



# KRKA REKLAMĒŠANAS PRAKSES KODEKSS

Spēkā stāšanās datums: 04.09.2023.



ID number: ORG-NOR-IEKS-2-V2

*Dzīvot veselīgu dzīvi.*

<b>1. KRKA REKLAMĒŠANAS PRAKSES KODEKSA SATURS</b>	<b>4</b>
1.1 Ievads	4
1.2 Definīcijas	5
1.3. Vispārīgie principi	7
1.3.1. Pamats mijiedarbībai ar veselības aprūpes speciālistiem	7
1.3.2. Atbilstoša lietošana	8
1.4. Reklamēšanas standarti	8
1.5. Reklamēšanas caurskatāmība	8
1.6. Produkti	9
1.6.1. Reklamētie produkti	9
1.7. Auditorija	9
1.7.1. Veselības aprūpes speciālisti	9
1.7.2. Plašāka sabiedrība vai pacienti	10
1.8. Reklāmas materiāli	10
1.8.1. Apgalvojumi un reklamēšanas pamatojums	11
1.8.2. Salīdzinājums ar citiem produktiem	11
1.8.3. Reklāmas materiālu apstiprināšana	12
1.9. Informatīvi vai izglītojoši materiāli	12
1.10. Paraugi	12
1.11. Mārketinga darbinieki	13
1.11.1. Izglītība	13
1.11.2. Individuālās vizītes	13
1.11.3. Pienākums pieņemt ziņojumus par blakusparādībām un viedokli par produktiem	13
1.11.4. Tirgus izpēte un epidemioloģiskā izpēte	14
1.12. Pasākumi	14
1.12.1. Mērķi	14
1.12.2. Norises vieta	14
1.12.3. Informācija	14
1.12.4. Viesmīlība	15
1.12.5. Izstādes	16
1.13. Sabiedrības apmeklējums	16
1.14. Izglītības atbalsts	16
1.15. Pakalpojumi un konsultācijas	17
1.15.1. Veselības aprūpes speciālisti	17
1.15.2. Veselības aprūpes organizācijas	19
1.16. Pacientu organizācijas	19
1.17. Informācijas izpaušana par vērtības nodošanu veselības aprūpes speciālistiem, veselības aprūpes organizācijām un pacientu organizācijām	20
1.17.1. Veselības aprūpes speciālisti	21
1.17.2. Veselības aprūpes organizācijas	21
1.17.3. Pacientu organizācijas	22
1.18. Atbildība	22
1.19. Izpilde	23
<b>2. ATSAUCES DOKUMENTI</b>	<b>23</b>
<b>3. PIELIKUMI</b>	<b>23</b>
<b>4. VĒSTURE</b>	<b>23</b>
<b>5. SAGATAVOŠANA UN APSTIPRINĀŠANA</b>	<b>24</b>
<b>6. IZPLATĪŠANAS SARAKSTS</b>	<b>24</b>

# 1. KRKA REKLAMĒŠANAS PRAKSES KODEKSA SATURS

## 1.1 Ievads

Šis *Krka Reklamēšanas prakses kodekss* (turpmāk tekstā: “*Krka Reklamēšanas prakses kodekss*” jeb “*Kodekss*”) nosaka darbības, kas saistītas ar reklamēšanu un citas darbības, kuras veic SIA KRKA Latvija (turpmāk tekstā – “Sabiedrība” vai “Krka”), mārketējot zāles. Veicot mārketinga aktivitātes, Krka ir jāievēro valsts normatīvie akti, kā arī pašreizējie Eiropas, starptautiskie un valsts mēroga zāļu reklamēšanas un mārketinga prakses kodeksi, kas ir adaptēti profesionālām asociācijām. Šī *Kodeksa* nosacījumi tiks interpretēti un ieviesti saskaņā ar visiem piemērojamajiem noteikumiem.

*Kodekss* nosaka prasības attiecībā uz Krka mārketinga darbībām - īpašu uzmanību pievēršot recepšu zāļu, un mijiedarbību ar veselības aprūpes kopienai (tostarp, bet ne tikai – veselības aprūpes speciālistiem, veselības aprūpes organizācijām, pacientiem un pacientu organizācijām). *Kodeksa* prasības attiecīgā gadījumā attiecas arī uz citu produktu tirdzniecību. Krka var arī pieņemt specifiskākus un detalizētākus iekšējos noteikumus attiecībā uz jautājumiem, kas definēti *Kodeksā*.

Pieņemot šo *Kodeksu*, Krka demonstrē savu apņemšanos ievērot ētikas standartus savās mārketinga darbībās, un tās apņemšanos ievērot “Vadlīniju sarakstu, kas veicina labu pārvaldību farmācijas nozarē”, integritāti, cieņu, atbildību, sadarbību un pārredzamību.

*Kodekss* attiecas uz Krka darbiniekiem un sniedz tiem norādījumus produktu reklamēšanai vai informācijas sniegšanai par zālēm.

*Kodeksā* izklāstītie principi ir obligāti.

## 1.2 Definīcijas

Biežāk lietotie termini ir šādi:

**Krka** nozīmē SIA KRKA Latvija.

**Krka pārstāvis** nozīmē Krka medicīnas pārstāvji un jebkuri citi Krka darbinieki, kas reklamē produktus veselības aprūpes speciālistiem, veselības aprūpes organizācijām vai pacientu organizācijām.

**Kodekss** nozīmē Krka Reklamēšanas prakses Kodeksu.

**Produkts** nozīmē zāles.

**Piemērojamie noteikumi** nozīmē valsts normatīvos aktus, nozares kodeksus un pamatnostādnes attiecībā uz zāļu reklamēšanu (piemēram, Direktīva 2001/83/EK (2001. gada 6. novembris) par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm, Eiropas zāļu ētikas kodekss, Zāļu reklamēšanas prakses ētikas kodekss, Ministru kabineta noteikumi Nr.378 -Zāļu reklamēšanas kārtība un kārtība, kādā zāļu ražotājs ir tiesīgs nodot ārstiem bezmaksas zāļu paraugus u.c.) un Krka iekšējos noteikumus (piemēram, Krka Rīcības kodekss, Krāpšanas novēršanas, atklāšanas un izmeklēšanas noteikumi u.c.). Ja valsts normatīvie akti uzliek stingrākas prasības, Krka ir pienākums tās ievērot.

