



KODI I PROMOVIMIT I KRKA



Living a healthy life.

KODI I PROMOVIMIT I KRKA

1. **Hyrje**
2. **Përkufizimet**
3. **Parimet e përgjithshme**
4. **Standardet e promovimit**
5. **Transparenca e promovimit**
6. **Produktet**
7. **Audienca**
8. **Materiale Promocionale**
9. **Materiale informuese ose edukative, artikuj të dobishëm mjekësorë dhe artikuj promocionalë të lirë**
10. **Mostrat**
11. **Stafi i Marketingut**
12. **Ngjarjet**
13. **Vizitat në vend**
14. **Mbështetje Edukative**
15. **Shërbimi dhe konsulenca**
16. **Kontributet Sociale**
17. **Organizatat e Pacientëve**
18. **Zbulimi i transferimeve të vlerës për profesionistët e kujdesit shëndetësor, organizatat e kujdesit shëndetësor dhe organizatat e pacientëve**
19. **Përgjegjësia**
20. **Zbatimi**

DISPOZITAT FINALE

- **Dokumentet e Referencës**
- **Historia**
- **Lista e Shpërndarjes**

1. Hyrje

Kodi i Promovimit i Zyres së përfaqësisë Krka (në vijim i referuar si: 'Kodi i Promovimit i Krka' ose 'Kodi') përcakton aktivitetet në lidhje me aktivitetet promovuese dhe jo-promovuese të kryera nga Zyra e Përfaqësisë Krka në Tiranë (në vijim referuar si: 'Krka') për marketingun e produkteve të veta. Në aktivitetet e veta të marketingut, Zyra e Përfaqësisë Krka në Tiranë duhet të jenë në pajtim me ligjet dhe rregulloret kombëtare dhe me kodet aktuale evropiane, ndërkombëtare dhe kombëtare të miratuara nga shoqatat profesionale për promovimin dhe marketingun e produkteve mjekësore. Dispozitat e këtij Kodi do të interpretohen dhe zbatohen në përputhje me të gjitha rregullat e zbatueshme.

Kodi përcakton kërkesat në lidhje me aktivitetet e marketingut të Krka me fokus të veçantë në promovimin e produkteve mjekësore që jepen vetëm me përshkrim të mjekut, si dhe në ndërveprimet me komunitetin e kujdesit shëndetësor (përfshirë, por pa u kufizuar në profesionistët e kujdesit shëndetësor, organizatat e kujdesit shëndetësor, pacientët dhe organizatat e pacientëve). Kërkesat e Kodit vlejné edhe për marketingun e produkteve të tjera, aty ku është e përshtatshme. Krka gjithashtu mund të miratojë rregulla të brendshme më specifike dhe më të hollësishme në lidhje me çështjet e përcaktuara në Kod.

Me miratimin e këtij Kodi, Krka demonstroi përkushtimin e vet ndaj standardeve etike në aktivitetet e veta të marketingut dhe përkushtimin e vet ndaj Listës së Parimeve Udhëzuese që Promovojné Qeverisjen e Mirë në Sektorin Farmaceutik, ndaj integritetit, respektit, përgjegjshmërisë, llogaridhënies, bashkëpunimit dhe transparencës. Kodi zbatohet dhe jep udhëzime për të punësuarit e Krka kur ata promovojné produkte, ose japin informacione në lidhje me produktet. Parimet e përcaktuara në Kod janë të detyrueshme dhe do të zbatohen nga të gjithë punonjësit.

1. Përkufizimet

Shprehjet e përdorura shpesh i referohen sa vijon:

Krka i referohet Zyra e Përfaqësisë Krka.

Përfaqësuesi i Krka i referohet çdo përfaqësuesi mjekësor dhe farmaceutik të Krka, përfaqësuesi i partnerëve potencial dhe çdo të punësuar tjetër të Krka që promovon produkte tek profesionistët e kujdesit shëndetësor, organizatat e kujdesit shëndetësor ose organizatat e pacientëve.

