



KODEX PROPAGACE SPOLEČNOSTI KRKA



Living a healthy life.

1.	CONTENT OF KRKA'S CODE OF PROMOTION	5
1.	OBSAH KODEXU PROPAGACE SPOLEČNOSTI KRKA	5
1.1.	Introduction	5
1.1.	Úvod	5
1.2.	Definitions	6
1.2.	Definice	6
1.3.	General principles.....	9
1.3.	Obecné zásady	9
1.3.1.	The basis of interaction with healthcare professionals	9
1.3.1.	Základ interakce se zdravotnickými pracovníky	9
1.3.2.	Appropriate use.....	10
1.3.2.	Vhodné použití.....	10
1.4.	Standards of promotion	10
1.4.	Standardy propagace.....	10
1.5.	Transparency of promotion	11
1.5.	Transparentnost propagace	11
1.6.	Products	11
1.6.	Produkty	11
1.6.1.	Promoted products.....	11
1.6.1.	Propagované produkty	11
1.7.	Audience.....	11
1.7.	Cílová skupina	11
1.7.1.	Healthcare professionals.....	11
1.7.1.	Zdravotničtí pracovníci	11
1.7.2.	General public or patients.....	12
1.7.2.	Široká veřejnost nebo pacienti	12
1.8.	Promotional materials	13
1.8.	Propagační materiály.....	13

<i>1.8.1.</i>	Declarations and substantiation of promotion.....	14
<i>1.8.1.</i>	Prohlášení a odůvodnění propagace.....	14
<i>1.8.2.</i>	Comparisons with other products.....	14
<i>1.8.2.</i>	Srovnání s jinými produkty.....	14
<i>1.8.3.</i>	Approval of promotional materials.....	15
<i>1.8.3.</i>	Schvalování propagačních materiálů.....	15
1.9.	Informational or educational materials, items of medical utility and inexpensive promotional items	15
1.9.	Informační nebo vzdělávací materiály, praktické propagační předměty pro zdravotníky a nenákladné propagační předměty.....	15
1.10.	Samples.....	16
1.10.	Vzorky.....	16
1.11.	Marketing staff.....	17
1.11.	Pracovníci marketingu.....	17
<i>1.11.1.</i>	Education.....	17
<i>1.11.1.</i>	Vzdělávání.....	17
<i>1.11.2.</i>	Individual calls.....	17
<i>1.11.2.</i>	Jednotlivé návštěvy.....	17
<i>1.11.3.</i>	Duty to accept reports about adverse reactions and opinion about the products.....	18
<i>1.11.3.</i>	Povinnost přijímat hlášení o nežádoucích účincích a stanoviska týkající se produktů	18
<i>1.11.4.</i>	Market research and non-interventional studies.....	18
<i>1.11.4.</i>	Průzkum trhu a neintervenční studie.....	18
1.12.	Events.....	18
1.12.	Akce.....	18
<i>1.12.1.</i>	Objectives.....	18
<i>1.12.1.</i>	Cíle.....	18
<i>1.12.2.</i>	Venue.....	18
<i>1.12.2.</i>	Místo konání.....	18
<i>1.12.3.</i>	Information.....	19

1.12.3.	Informace.....	19
1.12.4.	Hospitality.....	20
1.12.4.	Pohoštění.....	20
1.12.5.	Exhibitions.....	21
1.12.5.	Výstavy.....	21
1.13.	Site visits.....	21
1.13.	Návštěvy na pracovištích.....	21
1.14.	Educational support.....	21
1.14.	Podpora vzdělávání.....	21
1.15.	Service and consultancy.....	22
1.15.	Služby a poradenství.....	22
1.15.1.	Healthcare professionals.....	23
1.15.1.	Zdravotničtí pracovníci.....	23
1.15.2.	Healthcare organisations.....	24
1.15.2.	Zdravotnické organizace.....	24
1.16.	Social contributions.....	25
1.16.	Sociální příspěvky.....	25
1.17.	Patient organisations.....	25
1.17.	Pacientské organizace.....	25
1.18.	Disclosure of transfers of value to healthcare professionals, healthcare organisations and patient organisations.....	26
1.18.	Zveřejnění informací o poskytování plnění zdravotnickým pracovníkům, zdravotnickým organizacím a pacientským organizacím.....	26
1.18.1.	Healthcare professionals.....	27
1.18.1.	Zdravotničtí pracovníci.....	27
1.18.2.	Healthcare organisations.....	27
1.18.2.	Zdravotnické organizace.....	27
1.18.3.	Patient organisations.....	28
1.18.3.	Pacientské organizace.....	28

1.19.	Responsibility	28
1.19.	Odpovědnost.....	28
1.20.	Enforcement	29
1.20.	Vymáhání	29
2.	REFERENCE DOCUMENTS	30
2.	REFERENČNÍ DOKUMENTY.....	30
3.	ATTACHMENTS	30
3.	PŘÍLOHY	30
4.	HISTORY	30
4.	HISTORIE.....	30
5.	PREPARATION AND APPROVAL	Error! Bookmark not defined.
5.	PŘÍPRAVA A SCHVÁLENÍ.....	Error! Bookmark not defined.
6.	DISTRIBUTION LIST.....	31
6.	ROZDĚLOVNÍK	31

<p style="text-align: center;">1. CONTENT OF KRKA'S CODE OF PROMOTION</p> <p>1.1. Introduction</p> <p>This Krka's Code of Promotion (hereinafter: 'Krka's Code of Promotion' or 'the Code') defines activities relating to promotional and non-promotional activities carried out by the Krka Group (KRKA, d. d., Novo mesto, its wholly owned subsidiaries and representative offices; the company KRKA ČR, s.r.o., ID. No.: 654 08 977, with the registered office at Sokolovská 192/79, Karlín, 186 00 Prague 8 hereinafter referred to as 'the Company' or 'Krka') in marketing of its products. In their marketing activities, Krka's companies should comply with the national laws and regulations, and with the current European, international and national codes on</p>	<p style="text-align: center;">1. OBSAH KODEXU PROPAGACE SPOLEČNOSTI KRKA</p> <p>1.1. Úvod</p> <p>Tento Kodex propagace společnosti Krka (dále jen: „Kodex propagace společnosti Krka“ nebo „Kodex“) vymezuje činnosti související s propagačními a nepropagačními činnostmi koncernu Krka (společnosti KRKA, d. d., Novo mesto, jejími plně vlastněnými dceřinými společnostmi a obchodními zastoupeními; společnost KRKA ČR, s.r.o., IČ: 654 08 977, se sídlem Sokolovská 192/79, Karlín, 186 00 Praha 8 dále označovaná jen jako „společnost Krka“) při uvádění svých výrobků na trh. Společnosti koncernu Krka by se při své marketingové činnosti měly řídit vnitrostátními právními a správními předpisy a platnými evropskými, mezinárodními a</p>
---	---

promotion and marketing of medicinal products adopted by professional associations. The provisions of this Code will be interpreted and implemented in accordance with all applicable rules.

The rules described in this Code apply only if they do not conflict with applicable laws and ethical or other codes regarding the promotion and marketing of medicinal products adopted by professional associations of which the Company is a member valid in the relevant country.

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

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

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

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

1.2. Definitions

Frequently used terms refer to the following:

vnitrostátními kodexy týkajícími se propagace léčivých přípravků a jejich uvádění na trh přijatými profesními sdruženími. Ustanovení tohoto Kodexu budou vykládána a prováděna v souladu se všemi platnými předpisy. Pravidla popsaná v tomto Kodexu se uplatní pouze tehdy, pokud nejsou v rozporu s platnými právními předpisy a etickými či jinými kodexy týkajícími se propagace léčivých přípravků a jejich uvádění na trh přijatými profesními sdruženími, jichž je společnost Krka členem, platnými v dané zemi.

Kodex stanovuje požadavky na marketingové činnosti společnosti Krka se zaměřením zejména na léčivé přípravky, jejichž výdej je vázán na lékařský předpis, a na interakce v rámci zdravotnické komunity (zejména interakce se zdravotnickými pracovníky, zdravotnickými organizacemi, pacienty a patientskými organizacemi). Požadavky Kodexu se v případě potřeby vztahují i na uvádění dalších výrobků na trh. Společnost Krka může rovněž přijmout konkrétnější a podrobnější vnitřní pravidla týkající se otázek vymezených v Kodexu.

Přijetím tohoto Kodexu dokládá společnost Krka svůj závazek dodržovat etické normy při svých marketingových činnostech a závazek dodržovat zásady ze Seznamu hlavních zásad podporujících řádnou správu ve farmaceutickém odvětví, kterými jsou integrita, vzájemný respekt, schopnost reagovat, odpovědnost, spolupráce a transparentnost.

