



# DER KRKA- WERBEKODEX



*Living a healthy life.*



## **DER KRKA-WERBEKODEX**

1. Einleitung	4
2. Definitionen	5
3. Allgemeine Grundsätze	7
4. Grundlage der Interaktion mit Fachkreisangehörigen	8
5. Sachgemäße Verwendung	8
6. Werbestandards	8
7. Zielgruppe	8
8. Werbematerial	10
9. Informations- oder Aufklärungsmaterial, medizinische Gebrauchsgegenstände und geringwertige Werbeartikel	12 12
10. Muster	12
11. Werbemittel	13
12. Veranstaltungen	14
13. Standortbesuche	16
14. Unterstützung im Bildungsbereich	17
15. Service und Beratung	17
16. Soziale Beiträge	19
17. Patientenorganisationen	20
18. Offenlegung von Übertragungen von Wert an Fachkreisangehörige, Organisationen im Gesundheitswesen und Patientenorganisationen	20 20 20
19. Verantwortung	22
20. Vollzug	23
<b>SCHLUSSBESTIMMUNGEN</b>	<b>24</b>
Referenzdokumente	24
Änderungshistorie	24
Verteiler	24

# INHALT DES KRKA-WERBEKODEX

## 1. Einleitung

Der vorliegende Werbekodex (nachstehend: ‚Krka-Werbekodex‘ oder ‚der Kodex‘) definiert die Aktivitäten im Zusammenhang mit werblichen und nicht werblichen Aktivitäten, die von der Krka Gruppe (KRKA, d. d., Novo mesto, deren 100%ige Tochtergesellschaften und Repräsentanzen, nachstehend: ‚das Unternehmen‘ oder ‚Krka‘) im Rahmen der Vermarktung ihrer Produkte wahrgenommen werden. Im Rahmen ihrer Marketingaktivitäten haben die Unternehmen von Krka nationale Gesetze und Vorschriften einzuhalten, ebenso wie aktuelle europäische, internationale und nationale Gesetzbücher bezüglich Werbung und Vermarktung von Arzneimitteln, die von Berufsverbänden verabschiedet wurden. Die Bestimmungen dieses Kodex werden im Einklang mit allen geltenden Regeln ausgelegt und umgesetzt.

Der Kodex bestimmt die Anforderungen an die Marketingaktivitäten von Krka mit einem besonderen Schwerpunkt auf verschreibungspflichtigen Arzneimitteln und Interaktionen mit dem Gesundheitswesen (einschließlich, jedoch ohne Beschränkung auf Fachkreisangehörige, Organisationen im Gesundheitswesen, Patienten und Patientenorganisationen). Die Anforderungen des Kodex gelten auch für die Vermarktung anderer Produkte, soweit anwendbar. Krka kann auch spezifischere und detaillierte interne Regelungen bezüglich der im Kodex festgelegten Themen verabschieden.

Durch Verabschiedung dieses Kodex zeigt Krka das Engagement des Unternehmens für ethische Standards im Rahmen seiner Marketingaktivitäten und sein Engagement für die „List of Guiding Principles Promoting Good Governance in the Pharmaceutical Sector“ (Liste der Leitgrundsätze zur Förderung verantwortungsbewussten Handelns im Arzneimittelsektor), für Integrität, Respekt, Ansprechbarkeit, Verantwortung, Zusammenarbeit und Transparenz. Der Kodex gilt bzw. dient als Leitlinie für Mitarbeiter von Krka, wenn sie Produkte bewerben oder Informationen zu Produkten herausgeben.

Die im Kodex dargelegten Grundsätze sind verpflichtend und sind von allen Tochtergesellschaften und Repräsentanzen von Krka umzusetzen.

## 2. Definitionen

Häufig verwendete Begriffe haben die folgende Bedeutung:

**Krka** bezeichnet KRKA, tovarna zdravil, d. d., Novo mesto, alle Repräsentanzen und 100%igen Tochtergesellschaften des Unternehmens.

**Vertreter von Krka** bezeichnet alle Pharma- und Verkaufsberater, Pharmareferenten, Großkundenbetreuer und alle sonstigen Mitarbeiter von Krka, die bei Fachkreisangehörigen, Organisationen im Gesundheitswesen oder Patientenorganisationen Werbung für Produkte machen.