Kodi i referohet Kodit të Promovimit të Krka.

Produkt u referohet produkteve mjekësore.

Rregullat e zbatueshme u referohet ligjeve dhe rregulloreve kombëtare, kodeve të industrisë dhe udhëzimeve që lidhen me promovimin e produkteve mjekësore (Direktiva 2001/83/EC për Kodin e Komunitetit në lidhje me produktet mjekësore për përdorim njerëzor, Kodi i Sjelljes i Medikamenteve për Europën, Ligj nr. 105/2014 për medikamentet dhe shërbimin farmaceutik) dhe rregullave të brendshme të Krka (Kodi i Sjelljes i Krka, Rregullat për parandalimin, zbulimin dhe hetimin e mashtrimit, Law no. 105/2014 on drugs and pharmaceutical services). Nëse ligjet kombëtare imponojnë kërkesa më të rrepta, Krka duhet të jetë në pajtim me to.

Komuniteti i kujdesit shëndetësor u referohet profesionistëve të kujdesit shëndetësor, organizatave të kujdesit shëndetësor, pacientëve dhe organizatave të pacientëve. Termi përfshin edhe çdo person ose organizatë tjetër të përfshirë në rregullimin, aprovimin, kontrollin ose furnizimin e medikamenteve, ose që komunikon në lidhje me medikamentet në cilësi profesionale (p.sh. një gazetar mjekësor, por duke përjashtuar përfaqësuesit e kompanisë) me profesionistë të kujdesit shëndetësor, organizata të kujdesit shëndetësor, ose organizata të pacientëve.

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

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

Organizata e pacientëve i referohet një organizate jofitimprurëse, e cila është e përqendruar tek pacientët dhe kryesisht përbëhet nga pacientë dhe/ose kujdestarë që përfaqësojnë dhe/ose mbështesin nevojat e pacientëve dhe/ose kujdestarëve.

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

- a. Reklama të produkteve mjekësore për profesionistët e kujdesit shëndetësor,
- b. Thirrje të përfaqësuesve të Krka ndaj profesionistëve të kujdesit shëndetësor,
- c. Furnizim me mostra,
- d. Organizim i takimeve profesionale dhe promovuese të ndjekura nga profesionistë të kujdesit shëndetësor,
- e. Mbështetje dhe/ose sponsorizim i kongreseve shkencore dhe takimeve të tjera profesionale për profesionistët e kujdesit shëndetësor,
- f. Mbështetje e pjesëmarrjes së profesionistëve të kujdesit shëndetësor në kongrese shkencore dhe takime të tjera profesionale.
- g. Materiali promovues i referohet çdo materiali të shtypur (broshurë, fletëpalosje, postim, etj.) ose në formë elektronike (prezantim, video, broshurë elektronike, postë elektronike, etj.) të destinuar për promovimin e një ose disa produkteve. Materiali promovues mund të përfshijë informacione rreth produktit, përdorimit të tij terapeutik, informacion në lidhje me përvojat klinike me një produkt, si dhe krahasime me opsionet e tjera të trajtimit. Mund të përfshijë edhe informacione rreth çmimit dhe rimbursimit të produktit.