Kodex se vztahuje na zaměstnance společnosti Krka a poskytuje jim pokyny pro situace, kdy propagují produkty nebo poskytují informace o produktech. Zásady stanovené v Kodexu jsou závazné pro všechny dceřiné společnosti a obchodní zastoupení koncernu Krka, které je budou uplatňovat.

1.2. Definice

Často používané termíny mají v tomto textu tento význam:

Krka refers to the company KRKA ČR, s.r.o., ID. No.: 654 08 977, with the registered office at Sokolovská 192/79, Karlín, 186 00 Prague 8. Krka's representative refers to Krka's medical, sales and/or pharmacy representative, key account representative and any other Krka employee promoting products to healthcare professionals, healthcare organisations or patient organisations.

The Code refers to Krka's Code of Promotion.

Product refers to medicinal products.

Applicable rules refer to national laws and regulations, industry codes and guidelines relating to the promotion of medicinal products (e.g. Directive 2001/83/EC on the Community code relating to medicinal products for human use, Code of Conduct of Medicines for Europe, etc.) and Krka's internal rules (e.g. the Krka's Code of Conduct, Rules on Fraud Prevention, Detection and Investigation, etc.). If national laws impose more stringent requirements, Krka must comply with those.

Healthcare Community refers to healthcare professionals, healthcare organisations, patients and patient organisations. The term also includes any other person or organisation that is involved in the regulation, approval, control or supply of medicines, or that communicates about medicines in a professional capacity (e.g. a medical journalist, but excluding company representatives) to healthcare professionals, healthcare organisations or patient organisations.

Healthcare professional (HCP) refers to a natural person who is a doctor, a member of medical, dental, pharmacy, or nursing professions, or any other person who may prescribe, dispense, purchase, supply, recommend, or administer a medicinal product. The definition 'healthcare professional'

Společností Krka se rozumí společnost KRKA ČR, s.r.o., IČ: 654 08 977, se sídlem Sokolovská 192/79, Karlín, 186 00 Praha 8.

Zástupcem společnosti Krka se rozumí zástupce společnosti Krka v oblasti zdravotnictví, prodeje a/nebo farmacie, zástupce pro klíčové zákazníky a jakýkoli jiný zaměstnanec společnosti Krka, který propaguje produkty zdravotnickým pracovníkům, zdravotnickým organizacím nebo patientským organizacím.

Kodexem se rozumí tento Kodex propagace společnosti Krka.

Produkty se rozumí léčivé přípravky.

Platnými předpisy se rozumí vnitrostátní právní a správní předpisy, oborové kodexy a pokyny týkající se propagace léčivých přípravků (např. směrnice 2001/83/ES o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků, Etický kodex organizace Medicines for Europe atd.) a vnitřní předpisy společnosti Krka (např. Etický kodex společnosti Krka, Pravidla prevence, odhalování a vyšetřování podvodů atd.). Pokud vnitrostátní právní předpisy stanoví přísnější požadavky, musí je společnost Krka dodržovat.

Zdravotnickou komunitou se rozumí zdravotničtí pracovníci, zdravotnické organizace, pacienti a patientské organizace. Tento pojem zahrnuje také jakoukoli jinou osobu nebo organizaci, která se podílí na regulaci, schvalování, kontrole nebo dodávání léků nebo která v rámci své profese (např. lékařský novinář, avšak s výjimkou zástupců společnosti) informuje o léčivých přípravcích zdravotnické pracovníky, zdravotnické organizace nebo patientské organizace.

Zdravotnickým pracovníkem se rozumí fyzická osoba, která je lékařem, členem lékařské, zubní, farmaceutické nebo ošetrovatelské profese, nebo jakákoli jiná osoba, která může předepisovat, vydávat, nakupovat, dodávat, doporučovat nebo podávat léčivý přípravek. Pojmem „zdravotnický

refers to: (i) an official or employee of a governmental agency or another organisation that may prescribe, dispense, purchase or administer medicinal products, (ii) an employee of a pharmaceutical company whose primary occupation is that of a practicing healthcare professional. The definition of a healthcare professional does not refer to an employee of a pharmaceutical company, a wholesaler, or a distributor of medicinal products.

Healthcare organisation (HCO) refers to an entity (i) that is a healthcare, medical or scientific association or organisation (irrespective of the legal and organisational form), e.g. a hospital, clinic, foundation, university, or other teaching institution or learned society or (ii) through which one or more healthcare professionals provide healthcare services. The definition of a healthcare organisation does not include a wholesaler, distributor, and similar commercial intermediary.

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

Promotion/Promotional refers to marketing of medicinal products that includes any form of door-to-door information, canvassing activity, or inducement designed to promote the prescription, supply, recommendation, sale, or consumption of medicinal products, in particular:

- (a) Advertising of medicinal products to healthcare professionals,
- (b) Calls of Krka's representatives on healthcare professionals,
- (c) Supply of samples,
- (d) Organisation of professional and promotional meetings attended by healthcare professionals,

pracovník“ se rozumí: i) úředník nebo zaměstnanec státního orgánu nebo jiné organizace, který může předepisovat, vydávat, nakupovat nebo podávat léčivé přípravky, ii) zaměstnanec farmaceutické společnosti, jež v rámci své profese vykonává povolání zdravotnického pracovníka. Definice pojmu zdravotnický pracovník se nevztahuje na zaměstnance farmaceutických společností, velkoobchodníky nebo distributory léčivých přípravků.

Zdravotnickou organizací se rozumí i) subjekt, který je zdravotnickou, lékařskou nebo vědeckou asociací nebo organizací (bez ohledu na právní a organizační formu), např. nemocnice, klinika, nadace, univerzita nebo jiná vzdělávací instituce nebo učená společnost, nebo ii) subjekt, jehož prostřednictvím jeden nebo více zdravotnických pracovníků poskytuje zdravotní služby. Definice zdravotnické organizace nezahrnuje velkoobchodníky, distributory a podobné obchodní zprostředkovatele.

Pacientskou organizací se rozumí nezisková organizace, která je zaměřena na pacienty a skládá se především z pacientů a/nebo pečovatelů a reprezentuje a/nebo podporuje potřeby pacientů a/nebo pečovatelů.

Propagací se rozumí marketingová propagace léčivých přípravků, která zahrnuje jakoukoli formu poskytování informací, agitaci nebo pobídky určené k propagaci předepisování, výdeje, doporučení, prodeje nebo spotřeby léčivých přípravků, zejména:

- (a) reklama na léčivé přípravky určená zdravotnickým pracovníkům,
- (b) výzvy zástupců společnosti Krka zdravotnickým pracovníkům,
- (c) dodávání vzorků,
- (d) pořádání odborných a propagačních setkání za účasti zdravotnických pracovníků,

- (e) Support and/or sponsorship of scientific congresses and other professional meetings for healthcare professionals,
- (f) Support of healthcare professional attendance at scientific congresses and other professional meetings.

Promotional material refers to any material in a hard copy (brochure, leaflet, mailing, etc.) or electronic form (presentation, video, e-brochure, e-mailing, etc.) intended for the promotion of a product(s). The promotional material may include information about the product, its therapeutic use, information about clinical experiences with the product, and comparisons with other treatment options. It may also include information about the price and reimbursement of the product.

1.3. General principles

1.3.1. *The basis of interaction with healthcare professionals*

In accordance with Krka's mission 'Living a healthy life', Krka's relationship with healthcare professionals is intended to benefit patients, to advance the practice of medicine and promote dissemination of medical knowledge and experience. Interactions are focused on promoting to and informing healthcare professionals about therapeutic areas, products, features, indications providing scientific and educational information. Krka provides healthcare professionals with the latest up-to-date scientific medical and pharmaceutical knowledge and with up-to-date objective information on products and treatment options and supports any such efforts and activities of healthcare society thus giving healthcare professionals an adequate basis for confident decisions about the best treatment options that are in favour of and to the benefit of the patients.

- (e) podpora a/nebo sponzorování vědeckých kongresů a jiných odborných setkání pro zdravotnické pracovníky,
- (f) podpora účasti zdravotnických pracovníků na vědeckých kongresech a dalších odborných setkáních.

Propagačními materiály se rozumí jakýkoli materiál v tištěné podobě (brožura, leták, poštovní zásilka apod.) nebo elektronické formě (prezentace, video, elektronická brožura, e-mail apod.) určený k propagaci produktů. Propagační materiály mohou zahrnovat informace o produktu, jeho léčebném použití, informace o klinických zkušenostech s produktem a srovnání s jinými možnostmi léčby. Může také obsahovat informace o ceně a úhradě produktu.