**Veselības aprūpes kopiena** nozīmē veselības aprūpes speciālisti, veselības aprūpes organizācijas, pacienti un pacientu organizācijas. Šis termins ietver arī jebkuru citu personu vai organizāciju, kas ir iesaistīta zāļu aprites regulēšanā, apstiprināšanā, kontrolē vai piegādē vai kas profesionāli sazinās par zālēm (piemēram, medicīnas žurnālists, bet izņemot uzņēmuma pārstāvjus) ar veselības aprūpes speciālistiem, veselības aprūpes organizācijām vai pacientu organizācijām.

**Veselības aprūpes speciālists (VAS)** nozīmē fizisku personu, kura ir ārsts, medicīnas, zobārstniecības, farmācijas vai medmāsu profesijas pārstāvis, vai jebkuru citu personu, kura var izrakstīt, izdalīt, iegādāties, piegādāt, ieteikt vai pielietot zāles. Definīcija “veselības aprūpes speciālists” attiecas uz: i) valdības iestādes amatpersonu vai darbinieku vai citu organizāciju, kas var izrakstīt, izsniegt, iegādāties vai pielietot zāles; ii) farmācijas uzņēmuma darbinieku, kurš galvenokārt darbojas kā praktizē-

jošs veselības aprūpes speciālists. Veselības aprūpes speciālista definīcija neattiecas uz farmācijas uzņēmuma darbinieku, vairumtirgotāju vai zāļu izplatītāju.

**Veselības aprūpes organizācija (VAO)** nozīmē uzņēmumu (i), kas ir veselības aprūpes, medicīnas vai zinātniskā asociācija vai organizācija (neatkarīgi no juridiskās un organizatoriskās formas), piemēram, slimnīca, klīnika, fonds, universitāte vai cita izglītības iestāde vai akadēmiskā asociācija, vai (ii) ar kuras palīdzību viens vai vairāki veselības aprūpes speciālisti sniedz veselības aprūpes pakalpojumus. Veselības aprūpes organizācijas definīcija neietver vairumtirgotāju, izplatītāju un līdzīgu komerciālu starpnieku.

**Pacientu organizācija** nozīmē bezpeļņas organizāciju, kas ir vērsta uz pacientiem, un kuru galvenokārt veido pacienti un / vai aprūpētāji, kas pārstāv un/vai atbalsta pacientu un/vai aprūpētāju vajadzības.

**Reklamēšana / reklamēšanas** nozīmē tādu zāļu marketingu, kas ietver jebkāda veida informācijas izplatīšanu, apmeklējot klientus, informējot vai komunicējot ar viņiem par zāļu rekomendēšanu, piegādi, tirdzniecību vai pielietošanu, jo īpaši:

- (a) zāļu reklamēšanu veselības aprūpes speciālistiem;
- (b) Krka pārstāvju apmeklējumi pie veselības aprūpes speciālistiem;
- (c) zāļu bezmaksas paraugu izsniegšanu;
- (d) izglītojošu un informatīvu pasākumu, kurus apmeklē veselības aprūpes speciālisti, organizēšanu;
- (e) zinātnisku kongresu un citu izglītojošu pasākumu veselības aprūpes speciālistiem atbalstu un/vai sponsorēšanu;
- (f) atbalstu veselības aprūpes speciālistu zinātnisko kongresu un citu profesionālu sanāksmju apmeklējumam.

**Reklāmas materiāls** nozīmē jebkuru materiālu drukātā veidā (brošūra, informatīva lapa, informācija pa pastu u.c.) vai elektroniskā formā (prezentācija, video, e-brošūra, e-pasts u.c.), kas paredzēts produkta (-u) rek-

lamēšanai. Reklāmas materiālā var būt ietverta informācija par produktu, tā terapeitisko pielietojumu, klīnisko pieredzi ar produktu un salīdzinājumi ar citām ārstēšanas iespējām. Tajā var būt arī informācija par produkta cenu un valsts kompensāciju.

## 1.3. Vispārīgie principi

### 1.3.1. Pamats mijiedarbībai ar veselības aprūpes speciālistiem

Saskaņā ar Krka misiju “Veselīga dzīvesveida vārdā”, Krka attiecību ar veselības aprūpes speciālistiem mērķis ir sniegt labumu pacientiem, uzlabot medicīnas praksi un veicināt medicīnisko zināšanas un pieredzi. Mijiedarbība ir vērsta uz zāļu reklamēšanu veselības aprūpes speciālistiem un viņu informēšanu par terapeitiskajām jomām, produktiem, īpašībām, indikācijām, sniedzot zinātnisku un izglītojošu informāciju. Krka nodrošina veselības aprūpes speciālistus ar jaunāko zinātnisko informāciju medicīnas un farmācijas jomā, kā arī ar aktuālu un objektīvu informāciju par produktiem un ārstēšanas iespējām. Sabiedrība atbalsta arī šādus veselības aprūpes kopienas centienus un aktivitātes, tādējādi nodrošinot veselības aprūpes speciālistiem pietiekamu pamatu pārdomātu lēmumu pieņemšanai par labākajām ārstēšanas iespējām, kas nodrošina ieguvumu pacientiem.

Nekas nedrīkst tikt piedāvāts vai izsniegts tādā veidā vai apstākļos, kas neatbilstoši ietekmētu veselības aprūpes speciālista patstāvīgos lēmumus. Veselības aprūpes speciālistam nedrīkst piedāvāt vai sniegt (pat ja tas tiek prasīts) nekādu finansiālu labumu vai cita veida labumu apmaiņā pret zāļu izrakstīšanu, ieteikšanu, iegādi, piegādi, pielietošanu vai par apņemšanos turpināt to darīt.