2. Parimet e Përgjithshme

2.1 Baza e Bashkëveprimit me Profesionistët e Kujdesit Shëndetësor

Në përputhje me misionin e Krka "Të jetojmë një jetë të shëndetshme", marrëdhënia e Krka me profesionistët e kujdesit shëndetësor ka për qëllim të jetë në përfitim të pacientëve, të avancojë praktiken e mjekësisë, si dhe të promovojë shpërndarjen e njohurive dhe përvojave mjekësore. Ndërveprimet janë të përqendruara në promovimin dhe informimin e profesionistëve të kujdesit shëndetësor për fushat terapeutike, produktet, veçoritë, indikacionet që ofrojnë informacion shkencor dhe arsimor. Krka u siguron profesionistëve të kujdesit shëndetësor njohuritë më të fundit dhe të përditësuara shkencore mjekësore dhe farmaceutike, me informacione të përditësuara dhe objektive mbi produktet dhe opsionet e trajtimit, si dhe mbështet çdo përpjekje dhe aktivitete të tilla të shoqërisë së kujdesit shëndetësor, duke u dhënë kështu profesionistëve të kujdesit shëndetësor një bazë të përshtatshme për vendime të sigurta për opsionet më të mira të trajtimit të cilat janë në favor të pacientëve dhe për përfitimin e tyre.

Asgjë nuk mund të ofrohet ose sigurohet në një mënyrë ose me kusht që mund të ketë ndikim të papërshtatshëm në vendimet e pavarura të një profesionisti të kujdesit shëndetësor. Asnjë përfitim financiar ose përfitim në natyrë nuk mund të ofrohet ose t'i sigurohet (edhe nëse

kërkohet) një profesionisti të kujdesit shëndetësor në këmbim të përshkrimit, rekomandimit, blerjes, furnizimit ose administrimit të produkteve, ose për një angazhim që të vazhdojë ta bëjë këtë. Krka e respekton pavarësinë e profesionistëve të kujdesit shëndetësor dhe nuk ndërhyr në marrëdhëniet dhe besimin që ekziston ndërmjet pacientëve dhe profesionistëve të tyre të kujdesit shëndetësor.

2.2 Përdorim i Përshtatshëm

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

2.3 Standardet e Promovimit

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

2.4 Transparenca e Promovimit

Krka nuk ushtron asnjë formë të promovimit të maskuar. Krka e njeh rëndësinë e transparencës në marrëdhëniet dhe ndërveprimet mes Krka dhe komunitetit të kujdesit shëndetësor. Prandaj, Krka i shpalos vlerat e transfereve për profesionistët e kujdesit shëndetësor, organizatat e kujdesit shëndetësor, dhe organizatat e pacientëve, në përputhje me standardet e miratuara.

2.5 Produktet

2.5.1 Produktet e Promovuara

Mund të promovohen vetëm produktet me autorizim të dhënë për marketing. Produktet promovohen vetëm brenda fushëveprimit të indikacioneve të aprovuara dhe detajeve të tjera të listuara në Përmbledhjen e Aprovuar të Karakteristikave të Produktit. Përdorimi racional i produkteve promovohet duke paraqitur produktet në mënyrë objektive dhe pa i ekzagjeruar vetitë e tyre.

2.6 Audienca

2.6.1 Profesionistët e Kujdesit Shëndetësor

Promovimi i produkteve mjekësore që jepen vetëm me përshkrim të mjekut është i menduar vetëm për profesionistët e kujdesit shëndetësor, dhe promovimi i produkteve të tjera është i menduar për profesionistët e kujdesit shëndetësor dhe publikun e gjerë ose pacientët. Të gjitha të dhënat për profesionistët e kujdesit shëndetësor të marra gjatë aktiviteteve promovuese trajtohen

në përputhje me rregullat e zbatueshme në lidhje me mbrojtjen e të dhënave personale. Posta, e-mail ose mesazhe të tjera si pjesë e veprimtarive promovuese, mund t'u dërgohen vetëm marrësve që kanë dhënë pëlqimin e tyre paraprak ose sipas kërkesës së tyre. Marrësit mund ta anulojnë pëlqimin e tyre në çdo kohë, dhe do të hiqen menjëherë nga të gjitha listat postare të Krka. Të dhënat e tyre përkatëse personale (adresat e-mail, numrat e telefonit celular) do të fshihen. Pjesëmarrja e profesionistëve të kujdesit shëndetësor në kongrese shkencore dhe evente të tjera profesionale të organizuara nga një palë e tretë, mund të mbështetet vetëm me kërkesë paraprake të një profesionisti të kujdesit shëndetësor për një mbështetje të tillë. Krka siguron që informacionet dhe materialet e përgatitura vetëm për profesionistët e kujdesit shëndetësor dhe/ose të shpërndara në rrjete sociale ose përmes kanaleve të tjera të komunikimit, nuk i përcillen publikut të gjerë dhe as nuk ndahen me të.