1.3. Obecné zásady

1.3.1. *Základ interakce se zdravotnickými pracovníky*

V souladu s posláním společnosti Krka umožnit lidem „žít zdravý život“ je cílem jejího vztahu se zdravotnickými pracovníky přinášet prospěch pacientům, rozvíjet lékařskou praxi a podporovat šíření lékařských znalostí a zkušeností. Interakce jsou zaměřeny na propagaci a informování zdravotnických pracovníků o terapeutických oblastech, produktech, vlastnostech, indikacích a poskytování vědeckých a vzdělávacích informací. Společnost Krka poskytuje zdravotnickým pracovníkům nejnovější vědecké, lékařské a farmaceutické znalosti a aktuální objektivní informace o produktech a možnostech léčby a podporuje související úsilí a činnost zdravotnické komunity, čímž poskytuje zdravotnickým pracovníkům dostatečný základ pro to, aby mohli s jistotou rozhodovat o nejlepších léčebných možnostech ve prospěch pacientů.

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

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

1.3.2. Appropriate use

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

1.4. Standards of promotion

Krka maintains ethical standards and transparency in promotion at all times. Promotion must be objective and balanced. Promotional materials should be sufficiently complete to enable the recipient to form their own opinion. They must not be misleading and must encourage the rational use of medicinal products, without exaggerations and superlatives. Promotion must never bring discredit upon, or reduce confidence in the Company and in the

Nic nesmí být nabízeno nebo poskytováno způsobem nebo pod podmínkou, která by nevhodně ovlivnila nezávislé rozhodování zdravotnického pracovníka. Zdravotnickému pracovníkovi nesmí být nabídnuta nebo poskytnuta žádná finanční nebo nepeněžní výhoda (a to ani v případě, že o ni požádá) výměnou za předepisování, doporučování, nákup, dodávání nebo podávání produktů nebo za závazek, že tak bude činit i nadále.

Společnost Krka respektuje nezávislost zdravotnických pracovníků a nenarušuje vztah a důvěru, která existuje mezi pacienty a zdravotnickými pracovníky.

1.3.2. Vhodné použití

Propagace by měla podporovat vhodné použití produktů tím, že je prezentuje objektivně, aniž by zveličovala jejich vlastnosti, a v souladu se schváleným vnitrostátním souhrnem údajů o přípravku (SmPC). K dosažení tohoto cíle využívají zástupci společnosti Krka pouze schválené aktuální standardizované propagační materiály pro produkty a terapeutické oblasti, které propagují. Kromě toho mohou také předložit souhrn údajů o přípravku (SmPC) pro všechny propagované produkty (na žádost zdravotnického pracovníka mají povinnost tak učinit).

1.4. Standardy propagace

Společnost Krka při propagaci vždy dodržuje etické standardy a transparentnost. Propagace musí být objektivní a vyvážená. Propagační materiály by měly být dostatečně úplné, aby si příjemce mohl vytvořit vlastní názor. Nesmí být zavádějící, musí být bez přehánění a superlativů a musí podporovat účelné používání léčivých přípravků. Propagace nikdy nesmí snižovat důvěru ve společnost Krka a farmaceutický průmysl obecně nebo je diskreditovat.

pharmaceutical industry in general. Promotion must always recognise specific nature of products and the professional standing of the recipient(s). Promotion must never be done in a way likely to cause offence.

1.5. Transparency of promotion

The Company does not do any form of disguised promotion.

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

1.6. Products

1.6.1. Promoted products

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

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

1.7. Audience

1.7.1. Healthcare professionals

Promotion of prescription-only medicinal products is aimed at healthcare professionals only, and promotion of other products is aimed at healthcare professionals and general public or patients. Any data on healthcare professionals acquired during promotional activities are handled in accordance with

Propagace musí vždy zohledňovat specifickou povahu produktů a profesní postavení příjemce (příjemců). Propagace nesmí být nikdy prováděna způsobem, který by mohl způsobit pohoršení.

1.5. Transparentnost propagace

Společnost Krka neprovádí žádnou formu skryté propagace.

Společnost Krka uznává důležitost transparentnosti ve vztazích a interakcích mezi společností Krka a zdravotnickou komunitou. Společnost Krka proto zveřejňuje informace o plněních poskytovaných zdravotnickým pracovníkům, zdravotnickým organizacím a patientským organizacím v souladu s přijatými standardy.

1.6. Produkty

1.6.1. Propagované produkty

Propagovány mohou být pouze produkty, kterým byla udělena registrace. Produkty jsou propagovány pouze v rozsahu schválených indikací a dalších údajů uvedených ve schváleném souhrnu údajů o přípravku.

Objektivní představení produktů bez zveličování jejich vlastností podporuje jejich účelné používání.

1.7. Cílová skupina

1.7.1. Zdravotničtí pracovníci

Propagace léčivých přípravků, jejichž výdej je vázán na lékařský předpis, je určena pouze zdravotnickým pracovníkům a propagace ostatních přípravků je určena zdravotnickým pracovníkům a široké veřejnosti nebo pacientům. S veškerými údaji o zdravotnických pracovnících získanými během

applicable rules relating to personal data protection. Mailings, e-mails or other messages as part of promotional activities can be sent only to recipients who have given their prior consent or upon their request. Recipients can at any time withdraw their consent, and they will be immediately withdrawn from all the mailing lists of the Company. Their respective personal data (e-mail addresses, mobile phone numbers) will be deleted.

Attendance of healthcare professionals at scientific congresses and other professional events organised by a third party can be supported only upon a prior request of a healthcare professional for such support.

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

1.7.2. General public or patients

In accordance with our mission 'Living a healthy life', Krka can support educational programmes conducted to satisfy increasing demands of the community for scientific information and increase public knowledge concerning healthcare, prevention of diseases, signs and symptoms of diseases, and available methods of treatment. Such activities and programmes are designed and implemented in accordance with the highest standards, and support the role of healthcare providers. Information for the common public can be very general, about a certain disease. It must be objective, not misleading, and void of any elements of prescription-only medicinal product promotion. Within the scope of such communication, the Company may provide the common public or patients with general leaflets and brochures containing information on diseases,

propagačních aktivit se nakládá v souladu s platnými předpisy o ochraně osobních údajů. Poštovní zásilky, e-maily nebo jiná sdělení v rámci propagačních aktivit mohou být zasílány pouze příjemcům, kteří k tomu dali předchozí souhlas, nebo na jejich žádost. Příjemci mohou svůj souhlas kdykoli odvolat a budou okamžitě vyřazeni ze všech seznamů adresátů společnosti Krka. Jejich příslušné osobní údaje (e-mailové adresy, čísla mobilních telefonů) budou vymazány.

Účast zdravotnických pracovníků na vědeckých kongresech a jiných odborných akcích pořádaných třetí stranou lze podpořit pouze na základě předchozí žádosti zdravotnického pracovníka o takovou podporu.

Společnost Krka zajišťuje, že informace a materiály připravené výhradně pro zdravotnické pracovníky a/nebo sdílené na sociálních sítích či prostřednictvím jiných komunikačních kanálů nejsou sdíleny s širokou veřejností.

1.7.2. Široká veřejnost nebo pacienti

V souladu s naším posláním umožnit lidem „žít zdravý život“ může společnost Krka podporovat vzdělávací programy, které uspokojují rostoucí společenskou poptávku po vědeckých informacích a zvyšují znalosti veřejnosti o zdravotní péči, prevenci nemocí, příznacích a symptomech nemocí a dostupných metodách léčby. Tyto činnosti a programy jsou navrženy a prováděny v souladu s nejvyššími standardy a podporují poskytovatele zdravotní péče v jejich roli. Informace pro širokou veřejnost mohou být velmi obecné, například informace o určité nemoci. Musí být objektivní, nesmí být zavádějící a nesmí obsahovat žádné prvky propagace léčivých přípravků, jejichž výdej je vázán na lékařský předpis. V rámci této komunikace může společnost Krka poskytovat veřejnosti nebo pacientům letáky a brožury s obecnými informacemi

treatment and health. The information presented in brochures is non-promotional and no names of prescription-only medicinal products are given.

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

1.8. Promotional materials

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

All promotional materials and information (whether printed, digital or oral) must be clear, legible, accurate, up-to-date, balanced, fair, and sufficiently complete to enable the recipient to form their own opinion. It must not be misleading and must encourage the rational use of products by presenting them objectively and without exaggeration.

Promotional materials relating to products, their uses and therapeutic areas must be up-to-date, referenced, clinically relevant, prepared in accordance with the

o nemocech, léčbě a zdraví. Informace uvedené v brožurách nemají propagační charakter a nejsou v nich uvedeny názvy léčivých přípravků, jejichž výdej je vázán na lékařský předpis.