Uzņēmums ciena veselības aprūpes speciālistu neatkarību un neiejaucas attiecībās un uzticībā, kas pastāv starp pacientiem un viņu veselības aprūpes speciālistiem.

### 1.3.2. Atbilstoša lietošana

Reklamēšanai ir jāveicina atbilstoša produktu lietošana, parādot tos objektīvi, nepārspīlējot ar to īpašībām, un, veicot to saskaņā ar valstī apstiprināto Zāļu aprakstu (ZA). Lai to panāktu, Krka pārstāvji izmanto tikai apstiprinātus, mūsdienīgus, standartizētus reklāmas materiālus par produktiem un terapeitiskajām jomām, ko viņi reklamē. Turklāt viņi var arī iesniegt Zāļu aprakstu (ZA) visiem reklamētajiem produktiem (reklamējot zāles speciālistam, medicīniskais pārstāvis izsniedz arī reklamējamo zāļu aprakstu).

## 1.4. Reklamēšanas standarti

Krka vienmēr ievēro ētikas standartus un caurspīdīgumu reklāmas jomā. Reklamēšanas praksei ir jābūt objektīvai un līdzsvarotai. Reklāmas materiāliem jābūt pietiekami pilnīgiem, lai adresāts varētu veidot savu viedokli. Tie nedrīkst būt maldinoši, un tiem ir jāveicina racionāla zāļu lietošana, bez pārspīlējumiem un izcilības. Reklamēšana nekad nedrīkst diskreditēt vai mazināt uzticēšanos Sabiedrībai un farmācijas nozarei kopumā. Reklamēšanas pasākumos vienmēr jāapzinās produktu īpašais raksturs un saņēmēja(-u) profesionālais statuss. Reklamēšana nekad netiek veikta tādā veidā, kas varētu izraisīt pārpratumu.

## 1.5. Reklamēšanas caurskatāmība

Sabiedrība neveic nekādu slēptu reklamēšanu.

Sabiedrība atzīst atklātību attiecībās un mijiedarbībā starp Sabiedrību un veselības aprūpes kopienā. Attiecīgi Krka atklāj vērtību nodošanu veselības aprūpes speciālistiem, veselības aprūpes organizācijām un pacientu organizācijām saskaņā ar pieņemtajiem standartiem.

## 1.6. Produkti

### 1.6.1. Reklamētie produkti

Drīkst reklamēt tikai tos produktus, kuri ir reģistrēti. Produktus reklamē tikai saskaņā ar apstiprinātajām indikācijām un citu detalizētu informāciju, kas minēta Zāļu aprakstā.

Produktu racionālu izmantošanu veicina, objektīvi prezentējot produktus un nepārspīlējot ar to īpašībām.

## 1.7. Auditorija

### 1.7.1. Veselības aprūpes speciālisti

Recepšu zāļu reklamēšana ir paredzēta tikai veselības aprūpes speciālistiem, citu zāļu reklamēšana ir paredzēta veselības aprūpes speciālistiem, sabiedrībai vai pacientiem. Jebkuri veselības aprūpes speciālistu dati, kas iegūti reklamēšanas laikā, kas iegūti reklamēšanas laikā, tiek apstrādāti saskaņā ar piemērojamajiem noteikumiem par personas datu aizsardzību. Informāciju pa pastu, e-pastus vai citus ziņojumus kā daļu no reklāmas darbībām var nosūtīt tikai tiem adresātiem, kuri ir devuši iepriekšēju piekrišanu, vai arī pēc viņu pieprasījuma. Saņēmēji jebkurā laikā var atsaukt savu piekrišanu, un viņi nekavējoties tiks svītroti no visiem Sabiedrības adresātu sarakstiem. Viņu-personas dati (e-pasta adreses, mobilo tālrunu numuri) tiks dzēsti.

Veselības aprūpes speciālistu piedalīšanos zinātniskos kongresos un citos profesionālos pasākumos, ko organizē trešās personas, var atbalstīt tikai pēc iepriekšēja veselības aprūpes speciālista lūguma sniegt šādu atbalstu.

Uzņēmums garantē, ka informācija un materiāli, kas sagatavoti tikai veselības aprūpes speciālistiem un/vai kopīgi sociālajos medijos vai citos saziņas kanālos, netiek pārsūtīti vai kopīgi ar plašu sabiedrību.

### 1.7.2. Plašāka sabiedrība vai pacienti

Saskaņā ar mūsu misiju “Veselīga dzīvesveida vārdā”, Krka var atbalstīt izglītības programmas, kas tiek īstenotas, lai apmierinātu kopienas pieaugošās prasības pēc zinātniskās informācijas, uzlabotu sabiedrības zināšanas par veselības aprūpi, slimību profilaksi, slimību pazīmēm un simptomiem, kā arī pieejamajām ārstēšanas metodēm. Šādas aktivitātes un programmas ir izstrādātas un tiek īstenotas saskaņā ar augstākajiem standartiem, un tās atbalsta veselības aprūpes sniedzējus viņu darbā. Plašākai sabiedrībai sniegtā informācija par noteiktu slimību var būt ļoti vispārīga. Tai ir jābūt objektīvai, nemaldinošai, un šāda informācija nedrīkst saturēt recepšu zāļu reklamēšanas elementus. Šādas saziņas ietvaros Sabiedrība var nodrošināt plašākai sabiedrībai vai pacientiem vispārīgas skrejlapas un brošūras, kas satur informāciju par slimībām, ārstēšanu un veselību. Brošūrās sniegtā informācija nesatur reklāmu, un netiek norādīti recepšu zāļu nosaukumi.

Kad atsevišķi sabiedrības locekļi (pacienti) vēršas pie Sabiedrības ar lūgumu pēc padoma personīgos medicīniskos jautājumos, jautātājam tiek ieteikts konsultēties ar veselības aprūpes speciālistu. Sabiedrība piedāvā tikai informāciju par saviem produktiem un to pareizu lietošanu.