2.6.2 Publiku i Përgjithshëm ose Pacientët

Në përputhje me misionin tonë "Të jetojmë një jetë të shëndetshme", Krka mund të mbështesë programe arsimore të realizuara për të kënaqur kërkesat në rritje të komunitetit për informacion shkencor, dhe të rrisë njohuritë e publikut në lidhje me kujdesin shëndetësor, parandalimin e sëmundjeve, shenjat dhe simptomat e sëmundjeve dhe metodat e mundshme të trajtimit. Aktivitetet dhe programet e tilla dizajnohen dhe zbatohen në përputhje me standardet më të larta, si dhe duke mbështetur rolin e ofruesit të kujdesit shëndetësor. Informacioni për publikun e gjerë mund të jetë shumë i përgjithshëm, në lidhje me një sëmundje të caktuar. Ai duhet të jetë objektiv, të mos çojë në rrugë të gabuar, dhe pa asnjë element të promovimit për produkte mjekësore që jepen vetëm me përshkrim të mjekut. Brenda fushëveprimit të një komunikimi të tillë, Krka mund t'i sigurojë publikut të gjerë ose pacientëve fletëpalosje dhe broshura të përgjithshme që përmbajnë informacione mbi sëmundjet, trajtimin dhe shëndetin. Informacioni i paraqitur në broshura është jo-promovues dhe aty nuk jepen emrat e produkteve mjekësore që jepen vetëm me përshkrim të mjekut. Kur anëtarët individualë të publikut të gjerë (pacientët) i drejtohen Krka me kërkesa për këshilla për çështje personale mjekësore, kërkuesi këshillohet të konsultohet me një profesionist të kujdesit shëndetësor. Krka ofron vetëm informacione për produktet e veta dhe përdorimin e duhur të produkteve të veta.

2.7 Materiale Promovuese

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

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

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

2.7.1 Deklaratat dhe Argumentimi i Promovimit

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

Citimet nga literatura mjekësore dhe shkencore ose nga komunikimet personale duhet të jenë të riprodhuara me besnikëri (përveç kur kërkohet përshtatje ose modifikim në mënyrë që të përputhen me rregullat e tjera të zbatueshme, në këtë rast duhet të thuhet qartë se citati është përshtatur dhe/ose modifikuar), dhe me burime të sakta të identifikuara. Referencat për literaturën e përdorur në promovim duhet të jenë të shprehura qartë. Krka do të sigurojë menjëherë literaturë përkatëse ose të dhëna të pabotuara ('të dhëna në dosje'), nëse kjo lejohet nga legjislacioni kombëtar, sa herë që kërkohet nga profesionistët e kujdesit shëndetësor, përndryshe përdoren vetëm të dhënat nga SmPC.

2.7.2. Krahasset me Produktet e Tjera

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

2.7.3 Miratimi i Materialeve Promovuese

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

2.8 Materiale Informuese ose Edukative, Artikuj të Shërbimeve Mjekësore dhe Artikuj Promovues Jo të Kushtueshëm

Materialet informuese ose edukative mund t'u ofrohen dhe/ose t'u jepen profesionistëve të kujdesit shëndetësor vetëm nëse ato synojnë drejtëpërdrejt edukimin e profesionistëve të kujdesit shëndetësor dhe kujdesin ndaj pacientëve. Artikujt e shërbimeve mjekësore ose artikujt

promovues jo të kushtueshëm mund t'u ofrohen dhe/ose t'u sigurohen profesionistëve të kujdesit shëndetësor tek të cilët promovohen produktet vetëm nëse ato janë me vlerë simbolike (jo të kushtueshme), relevante për detyrat profesionale të profesionistit të kujdesit shëndetësor, dhe përfundimisht me përfitime për pacientët, kujdesin për pacientët ose praktikën mjekësore apo farmaceutike, dhe nëse kjo është në përputhje me ligjet kombëtare.

