadmisi enesekindlate otsuste langetamiseks

parimate ravivõimaluste osas, mis tagaksid patsientidele nende parimate huvide ja heaolu saavutamise.

Ühtki toodet ei tohi pakkuda sellisel viisil või tingimusel, mis mõjutaks mittesobilikult tervishoiutöötaja iseseisvat otsustusvabadust. Tervishoiutöötajale ei tohi pakkuda rahalisi või muid sarnast laadi hüvesid (isegi kui seda nõutakse) vastutasuks ravimite väljakirjutamisele, soovitamisele, ostmisele, tarnimisele või kohustuse võtmise eest sellega ka tulevikus jätkata.

Ettevõtte austab tervishoiutöötajate sõltumatust ega sega patsientide ja nende tervishoiutöötajate vahelisi suhteid ja usaldust.

3.2. Promotsioonikoodeksi kasutamine

Promotsioonitegevus peab soodustama toodete õiget kasutamist. See eeldab toodete esitlemist objektiivselt, liialdamata nende omadustega, ning kooskõlas kinnitatud riikliku ravimi omaduste kokkuvõttega (SmPC). Selleks kasutavad Krka ravimiesindajad oma toodete ja ravivaldkondade tutvustamisel ainult kinnitatud ajakohastatud standardiseeritud reklaammaterjale. Lisaks võivad nad esitada veel ravimi omaduste kokkuvõtte (SmPC) kõikide promotsioonis olevate toodete puhul (THT vastava nõudmise korral on see kohustuslik).

4. Promotsioonitegevuse standardid

Krka kohustub turundustegevuse käigus järgima igal ajal eetikanorme ja läbipaistvust. Reklaammaterjalid peaksid olema piisavalt asjakohased, et saaja saaks kujundada oma arvamuse. Need ei tohi olla eksitavad ning peavad soodustama ravimite ratsionaalset kasutamist, ilma liialdusteta ega ülivõrreteta. Promotsioonitegevus peab olema objektiivne ja tasakaalustatud. Promotsioonitegevuse käigus ei tohi kunagi kahtluse alla seada või õõnestada usaldust ettevõtte ja farmaatsiatööstuse vastu üldiselt. Turundustegevuse käigus on alati oluline silmas pidada toodete eripära ja teabe saaja(te) ametialast seisundit. Turundamist ei tohi kunagi teostada viisil, mis võiks põhjustada kellegi alavääristamist.

5. Promotsioonitegevuse läbipaistvus

Ettevõtte ei tee varjatud promotsiooni mitte ühelgi viisil.

Ettevõtte tunnustab ettevõtte ja tervishoiutöötajate vahelise koostöö ning suhtluse läbipaistvuse olulisust. Sellest lähtuvalt avalikustab Krka kooskõlas kehtivate standarditega tervishoiutöötajatele, tervishoiuorganisatsioonidele ja patsientide organisatsioonidele tehtud toetused.

6. Tooted

6.1. Promotsioonis olevad tooted

Promotsiooni tohib teha ainult nendele toodetele, millel on olemas müügiluba. Tooteid tutvustatakse ainult kinnitatud näidustuste ja muude kinnitatud ravimi omaduste kokkuvõttes loetletud andmete piires.

Toodete ratsionaalsele kasutamisele aitab kaasa toodete objektiivne esitlemine ilma nende omadustega liialdamata.

7. Sihtgrupp

7.1. Tervishoiutöötajad

Retseptiravimite reklaamimine on suunatud ainult tervishoiutöötajatele, teiste toodete reklaamimine tervishoiutöötajatele, üldsusele või patsientidele. Kõiki promotsioonitegevuse käigus omandatud tervishoiutöötajate andmeid käsitletakse vastavalt kehtivatele isikuandmete kaitsealastele eeskirjadele. Promotsioonitegevuse raames saadetakse postitusi, e-kirju või muid sõnumeid ainult neile, kes on selleks eelnevalt nõusoleku andnud või seda soovinud. Adressaadid saavad oma nõusoleku igal ajal tagasi võtta ning nad eemaldatakse viivitamatult kõikidest ettevõtte meililoenditest.

Tervishoiutöötajate osalemist teaduskongressidel ja muudel kolmanda osapoole korraldatud erialastel koosviibimistel toetatakse ainult siis, kui tervishoiutöötaja on eelnevalt esitanud sellise toetuse saamiseks vastava taotluse.