## 1.8. Reklāmas materiāli

Reklāmas materiāli, tostarp to saturs un attēli, ir sagatavoti tā, lai tie neizraisītu pārpratumus par produktu, reģistrācijas apliecības īpašnieku vai ražotāju, un neatdarinātu elementus, ko izmanto citi uzņēmumi. Visiem reklāmas materiāliem jāatbilst vismaz minimālajām juridiskajām prasībām attiecībā uz datiem no zāļu apraksta un/vai lietošanas instrukcijām, tostarp datiem par reģistrācijas apliecības turētāju. Uz visiem reklāmas vai citiem materiāliem ir jānorāda skaidri redzams Sabiedrības logotips vai Sabiedrības baneris. Papildus Sabiedrības nosaukumam, visos reklāmas materiālos jābūt arī pilnīgai kontaktadresei vai tīmekļa vietnes adresei ar citu kontaktinformāciju.

Visiem reklāmas materiāliem un informācijai (gan drukātai, gan digitālai, gan mutiskai) jābūt skaidrai, salasāmai, precīzai, atjauninātai, līdzsvar-

tai, godīgai un pietiekami pilnīgai, lai adresāts varētu veidot savu viedokli. Tas nedrīkst būt maldinošs, un tam ir jāveicina produktu racionāla izmantošana, tos prezentējot objektīvi un nepārspīlējot.

Reklāmas materiāli, kas attiecas uz produktiem, to lietojumu un terapeitiskajām jomām, jā sagatavo saskaņā ar atsaucēm, klīniski nozīmīgiem un aktuālo zāļu aprakstu un visiem piemērojamiem noteikumiem. ‘Off-label’ reklamēšana ir aizliegta.

### 1.8.1. Apgalvojumi un reklamēšanas pamatojums

Informācijai, apgalvojumiem un attēliem jābūt precīziem, adekvātiem, taisnīgiem, objektīviem un pietiekami pilnīgiem, lai saņēmēji varētu veidot viedokli par attiecīgā produkta terapeitisko vērtību. Tie nedrīkst maldināt, izkropļot, pārspīlēt, lieki uzsverot, izlaižot vai jebkādā citā veidā pārveidojot informāciju. Tai jābūt balstītai uz jaunāko visu medicīnas un zinātniskās literatūras faktu novērtējumu. Nedrīkst lietot nepamatotus superlatīvus jeb vispārāko pakāpi, piemēram, nedrīkst lietot tādus apgalvojumus kā »produkts neizraisa nevēlamas blakusparādības/ toksisku apdraudējumu” vai “atkarības risku”. Terminu “jauns” nedrīkst lietot ilgāk kā 12 mēnešus pēc produkta laišanas konkrētajā tirgū.

Medicīnas un zinātniskās literatūras vai personīgās saziņas citāti ir jāatveido precīzi (izņemot gadījumus, kad nepieciešama pielāgošana vai pārveidošana, lai ievērotu jebkurus citus piemērojamos noteikumus; tādā gadījumā skaidri jānorāda, ka citāts ir pielāgots un/vai pārveidots), un jānorāda precīzi tā avoti.

Skaidri jānorāda atsauces uz reklāmā izmantoto literatūru. Pēc veselības aprūpes speciālistu pieprasījuma, sabiedrība nekavējoties nodrošina atbilstošu literatūru vai nepublicētus datus (“Pamatojošie dati”), ja to atļauj valsts tiesību akti, pretējā gadījumā tiek izmantoti tikai dati no ZA.

### 1.8.2. Salīdzinājums ar citiem produktiem

Ja reklamēšanas nolūkos tiek veikti salīdzinājumi ar citiem produktiem, tad salīdzinājumiem jābūt balstītiem uz attiecīgiem datiem un saskaņā ar visu minēto produktu ZA. Ja izmanto salīdzinošos datus, tiem jābūt tica-

miem, objektīviem un pamatotiem ar atsauci uz to avotu. Salīdzinājumam izmanto tikai būtiskus, attiecināmus un pārbaudāmus aspektus. Salīdzinājumi jāsniedz bez datu sagrozīšanas un tā, lai tie nebūtu maldinoši.

### **1.8.3. Reklāmas materiālu apstiprināšana**

Reklāmas materiālus valsts līmenī pārbauda un apstiprina sabiedrības vadība saskaņā ar sabiedrības iekšējām procedūrām, kuru mērķis ir nodrošināt, lai visi lietotie reklāmas materiāli ir atjaunināti un atbilst prasībām, kā arī pašreizējam Zāļu aprakstam. Individuāli pārstāvji (medicīnas un/vai aptieku pārstāvji) nedrīkst gatavot savus reklāmas materiālus, visus reklāmas materiālus sagatavo un pārbauda kompetentas nodaļas un un kvalificēts personāls saskaņā ar Sabiedrības iekšējām procedūrām.

## **1.9. Informatīvi vai izglītojoši materiāli**

Informatīvos vai izglītojošos materiālus drīkst piedāvāt un/vai piegādāt veselības aprūpes speciālistiem tikai tad, ja tie ir tieši vērsti uz veselības aprūpes speciālistu izglītošanu un pacientu aprūpi.

Informatīvie vai izglītojošie materiāli nekādā gadījumā nedrīkst sniegt personisku labumu veselības aprūpes speciālistiem vai tikt izmantoti, lai viņus nepareizi ietekmētu.

## **1.10. Paraugi**

Paraugus, kas nav paredzēti pārdošanai un tiek izgatavoti ierobežotā daudzumā, var izsniegt tikai saskaņā ar valsts normatīvajiem aktiem. Paraugus recepšu zālēm ierobežotā laika posmā un tikai kā izņēmumu var izsniegt veselības aprūpes speciālistiem, kuri ir kvalificēti zāļu izrakstīšanai, lai viņus iepazīstinātu ar produktu un iegūt pieredzi darbā ar tiem, bet tikai pēc veselības aprūpes speciālista (ārstniecības personas) vai ārstniecības iestādes vadītāja parakstīta un datēta rakstiska pieprasījuma. Paraugu piegādi kontrolē tā, lai spētu atskaitīties par izplatītajiem paraugiem. KRKA pārstāvji ir atbilstoši apmācīti, kā pareizi rīkoties ar

paraugiem saskaņā ar GMP un GDP standartiem, kamēr tie ir viņu rīcībā. Kopā ar paraugiem veselības aprūpes speciālistiem tiek izsniegts Zāļu apraksts un cita būtiska zinātniskā informācija par šo produktu.