**Der Kodex** bezeichnet den Werbekodex von Krka.

**Produkte** bedeutet Arzneimittel.

**Geltende Regelungen** bedeutet nationale Gesetze und Verordnungen, Branchenkodizes und -richtlinien betreffend die Bewerbung von Arzneimitteln (z.B. Richtlinie 2001/83/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel, Verhaltenskodex von Medicines for Europe [europäischer Generikaverband] usw.) sowie die internen Regelungen von Krka (z.B. Verhaltenskodex von Krka, Regeln für die Prävention, Aufdeckung und Untersuchung von Betrug, usw.) Wenn nationale Gesetze (e.g. Arzneimittelgesetz) strengere Auflagen beinhalten, muss Krka diese einhalten.

**Gesundheitswesen** bezeichnet Fachkreisangehörige, Organisationen im Gesundheitswesen, Patienten und Patientenorganisationen. Der Begriff beinhaltet auch sonstige Personen oder Organisationen, die in die Regulierung, Genehmigung, Kontrolle oder Lieferung von Medikamenten involviert sind oder die in fachlicher Eigenschaft (z.B. als Medizinjournalist, jedoch ausgenommen Unternehmensvertreter) mit Fachkreisangehörigen, Organisationen im Gesundheitswesen oder Patientenorganisationen über Medikamente kommunizieren.

**Fachkreisangehörige/r** bezeichnet eine natürliche Person, die entweder Arzt oder ein Angehöriger einer Berufsgruppe im medizinischen, zahnmedizinischen oder pharmazeutischen Bereich oder im Krankenpflegebereich ist, oder jede andere Person, die ein Arzneimittel verschreiben, ausgeben, ankaufen, liefern, empfehlen oder verabreichen darf. Die Definition „Fachkreisangehörige/r“ bezieht sich auf: (i) Beamte oder Angestellte einer Regierungsstelle oder sonstigen Organisation, die Arzneimittel verschreiben, ausgeben, ankaufen oder verabreichen dürfen; (ii) Mitarbeiter einer Pharmagesellschaft, die in erster Linie

die Tätigkeit eines praktizierenden Fachkreisangehörigen ausüben. Die Definition eines Fachkreisangehörigen bezieht sich nicht auf Mitarbeiter einer Pharmagesellschaft, Großhändler oder Wiederverkäufer von Arzneimitteln.

**Organisation im Gesundheitswesen** bezeichnet ein Rechtsgebilde (i) das eine Vereinigung oder Organisation im Gesundheitswesen, eine ärztliche oder wissenschaftliche Vereinigung oder Organisation ist (gleich welcher rechtlichen und organisatorischen Form), z.B. ein Krankenhaus, eine Klinik, Stiftung, Universität oder sonstige Lehreinrichtung oder eine Gesellschaft von Gelehrten oder (ii) über welche ein oder mehrere Fachkreisangehörige medizinische Leistungen erbringen. Die Definition einer Organisation im Gesundheitswesen beinhaltet nicht Großhändler, Wiederverkäufer und ähnliche kaufmännische Vermittler.

**Patientenorganisation** bezeichnet eine nicht gewinnorientierte Organisation, die patientenfokussiert ist und sich hauptsächlich aus Patienten und/oder Betreuern zusammensetzt, welche die Bedürfnisse von Patienten und/oder Betreuern vertritt bzw. unterstützt.

**Werbung/Werbe-/werblich** bezieht sich auf die Vermarktung von Arzneimitteln, einschließlich jeglicher Art von Vertreterinformation, Direktvertrieb oder Anreizen, welche die Verschreibung, Lieferung, Empfehlung, den Verkauf oder die Einnahme von Arzneimitteln fördern sollen, insbesondere:

- (a) Werbung für Arzneimittel bei Fachkreisangehörigen,
- (b) Besuche von Vertretern von Krka bei Fachkreisangehörigen,
- (c) Bereitstellung von Mustern,
- (d) Veranstaltung von Fach- und Werbeveranstaltungen, die von Fachkreisangehörigen besucht werden,
- (e) Unterstützung bzw. Sponsoring von wissenschaftlichen Kongressen und anderen Fachveranstaltungen für Fachkreisangehörige,
- (f) Förderung der Teilnahme von Fachkreisangehörigen an wissenschaftlichen Kongressen und anderen Fachveranstaltungen.