Pokud se jednotliví členové veřejnosti (pacienti) obracují na společnost Krka s žádostí o radu v osobních zdravotních záležitostech, doporučujeme jim, aby se obrátili na svého lékaře. Společnost Krka nabízí pouze informace o svých produktech a jejich správném používání.

1.8. Propagační materiály

Propagační materiály, včetně jejich obsahu a grafického zpracování, jsou připraveny tak, aby nevyvolávaly nejasnosti ohledně produktu, držitele rozhodnutí o jeho registraci nebo výrobci a nenapodobovaly prvky používané jinými společnostmi. Všechny propagační materiály musí splňovat alespoň minimální zákonné požadavky na údaje ze souhrnu údajů o přípravku a/nebo návodu k použití, včetně údajů o držiteli rozhodnutí o registraci. Na všech propagačních nebo jiných materiálech musí být název společnosti Krka uveden jako jasně viditelné logo společnosti Krka nebo banner společnosti Krka. Veškeré propagační materiály musí kromě názvu společnosti Krka obsahovat také úplnou kontaktní adresu společnosti Krka, případně internetovou adresu s dalšími kontaktními údaji.

Veškeré propagační materiály a informace (ať už v tištěné, digitální nebo ústní podobě) musí být jasné, srozumitelné, přesné, aktuální, vyvážené, přiměřené a dostatečně úplné, aby si příjemce mohl vytvořit vlastní názor. Propagace nesmí být zavádějící a musí podporovat účelné používání produktů tím, že je prezentuje objektivně a bez přehánění.

Propagační materiály týkající se produktů, jejich použití a terapeutických oblastí musí být aktuální, opatřené zdroji informací, klinicky relevantní,

current SmPC and compliant with all applicable rules. 'Off-label' promotional messages are prohibited.

1.8.1. Declarations and substantiation of promotion

Information, declarations and graphic representations must be accurate, balanced, fair, objective and sufficiently complete to enable the recipients to form their own opinion of the therapeutic value of the product concerned. They must not mislead by distortion, exaggeration, undue emphasis, omission, or in any other way. They must be based on an up-to-date evaluation of all relevant evidence from medical and scientific literature. Unsubstantiated superlatives, declarations like 'product causes no adverse reactions/toxic hazards' or 'risks of addiction/dependency' must not be used. The term 'new' must not be used longer than for 12 months since the product was launched on a particular market.

Quotations from medical and scientific literature or from personal communications must be faithfully reproduced (except where adaptation or modification is required in order to comply with any other applicable rules, in which case it must be clearly stated that the quotation has been adapted and/or modified) and the precise sources identified. References to the literature used in promotion must be clearly stated. The Company will provide corresponding literature or unpublished data ('Data on file'), whenever required from healthcare professionals, promptly upon request.

1.8.2. Comparisons with other products

If comparisons with other products are made in promotion, such comparisons must be based on

přípravku v souladu s platným souhrnem údajů o přípravku a v souladu se všemi platnými předpisy. Propagační sdělení o použití produktů nad rámec schválené indikace jsou zakázána.

1.8.1. Prohlášení a odůvodnění propagace

Informace, prohlášení a grafické znázornění musí být přesné, vyvážené, pravdivé, objektivní a dostatečně úplné, aby si příjemci mohli vytvořit vlastní názor na léčebnou hodnotu dotčeného výrobku. Nesmí být klamavé prostřednictvím zkreslování, přehánění, nepřiměřeného zdůrazňování, opomenutí informací či jakýchkoli jiných metod. Musí vycházet z aktuálního hodnocení všech relevantních důkazů z lékařské a vědecké literatury. Nesmí se používat nepodložené superlativy, prohlášení typu „výrobek nezpůsobuje žádné nežádoucí účinky / toxická rizika“ nebo „riziko vzniku závislosti“. Výraz „nový“ se nesmí používat déle než 12 měsíců od uvedení produktu na daný trh.

Citace z lékařské a vědecké literatury nebo z osobních sdělení musí být věrně reprodukovány (s výjimkou případů, kdy je nutná úprava nebo změna, aby bylo dosaženo souladu s jinými platnými pravidly; v takovém případě musí být jasně uvedeno, že citace byla upravena a/nebo pozměněna) a musí být přesně uvedeny zdroje.

Odkazy na literaturu použitou při propagaci musí být jasně uvedeny. Společnost Krka poskytne odpovídající literaturu nebo nezveřejněné údaje („údaje ve spisu“), kdykoli to zdravotničtí pracovníci požadují, a to neprodleně na vyžádání.

1.8.2. Srovnání s jinými produkty

Pokud se při propagaci provádějí srovnání s jinými produkty, musí být tato srovnání založena na

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

1.8.3. Approval of promotional materials

Promotional materials are verified and approved on a country level by country management in accordance with internal company procedures, which are designed to ensure that all promotional materials in use are up-to-date and compliant with the applicable rules as well as with the current Summary of Product Characteristics. Individual field force representatives (i.e. medical representatives, and/or pharmacy representatives, key account representatives and other company representatives) cannot prepare their own promotional materials; all promotional materials are prepared and checked by competent departments and qualified personnel in accordance with internal company procedures.

1.9. Informational or educational materials, items of medical utility and inexpensive promotional items

Informational or educational materials may be offered and/or supplied to healthcare professionals only if they are aimed directly at the education of healthcare professionals and patient care. Inexpensive items of medical utility or inexpensive promotional items may be offered and/or supplied to healthcare professionals to whom the products are promoted only if they are of symbolic value (inexpensive), relevant to the healthcare

relevantních údajích a v souladu s informacemi v souhrnech údajů o přípravku všech uvedených produktů. Pokud se používají srovnávací údaje, musí být věcné, objektivní a odůvodnitelné s odkazem na jejich zdroj. Pro srovnání se používají pouze relevantní, podstatné a ověřitelné aspekty. Srovnání musí být prezentována tak, aby nedocházelo ke zkreslení údajů a aby nebyla zavádějící.

1.8.3. Schvalování propagačních materiálů

Propagační materiály na úrovni daného státu ověřuje a schvaluje místní vedení v souladu s interními postupy společnosti Krka, jejichž cílem je zajistit, aby všechny používané propagační materiály byly aktuální a v souladu s platnými pravidly i s aktuálním souhrnem údajů o přípravku. Jednotliví zástupci společnosti Krka (tj. medicínské reprezentanti, farmaceutické reprezentanti, zástupci klíčových zákazníků – key account reprezentanti/manažeri a další zástupci společnosti) nemohou připravovat vlastní propagační materiály; všechny propagační materiály připravují a kontrolují příslušná oddělení a kvalifikovaní pracovníci v souladu s interními postupy společnosti.

1.9. Informační nebo vzdělávací materiály, praktické propagační předměty pro zdravotníky a nenákladné propagační předměty

Informační nebo vzdělávací materiály mohou být nabízeny a/nebo poskytovány zdravotnickým pracovníkům pouze tehdy, pokud jsou přímo zaměřeny na vzdělávání zdravotnických pracovníků a péči o pacienty. Nenákladné praktické propagační předměty pro zdravotníky nebo nenákladné propagační předměty mohou být nabízeny a/nebo dodávány zdravotnickým pracovníkům, jimž jsou přípravky propagovány, pouze pokud mají nepatrnou

professional's professional duties and if this is in accordance with national laws.

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

Larger quantities of medical items that would offset the routine costs of operating a healthcare practice, i.e. supplies that are normal and necessary for day-to-day practice, may not be provided. Exceptions are public health emergencies and disaster relief if this is permissible and in accordance with national laws.

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

In the countries where applicable rules permit it, an inexpensive gift not related to the practice of medicine may be given on an infrequent basis to healthcare professionals.

1.10. Samples

Samples that are not for sale and come in limited quantities may be handed out in accordance with the national rules and regulations. Over a limited period and only as an exception, samples of prescription-only medicinal products may be given to healthcare professionals qualified for prescribing the product in order to familiarise them with the product and acquire experience in dealing with them, but only in response to a prior written request signed and dated by the recipient. The supply of samples is controlled in such a way that it ensures the accountability for the distributed samples. Krka's representatives are properly trained to handle the samples adequately in

hodnotu (nejsou nákladné), mají vztah k zdravotnickým pracovníkem vykonávané odborné činnosti a pokud je to v souladu s vnitrostátními právními předpisy.

Výše uvedené materiály a předměty nesmí nikdy poskytovat osobní prospěch zdravotnickým pracovníkům nebo být použity k jejich nevhodnému ovlivňování.

Nelze poskytnout větší množství zdravotnického zboží, které by kompenzovalo běžné náklady na provozování zdravotní praxe, tj. dodávky, které jsou běžné a nezbytné pro běžnou praxi. Výjimkou jsou mimořádné situace v oblasti veřejného zdraví a pomoc při živelních pohromách, pokud je to přípustné a v souladu s vnitrostátními právními předpisy.