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

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

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

Në vendet ku e lejojnë rregullat e aplikueshme, profesionistëve të kujdesit shëndetësor mund t'u jepen në baza të rralla dhurata jo të kushtueshme që nuk lidhen me praktikën mjekësore.

2.9 Mostrat

Mostrat jo për shitje dhe në sasi të kufizuara mund të dorëzohen në përputhje me rregullat dhe rregulloret kombëtare. Për një periudhë të kufizuar dhe vetëm si një përjashtim, mostrat e produkteve mjekësore që jepen vetëm me përshkrim të mjekut mund t'u jepen profesionistëve të kujdesit shëndetësor të kualifikuar për përshkrimin e produktit në mënyrë që të njihen me produktin dhe të fitojnë përvojë në trajtim, por vetëm në përgjigje të një kërkesë paraprake me shkrim të nënshkruar dhe të datuar nga marrësi. Furnizimi i mostrave kontrollohet në atë mënyrë që të sigurojë llogaridhënien për mostrat e shpërndara. Përfaqësuesit e Krka janë të trajnuar siç duhet për t'i trajtuar mostrat në mënyrë adekuate dhe në përputhje me Praktikën e Mirë të Prodhimit (GMP) dhe Praktikën e Mirë të Distributimit (GDP) për sa kohë që janë në posedim të tyre. Së bashku me mostrat, profesionistëve të kujdesit shëndetësor u sigurohet një Përmbledhje e Karakteristikave të Produktit dhe informacione të tjera shkencore të rëndësishme në lidhje me produktin.

2.10 Stafi i Marketingut

2.10.1 Edukimi

Përfaqësuesit e Krka, përfshirë përfaqësuesit e angazhuar përmes një kontrate me një palë të tretë, të cilët u bëjnë thirrje profesionistëve të kujdesit shëndetësor në lidhje me promovimin e produkteve të Krka, duhet të jenë të trajnuar në mënyrë të duhur dhe të kenë njohuri të mjaftueshme shkencore për të qenë në gjendje të japin informacion të saktë dhe të plotë në lidhje me produktet që promovojnë. Kjo sigurohet nga një sistem i rregullt trajnimi periodik për të gjithë përfaqësuesit e Krka që trajnohen në lidhje me rregullat e zbatueshme.

2.10.2 Vizita Individuale

Përfaqësuesit e Krka duhet të punojnë në mënyrë profesionale, të përgjegjshme dhe etike. Gjatë secilës vizite, ata duhet t'u sigurojnë profesionistëve të kujdesit shëndetësor një Përmbledhje të Karakteristikave të Produktit, ose të paktën duhet ta kenë atë në dispozicion për secilin produkt që paraqesin. Përfaqësuesit e Krka duhet të sigurohen që shpeshtësia, orari dhe kohëzgjatja e vizitave tek profesionistët e kujdesit shëndetësor, së bashku me mënyrën në të cilën bëhen, të mos shkaktojnë shqetësime. Përfaqësuesit e Krka nuk duhet të përdorin ndonjë shtysë ose dredhi për të lënë një vizitë. Gjatë një vizite, ose kur kërkojnë një orar për një vizitë, përfaqësuesit e Krka duhet që nga fillimi të ndërmarrin hapa të arsyeshëm për të siguruar që ata të mos mashtrojnë sa i përket identitetit të tyre ose të kompanisë që ata përfaqësojnë.