Ettevõtte kinnitab, et ainult tervishoiutöötajatele koostatud ja/või sotsiaalmeedias või muude suhtluskanalite kaudu jagatud teavet ja materjale ei edastata ega jagata laiemale avalikkusele.

7.2. Avalikkus ja patsiendid

Tulenevalt meie missioonist „Tervema elu nimel“ võib Krka toetada hariduslikke programme, mis viiakse läbi eesmärgiga täita kogukonna kasvavat nõudlust teadusliku teabe järele ja et suurendada üldsuse teadmisi tervishoiu, haiguste ennetamise, haiguste tunnuste ja sümptomite ning olemasolevate ravimeetodite kohta. Selliseid tegevusi ja programme kavandatakse ning teostatakse vastavuses kõrgeimate standardite ja tervishoiutöötajate abiga. Laiemale üldsusele esitatav teave on väga üldine ja objektiivne teatud kindla haiguse kohta ja ei sisalda infot retseptiravimite kohta. Sellise teabevahetuse piires võib ettevõtte pakkuda üldsusele ja patsientidele üldisi lendlehti/brošüüre, mis sisaldavad teavet haiguste, ravi ja tervise kohta. Nendes brošüürides esitatud teave ei ole sisult reklaam ja see ei sisalda retseptiravimite nimetusi.

Kui patsiendid pöörduvad ettevõtte poole nõuannete saamiseks seoses isiklike meditsiiniliste küsimustega, tuleb soovitada küsijal konsulteerida tervishoiutöötajaga. Ettevõtte pakub teavet ainult oma toodete ja nende nõuetekohase kasutamise kohta.

8. Promotsioonimaterjalid

Promotsioonimaterjalid, sealhulgas nende sisu ja graafika, peavad olema koostatud viisil, mis ei tekita toote, müügiloo omaniku või tootja suhtes ebaselgust ega kopeeri teiste ettevõtete poolt loodud materjale. Kõik reklaammaterjalid peavad vastama vähemalt minimaalsetele juriidilistele nõuetele ravimi omaduste kokkuvõtte ja/või patsiendi infolehe andmete, sealhulgas müügiloo omaniku andmete kohta. Kõigil reklaam- või muudel materjalidel peab ettevõtte nimi olema selgelt nähtav ettevõtte logo või ettevõtte nimena. Lisaks ettevõtte nimele peavad sisaldama kõik promotsioonimaterjalid ka ettevõtte tütar-ettevõtte ja/või ettevõtte filiaali täielikku kontaktaadressi või veebiaadressi koos muude kontaktandmetega.

Kõik reklaammaterjalid ja teave (kas trükitud, digitaalne või suuline) peavad olema selged, loetavad, täpsed, ajakohased, tasakaalustatud ja õiglased, et saaja saaks kujundada oma arvamuse. See ei tohi olla

eksitav ja peab soodustama toodete ratsionaalset kasutamist, esitledes neid objektiivselt ja liialdamata.

Toodete ja nende kasutusalaade ja ravivaldkondadega seotud reklaam-materjalid peavad olema ajakohased, viidatud, kliiniliselt olulised, koostatud vastavalt kehtivale ravimi omaduste kokkuvõttele ja vastama kõigile kohaldatavatele eeskirjadele. “off label” reklaamsõnumid on keelatud.

8.1. Deklaratsioonid ja promotsioonitegevuse põhjendatus

Teave, deklaratsioonid ja graafilised kujutised peavad olema täpsed, tasakaalustatud, õiglasel, objektiivsed ja piisavalt terviklikud, et võimaldada nende saajatel kujundada oma arvamust kõnealuse toote terapeutilise väärtuse kohta. Need ei tohi viia sihtgruppi eksitusse tulenevalt teabe moonutamisest, liialdustest, põhjendamatu rõhuasetustest, puudulikust infost ega mõnel muul viisil. Need peavad põhinema meditsiinilise ja teadusliku kirjanduse kõikide asjaomaste tõendite ajakohasel hindamisel. Põhjendamatu ülivõrdeid, näiteks “tootel pole kahjulikke reaktsioone/toksilisi ohte ja see ei põhjusta sõltuvust”, ei või kasutada. Mõistet “uus” ei kasutata kauem kui 12 kuud alates toote turule toomisest konkreetsel turul.