Společnost neposkytuje peněžní prostředky nebo peněžní ekvivalenty, ani předměty, které by mohly být snadno dále prodány nebo použity ke generování příjmů.

V zemích, kde to platné předpisy umožňují, lze zdravotnickým pracovníkům příležitostně poskytnout levný dar, který nesouvisí s výkonem lékařské praxe.

1.10. Vzorky

Vzorky, které nejsou určeny k prodeji a jsou dodávány v omezeném množství, mohou být rozdávány v souladu s vnitrostátními pravidly a předpisy. Po omezenou dobu a pouze ve výjimečných případech mohou být vzorky léčivých přípravků, jejichž výdej je vázán na lékařský předpis, poskytnuty zdravotnickým pracovníkům kvalifikovaným k předepisování těchto produktů, aby se s nimi seznámili a získali zkušenosti při zacházení s nimi, avšak pouze na základě předchozí písemné žádosti podepsané a datované příjemcem. Dodávky vzorků jsou kontrolovány tak, aby byla zajištěna odpovědnost za distribuované vzorky. Zástupci

accordance with GMP and GDP as long as they are in their possession. Together with samples, healthcare professionals are provided with a Summary of Product Characteristics and other relevant scientific information about the product.

1.11. Marketing staff

1.11.1. Education

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

1.11.2. Individual calls

Krka's representatives must work in a professional, responsible and ethical manner. At each call, they must provide healthcare professionals with a Summary of Product Characteristics for each product that they present. Krka's representatives should ensure that the frequency, timing and duration of calls to healthcare professionals, together with the manner in which they are made, do not cause any inconvenience. Krka's representatives must not use any inducement or deception to gain a call. On a call, or when seeking an appointment for a call, Krka's representatives must, from the outset, take reasonable steps to ensure that they do not mislead as to their identity or that of the company they represent.

společnosti Krka jsou řádně vyškoleni, aby se vzorky po dobu, kdy je mají v držení, zacházeli v souladu se zásadami správné distribuční a výrobní praxe. Společně se vzorky je zdravotnickým pracovníkům poskytován souhrn údajů o přípravku a další relevantní vědecké informace o produktu.

1.11. Pracovníci marketingu

1.11.1. Vzdělávání

Zástupci Společnosti, včetně zástupců najatých na základě smlouvy s třetí stranou, kteří se obracejí na zdravotnické pracovníky v souvislosti s propagací produktů Společnosti, musí být řádně vyškoleni a mít dostatečné vědecké znalosti, aby byli schopni poskytovat přesné a úplné informace o výrobcích, které propagují. To je zajištěno díky systému pravidelného vzdělávání všech zástupců společnosti Krka, kteří jsou proškoleni o platných předpisech.

1.11.2. Jednotlivé návštěvy

Zástupci společnosti Krka musí pracovat profesionálně, odpovědně a eticky. Při každé návštěvě musí zdravotnickým pracovníkům poskytnout souhrn údajů o přípravku pro každý produkt, který prezentují. Zástupci společnosti Krka by měli zajistit, aby četnost, načasování a délka návštěv u zdravotnických pracovníků spolu se způsobem jejich uskutečnění nezpůsobovaly žádné nepříjemnosti. Zástupci společnosti Krka nesmějí k získání pozvání k návštěvě používat žádné pobídky ani podvody. Zástupci společnosti Krka musí při hovoru nebo při žádosti o schůzku od počátku přijmout přiměřená opatření, aby protistranu neuvědli v omyl ohledně své totožnosti nebo totožnosti společnosti, kterou zastupují.

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

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

1.11.4. Market research and non-interventional studies

Krka's representatives can occasionally assist in market research, non-interventional clinical studies and other similar research programmes. Involvement of Krka's representatives in market research and non-interventional clinical studies must be strictly separated from their promotional activities.

1.12. Events***1.12.1. Objectives***

The purpose and focus of all promotional, scientific or professional meetings, congresses, conferences, symposia, webinars, and other similar events organised or supported by the Company (an 'event') for healthcare professionals is to inform healthcare professionals about the Company's products and/or to provide scientific and/or educational information.

1.12.2. Venue***1.11.3. Povinnost přijímat hlášení o nežádoucích účincích a stanoviska týkající se produktů***

Zástupci společnosti Krka musí mít při každé návštěvě k dispozici formuláře pro hlášení nežádoucích účinků léčivých přípravků (formuláře organizace CIOMS nebo jiné formuláře, jsou-li vyžadovány podle místních předpisů) a na požádání je poskytnout. Hlášení o nežádoucích účincích léčivých přípravků musí být předána osobě odpovědné za farmakovigilanci v dané zemi.

1.11.4. Průzkum trhu a neintervenční studie

Zástupci společnosti Krka mohou příležitostně pomáhat při průzkumu trhu, neintervenčních klinických studiích a dalších podobných výzkumných programech. Zapojení zástupců společnosti Krka do průzkumu trhu a neintervenčních klinických studií musí být přísně odděleno od jejich propagačních aktivit.

1.12. Akce***1.12.1. Cíle***

Účelem a zaměřením všech propagačních, vědeckých nebo odborných setkání, kongresů, konferencí, symposií, webinářů a jiných podobných akcí organizovaných nebo podporovaných Společností (dále jen „akce“) pro zdravotnické pracovníky je informovat je o produktech Společnosti a/nebo poskytovat vědecké a/nebo vzdělávací informace.

1.12.2. Místo konání

All the events organised or supported by or on behalf of the Company must be held at an appropriate venue that suits the main purpose of the event and makes the most sense logistically. The event takes place outside the participants' home country only if it is organised for participants from different countries, or if the relevant resource or expertise that is the object or subject of the event is only available in another country. The Company must avoid using luxury hotels, resorts and venues that are renowned for their entertainment facilities or may be considered extravagant.

1.12.3. Information

Promotional information that appears on exhibition stands or is distributed to participants at international events must refer to products registered in the market where the event takes place, or products registered in the markets of participants and can therefore also refer to products (or uses) not authorised in the country where the event takes place, as long as

- (a) Any such promotional material is accompanied by a suitable statement indicating the countries in which the product is authorised and makes it clear that the product or use is not authorised in a particular country;
- (b) Any such promotional material, which refers to prescribing information (indications, warnings, etc.), authorised in a country or countries where the product is authorised should be accompanied by an explanatory statement indicating that marketing authorisation conditions differ internationally.

Veškeré akce organizované nebo podporované Společností nebo jejím jménem se musí konat na vhodném místě, které odpovídá hlavnímu účelu akce a je pro tento účel logisticky nejvhodnější. Akce se koná mimo domovskou zemi účastníků pouze v případě, že je organizována pro účastníky z různých zemí nebo pokud jsou příslušné zdroje nebo odborné poznatky, které jsou předmětem akce, dostupné pouze v jiné zemi. Společnost se musí vyhnout využívání luxusních hotelů, letovisek a míst, která jsou proslulá svými zábavními zařízeními nebo mohou být považována za extravagantní.

1.12.3. Informace

Propagační informace, které se objevují na výstavních stáncích nebo jsou distribuovány účastníkům mezinárodních akcí, musí odkazovat na produkty registrované na trhu, kde se akce koná, nebo na produkty registrované na trzích účastníků, a mohou tedy odkazovat i na produkty (nebo způsoby použití), které nejsou v zemi, kde se akce koná, povoleny, jestliže

- (a) každý takový propagační materiál je doplněn vhodným prohlášením, které uvádí zemi, v níž je produkt schválen, a jasně uvádí, že produkt nebo jeho použití není v určité zemi schváleno,
- (b) každý takový propagační materiál, který odkazuje na informace týkající se předepisování (indikace, varování atd.), jež je schváleno v zemi nebo zemích, kde je produkt registrován, by měl být doplněn vysvětlujícím prohlášením, které uvádí, že podmínky registrace se v různých zemích liší.

1.12.4. Hospitality

Hospitality may be offered to healthcare professionals in connection with local, national or international scientific and/or educational events organised by the Company or a third party. Such events may take place in the country or abroad. Hospitality may be offered also in connection with the Company's site visits or in connection with holding sponsored meetings attended by experts in line with the relevant law applicable in the relevant country.

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

The Company has implemented cost limits for hotels and meals that are consistent with norms and requirements in the country.