2.10.3 Detyra për të Pranuar Raporte në Lidhje me Reaksionet e Dëmshme dhe Opinionin për Produktet

Përfaqësuesit e Krka duhet të kenë në dispozicion formulare për raportimin e reaksioneve anësore të medikamenteve (CIOMS ose formulare të tjerë nëse kërkohet lokalisht) në secilën vizitë dhe t'i vendosin ato në dispozicion, nëse kërkohet kështu. Raportet në lidhje me reaksionet e dëmshme të medikamenteve duhet t'i përcillen personit përgjegjës për farmakovigjilencën në vend.

2.10.4 Hulumtimi i Tregut dhe Studimet Jo-Intervenuese

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

2.11 Evente

2.11.1 Objektivat

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

2.11.2 Vendi

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

2.11.3 Informacioni

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

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

2.11.4 Mikpritja

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

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

Mikpritja është e kufizuar në akomodim, udhëtim dhe vaktet (ushqim dhe pije). Udhëtimi duhet të bëhet gjithmonë në rrugën më të drejtëpërdrejtë dhe me logjikë, duke marrë parasysh kostot

për Krka. Sa herë që është e mundur nga ana logjistike, mbërritjet dhe nisjet duhet të përkojnë me fillimin dhe fundin e takimit.

Mikpritja ofrohet vetëm për personat që kualifikohen se kanë të drejtën e pjesëmarrjes, përveç në ato raste të rralla kur një profesionist i kujdesit shëndetësor me aftësi të kufizuara kërkon vërtet një kujdestar që t'ia mundësojë udhëtimin.

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

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

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

2.11.5 Ekspozitat

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

2.12 Vizitat në Lokacion

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

Për sa i përket vendit, informacionit të dhënë dhe mikpritjes, zbatohen të njëjtat dispozita siç përshkruhen për Eventet (shih pikën 1.12).

2.13 Mbështetja Edukative

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

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

certifikuara që kontribuojnë për kualifikime dhe diploma pasuniversitare, pasi që kjo do të sigurojë përfitime të rëndësishme personale.

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

2.14 Shërbime dhe Konsulencë

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

2.14.1 Angazhimi i Profesionistëve të Kujdesit Shëndetësor

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

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

Krka mbështet të gjitha përpjekjet e bëra në mënyrë që të sigurojë transparencë në çdo transfer të vlerës midis kompanive farmaceutike dhe profesionistëve të kujdesit shëndetësor, dhe është në pajtim me të gjitha rregullat në fuqi, ndërkohë që aplikon vëmendje të veçantë ndaj pajtueshmërisë

me rregullat e zbatueshme të mbrojtjes së të dhënave personale. Krka mbështet deklarin nga ekspertët se kanë ofruar shërbime me pagesë për Krka sa herë që shkruajnë ose flasin publikisht për një çështje që është objekt i marrëveshjes ose ndonjë çështje tjetër në lidhje me Krka.

2.14.2 Organizatat Shëndetësore

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

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

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

2.15 Kontributet Sociale

Krka mund të kontribuojë në komunitetet të cilave u shërben duke bërë donacione bamirëse financiare dhe në natyrë për organizatat e kujdesit shëndetësor për të mbështetur qëllimet e kujdesit shëndetësor, nëse kjo lejohet nga legjislacioni kombëtar. Qëllimet legjitime përfshijnë mbështetjen për hulumtime shkencore, edukimin mjekësor, edukimin e pacientëve, qasjen e pacientëve në kujdesin shëndetësor dhe zhvillimin e përgjithshëm të sistemeve të kujdesit shëndetësor.