Meditsiinilise ja teadusliku kirjanduse või isikliku teabevahetuse tsiteerimine peab olema esitatud tõeselt (välja arvatud juhul, kui kohandamine ja muutmine on vajalik muude kohaldatavate eeskirjade järgimiseks; sel juhul tuleb selgelt öelda, et tsitaati on kohandatud ja/või muudetud) ja tsitaatide täpsed allikad peavad olema tuvastatavad.

Viited turundustegevuse käigus kasutatud kirjandusele peavad olema selgelt välja toodud. Ettevõtte edastab tervishoiutöötajate nõudmisel vastavad kirjandusallikad või avaldamata andmed koheselt, kui seda lubavad siseriiklikud õigusaktid, vastasel juhul kasutatakse ainult ravimi omaduste kokkuvõttes sisalduvaid andmeid.

8.2. Võrdlused teiste toodetega

Kui turundustegevuse raames tehakse võrdlusi teiste toodetega, peavad sellised võrdlused põhinema asjakohastel andmetel ja olema kooskõlas kõikide mainitud toodete ravimi omaduste kokkuvõttega. Võrdlusandmete kasutamisel peavad need olema faktilised, objektiivsed ja õigustatud, viidates taoliste andmete allikale. Võrdluste tegemiseks kasutatakse ainult asjakohaseid, olulisi ja kontrollitavaid fakte. Võrdlused peavad olema esitatud ilma andmeid moonutamata ja sellisel viisil, mis ei oleks nende saaja suhtes eksitav.

8.3. Promotsioonimaterjalide kinnitamine

Promotsioonimaterjale kontrollib ja kinnitab sihtriigis tegutseva ettevõtte juhatus vastavalt ettevõttesisesele korrale, mille eesmärk on tagada, et kõik promotsioonimaterjalid vastaksid kohaldatavatele eeskirjadele ja samuti kehtivale ravimi omaduste kokkuvõttele. Esindajad ei või ise oma promotsioonimaterjale koostada ja kõik promotsioonimaterjalid valmistatakse ette ja kontrollitakse pädevate osakondade ja töötajate poolt vastavalt ettevõttesisesele korrale.

9. Informatiivsed või hariduslikud materjalid, meditsiinitarbed ja väheväärtuslikud reklaammaterjalid

Teabe- või õppematerjale võib pakkuda tervishoiutöötajatele ainult siis, kui need on otseselt suunatud tervishoiutöötajate koolitamise ja patsiendihooldusega. Sümbolse väärtusega meditsiinitarbed või reklaammaterjale võib pakkuda tervishoiutöötajatele, kellele tooteid reklaamitakse ainult siis, kui need on sümbolse väärtusega, on olulised tervishoiutöötaja ametiülesannete täitmisel, toovad lõppkokkuvõttes kasu patsientidele ja patsiendi hooldusele või meditsiini- või apteegitöö korraldamisele ning on kooskõlas siseriiklike seadustega.

Ülalnimetatud materjalid ja esemed ei tohi kunagi pakkuda tervishoiutöötajatele isiklikku kasu ega neid kasutada nende mõjutamiseks.

Suuremaid koguseid meditsiinitarbed, mis kompenseeriks tervishoiupraksise tavapäraseid kulusid, st tavalisi ja igapäevaseks praktikaks vajalikke tarvikuid, ei tohi pakkuda. Erandiks on rahvatervise hädaolukorrad ja katastroofiabi, kui see on lubatud ja kooskõlas siseriiklike seadustega.

Ettevõtte ei anna raha ega raha ekvivalente ega esemeid, mida saaks kergesti edasi müüa või tulu teenimiseks kasutada.

10. Näidised

Kooskõlas Ravimiseadusega võib pakkuda piiratud koguses näidiseid. Näidiseid võib pakkuda tervishoiutöötajatele, kellel on õigus toodet

välja kirjutada, et neil oleks võimalus erandkorras ja piiratud aja jooksul tootega tutvuda. Seda võib teha ainult saaja poolt eelnevalt allkirjastatud ja dateeritud vastavasisulise kirjaliku taotluse korral. Näidiste väljastamist kontrollitakse viisil, mis tagab ülevaate laialijagatud ja allesjäänud näidiste arvu kohta. Esindajad peavad olema piisavalt koolitatud näidiste nõuetekohaseks käitlemiseks (vastavalt GMP ja GDP standarditele), kuni need nende valduses on. Lisaks näidistele edastatakse tervishoiutöötajatele ka ravimi omaduste kokkuvõte ja muu asjakohane teaduslik teave toote kohta. Näidiseid ei tohi anda eesmärgiga õhutada tervishoiutöötajaid toodet soovitama, välja kirjutama, ostma, tarnima, müüma või manustama.