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

If sponsoring or organising an event where some attendees participate online, the Company may provide or fund appropriate food and drinks only for

1.12.4. Pohoštění

Pohoštění může být nabízeno zdravotnickým pracovníkům v souvislosti s místními, vnitrostátními nebo mezinárodními vědeckými a/nebo vzdělávacími akcemi pořádanými Společností nebo třetí stranou. Tyto akce se mohou konat v domovském státě nebo v zahraničí. Pohoštění může být nabízeno také v souvislosti s návštěvami na pracovištích Společnosti nebo v souvislosti s konáním sponzorovaných setkání navštěvovaných odborníky v souladu s legislativou platnou v dané zemi.

Všechny formy pohoštění nabízené zdravotnickým pracovníkům musí být přiměřené a přísně omezené na hlavní účel akce. Obecně platí, že poskytnuté pohoštění nesmí přesáhnout částku, kterou by byli zdravotničtí pracovníci při takových příležitostech běžně ochotni zaplatit sami, a nesmí přesáhnout hlavní účel nebo vědeckou hodnotu akce. Pohoštění je omezeno na ubytování, dopravu a stravování (pokrmů a nápoje). Doprava by vždy měla probíhat po nejpřímější a nejlogičtější trase s ohledem na náklady pro Společnost. Doby příjezdu a odjezdu by měly, pokud je to logisticky možné, odpovídat začátku a konci konání akce. Pohoštění je nabízeno pouze osobám, které splňují podmínky pro účast, s výjimkou vzácných případů, kdy zdravotnický pracovník se zdravotním postižením nezbytně potřebuje doprovod pečovatele, aby mohl cestovat.

Společnost zavedla limity nákladů na hotely a stravování, které jsou v souladu s normami a požadavky v zemi.

Společnost nesmí poskytovat ani financovat žádné samostatné pohoštění, které nesouvisí s pracovním jednáním a není pro něj nezbytné. Poskytování nebo financování zábavy není povoleno.

Pokud Společnost sponzoruje nebo organizuje akci, které se někteří účastníci účastní online, může poskytnout nebo financovat vhodné pokrmy a nápoje

those healthcare professionals who are present in person at an appropriate meeting location. The Company must not provide or fund any food or drinks for individual online attendees.

1.12.5. Exhibitions

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

1.13. Site visits

A site visit of the Company's manufacturing, distribution or R&D facilities can help healthcare professionals and customers to better understand the Company's core manufacturing capabilities, technology and operations. As such, site visits must have genuine educational value.

Concerning venue, information given and hospitality, the same provisions apply as described under Events (see point 1.12).

1.14. Educational support

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

pouze pro ty zdravotnické pracovníky, kteří jsou osobně přítomni na příslušném místě setkání. Společnost nesmí poskytovat ani financovat žádné pokrmy nebo nápoje pro jednotlivé účastníky, kteří se účastní online.

1.12.5. Výstavy

Výstavy jsou určeny k rozšiřování vědeckých a odborných znalostí a zkušeností mezi zdravotnickými pracovníky. Na výstavním stánku musí být název Společnosti jasně viditelný a rozpoznatelný. Na stánku mohou být k dispozici informační nebo vzdělávací materiály, praktické propagační předměty pro zdravotníky a nenákladné propagační předměty.

1.13. Návštěvy na pracovištích

Návštěva výrobních, distribučních nebo výzkumných a vývojových zařízení Společnosti může zdravotnickým pracovníkům a zákazníkům pomoci lépe porozumět hlavním výrobním možnostem, technologiím a provozním činnostem Společnosti. Návštěvy na pracovištích proto musí mít skutečnou vzdělávací hodnotu.

Pokud jde o místo konání, poskytované informace a pohoštění, platí stejná ustanovení jako v části Akce (viz bod 1.12).

1.14. Podpora vzdělávání

Společnost může podporovat vědecké, lékařské, farmaceutické a odborné vzdělávání a přispívat k rozvoji vědeckých lékařských znalostí zdravotnických pracovníků. Společnost může poskytovat podporu vzdělávání jednotlivým zdravotnickým pracovníkům nebo zdravotnickým organizacím.

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

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

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

1.15. Service and consultancy

Expert advice and support from healthcare professionals, healthcare organisations and patient organisations helps the Company to make decisions that ultimately benefit patient care. The Company may engage appropriate experts from these segments of the healthcare community to provide necessary services, including serving as experts on advisory boards, speaking at and chairing events, participating in research, participating in focus groups and market research, and training and educating about products.

Akce, které se účastní zdravotnický pracovník, jemuž byla poskytnuta podpora, musí mít především vědecký, vzdělávací a odborný obsah, musí být přímo spojena s terapeutickou oblastí, v níž zdravotnický pracovník působí, a musí přímo souviset s terapeutickými oblastmi Společnosti. Účast na akci může být osobní, online nebo kombinací obou způsobů. Podpora vzdělávání může zahrnovat pouze úhradu nákladů na registraci, cestovné, ubytování a přiměřené stravování. Nesmí zahrnovat denní příspěvky ani jiné náklady spojené s účastí na akci a nesmí se vztahovat na rodinné příslušníky nebo doprovod.

Společnost nefinancuje účast jednotlivých zdravotnických pracovníků na certifikovaných kurzech nebo programech, které jsou součástí postgraduální kvalifikace a vzdělání, neboť by to znamenalo značný osobní prospěch.

Cílem podpory vzdělávání poskytované Společností je usnadnit šíření nejnovějších vědeckých poznatků, znalostí a praktických lékařských doporučení mezi zdravotnickými pracovníky, a přispět tak ke zvýšení jejich kompetencí. Společnost usiluje o budování pozitivního obrazu ve zdravotnické komunitě prostřednictvím přispívání k šíření nových poznatků.

1.15. Služby a poradenství

Odborné poradenství a podpora ze strany zdravotníků, zdravotnických organizací a patientských organizací pomáhá Společnosti přijímat rozhodnutí, která jsou v konečném důsledku přínosná pro péči o pacienty. Společnost může angažovat příslušné odborníky z těchto segmentů zdravotnické komunity, aby poskytovali potřebné služby, včetně odborného působení v poradních sborech, vystupování na akcích a předsedání akcím, účasti na výzkumech, účasti ve specializovaných skupinách

1.15.1. Healthcare professionals

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

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

(focus groups), průzkumu trhu a školení a vzdělávání o produktech.

1.15.1. Zdravotničtí pracovníci

Zapojení zdravotnických pracovníků a související opatření musí splňovat následující kritéria:

- (a) oprávněná potřeba služeb byla jasně identifikována před jejich vyžádáním a před uzavřením dohod s potenciálními poradci,
- (b) je uzavřena písemná smlouva nebo dohoda, která stanoví povahu služeb, jež mají být poskytnuty, a s výhradou níže uvedeného písmene c) i základ pro úhradu těchto služeb,
- (c) odměna za služby je přiměřená a odráží spravedlivou tržní hodnotu poskytovaných služeb s ohledem na dovednosti, zkušenosti, pracovní pozici, význam a umístění osoby, která služby poskytuje,
- (d) odměna se vyplácí pouze za vykonanou práci,
- (e) zdravotničtí pracovníci jsou vybíráni pouze na základě své kvalifikace, odborných znalostí a schopností poskytovat služby. Pracovníci Společnosti odpovědní za výběr odborníků musí mít odborné znalosti potřebné k posouzení vhodnosti navrhovaných zdravotnických pracovníků,
- (f) počet zapojených zdravotnických pracovníků není větší než počet přiměřeně nezbytný k dosažení zjištěné potřeby,
- (g) Společnost vede příslušné záznamy a využívá služby poskytované poradci,
- (h) najmutí zdravotnického pracovníka k poskytování příslušných služeb není pobídkou, aby doporučoval, předepisoval,

purchase, supply, sell or administer a particular product.

Krka supports all efforts made in order to provide transparency in any transfers of value between pharmaceutical companies and healthcare professionals, and complies with all applicable rules, while applying special attention to compliance with applicable personal data protection rules. Krka supports that the experts declare that they have provided paid services to the Company whenever they write or speak in public about a matter that is the subject of the agreement or any other issue relating to the Company.

1.15.2. Healthcare organisations

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

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

If the Company sponsors an activity, the amount paid must be fair market value considering the nature and scale of the activity and any commercial benefit available to the Company.

kupoval, dodával, prodával nebo podával určitý zdravotnický produkt.

Společnost Krka podporuje veškeré snahy o zajištění transparentnosti při poskytování plnění mezi farmaceutickými společnostmi a zdravotnickými pracovníky a dodržuje všechny platné předpisy, přičemž zvláštní pozornost věnuje dodržování platných předpisů v oblasti ochrany osobních údajů. Společnost Krka podporuje, aby odborníci prohlásili, že poskytnou Společnosti placené služby, kdykoli píšou nebo veřejně mluví o záležitostech, které jsou předmětem smlouvy, nebo o jakékoli jiné záležitosti týkající se Společnosti.