**Werbematerial** bezeichnet jegliches Material in Papierform (Broschüre, Flyer, Postwurfsendung usw.) oder in elektronischer Form (Präsentation, Video, E-Broschüre, E-Mailing usw.), das der Bewerbung eines Produkts/von Produkten dient. Das Werbematerial kann Informationen über das Produkt, dessen therapeutischen Einsatz, Angaben zu klinischen Erfahrungen mit dem Produkt sowie Vergleiche mit anderen Behandlungsoptionen enthalten. Es kann auch Informationen über den Preis und die Kostenerstattung des Produkts enthalten.

# 3. Allgemeine Grundsätze

## 3.1 Grundlage der Interaktion mit Fachkreisangehörigen

Im Einklang mit der Mission von Krka ‚Living a healthy life‘ (Gesund leben) soll die Beziehung zu Fachkreisangehörigen dem Wohl der Patienten dienen, die medizinische Praxis vorantreiben und die Verbreitung medizinischer Kenntnisse und Erfahrungen fördern. Interaktionen stellen primär darauf ab, Therapiefelder, Produkte, Merkmale, Indikationen unter Bereitstellung wissenschaftlicher und didaktischer Informationen bei Fachkreisangehörigen zu bewerben und sie darüber zu informieren. Krka liefert Fachkreisangehörigen die aktuellsten wissenschaftlichen Kenntnisse im medizinischen und pharmazeutischen Bereich sowie aktuelle, objektive Informationen zu Produkten und Behandlungsoptionen und unterstützt alle derartigen Bemühungen und Aktivitäten von Einrichtungen des Gesundheitswesens, sodass Fachkreisangehörige über eine angemessene Grundlage für fundierte Entscheidungen über die besten Behandlungsoptionen verfügen, die den Patienten zugutekommen. Es darf nichts auf eine Weise oder unter Bedingungen angeboten oder bereitgestellt werden, die eine unangebrachte Beeinflussung der unabhängigen Entscheidungen eines Fachkreisangehörigen darstellen würden. Es darf einem Fachkreisangehörigen im Austausch für die Verschreibung, Empfehlung, den Einkauf, die Lieferung oder Verabreichung von Produkten oder für eine Zusage betreffend die Fortsetzung derartiger Aktivitäten kein finanzieller Vorteil oder eine Sachleistung angeboten oder zur Verfügung gestellt werden (auch wenn darum ersucht wird).

Das Unternehmen respektiert die Unabhängigkeit von Fachkreisangehörigen und greift nicht ein in die Beziehung und das Vertrauensverhältnis zwischen Patienten und Fachkreisangehörigen.

## 3.2 Sachgemäße Verwendung

Werbung sollte eine sachgemäße Verwendung von Produkten fördern, indem sie diese objektiv darstellt, ohne deren Eigenschaften zu übertreiben, sowie im Einklang mit der genehmigten nationalen Zusammenfassung der Produktmerkmale (Fachinformation). Um das zu erreichen, verwenden Vertreter von Krka ausschließlich genehmigtes, aktuelles, standardisiertes Werbematerial für die Produkte und Therapiefelder, die sie bearbeiten. Darüber hinaus können sie auch Fachinformationen für alle Produkte im Rahmen der Werbung einsetzen (dies ist verpflichtend, falls ein Fachkreisangehöriger darum ersucht).

## 4. Werbestandards

Krka wahrt im Rahmen der Werbung zu allen Zeiten ethische Standards und Transparenz. Die Werbung muss objektiv und ausgewogen sein. Werbematerial sollte vollständig genug sein, um den Empfänger in die Lage zu versetzen, sich eine eigene Meinung zu bilden. Es darf nicht irreführend sein und hat den rationalen Einsatz von Arzneimitteln ohne Übertreibungen und Superlative zu ermutigen. Werbung darf das Unternehmen und die pharmazeutische Industrie im Allgemeinen unter keinen Umständen in Misskredit bringen oder das diesbezügliche Vertrauen vermindern. Werbung hat stets die spezifische Natur der Produkte und den fachlichen Ruf der Empfänger zu respektieren. Werbung darf niemals auf eine Weise erfolgen, die mit einiger Wahrscheinlichkeit Anstoß erregt.