11. Turundustöötajad

11.1. Haridus

Ettevõtte ravimiesindajad, kes tutvustavad tervishoiutöötajatele ettevõtte tooteid, on saanud vastava väljaõppe ja omavad piisavalt teaduslikke teadmisi, mis võimaldavad anda toodete kohta täpset ja terviklikku teavet. Üalnimetatud nõuet tagatakse kõikide uute ja olemasolevate Krka esindajate regulaarse koolitussüsteemi kaudu kohalduvate eeskirjade kohta.

11.2. Individuaalvisiidid

Krka esindajad peavad tegema oma tööd professionaalselt, vastutustundlikult ja eetilisel. Igal visiidi tuleb esitada tervishoiutöötajatele ravimi omaduste kokkuvõte või vähemasti peab see olema kättesaadav kõikide nende toodete kohta, mida nad tutvustavad. Krka esindajad peavad tagama, et tervishoiutöötajate juurde tehtud visiitide sagedus, ajastus, kestus ja nende tegemise viis ei tekitaks ebamugavusi. Krka esindajad ei tohi kasutada eelise saamiseks mõjutusvahendeid ega kavalust. Visiidi ajal või visiidi kokkuleppimisel peavad ravimiesindajad võtma algusest peale tarvitusele mõistlikud sammu, et mitte eksitada tervishoiutöötajaid oma enda või esindatava ettevõtte identiteedi osas.

11.3. Kohustus võtta vastu teateid kõrvaltoimetest

Krka esindajal peab iga visiidi ajal olema ravimite kõrvaltoimetest teatamise vorm (kättesaadav Ravimiameti kodulehel paberkandjal või veebivormina). Aruanded ravimite kõrvaltoimete kohta tuleb edastada riigis ravimiohutuse järelevalve eest vastutavale isikule.

11.4. Turu - ja mittesekkuvad uuringud

Krka esindajad võivad aeg-ajalt abistada turu-uuringutes, mittesekkuvates kliinilistes uuringutes ja muudes sarnastes uuringutes, kui see on riikliku õigusega lubatud. Krka esindajate kaasamine turu-uuringutesse ja mittesekkuvatesse kliinilistesse uuringutesse tuleb nende reklaamtegevusest rangelt eraldi hoida.

12. Üritused

12.1. Eesmärgid

Kõikide ettevõtte poolt korraldatud või toetatud promotsiooni-, teadus- või kutsealaste kohtumiste, kongresside, konverentside, sümposionide ning muude sarnaste ürituste (edaspidi nimetatud kui üritus) eesmärk ja fookuskese on tervishoiutöötajate teavitamine toodetest ja/või pakkuda teaduslikku ning hariduslikku teavet.

12.2. Toimumiskoht

Kõik ettevõtte poolt korraldatud või toetatavad üritused peavad toimuma sobilikus toimumiskohas, mis soodustab ürituse peamist eesmärki ja asub logistiliselt mõistlikus kohas. Üritus toimub väljaspool osalejate kodumaad ainult juhul, kui see korraldatakse erinevatest riikidest pärit osalejatele või kui vastav ürituseks vajalik ressurss või kompetents on saadaval ainult teises riigis. Ettevõtte väldib ürituste korraldamist lukshotellides ja sellistes paikades, mis on tuntud meelelahutusteenuste pakkumise poolest või mida võidakse pidada ekstravagantseteks.