1.15.2. Zdravotnické organizace

Smlouvy mezi Společností a zdravotnickými organizacemi, na jejichž základě poskytují Společnosti jakýkoli typ služeb, jsou povoleny pouze v případě, že tyto služby (nebo jiné financování):

- (a) jsou poskytovány na podporu zdravotnictví nebo výzkumu a vývoje,
- (b) nepředstavují pobídku k doporučení, předepisování, nákupu, dodávání, prodeji nebo podávání konkrétních léčivých přípravků, jejichž výdej je vázán na lékařský předpis,
- (c) jakákoli odměna za poskytnuté služby odráží reálnou tržní hodnotu poskytovaných služeb,
- (d) odměna není závislá na předepisování nebo doporučení produktů a nesmí se k ní vázat žádná výslovná nebo konkludentní podmínka tohoto typu.

Pokud Společnost sponzoruje nějakou činnost, musí vyplacená částka odpovídat spravedlivé tržní hodnotě s ohledem na povahu a rozsah činnosti a na případný obchodní prospěch, který Společnosti plyne.

1.16. Social contributions

The Company may contribute to the communities it serves by making charitable financial and in-kind donations to healthcare organisations to support healthcare goals if permitted by national legislation. Legitimate purposes include support or scientific research, medical education, patient education, patient access to healthcare and the overall development of healthcare systems.

Donations and benefits in kind to healthcare organisations are only allowed if they:

- (a) Are given as a response to an unsolicited and independent request from the potential recipient;
- (b) Are given to cover for a specific need, programme or project of the potential recipient and not as an unrestricted contribution;
- (c) Are not provided to individual healthcare professionals or for the benefit of individual healthcare professionals;
- (d) Are documented and kept on record by the Company; and
- (e) Do not constitute an inducement to recommend, prescribe, purchase, supply, sell or administer specific products, and the Company does not expect any favours or benefits for its social contributions, and
- (f) Are in accordance with all applicable rules.

1.17. Patient organisations

In accordance with Krka's mission, the Company may provide financial support and/or non-financial support to patient organisations to benefit healthcare or society. The Company may engage patient organisations to provide services for the purpose of

1.16. Sociální příspěvky

Pokud to povolují vnitrostátní právní předpisy, Společnost může přispívat komunitám, v nichž působí, poskytováním dobročinných finančních a věcných darů zdravotnickým organizacím na podporu cílů v oblasti zdravotní péče. Mezi legitimní účely patří podpora vědeckého výzkumu, lékařského vzdělávání, vzdělávání pacientů, přístupu pacientů ke zdravotní péči a podpora celkového rozvoje systémů zdravotní péče.

Finanční a věcné dary zdravotnickým organizacím jsou povoleny pouze tehdy, pokud:

- (a) byly poskytnuty v reakci na nevyžádanou a nezávislou žádost potenciálního příjemce,
- (b) jsou poskytovány na pokrytí konkrétní potřeby, programu nebo projektu potenciálního příjemce, nikoli jako neomezený příspěvek,
- (c) nejsou poskytovány jednotlivým zdravotnickým pracovníkům nebo ve prospěch jednotlivých zdravotnických pracovníků,
- (d) jsou zdokumentovány a vedeny v evidenci Společnosti a
- (e) nepředstavují pobídku k doporučení, předepisování, nákupu, dodávání, prodeji nebo podávání konkrétních výrobků a Společnost za své sociální příspěvky neočekává žádné výhody nebo zvýhodnění a
- (f) jsou v souladu se všemi platnými předpisy.

1.17. Pacientské organizace

V souladu se svým posláním může společnost Krka poskytovat finanční a/nebo nefinanční podporu pacientským organizacím ve prospěch zdravotnictví nebo společnosti. Společnost může pověřit pacientské organizace poskytováním služeb za

supporting healthcare or research. The Company does not seek any influence on patient organisations' activities and/or materials they support because of the Company's commercial interests.

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

Transparent relations and interactions between the Company and healthcare professionals, healthcare organisations and patient organisations assist informed decision-making and help prevent unethical and illegal behaviour. The Company should endeavour to disclose transfers of value within the scope of the Medicines for Europe Code of Conduct on all territories where the Medicines for Europe Code of Conduct applies where such a disclosure and/or reporting is not defined by other applicable rules. Transfers of value may include anything of value that is provided or transferred by the Company (directly or indirectly via third party acting at its direction) to a recipient, including monetary payments or in-kind benefits. Disclosures must always comply with data privacy legislation and competition law.

Disclosures are published on the websites for each market on a yearly basis by 30 June for the previous year.

The Company should disclose engagements and transfers of value to healthcare professionals and healthcare organisations that could potentially pose a conflict of interest, and should encourage the recipients of the transfers of value to disclose them where this would be in the best interest of patients or the public.

The Company discloses transfers of value in the recipient's country of primary practice.

účelem podpory zdravotní péče nebo výzkumu. Společnost se nesnaží ovlivňovat činnost pacientských organizací a/nebo materiálů, které poskytují, z důvodu obchodních zájmů Společnosti.

1.18. Zveřejnění informací o poskytování plnění zdravotnickým pracovníkům, zdravotnickým organizacím a pacientským organizacím

Transparentní vztahy a interakce mezi společností a zdravotnickými pracovníky, zdravotnickými organizacemi a pacientskými organizacemi napomáhají informovanému rozhodování a pomáhají předcházet neetickému a nezákonnému jednání. Společnost by měla usilovat o zveřejnění informací o poskytování plnění v rozsahu Etického kodexu organizace Medicines for Europe na všech územích, kde se Etický kodex organizace Medicines for Europe uplatňuje, pokud takové zveřejnění a/nebo hlášení není upraveno jinými platnými předpisy. Poskytování plnění může zahrnovat cokoli hodnotného, co Společnost poskytne nebo převede (přímo nebo nepřímo prostřednictvím třetí strany jednající na její pokyn) příjemci, včetně peněžních plateb nebo věcných plnění. Zveřejnění musí být vždy v souladu s právními předpisy o ochraně osobních údajů a s právem hospodářské soutěže. Zveřejněné informace jsou zveřejňovány na internetových stránkách pro každý trh každoročně do 30. června za předchozí rok.

Společnost by měla zveřejňovat informace o plněních poskytnutých zdravotnickým pracovníkům a zdravotnickým organizacím a o spolupráci s nimi, která by mohla potenciálně představovat střet zájmů, a měla by vybízet příjemce plnění, aby je zveřejnili, pokud by to bylo v nejlepším zájmu pacientů nebo veřejnosti.

Společnost zveřejňuje informace o plnění v zemi, kde má příjemce svou hlavní praxi.

1.18.1. Healthcare professionals

On individual, named basis, the following transfers of value shall be disclosed:

- Fees for services and consultancy: aggregated honoraria (excluding expenses such as meals and drinks, travel and accommodation) paid by the Company to a healthcare professional in exchange for the provision of services, such as serving as an expert on an advisory board, speaking at a Company organised event, participating in a focus group, etc. Fees paid in connection with R&D activities or market research are excluded from the scope of the disclosure.
- If a healthcare professional refuses to provide consent required under applicable personal data protection rules, the data will be disclosed on an anonymous basis. If multiple healthcare professionals refuse consent, then the transfer of value data must be aggregated indicating the number of healthcare professionals included in the aggregation.

Provided support to attend third party organised events, site visits and Company organised events must be disclosed in these sub-categories. The (total) amount of support provided, which may include registration fees, travel and/or hotel costs and the number of healthcare professionals supported, must be disclosed.

1.18.2. Healthcare organisations

On individual, named basis, the following transfers of value shall be disclosed:

1.18.1. Zdravotničtí pracovníci

Na individuálním základě s uvedením jména se zveřejňují informace o následujících plněních:

- odměny za služby a poradenství: souhrn honorářů (s výjimkou výdajů, jako jsou výdaje za potraviny a nápoje, výdaje na cestování a ubytování) vyplacených Společností zdravotnickému pracovníkovi výměnou za poskytnutí služeb, jako je odborné působení v poradním sboru, vystoupení na akci pořádané Společností, účast ve specializované skupině atd. Odměny vyplacené v souvislosti s výzkumnými a vývojovými činnostmi nebo průzkumem trhu jsou z rozsahu zveřejnění vyloučeny.
- Pokud zdravotnický pracovník odmítne poskytnout souhlas vyžadovaný podle platných předpisů o ochraně osobních údajů, budou údaje zveřejněny anonymně. Pokud souhlas odmítne poskytnout více zdravotnických pracovníků, musí být údaje o poskytovaných plněních agregovány s uvedením počtu zdravotnických pracovníků zahrnutých do agregace.