## 5. Transparenz der Werbung

Das Unternehmen macht keine versteckte Werbung in welcher Form auch immer.

Das Unternehmen anerkennt die Wichtigkeit von Transparenz in Beziehungen und Interaktionen zwischen dem Unternehmen und dem Gesundheitswesen. Dementsprechend legt Krka Übertragungen von Wert an Fachkreisangehörige, Organisationen im Gesundheitswesen sowie Patientenorganisationen gemäß den verabschiedeten Standards offen.

## 6. Produkte

### 6.1 *Beworbene Produkte*

Lediglich Produkte mit einer erteilten Marktzulassung dürfen beworben werden. Produkte werden ausschließlich im Rahmen der zugelassenen Indikationen und der sonstigen in der genehmigten Fachinformation enthaltenen Angaben beworben.

Ein rationaler Einsatz der Produkte wird durch eine objektive Darstellung der Produkte, ohne deren Eigenschaften zu übertreiben, gefördert.

## 7. Zielgruppe

### 7.1 *Fachkreisangehörige*

Werbung für verschreibungspflichtige Arzneimittel richtet sich ausschließlich an



Fachkreisangehörige, und die Werbung für sonstige Produkte richtet sich an Fachkreisangehörige und die allgemeine Öffentlichkeit oder Patienten. Alle Daten von Fachkreisangehörigen, die im Zuge von werblichen Aktivitäten erfasst werden, werden im Einklang mit geltenden Regeln zum Schutz personenbezogener Daten behandelt. E-Mails oder andere Nachrichten als Teil werblicher Aktivitäten dürfen nur an Empfänger geschickt werden, die zuvor ihre Zustimmung erteilt haben, bzw. auf deren Anfrage. Empfänger können ihre Zustimmung jederzeit widerrufen, und sie werden sofort aus allen Mailing-Listen des Unternehmens entfernt. Ihre jeweiligen personenbezogenen Daten (E-Mail-Adressen, Mobiltelefonnummern) werden gelöscht.

Die Teilnahme von Fachkreisangehörigen an wissenschaftlichen Kongressen und anderen von Dritten organisierten Fachveranstaltungen kann nur auf Anfrage eines Fachkreisangehörigen bezüglich einer solchen Unterstützung unterstützt werden.

Das Unternehmen stellt sicher, dass Informationen und Unterlagen, die ausschließlich für Fachkreisangehörige erstellt werden bzw. auf sozialen Medien oder über andere Kommunikationskanäle geteilt werden, nicht an die allgemeine Öffentlichkeit weitergeleitet oder mit dieser geteilt werden.

## **7.2 Allgemeine Öffentlichkeit oder Patienten**

Im Einklang mit unserer Mission ‚Gesund leben‘ kann Krka Aufklärungsprogramme unterstützen, die durchgeführt werden, um eine steigende Nachfrage seitens der Gemeinschaft nach wissenschaftlichen Informationen zu befriedigen und das allgemeine Wissen über Gesundheitsfürsorge, Prävention von Krankheiten, Anzeichen und Symptome von Krankheiten und verfügbare Behandlungsmethoden zu vermehren. Derartige Aktivitäten und Programme werden nach den höchsten Standards gestaltet und umgesetzt und unterstützen die Rolle der Gesundheitsdienstleister. Informationen über eine bestimmte Krankheit, die für die allgemeine Öffentlichkeit bestimmt sind, können sehr allgemein sein. Sie müssen objektiv sein, dürfen nicht irreführend sein und dürfen keinerlei Elemente einer Werbung für verschreibungspflichtige Arzneimittel enthalten. Im Rahmen einer derartigen Kommunikation kann das Unternehmen allgemeine Flyer und Broschüren für die Allgemeinheit oder für Patienten bereitstellen, die Informationen über Erkrankungen, Behandlungen und die Gesundheit enthalten. Die in den Broschüren dargestellten Informationen sind nicht werblicher Natur, und es werden keine Namen von Arzneimitteln genannt. Ein auch nur indirekter Rückschluss auf konkrete Arzneimittel darf nicht möglich sein.