12.3. Informatsioon

Informatsioon, mida esitatakse messidel või mida jagatakse osalejatele rahvusvahelistel üritustel, peab osutama toodetele, mis on registreeritud sellel turul, kus üritus toimub, või on registreeritud osalejate turgudel, ning võib seega viidata ka toodetele (või kasutusviisidele), mis ei ole saadaval selles riigis, kus üritus toimub, kui

- a) sellise promotsioonimaterjaliga on kaasas asjakohane märkus, milles on välja toodud need riigid, kus toote turustamine on lubatud, ja ühtlasi ka teave selle kohta, millises konkreetses riigis antud toote turustamine või kasutamine ei ole lubatud;
- b) sellise promotsioonimaterjaliga, mis viitab konkreetses riigis või riikides lubatud ravimite väljakirjutamist käsitlevale teabele (näidustused, hoiatused jne), on kaasas selgitav märkus, milles on välja toodud, et müügiloo andmise tingimused erinevad riigiti.

12.4. Võõrustamine

Tervishoiutöötajaid võib võõrustada seoses piirkondlike, riiklike või rahvusvaheliste teaduslike ja/või hariduslike üritustega, mida korraldab ettevõtte või kolmas isik. Sellised üritused võivad toimuda kodumaal või välismaal.

Kõik tervishoiutöötajatele pakutavad võõrustamise vormid peavad jääma mõistlikule tasemele ja piirduma ürituse peamise eesmärgiga. Reeglina ei ületa pakutav summa seda piirmäära, mida tervishoiutöötajad on tavaliselt valmis selle eest tasuma, ega välju ürituse peamise eesmärgi või teadusliku väärtuse raamidest. Külalislahkus piirneb majutuse, reisimise ja toitlustusega (söök ja jook). Reisimine peaks alati toimuma kõige otsesemal ja loogilisemal marsruudil, võttes arvesse ettevõtte kulusid. Saabumised ja lahkumised peaksid, kui see on logistiliselt võimalik, langema kokku ürituse alguse ja lõpuga. Külalislahkust pakutakse ainult isikutele, kes kvalifitseeruvad osalejateks, välja arvatud harvadel juhtudel, kui puudega tervishoiutöötaja vajab reisimiseks hooldajat.

Ettevõtte on kehtestanud hotellidele ja toitlustustele kulupiirangud, mis vastavad iga riigi normidele ja nõuetele.

Ettevõtte ei tohi pakkuda ega rahastada muud tegevust, mis ei ole seotud professionaalse üritusega ega ole selle jaoks vajalik. Meelelahutuse pakkumine või rahastamine ei ole lubatud.

Kui toetate või korraldate üritust, kus mõned osalejad osalevad veebis, võib ettevõtte pakkuda või rahastada sööki ja jooki ainult neile tervishoiutöötajatele, kes viibivad isiklikult füüsiliselt kohal. Ettevõtte ei tohi pakkuda ega rahastada sööki ja jooki veebis osalejatele.

12.5. Ürituse olemus

Üritused on mõeldud tervishoiutöötajate teadus- ja erialaste teadmiste ning kogemuste edasiarendamiseks. Ürituse stendil peab ettevõtte nimi olema selgelt nähtav ja äratuntav. Stendi juures võib pakkuda teabealaseid või hariduslikke materjale, meditsiinitarbeid ja väheväärtuslikke kingitusi, mis on tööga seotud.

13. Tootmishoone külastus

Ettevõtte tootmis-, turustus- või uurimis- ja arendusrajatiste kohapealne külastus võib aidata tervishoiutöötajatel ja klientidel paremini mõista

ettevõtte põhilisi tootmisvõimalusi, tehnoloogiat ja toiminguid. Külastusel peab olema tõeline hariv väärtus ning seos eriala konverentsiga.

Koha, antava teabe ja külalislahkuse kohta kehtivad samad sätted, mida on kirjeldatud jaotises Üritused (vt punkt 1.12).

14. Hariduslane toetamine

Ettevõtte võib toetada teadus-, meditsiini- ja farmaatsiaalast haridust, aidates seeläbi kaasa tervishoiutöötajate teadusalaste meditsiiniliste teadmiste edasiarendamisele.

Ettevõtte võib pakkuda haridusala tuge nii üksikutele tervishoiutöötajatele kui ka tervishoiu-organisatsioonidele.

Üritus, millel tervishoiutöötaja osalemist toetatakse, peab koosnema eelkõige teaduslikust, hariduslikust ja erialasest sisust, olema otseselt seotud tervishoiutöötaja praktiseeritava ravivaldkonnaga ning olema otseselt seotud ettevõtte terapeutiliste valdkondadega. Üritus võib toimuda kohapeal, veebis või kombinatsioonina. Haridustoetus võib hõlmata ainult registreerimistasu, reisi, majutust ja mõistlikku külalislahkust. Toetus ei tohi sisaldada päevaraha ega muid ürituse külastamisega seotud kulusid ning seda ei või laiendada pereliikmetele ega osalejaga kaasasolevatele isikutele.