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

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

2.16 Organizatat e Pacientëve

Në përputhje me misionin e Kompanisë, Krka mund të sigurojë mbështetje financiare dhe/ose mbështetje jo-financiare për organizatat e pacientëve në të mirën e kujdesit shëndetësor ose shoqërisë. Krka mund të angazhojë organizata të pacientëve për të ofruar shërbime me qëllim të

mbështetjes së kujdesit shëndetësor ose hulumtimeve. Krka nuk kërkon ndonjë ndikim në aktivitetet e organizatave të pacientëve dhe/ose materialet që ata mbështesin për shkak të interesave tregtare të Krka.

2.17 Shpalosja e Transferimeve të Vlerës për Profesionistët e Kujdesit Shëndetësor, Organizatat e Kujdesit Shëndetësor dhe Organizatat e Pacientëve

Marrëdhëniet dhe ndërveprimet transparente mes Krka dhe profesionistëve të kujdesit shëndetësor, organizatave të kujdesit shëndetësor dhe organizatave të pacientëve, ndihmojnë në vendimmarrjen e informuar dhe ndihmojnë në parandalimin e sjelljes joetike dhe të paligjshme. Krka duhet të përpiqet t'i shpalosë transferet e vlerës brenda fushëveprimit të Kodit të Sjelljes së Medikamenteve për Europën në të gjitha territoret ku zbatohet Kodi i Sjelljes i Medikamenteve për Europën, kur një shpalosje dhe/ose raportim i tillë nuk përcaktohet nga rregulla të tjera të zbatueshme. Transferet e vlerës mund të përfshijnë çdo gjë me vlerë që sigurohet ose transferohet nga Krka (direkt ose indirekt përmes palëve të treta që veprojnë në drejtimin e saj) tek një marrës, duke përfshirë pagesa monetare ose përfitime në natyrë. Shpalosjet duhet të jenë gjithmonë në përputhje me legjislacionin për privatësinë e të dhënave dhe ligjin për konkurrencën.

Shpalosjet publikohen në ueb faqe për secilin treg në baza vjetore deri më 30 qershor për vitin e kaluar.

Krka duhet t'i shpalosë angazhimet dhe transferet e vlerës për profesionistët e kujdesit shëndetësor dhe organizatat e kujdesit shëndetësor që kanë potencial të paraqesin konflikt interesi, dhe duhet t'i inkurajojë marrësit e transfereve të vlerës t'i shpalosin ato aty ku kjo do të ishte në interesin më të mirë të pacientëve ose publikut. Krka i shpalos transferet e vlerës në vendin e praktikës parësore të marrësit.

2.17.1 Profesionistët e Kujdesit Shëndetësor

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

- **Tarifat për shërbime dhe konsulencë:** honorare të grumbulluara (pa përfshirë shpenzimet siç janë ushqimi dhe pijet, udhëtimi dhe akomodimi) të paguara nga Krka për një profesionist të kujdesit shëndetësor në këmbim të ofrimit të shërbimeve, të tilla si shërbimi si ekspert në një bord këshillues, mbajtja e ligjëratave në një event të organizuar nga kompania, pjesëmarrja në një grup të fokusit, etj. Tarifat e paguara në lidhje me aktivitetet e R&D (hulumtim dhe zhvillim) ose hulumtimit të tregut janë të përjashtuara nga fushëveprimi i shpalosjes.

Nëse një profesionist i kujdesit shëndetësor refuzon të sigurojë pëlqimin e kërkuar sipas rregullave të zbatueshme të mbrojtjes së të dhënave personale, të dhënat do të shpalosen mbi baza anonime. Nëse profesionistët e shumtë të kujdesit shëndetësor e refuzojnë pëlqimin, atëherë të dhënat e transfereve të vlerës duhet të grumbullohen duke treguar numrin e profesionistëve të kujdesit shëndetësor të përfshirë në grumbullim.

Mbështetja e siguar për të marrë pjesë në evente të organizuara nga palë të treta, vizita në terren dhe evente të organizuara nga Kompania, duhet të shpalosen për këto nën-kategori. Duhet të shpaloset shuma (totale) e ndihmës së ofruar, e cila mund të përfshijë tarifatat e regjistrimit,

shpenzimet e udhëtimit dhe/ose hotelit, dhe numri i profesionistëve të kujdesit shëndetësor të mbështetur.