Wenn einzelne Personen aus der allgemeinen Öffentlichkeit (Patienten) Anfragen bezüglich Beratung in persönlichen medizinischen Belangen an das Unternehmen

richten, wird der anfragenden Person geraten, sich an einen Fachkreisangehörigen zu wenden. Das Unternehmen bietet ausschließlich Informationen zu seinen Produkten und zur sachgemäßen Verwendung seiner Produkte.

## 8. Werbematerial

Werbematerial, einschließlich Inhalt und Grafik, wird so erstellt, dass es keine Unklarheit betreffend das Produkt, den Inhaber der Marktzulassung oder den Hersteller bewirkt und keine von anderen Unternehmen verwendeten Elemente imitiert. Sämtliches Werbematerial muss zumindest die gesetzlichen Mindestanforderungen bezüglich Daten aus Fachinformationen und/oder Anwendungsvorschriften, einschließlich Daten betreffend den Inhaber der Marktzulassung, erfüllen. Auf sämtlichem Werbematerial muss der Name des Unternehmens als klar sichtbares Firmenlogo oder als Firmenbanner dargestellt sein. Zusätzlich zum Namen des Unternehmens muss sämtliches Werbematerial auch eine vollständige Kontaktadresse der Tochtergesellschaft des Unternehmens und/oder einer Repräsentanz des Unternehmens oder eine Website-Adresse mit anderen Kontaktinformationen enthalten. Soweit erforderlich sind medienrechtliche Vorgaben, wie zB die Angabe eines Impressums, einzuhalten.

Sämtliches Werbematerial und alle Informationen (ob gedruckt, digital oder mündlich) müssen klar, lesbar, korrekt, aktuell, ausgewogen, fair und soweit vollständig sein, sodass der Empfänger sich eine eigene Meinung bilden kann. Diese Informationen dürfen nicht irreführend sein und haben die rationale Verwendung von Produkten zu fördern, indem sie diese objektiv und ohne Übertreibung darstellen.

Werbematerial im Zusammenhang mit Produkten, deren Verwendungsmöglichkeiten und Therapiefelder müssen aktuell, mit Verweisen versehen, klinisch relevant und im Einklang mit der aktuellen Fachinformation erstellt sein und haben allen geltenden Regeln zu entsprechen. ‚Off-Label‘-Werbepotschaften sind untersagt.

### 8.1 Erklärungen und Untermauerung der Werbung

Informationen, Erklärungen und grafische Darstellungen müssen korrekt, ausgewogen, fair, objektiv und soweit vollständig sein, dass die Empfänger sich ihre eigene Meinung über den therapeutischen Wert des betreffenden Produkts bilden können. Sie dürfen weder durch Verzerrung noch durch Übertreibung, übermäßige Hervorhebung, Auslassungen oder auf sonstige Weise in die Irre

führen. Sie haben auf einer aktuellen Evaluierung aller relevanten Daten aus der medizinischen und wissenschaftlichen Literatur zu beruhen. Unhaltbare Superlative, Aussagen wie ‚das Produkt verursacht keine Nebenwirkungen/toxischen Gefahren‘ oder ‚Risiken bezüglich Sucht/Abhängigkeit‘ dürfen nicht verwendet werden. Der Begriff ‚neu‘ darf nicht länger als 12 Monate ab der Einführung des Produkts in einem bestimmten Markt verwendet werden.

Belegstellen aus der medizinischen und wissenschaftlichen Literatur oder aus persönlichen Mitteilungen müssen originalgetreu wiedergegeben werden (ausgenommen insoweit als eine Anpassung oder Änderung erforderlich ist, um sonstigen geltenden Regeln zu entsprechen, in welchem Fall klar anzugeben ist, dass die Belegstelle angepasst bzw. geändert wurde), und die genauen Quellen sind zu nennen.

Verweise auf die Literatur, die in der Werbung verwendet werden, müssen klar angegeben werden. Das Unternehmen stellt auf Anfrage unverzüglich entsprechende Daten aus der Literatur oder unveröffentlichte Daten („Daten in den Akten“) zur Verfügung, falls dies im Rahmen der nationalen Gesetzgebung zulässig ist, wann immer Fachkreisangehörige diese anfordern, ansonsten kommen ausschließlich Daten aus der Fachinformation zum Einsatz.