Ettevõtte ei rahasta üksikute tervishoiutöötajate osalemist sertifitseeritud kursustel või programmidel, mis tõstavad osaleja kvalifikatsiooni ja haridustaset, kuna see tooks olulist isiklikku kasu.

Ettevõtte poolt pakutava haridusala toetuse eesmärk on hõlbustada uusimate teaduslike arengute, teadmiste ja meditsiinalaste praktiliste soovitude levitamist tervishoiutöötajate seas, aidates seeläbi kaasa nende kompetentsi tõstmisele. Ettevõtte eesmärk on luua endast tervishoiuteenuste pakujate hulgas positiivne kuvand, aidates kaasa uute teadmiste omandamisele.

15. Teenused ja nõustamine

Tervishoiutöötajate, tervishoiuorganisatsioonide ja patsientide organisatsioonide ekspertide nõuanded ja tugi aitavad ettevõttel langetada otsuseid, millest on lõppkokkuvõttes kasu patsientide ravile. Ettevõtte võib kaasata vastavaid eksperte tervishoiukogukonna nendest segmentidest, et pakkuda vajalikke teenuseid, sealhulgas tegutseda nõuandvate kogude ekspertidena, esineda üritustel ja juhatada üritusi, osaleda uurimistöös, osaleda fookusrühmades ja turu-uuringutes ning koolitada ja harida tooteid.

15.1. Tervishoiutöötajad

Tervishoiutöötajate kaasamine ja sellega seotud kokkulepped peavad vastama järgmistele kriteeriumidele:

- a) teenuste osutamise vajalikkus on enne teenuste taotlemist ja enne võimalike konsultantidega kokkuleppe sõlmimist selgelt tuvastatud;
- b) sõlmitakse kirjalik leping või kokkulepe, milles täpsustatakse osutatavate teenuste sisu ja nende eest tasumise alus vastavalt allpool sätestatud punktile g);
- c) teenuste eest makstav tasu on mõistlik ja kajastab osutatud teenuste õiglast turuväärtust, arvestades teenuseid osutava isiku oskusi, kogemusi, ametikohta, autoriteeti ja asukohta;
- d) tasu makstakse ainult tehtud töö eest;
- e) tervishoiutöötajad valitakse ainult nende kvalifikatsiooni, asjatundlikkuse ja teenuse osutamise võimekuse alusel. Ettevõtte ekspertide valiku eest vastutavatel töötajatel peavad olema vajalikud teadmised, et hinnata, kas antud tervishoiutöötajad on sobivad;
- f) värvatud tervishoiutöötajate arv ei ole suurem kui on tuvastatud vajaduse saavutamiseks mõistlik;
- g) ettevõtte talletab asjakohase dokumentatsiooni ja rakendab konsultantide pakutavaid teenuseid asjakohaselt;
- h) tervishoiutöötaja värbamise eesmärk asjakohase teenuse osutamisel ei ole õhutada konkreetset toodet soovitama, välja kirjutama, ostma, tarnima, müüma või manustama.

Krka toetab kõiki samme, et tagada mis tahes väärtuste pakkumiste läbipaistvus ravimifirmade ja tervishoiutöötajate vahel, ning toimib kooskõlas kõikide kohaldatavate regulatsioonidega, pöörates erilist tähelepanu kohaldatavate isikuandmete kaitse eeskirjade järgimisele.

Krka toetab, et eksperdid kinnitavad et nad on Krkale osutanud tasulisi teenuseid, kui nad kirjutavad või räägivad avalikult lepingu esemeks olevast teemast või muust ettevõttega seotud küsimusest.

15.2. Tervishoiuorganisatsioonid

Ettevõtte ja tervishoiuorganisatsioonide vahelised lepingud, mille alusel nad osutavad ettevõttele mistahes liiki teenuseid, on lubatud ainult juhul, kui sellised teenused (või muu rahastamine):

- a) neid osutatakse tervishoiu või teadus- ja arendustegevuse toetamiseks;
- b) nende eesmärgiks ei ole õhutada konkreetseid retseptiravimeid soovitama, välja kirjutama, ostma, tarnima, müüma ega manustama;
- c) mistahes tasu osutatud teenuste eest peegeldab osutatud teenuste õiglast turuväärtust;
- d) tasu ei sõltu toodete väljakirjutamisest või soovitamisest ning seda tüüpi tingimusi ei tohi esitada ega väljendada.