V těchto podkategoriích musí být uvedena poskytnutá podpora pro účast na akcích pořádaných třetími stranami, návštěvy na pracovištích a akce pořádané Společností. Musí být uvedena (celková) výše poskytnuté podpory, která může zahrnovat registrační poplatky, cestovní a/nebo ubytovací náklady a počet podpořených zdravotnických pracovníků.

1.18.2. Zdravotnické organizace

Na individuálním základě s uvedením jména se zveřejňují informace o následujících plněních:

- | | |
|---|---|
| <ul style="list-style-type: none">- Fees for services and consultancy: aggregated honoraria (excluding expenses such as meals and drinks, travel and accommodation) paid by the Company to a healthcare organisation in exchange for the provision of services, e.g. serving as an expert on an advisory board, speaking at a Company organised event, participating in a focus group, etc. Fees paid in connection with R&D activities or market research are excluded from the scope of the disclosure.- Grants and donations: aggregated monetary amounts and brief description of the nature of the grant or donation (e.g. research grant, equipment donation, product donation, etc.).- Sponsorship of activities and events: aggregated monetary amount of all sponsorships. | <ul style="list-style-type: none">- odměny za služby a poradenství: souhrn honorářů (s výjimkou výdajů, jako jsou výdaje za potraviny a nápoje, výdaje na cestování a ubytování) vyplacených Společností zdravotnické organizaci výměnou za poskytnutí služeb, např. odborného působení v poradním sboru, vystoupení na akci pořádané Společností, účasti ve specializované skupině atd. Odměny vyplacené v souvislosti s výzkumnými a vývojovými činnostmi nebo průzkumem trhu jsou z rozsahu zveřejnění vyloučeny.- Granty a dary: souhrnné peněžní částky a stručný popis povahy grantu nebo daru (např. grant na výzkum, darování vybavení, darování produktu atd.).- Sponzorování činností a akcí: souhrnná peněžní částka všech sponzorských příspěvků. |
|---|---|

1.18.3. Patient organisations

On individual, named basis, the following transfers of value shall be disclosed:

- Support: financial and in-kind support in the form of grants, donations and sponsorship of activities and events.
- Fees for services: contracted services per patient organisation including a brief description of the nature of the transfer of value and the amount provided.

1.19. Responsibility

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

1.18.3. Pacientské organizace

Na individuálním základě s uvedením jména se zveřejňují informace o následujících plněních:

- Podpora: finanční a věcná podpora ve formě grantů, darů a sponzorování činností a akcí.
- Poplatky za služby: smluvní služby pro jednotlivé pacientské organizace včetně stručného popisu povahy plnění a poskytnuté částky.

1.19. Odpovědnost

Zástupci společnosti Krka a všichni pracovníci marketingu a prodeje jsou odpovědní za poskytování pravdivých, přesných a zásadních informací v souladu se souhrnem údajů o přípravku. Zástupci společnosti Krka a všichni pracovníci marketingu a

compliance of all their activities with all applicable rules.

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

Directors/General Managers of the Company are responsible for compliance of all activities (including the disclosure of transfers) with all applicable rules.

Directors/General Managers of the Company and Marketing Managers are responsible for regular training and education of marketing staff on all applicable rules.

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

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

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

1.20. Enforcement

The provisions of the Code must be respected throughout the Krka Group, i.e. in Region Slovenia, all representative offices and subsidiaries. Directors, General Managers and Marketing Managers at Krka are responsible for adoption of relevant local Codes for this purpose, whereby taking into account possible stricter national requirements and registered activities of the unit.

prodeje jsou odpovědní za soulad všech svých činností se všemi platnými předpisy.

Vedoucí marketingových oddělení na daných trzích odpovídají za soulad všech marketingových činností se všemi platnými předpisy.

Ředitelé/generální ředitelé Společnosti odpovídají za soulad všech činností (včetně zveřejňování informací o poskytnutých plnění) se všemi platnými předpisy.

Ředitelé/generální ředitelé Společnosti a vedoucí marketingových oddělení odpovídají za pravidelné školení a vzdělávání pracovníků marketingových oddělení o všech platných předpisech.

Všichni zaměstnanci, kteří se podílejí na marketingových a prodejních činnostech, se musí seznámit s obsahem Kodexu prostřednictvím e-learningového systému eCampus a prezentací na pravidelných setkáních a školení prostřednictvím e-learningového systému eCampus nebo prezentací na pravidelných setkáních.

Porušení Kodexu může představovat porušení pracovních povinností a může vést k disciplinárnímu řízení a/nebo řádnému či mimořádnému ukončení pracovního poměru zaměstnance.

Kodex musí být revidován nejméně jednou za pět let a při každé významné změně legislativního rámce.

1.20. Vymáhání

Ustanovení Kodexu musí být dodržována v rámci celého koncernu Krka, tj. v oblasti Slovinska a všech obchodních zastoupeních a dceřiných společností.

Ředitelé, generální ředitelé a vedoucí marketingových oddělení společnosti Krka jsou odpovědní za přijetí příslušných místních kodexů, přičemž zohledňují případné přísnější vnitrostátní požadavky a registrované činnosti obchodní jednotky.

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

2. REFERENCE DOCUMENTS

Krka's Code of Conduct
Code of Conduct – Medicines for Europe
Rules on fraud prevention, detection and investigation
Directive 2001/83/EC of the European Parliament and of the Council of 6 November 2001 on the Community code relating to medicinal products for human use as amended
Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council of 27 April 2016 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data, and repealing Directive 95/46/EC (General Data Protection Regulation, GDPR)

3. ATTACHMENTS

None

4. HISTORY

Date of preparation: February 2008
First revision: September 2009, unchanged
Second revision: November 2012
Third revision: July 2014
Fourth revision: September 2017
Changes in all items
Added 1.2. Definitions

Jakékoli porušení ustanovení Kodexu se považuje za porušení pracovních povinností zaměstnanců podle platných předpisů.

2. REFERENČNÍ DOKUMENTY

Etický kodex společnosti Krka
Etický kodex organizace Medicines for Europe
Pravidla prevence, odhalování a vyšetřování podvodů
Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků
Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679 ze dne 27. dubna 2016 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení směrnice 95/46/ES (obecné nařízení o ochraně osobních údajů, GDPR)

3. PŘÍLOHY

Žádné

4. HISTORIE

Datum vypracování: únor 2008
První revize: září 2009, beze změny
Druhá revize: listopad 2012
Třetí revize: červenec 2014
Čtvrtá revize: září 2017
Změny ve všech položkách
Přidán oddíl 1.2. Definice

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

Fifth revision: May 2020

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

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

Changes in 1.18 and 1.19

Sixth revision: November 2022

Updated requirements and terminology in most of the items according to the updated version of the Medicines for Europe Code of Conduct.

The scope of the document extended to cover promotion of all products.

5. ASSIGMENT LIST

Distribution: e-mail or eCampus

- All Marketing employees and Head of Services
- Director of the Company and Marketing Managers in the Company

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

Krka's Code of Promotion is published on Krka's internal website ([Krkonet](#)) and on Krka's public website.

Přidán oddíl 1.17. Zveřejnění informací o poskytování plnění zdravotnickým pracovníkům, zdravotnickým organizacím a pacientským organizacím

Pátá revize: květen 2020

Aktualizace terminologie – změna termínů „návštěvy“ a „akce“

V oddílu 1.17. Odstraněna lhůta pro první zveřejnění (30. června 2018) a přidán odkaz na Etický kodex organizace Medicines for Europe

Změny v oddílech 1.18 a 1.19

Šestá revize: listopad 2022

Aktualizace požadavků a terminologie ve většině položek podle aktualizované verze Etického kodexu organizace Medicines for Europe

Rozsah dokumentu rozšířen na propagaci všech produktů.

5. ROZDĚLOVNÍK

Distribuce: e-mailem nebo prostřednictvím systému eCampus

- Všichni zaměstnanci Marketingu a Vedoucí oddělení služeb
- Ředitel společnosti a Marketingoví manažeři

Vedoucí marketingových oddělení jsou zodpovědní za přípravu provedení, včetně přípravy místních dokumentů, jejich rozšíření a školení všech zaměstnanců v marketingové a prodejní síti.

Kodex propagace společnosti Krka je zveřejněn na interních webových stránkách společnosti Krka



KRKA ČR, s.r.o.

**KRKA'S CODE OF PROMOTION / KODEX PROPAGACE
SPOLEČNOSTI KRKA**

**INTERNÍ POKYNY /
INTERNAL INSTRUCTIONS**

Identifikační číslo / ID number:
IIN-MA-14-001

Strana / Page: 32/32

[\(Krkanet\)](#) a na veřejných internetových stránkách společnosti Krka.