## **8.2 Vergleich mit anderen Produkten**

Wenn Vergleiche mit anderen Produkten in der Werbung angestellt werden, müssen diese Vergleiche auf relevanten Daten beruhen und den Fachinformationen aller genannten Produkte entsprechen. Falls Vergleichsdaten verwendet werden, müssen sie sachlich, objektiv und im Hinblick auf deren Quellen begründbar sein. Für Vergleiche kommen ausschließlich relevante, handfeste und verifizierbare Aspekte zum Einsatz. Vergleiche sind ohne Verzerrung der Daten darzustellen und so, dass sie nicht irreführend sind.

## **8.3 Genehmigung von Werbematerial**

Werbematerial wird auf Landesebene von der Landesleitung gemäß internen Unternehmensverfahren überprüft und genehmigt, welche sicherstellen sollen, dass sämtliches zum Einsatz kommende Werbematerial aktuell ist und den geltenden Regelungen sowie der aktuellen Fachinformation entspricht. Mitarbeiter sind nicht berechtigt, ihr eigenes Werbematerial zu erstellen; sämtliches Werbematerial wird von den zuständigen Abteilungen und qualifiziertem Personal im Einklang mit internen Unternehmensverfahren erstellt und überprüft.

## 9. Informations- oder Aufklärungsmaterial, medizinische Gebrauchsgegenstände und geringwertige Werbeartikel

Informations- oder Aufklärungsmaterial darf Fachkreisangehörigen nur dann angeboten bzw. zur Verfügung gestellt werden, wenn es unmittelbar der Aufklärung von Fachkreisangehörigen und der Patientenversorgung dient. Geringwertige medizinische Gebrauchsgegenstände und geringwertige Werbeartikel dürfen Fachkreisangehörigen, bei welchen die Produkte beworben werden, nur dann angeboten bzw. zur Verfügung gestellt werden, wenn sie einen symbolischen Wert haben (geringwertig), für die Ausübung der ärztlichen Tätigkeit und die Patientenversorgung von Bedeutung sind, und wenn dies im Einklang mit den nationalen Rechtsvorschriften (e.g. Arzneimittelgesetz) steht.

Das oben genannte Material und die oben genannten Artikel dürfen Fachkreisangehörigen unter keinen Umständen einen persönlichen Vorteil bieten oder eingesetzt werden, um sie unangemessen zu beeinflussen.

Größere Mengen an medizinischen Artikeln, welche die standardmäßigen Kosten des Betriebs einer medizinischen Praxis wettmachen würden, d.h. Betriebsmittel, die für die tägliche Praxis üblich und notwendig sind, dürfen nicht bereitgestellt werden. Ausnahmen bilden volksgesundheitliche Notfälle und Katastrophenhilfe, sofern dies nach nationalem Recht zulässig ist.

Das Unternehmen verteilt weder Bargeld noch liquide Mittel oder Artikel, die ganz einfach weiterverkauft oder verwendet werden könnten, um Einkommen zu generieren.

In den Ländern, wo die geltenden Regelungen dies zulassen, kann gelegentlich ein geringwertiges Geschenk, das in keinem Zusammenhang mit der medizinischen Praxis steht, an Fachkreisangehörige verteilt werden.

## 10. Muster

Muster sind nicht zum Verkauf bestimmt, stehen in begrenzten Mengen zur Verfügung und können im Einklang mit den nationalen Regeln und Vorschriften ausgegeben werden. Über einen begrenzten Zeitraum und nur ausnahmsweise können Muster von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln an Fachkreisangehörige herausgegeben werden, die qualifiziert sind, das Produkt

zu verschreiben, damit sie sich mit dem Produkt vertraut machen und Erfahrung im Umgang damit sammeln können, jedoch nur als Reaktion auf eine vorausgehende schriftliche Anfrage, die vom Empfänger unterzeichnet und datiert ist. Die Lieferung von Mustern erfolgt kontrolliert, sodass die Nachvollziehbarkeit der ausgegebenen Muster jederzeit gewährleistet ist. Die Vertreter von Krka sind entsprechend geschult, um mit den Mustern gemäß GMP (Good Manufacturing Practice) und GDP (Good Distribution Practice) zweckentsprechend umgehen zu können, solange sie sich in ihrem Besitz befinden. Mit den Mustern erhalten Fachkreisangehörige eine Fachinformation und andere relevante wissenschaftliche Informationen über das Produkt.