Kui ettevõtte toetab tegevust, peab makstav summa olema õiglane turuväärtus, võttes arvesse tegevuse laadi ja ulatust ning ettevõttele saadavat ärilist kasu.

16. Annetused ja toetused

Ettevõtte võib anda oma panuse kogukondadesse, mida ta teenindab, tehes heategevuslikke rahalisi ja mitterahalisi annetusi tervishoiuorganisatsioonidele, et toetada tervishoiueesmäärke, kui see on siseriiklike õigusaktidega lubatud. Õigustatud eesmärgid hõlmavad toetust või teadusuuringuid, meditsiiniharidust, patsientide koolitamist, patsientide juurdepääsu tervishoiule ja tervishoiusüsteemide üldist arengut.

Annetused ja mitterahalised hüvitised tervishoiuorganisatsioonidele on lubatud ainult siis, kui nad:

- a) antakse potentsiaalse taotleja vabatahtlikule ja sõltumatule taotlusele;
- b) antakse potentsiaalse taotleja konkreetse vajaduse, programmi või projekti katmiseks, mitte piiramatu sissemaksena;
- c) ei pakuta üksikutele tervishoiutöötajatele;
- d) on ettevõtte poolt dokumenteeritud ja registreeritud; ja
- e) ei kujuta endast ajendit soovitama, välja kirjutama, ostma, tarnima, müüma või haldama konkreetseid tooteid ning ettevõtte ei oota toetuste eest mingeid teeneid ega soodustusi, ja
- f) on kooskõlas kõigi kohaldatavate eeskirjadega.

17. Patsientide organisatsioonid

Vastavalt Krka missioonile võib ettevõtte pakkuda tervishoiu/ühiskonna huvides patsientide organisatsioonidele rahalist ja/või mitterahalist toetust. Ettevõtte võib kaasata patsientide organisatsioone teenuste osutamiseks tervishoiu või teadustöö toetamise eesmärgil. Ettevõtte ei soovi oma ärihuvidest tulenevalt saavutada mõjuvõimu ühegi patsientide organisatsiooni tegevuste ja/või materjalide üle, mida nad toetavad.

18. Toetuste avalikustamine tervishoiutöötajatele, tervishoiuorganisatsioonidele ja patsientide organisatsioonidele

Läbipaistev suhtlus ettevõtte ning tervishoiutöötajate/-organisatsioonide ja patsientide organisatsioonide vahel aitab kaasa teadlike otsuste tegemisele ning ennetab ebaeetilist ja ebaseaduslikku käitumisviisi. Ettevõtte avalikustab toetused vastavalt Ravimiseadusele ja Euroopa Liidu määrustele. Toetused võivad hõlmata mis tahes väärtust, mida ettevõtte pakub või kannab üle selle saajale (otse või kaudselt tema nimel tegutseva kolmanda isiku kaudu), sealhulgas rahalisi makseid või mitterahalisi hüvitisi. Avalikustamine peab alati vastama andmekaitseadustele ja konkurentsiseadusele.

Teavet avalikustab Ravimiamet.

Ettevõtte peaks avalikustama tervishoiutöötajatele ja tervishoiuorganisatsioonidele antud toetused, mis võivad potentsiaalselt tekitada huvide konflikti, ning julgustama toetuse saajaid neid avalikustama, kui see oleks patsientide või avalikkuse huvides.

18.1. Tervishoiutöötajad

Eraldi väljatoodult peab avalikustama järgmised toetused:

- Teenuste ja nõustamise tasud: summeeritud honorarid (välja arvatud söögi- ja joogikulud, sõidu- ja majutuskulud), mida ettevõtte maksab tervishoiutöötajale teenuste osutamise eest, näiteks nõuandekogus

eksperdina osalemise, ettevõtte korraldatud üritusel esinemisega, fookusgrupis osalemise jms eest.