## **1.11. Mārketinga darbinieki**

### **1.11.1. Izglītība**

Sabiedrības pārstāvjiem, un citiem darbiniekiem, kuri apmeklē veselības aprūpes speciālistus saistībā ar Sabiedrības produktu reklamēšanu, jābūt pienācīgi apmācītiem un ar pietiekamām zinātniskām zināšanām, lai viņi varētu sniegt precīzu un pilnīgu informāciju par produktiem, ko viņi reklamē. To nodrošina regulāra periodiska apmācības sistēma visiem KRKA pārstāvjiem, kuri ir apmācīti attiecībā uz piemērojamajiem noteikumiem.

### **1.11.2. Individuālās vizītes**

KRKA pārstāvjiem ir jādarbojas profesionāli, atbildīgi un ētiski. Katras vizītes laikā viņiem ir jāsniedz veselības aprūpes speciālistiem Zāļu apraksts vai vismaz jānodrošina tā pieejamība katram piedāvātajam produktam. KRKA pārstāvjiem būtu jānodrošina, lai veselības aprūpes speciālistu apmeklējumu biežums, laiks un ilgums, kā arī to veikšanas veids neradītu neērtības. KRKA pārstāvji nedrīkst izmantot nekādus pamudinājumus vai maldus, lai iegūtu apmeklējuma iespēju. Veicot vizīti vai cenšoties par to vienoties, KRKA pārstāvjiem jau no paša sākuma ir jānodrošina, ka viņi nesniedz maldinošu informāciju ne attiecībā uz savu, ne arī pārstāvētā uzņēmuma identitāti.

### **1.11.3. Pienākums pieņemt ziņojumus par blakusparādībām un viedokli par produktiem**

KRKA pārstāvjiem katra apmeklējuma laikā līdzīgi ir jābūt veidlapām, kas paredzētas ziņošanai par zāļu blakusparādībām un, lai vajadzības gadījumā tās būtu pieejamas. Ziņojumi par zāļu blakusparādībām jānosūta personai, kas attiecīgajā valstī atbild par farmakovigilanci.

#### **1.11.4. Tirgus izpēte un epidemioloģiskā izpēte**

KRKA pārstāvji laiku pa laikam var asistēt tirgus izpētes un epidemioloģisko pētījumu programmās, bez intevences pētījumos un ja to atļauj valsts tiesību akti. KRKA pārstāvju iesaistīšana tirgus un bez intevences pētījumā ir stingri jānošķir no viņu reklamēšanas darbībām.

## **1.12. Pasākumi**

### **1.12.1. Mērķi**

Visu reklamēšanas, zinātnisko un profesionālo sanāksmju, kongresu, konferenču, simpoziju, tiešsaistes semināru un citu līdzīgu pasākumu, ko organizē vai atbalsta Sabiedrība mērķim jābūt un uzmanība jāpievērš tam, lai veselības aprūpes speciālistus informētu par Sabiedrības produktiem un/vai sniegtu zinātnisku un/vai izglītojošu informāciju.

### **1.12.2. Norises vieta**

Visi pasākumi, ko organizē vai atbalsta Sabiedrība, vai, kas tiek rīkoti tās vārdā, ir jāorganizē vietā, kas piemērota pasākuma galvenajam mērķim un loģistikas ziņā tas ir vispiemērotākais. Pasākums ārpus Latvijas notiek tikai tad, ja tas tiek organizēts dalībniekiem no dažādām valstīm vai, ja attiecīgais resurss vai zināšanas, kas ir pasākuma priekšmets, ir pieejami tikai citā valstī. Sabiedrībai ir jāizvairās izmantot luksusa viesnīcas, kūrortus un vietas, kuras ir slavenas ar savām izklaides iespējām vai kuras var uzskatīt par ekstravaganām.

### **1.12.3. Informācija**

Reklāmas informācijai, kas ietverta izstāžu standos vai tiek izplatīta dalībniekiem starptautiskos pasākumos, jāattiecas uz produktiem, kas reģistrēti tirgū, kurā notiek pasākums, vai uz produktiem, kas reģistrēti dalībnieku tirgos, un tāpēc tā var attiekties arī uz produktiem (vai to lietojumu), kas nav reģistrēti valstī, kurā notiek pasākums, ja

a) jebkuram šādam reklāmas materiālam ir pievienots piemērots paziņojums, kurā norādītas valstis, kurās produkta tirdzniecība ir atļauta, un tas skaidri norāda, ka produkts vai tā lietošana konkrētā valstī nav atļauta;

b) jebkuram šādam reklāmas materiālam, kas attiecas uz produkta izrakstīšanu (indikācijām, brīdinājumiem u.c.) valstī vai valstīs, kur produkts reģistrēts, jāpievieno rakstisks paskaidrojums, kurā norādīts, ka reģistrācijas apliecību piešķiršanas nosacījumi atšķiras dažādās valstīs.

### **1.12.4. Viesmīlība**

Veselības aprūpes speciālistiem var piedāvāt viesmīlību saistībā ar vietējiem, valsts mēroga vai starptautiskiem zinātniskajiem un/vai izglītības pasākumiem, ko organizē Sabiedrība vai trešā persona. Šādi pasākumi var notikt Latvijā vai ārzemēs.