2.17.2 Organizatat Shëndetësore

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

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

2.17.3 Organizatat e Pacientëve

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

- **Mbështetje:** mbështetje financiare dhe në natyrë në formën e granteve, donacioneve dhe sponsorizimit të aktiviteteve dhe eventeve.
- **Tarifat për shërbime:** shërbime të kontraktuara për një organizatë pacientësh, përfshirë një përshkrim të shkurtër të natyrës së transferimit të vlerës dhe sasisë së ofruar.

2.18 Përgjegjësia

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

Menaxheri i marketingut është përgjegjës për pajtueshmërinë e të gjitha veprimtarive të marketingut me të gjitha rregullat në fuqi. Drejtori/Marketing Menaxheri është përgjegjës për pajtueshmërinë e të gjitha aktiviteteve (përfshirë shpalosjen e transfereve) me të gjitha rregullat në fuqi. Drejtori/Marketing Menaxheri është përgjegjës për trajnimin dhe edukimin e rregullt të stafit të marketingut për të gjitha rregullat në fuqi.

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

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

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

2.19 Zbatimi

Dispozitat e Kodit duhet të respektohen në mbarë Grupin Krka, d.m.th. të gjitha zyrat përfaqësuese dhe filialet. Drejtorët, Menaxherët e Përgjithshëm dhe Menaxherët e Marketingut në filialet dhe zyrat përfaqësuese të Krka, janë përgjegjës për miratimin e Kodeve relevante lokale për këtë qëllim, duke marrë parasysh kërkesat e mundshme më të rrepta kombëtare dhe aktivitetet e regjistruara të njësisë. Çdo shkelje e dispozitave të Kodit konsiderohet shkelje e detyrave të punës së të punësuarve sipas rregullave në fuqi.

2.20 Dokumentet e Referencës

- Kodi i Sjelljes i Krka
- Kodi i Sjelljes - Medikamente për Europën
- Rregullat për parandalimin, zbulimin dhe hetimin e mashtrimit
- Direktiva 2001/83/EC e Parlamentit Europian dhe e Këshillit e 6 nëntorit 2001 për Kodin e Komunitetit në lidhje me produktet mjekësore për përdorim njerëzor, e ndryshuar
- Rregullorja (BE) 2016/679 e Parlamentit Europian dhe e Këshillit e 27 prillit 2016 për mbrojtjen e personave fizikë në lidhje me përpunimin e të dhënave personale dhe lëvizjen e lirë të këtyre të dhënave, e cila shfuqizon Direktiven 95/46/EC (Rregullorja e përgjithshme për mbrojtjen e të dhënave, GDPR)
- Ligji për barnat dhe shërbimet farmaceutike AL

3. Bashkëngjitje

Asnjë

4. Historiku

- **Versioni i parë:** Tetor 2017
- **Rishikimi i dytë:** Shkurt 2021
 - Përditësimi i terminologjisë - nga vizita në thirrje, nga takimet në evente.
 - Në 1.17. është fshirë afati për shpalosjen e parë (30 qershor 2018) dhe është shtuar referenca e Kodit të Sjelljes së Medikamenteve për Europën.
 - Ndryshimet në 1.18 dhe 1.19.
- **Rishikimi i tretë:** Korrik 2023
 - Kërkesat dhe terminologjia e përditësuar në shumicën e artikujve sipas versionit të përditësuar të Kodit të Sjelljes së Medikamenteve për Europën.
 - Fushëveprimi i dokumentit u zgjerua për të mbuluar promovimin e të gjitha produkteve.
- **Rishikimi i katërt:** Shkurt 2024
 - Kërkesat e përditësuara bazuar në statusin ligjor të përfaqësisë KRKA, Tiranë.