## **11. Vertriebsmitarbeiter**

### **11.1 Ausbildung**

Die Vertreter des Unternehmens, einschließlich im Rahmen eines Vertrags mit einem Dritten engagierte Vertreter, die Fachkreisangehörige besuchen, um die Produkte des Unternehmens zu bewerben, müssen entsprechend geschult sein und über ausreichende wissenschaftliche Kenntnisse verfügen, um korrekte und vollständige Informationen über die Produkte, die sie vertreten, weitergeben zu können. Dies wird durch ein regelmäßiges periodisches Schulungssystem für alle Vertreter von Krka sichergestellt, die Schulungen zu den geltenden Regelungen erhalten.

### **11.2 Individuelle Besuche**

Die Vertreter von Krka haben professionell, verantwortungsvoll und ethisch einwandfrei zu arbeiten. Bei jedem Besuch haben sie den Fachkreisangehörigen eine Fachinformation zu übergeben bzw. müssen diese zumindest auf Wunsch für jedes Produkt, das sie vertreten, verfügbar haben. Die Vertreter von Krka sollten darauf achten, dass die Frequenz, das Timing und die Dauer von Besuchen bei Fachkreisangehörigen ebenso wie die Art und Weise, wie diese erfolgen, keine Unannehmlichkeiten bereiten. Die Vertreter von Krka dürfen weder Anreize noch Täuschungen einsetzen, um einen Besuchstermin zu erhalten. Bei einem Besuch oder beim Versuch, einen Besuchstermin zu erhalten, müssen die Vertreter von Krka von Anfang an angemessene Schritte setzen, um zu gewährleisten, dass sie bezüglich ihrer Identität oder jener des Unternehmens, das sie vertreten, keine irreführenden Angaben machen.

### **11.3 Pflicht zur Entgegennahme von Berichten über unerwünschte Wirkungen und Meinungen zu den Produkten**

Die Vertreter von Krka müssen Formulare für die Meldung von Nebenwirkungen (CIOMS oder andere Formulare, falls lokal verlangt) bei jedem Besuch zur Hand haben und diese auf Wunsch zur Verfügung stellen. Berichte über Nebenwirkungen müssen an die für Pharmakovigilanz zuständige Person im Land weitergeleitet werden.

### **11.4 Marktforschung und nicht-interventionelle Studien**

Die Vertreter von Krka können gelegentlich an Marktforschungsstudien, nicht-interventionellen klinischen Studien und anderen ähnlichen Forschungsprogrammen mitwirken, sofern dies nach nationalem Recht zulässig ist. Die Mitwirkung von Vertretern von Krka an Marktforschungsstudien und nicht-interventionellen klinischen Studien muss von deren Vertriebstätigkeiten streng getrennt werden.

## **12. Veranstaltungen**

### **12.1 Ziele**

Zweck und Schwerpunkt aller werblichen, wissenschaftlichen oder fachlichen Meetings, Kongresse, Konferenzen, Symposien, Webinare und anderen ähnlichen Veranstaltungen, die vom Unternehmen für Fachkreisangehörige organisiert oder unterstützt werden, ist es, Fachkreisangehörige über die Produkte des Unternehmens zu informieren und/oder wissenschaftliche bzw. aufklärende Informationen bereitzustellen.

### **12.2 Ort**

Alle von oder im Namen des Unternehmens organisierten oder unterstützten Veranstaltungen sind an einem geeigneten Ort abzuhalten, der dem Hauptzweck der Veranstaltung entspricht und logistisch gesehen am sinnvollsten ist. Die Veranstaltung findet nur dann außerhalb des Heimatlands der Teilnehmer statt, wenn sie für Teilnehmer aus verschiedenen Ländern organisiert wird, oder wenn die relevante Ressource oder das relevante Fachwissen, die/das Gegenstand der Veranstaltung ist, nur in einem anderen Land zur Verfügung steht. Das Unternehmen hat die Nutzung von Luxushotels, Resorts und Veranstaltungsorten

zu vermeiden, die für ihre Entertainment-Angebote bekannt sind oder als extravagant angesehen werden könnten.