Viesmīlības veidiem, kas tiek piedāvāti veselības aprūpes speciālistiem, jābūt pamatotiem un stingri saistītiem ar pasākuma galveno mērķi. Kopumā viesmīlība nedrīkst pārsniegt to, ko veselības aprūpes speciālisti parasti paši būtu gatavi maksāt šādos gadījumos, un tā nedrīkst pārsniegt pasākuma galveno mērķi vai zinātnisko vērtību. Viesmīlība ir ierobežota ar izmitināšanu, ceļa izdevumiem un ēdināšanu (ēdiens un dzērieni). Ceļojumam vienmēr ir jānotiek vistiešākajā un loģiskākā maršrutā, ņemot vērā uzņēmuma izmaksas. Ierašanās un izbraukšana, ja vien tas ir loģistiski iespējams, jāsakrīt ar sanāksmes sākumu un beigām. Viesmīlība tiek piedāvāta tikai personām, kuras pašas kvalificējas kā dalībnieki izņemot tos retos gadījumus, kad veselības aprūpes speciālistam ar invaliditāti patiešām ir nepieciešams aprūpētājs, lai viņš varētu ceļot.

Uzņēmumam ir ieviesti izmaksu ierobežojumi viesnīcām un ēdināšanai, kas atbilst katras valsts normām un prasībām.

Uzņēmums nedrīkst nodrošināt vai finansēt atsevišķu viesmīlību, kas nav saistīta ar profesionālu sanākumi un nav tai nepieciešama. Izklaides nodrošināšana vai finansēšana nav atļauta.



Sponsorējot vai organizējot pasākumu, kurā daži dalībnieki piedalās tiešsaistē, Uzņēmums var nodrošināt vai finansēt atbilstošus ēdienus un dzērienus tikai tiem veselības aprūpes speciālistiem, kuri atrodas klātienē atbilstošā sanāksmes vietā. Uzņēmums nedrīkst nodrošināt vai finansēt ēdienu vai dzērienus atsevišķiem tiešsaistes apmeklētājiem.

### 1.12.5. Izstādes

Izstādes ir paredzētas veselības aprūpes speciālistu zinātnisko un profesionālo zināšanu un pieredzes pilnveidošanai. Izstāžu standā Sabiedrības nosaukumam jābūt skaidri redzamam un atpazīstamam. Standā drīkst piedāvāt informatīvus vai izglītojošus materiālus.

## 1.13. Sabiedrības apmeklējums

Sabiedrība var arī VAS organizēt Sabiedrības ražošanas un pētniecības un attīstības struktūru apmeklējumus, lai palīdzētu viņiem izprast Sabiedrības ražošanas pamatspējas, tehnoloģijas un darbību starptautiska izglītojoša pasākuma ietvaros. Darbības vietas apmeklējumam kā tādām ir tīri izglītojoša vērtība, un tas nekādā veidā nav uztverams kā līdzeklis neatbilstošai VAS ietekmēšanai. Darbības vietas apmeklējumam vienmēr ir iepriekš sagatavota īpaša un pilnīga darba kārtība, tā ilgums ir ierobežots atbilstoši mērķim, un tajā nav iekļauti nekādi papildu braucieni, brauciena pagarinājumi, apstāšanās, atpūta vai izklaides. Ierašanās un aizbraukšana sakrīt ar darbības vietas apmeklējuma un/vai Sabiedrības organizēta pasākuma sākumu un beigām.

## 1.14. Izglītības atbalsts

Sabiedrība var atbalstīt zinātnisko, medicīnisko, farmaceitisko un profesionālo izglītību, tādējādi sniedzot ieguldījumu veselības aprūpes speciālistu zinātniski medicīnisko zināšanu pilnveidošanā.

Sabiedrība var sniegt atbalstu izglītības jomā individuāliem veselības aprūpes speciālistiem vai veselības aprūpes organizācijām.

Pasākumam, kurā tiek atbalstīts veselības aprūpes speciālista apmeklējums, galvenokārt sastāv no zinātniska, izglītojoša un profesionāla satura tieši saistītam ar veselības aprūpes speciālista praktizēto terapeitisko jomu un tiem jābūt tieši saistītiem ar Uzņēmuma terapeitiskajām jomām. Pasākums var notikt klātienē, tiešsaistē vai var būt abu veidu kombinācija. Izglītības atbalsts var ietvert tikai reģistrācijas maksas, ceļa un uzturēšanās izdevumu kompensēšanu un saprātīgu viesmīlību. Tajā nedrīkst iekļaut dienas naudu vai citas izmaksas, kas saistītas ar pasākuma apmeklējumu, un to nevar attiecināt uz ģimenes locekļiem vai pavadošām personām.

Sabiedrības sniegtā izglītojošā atbalsta mērķis ir veicināt jaunāko zinātnisko sasniegumu, zināšanu un medicīnisko praktisko ieteikumu izplatīšanu veselības aprūpes speciālistiem, tādējādi veicinot viņu kompetenci. Sabiedrības mērķis ir veidot savu pozitīvo tēlu veselības aprūpes kopienā, sniedzot ieguldījumu jaunu zināšanu apguvē.

## 1.15. Pakalpojumi un konsultācijas

Speciālistu ieteikumi un atbalsts no veselības aprūpes speciālistiem, veselības aprūpes organizācijām un pacientu organizācijām palīdz uzņēmumam pieņemt lēmumus, kas galu galā nāk par labu pacientu aprūpei. Uzņēmums var piesaistīt atbilstošus ekspertus no šiem veselības aprūpes sabiedrības segmentiem, lai nodrošinātu nepieciešamos pakalpojumus, tostarp uzstāšanās pasākumos un to vadīšanu, kā arī apmācībai un izglītošanai par produktiem.