Pakutav toetus kolmandate isikute poolt korraldatud kongressidel ja ettevõtte poolt korraldatud üritusel osalemiseks tuleb nendes alamkategoriates avalikustada. Avalikustatud peab olema toetuse saanud tervishoiutöötajate arv ning kogu toetuseks pakutav summa, mis võib sisaldada registreerimistasusid, sõidu- ja/või hotellikulusid.

18.2. Tervishoiuorganisatsioonid

Eraldi väljatoodult peab avalikustama järgmised toetused:

- Teenuste ja nõustamise tasud: summeeritud honorarid (välja arvatud söögi- ja joogikulud, sõidu- ja majutuskulud), mida ettevõtte maksab tervishoiutöötajale teenuste osutamise eest, näiteks nõuandekogus eksperdina osalemise, ettevõtte korraldatud üritusel esinemisega, fookusgrupis osalemise jms eest.
- Toetused ja annetused: summeeritud rahasummad ning toetuse või annetuse olemuse lühikirjeldus (nt uurimistoetus, tehnika annetamine, toodete annetamine vms).
- Tegevuste ja ürituste sponsorlus.

18.3. Patsientide organisatsioonid

Eraldi väljatoodult peab avalikustama järgmised toetused:

- Toetus: rahaline ja mitterahaline toetus; toetuste, annetuste, tegevuste ja ürituste sponsorlusena.
- Teenustasud: lepingulised teenused iga patsientide organisatsiooni kohta ning toetuse olemuse lühikirjeldus ja pakutud summa.

19. Vastutus

Krka esindajad ja kõik turundustöötajad vastutavad ravimi omaduste kokkuvõttega kooskõlas oleva tõese, täpse ja olulise teabe edastamise eest.

Turgudel tegutsevad turundusjuhid vastutavad kogu turundustegevuse vastavuse eest kõikidele kohalduvatele eeskirjadele.

KRKA, d.d., Novo mesto Eesti filiaali juhid vastutavad kogu tegevuse (sealhulgas toetuste avalikustamise) vastavuse eest kõikidele kohalduvatele eeskirjadele.

Tütarettevõtete ja filiaalide juhid ning turundusjuhid vastutavad turundustöötajate regulaarse väljaõppe ja koolituse eest vastavalt kõikidele kohalduvatele eeskirjadele.

Kõik turundus- ja müügitegevusega seotud töötajad peavad koodeksiga tutvuma läbi eCampuse ja kvartalikoosolekutel ja iga-aastastel korduskoolitusel läbi eCampuse või kvartalikoosoleku.

Ettevõttesiseste eeskirjade mis tahes rikkumine võib viia distsiplinaarmedetmete vastu võtmiseni ja/või töötaja töösuhte tavapärase või erakorralise lõpetamiseni.

Ettevõttesisene koodeks tuleb üle vaadata iga viie aasta tagant.

20. Jõustumine

Käesoleva koodeksi sätteid tuleb järgida kogu ettevõttes KRKA, d.d., Novo mesto Eesti filiaalis. Filiaali direktor ja turundusjuht vastutavad koodeksi vastuvõtmise eest, võttes arvesse ka kehtivat riiklikku seadusandlust.

Mis tahes koodeksi sätete rikkumist käsitletakse kohalduvate eeskirjade kohaselt töötajate töökohustuste rikkumisena.

Viitedokumendid

Ärieetikakoodeks

Euroopa ravimite tegevusjuhend

Pettuste ennetamise, avastamise ja uurimise reeglid

Euroopa Parlamendi ja Nõukogu Direktiiv 2001/83/EÜ, 6. november 2001 ja ühenduse eeskirjad seoses tervishoius kasutatavate ravimitega muudetud kujul

Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EL) 2016/679, 27. aprill 2016; füüsiliste isikute kaitse kohta seoses isikuandmete töötlemise

ja selliste andmete vaba liikumisega, millega tunnistatakse kehtetuks direktiiv 95/46/EÜ (Isikuandmete kaitse üldmäärus).

Ravimiseadus, jõustumine 01.03.2005

Ajalugu

Koostamise kuupäev: veebruar, 2008

Esimene redaktsioon: september, 2009

Teine redaktsioon: november, 2012

Kolmas redaktsioon: juuli, 2014

Neljas redaktsioon: september, 2017

Viies redaktsioon: november, 2020

Kuues redaktsioon: november, 2022

Levitamine

Krka promotsioonikoodeks avaldatakse Krka veebilehel.