### 1.15.1. Veselības aprūpes speciālisti

Veselības aprūpes speciālistu iesaistei un ar to saistītiem pasākumiem jāatbilst šādiem kritērijiem:

- (g) Pirms pakalpojumu pieprasīšanas un pirms vienošanās noslēgšanas ar potenciālajiem konsultantiem ir skaidri noteikta pakalpojumu likumīga nepieciešamība;

- (h) Tiek noslēgts rakstisks līgums vai vienošanās, kurā norādīts sniedzamo pakalpojumu veids un, ievērojot turpmāk c) apakšpunktu, šo pakalpojumu apmaksas pamats;
- (i) Atlīdzība par pakalpojumiem ir samērīga un atspoguļo sniegto pakalpojumu patieso tirgus vērtību, ņemot vērā pakalpojumu sniedzējas personas prasmes, pieredzi, darba vietu, nozīmīgumu un atrašanās vietu;
- (j) Atlīdzība tiek maksāta tikai par veikto darbu;
- (k) Veselības aprūpes speciālistus izvēlas, pamatojoties tikai uz viņu kvalifikāciju, kompetenci un spējām sniegt pakalpojumu. Uzņēmuma personālam, kas ir atbildīgs par ekspertu atlasi, jābūt nepieciešamajai pieredzei, lai novērtētu, vai piedāvātie veselības aprūpes speciālisti ir piemēroti;
- (l) Iesaistīto veselības aprūpes speciālistu skaits nav lielāks par identificētās vajadzības sasniegšanai pamatoti nepieciešamo skaitu;
- (m) Sabiedrība uztur attiecīgu uzskaiti un atbilstoši izmanto konsultantu sniegtos pakalpojumus;
- (n) Veselības aprūpes speciālista nolīgšana attiecīgā pakalpojuma sniegšanai nav pamudinājums ieteikt, izrakstīt, iegādāties, piegādāt, pārdot vai administrēt konkrētu produktu.

Krka atbalsta visus centienus, kas veikti, lai nodrošinātu pārredzamību attiecībā uz jebkādu vērtības nodošanu starp farmācijas uzņēmumiem un veselības aprūpes speciālistiem, un ievēro visus piemērojamos noteikumus, vienlaikus īpašu uzmanību pievēršot piemērojamo personas datu aizsardzības noteikumu ievērošanai. Krka atbalsta, ka eksperti deklarē, ka ir snieguši uzņēmumam maksas pakalpojumus ikreiz, kad viņi raksta vai publiski runā par jautājumu, kas ir līguma priekšmets, vai jebkuru citu ar uzņēmumu saistītu jautājumu.

### 1.15.2. Veselības aprūpes organizācijas

Līgumi starp uzņēmumu un veselības aprūpes organizācijām, saskaņā ar kuriem tie sniedz uzņēmumam jebkāda veida iepriekš noteiktus pakalpojumus, ir atļauti tikai tad, ja šādi pakalpojumi (vai cits finansējums):

- (o) Ir paredzēti veselības aprūpes vai pētniecības un attīstības atbalstam;
- (p) Nav pamudinājums ieteikt, izrakstīt, iegādāties, piegādāt, pārdot vai ievadīt īpašas receptu zāles;
- (q) Jebkura atlīdzība par sniegtajiem pakalpojumiem atspoguļo sniegto pakalpojumu patieso tirgus vērtību;
- (r) Atlīdzība nav atkarīga no zāļu izrakstīšanas vai ieteikšanas, un šāda veida nosacījumus nevar izteikt vai norādīt.

Ja uzņēmums sponsorē darbību, samaksātajai summai jābūt patiesai tirgus vērtībai, ņemot vērā darbības veidu un mērogu, kā arī jebkādu uzņēmumam pieejamu komerciālu labumu.

Ja Sabiedrība sponsorē kādu darbību, samaksātajai summai ir jāatbilst patiesajai tirgus vērtībai, ņemot vērā darbības raksturu un apjomu, kā arī jebkuru Sabiedrībai pieejamo komerciālo labumu.

## 1.16. Pacientu organizācijas

Saskaņā ar Krka misiju, Sabiedrība var sniegt finansiālu un/vai nefinansiālu atbalstu pacientu organizācijām, lai sniegtu labumu veselības aprūpei vai sabiedrībai. Uzņēmums var piesaistīt pacientu organizācijas, lai sniegtu pakalpojumus veselības aprūpes vai pētniecības atbalstam. Sabiedrības komerciālo interešu dēļ tā necenšas ietekmēt pacientu organizāciju darbību un/vai materiālus, ko tās atbalsta.

## 1.17. Informācijas izpaušana par vērtības nodošanu veselības aprūpes speciālistiem, veselības aprūpes organizācijām un pacientu organizācijām

Pārskatāmas attiecības un mijiedarbība starp Sabiedrību un veselības aprūpes speciālistiem, veselības aprūpes organizācijām un pacientu organizācijām, palīdz pieņemt pārdomātus lēmumus un novērst neētisku un nelikumīgu rīcību. Sabiedrībai jādara zināma materiālo vērtību nodošana atbilstoši *Zāles Eiropai Rīcības kodekss un Ministru kabineta noteikumi Nr.378 – Zāļu reklamēšanas kārtība un kārtība, kādā zāļu ražotājs ir tiesīgs nodot ārstiem bezmaksas zāļu paraugus* Vērtības nodošana var ietvert jebko vērtīgu, ko Sabiedrība nodrošina vai pārsūta (tieši vai netieši ar trešās puses starpniecību, kas darbojas tās nozarē) saņēmējam, tostarp naudas maksājumus vai cita veida pabalstus.

Informācijas izpaušanai vienmēr jāatbilst datu privātuma tiesību aktiem un konkurences tiesību aktiem

Informāciju par iepriekšējo gadu Veselības inspekcijas tīmekļa vietnē publicē līdz 30. maijam.

Sabiedrībai būtu jāatklāj veselības aprūpes speciālistiem un veselības aprūpes organizācijām saistības un vērtības nodošana, kas potenciāli varētu radīt interešu konfliktu, un jānodrošina vērtības nodošanas saņēmēji to izpaust, ja tas būtu pacientu vai sabiedrības interesēs.

Sabiedrība atklāj vērtības pārskaitījumus saņēmēja primārās prakses valstī.

### 1.17.1. Veselības aprūpes speciālisti

Katrā attiecīgajā situācijā tiek ietverta šāda informācija par vērtības nodošanu:

- maksa par pakalpojumiem un konsultācijām: atlīdzības kopsumma (izņemot tādus izdevumus kā maltītes un dzērieni, ceļa un uzturēšanās izdevumi), ko Sabiedrība maksā veselības aprūpes speciālistam apmaiņā pret pakalpojumu sniegšanu, piemēram, par eksperta pienākumu izpildi konsultatīvajā padomē, uzstāšanos Sabiedrības organizētā pasākumā, dalību fokusa grupā u.c. Maksa, kas veikta par pētniecības un attīstības darbībām vai tirgus izpēti, netiek iekļauta izpaustās informācijas apjomā.
- Ja veselības aprūpes speciālists atsakās sniegt piekrišanu, kas nepieciešama saskaņā ar piemērojamajiem personas datu aizsardzības noteikumiem, dati tiks izpausti anonīmi. Ja vairāki veselības aprūpes speciālisti atsakās dot piekrišanu, dati par vērtības nodošanu ir jāapkopo, norādot apkopojumā iekļauto veselības aprūpes speciālistu skaitu.

Šajās apakškategoriās ir jāizpauž sniegtais atbalsts trešo personu organizētu pasākumu apmeklēšanai, norises vietu apmeklējumiem un Sabiedrības organizētiem pasākumiem. Ir jāatklāj sniegtā atbalsta (kopējā) summa, kas var ietvert reģistrācijas maksu, ceļa un/vai viesnīcas izmaksas, kā arī atbalstīto veselības aprūpes speciālistu skaits.

### 1.17.2. Veselības aprūpes organizācijas

Par katru attiecīgo situāciju atklāj šādu informāciju par vērtības nodošanu:

- maksa par pakalpojumiem un konsultācijām: atlīdzības kopsumma (izņemot tādus izdevumus kā maltītes un dzērieni, ceļa un uzturēšanās izdevumi), ko Sabiedrība maksā veselības aprūpes organizācijai apmaiņā pret pakalpojumu sniegšanu, piemēram, par eksperta pienākumu izpildi konsultatīvajā padomē, uzstāšanos Sabiedrības organizētā pasākumā, dalību fokusa grupā u.c. Maksa, kas veikta par pētniecības un attīstības darbībām vai tirgus izpēti, netiek iekļauta izpaustās informācijas apjomā;

- dotācijas un ziedojumi: apkopotas naudas summas un īss dotācijas vai ziedojuma veida apraksts (piemēram, pētniecības dotācija, aprīkojuma ziedojums, produktu ziedojums u.c.).

### 1.17.3. Pacientu organizācijas

Par katru attiecīgo situāciju atklāj šādu informāciju par vērtības nodošanu:

- finansiālais atbalsts un cita veida materiālais atbalsts; grantu, ziedojumu un aktivitāšu un pasākumu sponsorēšanas veidā.
- maksa par pakalpojumiem: ar līgumu noteikti pakalpojumi konkrētai pacientu organizācijai

## 1.18. Atbildība

KRKA pārstāvji un viss mārketinga personāls ir atbildīgs par patiesas, precīzas un būtiskas informācijas sniegšanu saskaņā ar Zāļu aprakstu. KRKA pārstāvji un visi mārketinga darbinieki ir atbildīgi par visu savu darbību atbilstību visiem piemērojamajiem noteikumiem.

Mārketinga vadītājs ir atbildīgs par visu mārketinga darbību atbilstību visiem piemērojamajiem noteikumiem.

Valdes loceklis ir atbildīgs par visu darbību (tostarp informācijas par nodotajām vērtībām izpaušanu) atbilstību visiem piemērojamajiem noteikumiem.

Valdes loceklis un mārketinga vadītājs ir atbildīgi par mārketinga darbinieku regulāru apmācību un izglītošanu par visiem piemērojamajiem noteikumiem.

Visiem darbiniekiem, kas iesaistīti mārketinga aktivitātēs, jāiepazīstas ar *Kodeksa* saturu, izmantojot eCampus e-apmācības sistēmu un ar prezentācijām rīcības plānošanas sanāksmēs, kā arī jāiziet ikgadējās atkārtotās apmācības, izmantojot eCampus e-apmācības sistēmu vai prezentācijas rīcības plānošanas sanāksmēs.

*Kodeksa* pārkāpums var tikt uzskatīts par darba pienākumu neizpildi, un tā rezultātā darbiniekam var tikt piemērots disciplinārsods un/vai standarta vai ārkārtas darba attiecību pārtraukšana ar darbinieku.

*Kodekss* ir jāpārskata vismaz reizi piecos gados un jebkurām būtiskām tiesiskā regulējuma izmaiņām.

## 1.19. Izpilde

*Kodeksa* noteikumi jāievēro Krka Latvija ietvaros.

Jebkāds *Kodeksa* noteikumu pārkāpumus tiek uzskatīts par darbinieku darba pienākumu pārkāpumu saskaņā ar piemērojamajiem noteikumiem.

## 2. ATSAUCES DOKUMENTI

*ORG-RĪC-KOD-1-V3 Krka Rīcības kodekss*

*Rīcības kodekss – Medicines for Europe*

*Krāpšanas novēršanas, atklāšanas un izmeklēšanas noteikumi*

*Zāļu reklamēšanas prakses ētikas kodekss*

*Ministru kabineta noteikumi Nr.378 – Zāļu reklamēšanas kārtība un kārtība, kādā zāļu ražotājs ir tiesīgs nodot ārstiņiem bezmaksas zāļu paraugus*

## 3. PIELIKUMI

Nav

## 4. VĒSTURE

Sagatavošanas datums: 2020. gada novembris

Pārskatīšana: 2023.gada maijs

## 5. SAGATAVOŠANA UN APSTIPRINĀŠANA

Sagatavoja: Kaspars Valdiņš, Reģionālais vadītājs

Pārbaudīja: Laura Muižniece, Direktora vietniece/Vecākais zīmola vadītājs

Apstiprināja: Jānis Adams, Valdes loceklis

## 6. IZPLATĪŠANAS SARAKSTS

Izplatīšana: izmantojot e-Campus

Krka Reklamēšanas prakses kodekss ir publicēts Krka iekšējā tīmekļa vietnē ([Krkanet](#)) un Krka publiskajā tīmekļa vietnē.