### **12.3 Informationen**

Werbliche Informationen, die bei internationalen Veranstaltungen an Messeständen angeboten oder an Teilnehmer verteilt werden, müssen sich auf Produkte beziehen, die in dem Markt registriert sind, wo die Veranstaltung stattfindet, oder auf in den Märkten der Teilnehmer registrierte Produkte, und können sich somit auch auf Produkte (oder Verwendungen) beziehen, die in dem Land, wo die Veranstaltung stattfindet, nicht zugelassen sind, solange

- (a) jegliches derartige Werbematerial mit einer geeigneten Erklärung versehen ist, worin die Länder der Zulassung des Produkts genannt sind und worin klargestellt wird, dass das Produkt oder die Verwendung in einem bestimmten Land nicht zugelassen ist;
- (b) jegliches derartige Werbematerial, das sich auf Arzneimittelinformationen (Indikationen, Warnhinweise usw.) bezieht und in einem oder mehreren Ländern zugelassen ist, wo das Produkt zugelassen ist, sollte mit einer Erläuterung verbunden sein, die darauf hinweist, dass Marktzulassungsbedingungen international variieren.

### **12.4 Bewirtung**

Eine Bewirtung kann Fachkreisangehörigen im Zusammenhang mit lokalen, nationalen oder internationalen wissenschaftlichen Veranstaltungen und/oder Bildungsveranstaltungen, die vom Unternehmen oder von Dritten organisiert werden, angeboten werden. Diese Veranstaltungen können im Land oder im Ausland stattfinden. Bewirtungen können auch in Verbindung mit Besuchen am Standort des Unternehmens angeboten werden.

Alle Arten von Bewirtungen, die Fachkreisangehörigen angeboten werden, haben angemessen und strikt auf den Hauptzweck der Veranstaltung beschränkt zu sein. Als generelle Regel gilt, dass die bereitgestellte Bewirtung nicht über das hinausgehen darf, was Fachkreisangehörige bei derartigen Gelegenheiten üblicherweise selbst zu zahlen bereit wären, und dass sie nicht über den Hauptzweck oder wissenschaftlichen Wert der Veranstaltung hinausgehen darf. Bewirtung beschränkt sich auf Unterkunft, Reise und Verpflegung (Essen und Getränke). Die Reise sollte stets auf der direktesten und logischsten Route erfolgen, unter Berücksichtigung der Kosten des Unternehmens. Anreisen und Abreisen sollten mit dem Beginn und dem Ende der Veranstaltung

zusammenfallen, wann immer dies logistisch machbar ist. Die Bewirtung wird nur jenen Personen angeboten, die selbst Teilnehmer sind, ausgenommen in jenen seltenen Fällen, wo ein Fachkreisangehöriger mit einer Behinderung tatsächlich eine Betreuungsperson benötigt, damit er reisen kann.

Das Unternehmen hat Kostengrenzen für Hotels und Mahlzeiten implementiert, die mit den Normen und Auflagen im jeweiligen Land übereinstimmen.

Das Unternehmen darf keine separate Bewirtung bereitstellen oder finanzieren, die nicht mit einer professionellen Veranstaltung zusammenhängt und dazu nötig ist. Die Bereitstellung oder Finanzierung von Unterhaltungsangeboten ist nicht zulässig.

Falls das Unternehmen eine Veranstaltung sponsert oder organisiert, an der einige Teilnehmer online teilnehmen, kann sie entsprechende Mahlzeiten und Getränke nur für jene Fachkreisangehörigen bereitstellen oder bezahlen, die persönlich an einem entsprechenden Veranstaltungsort anwesend sind. Das Unternehmen darf keine Mahlzeiten oder Getränke für einzelne Online-Teilnehmer bereitstellen oder bezahlen.

## **12.5 Messen**

Messen dienen der Förderung wissenschaftlicher und beruflicher Kenntnisse und Erfahrungen bei Fachkreisangehörigen. Am Messestand muss der Name des Unternehmens klar sichtbar und erkennbar sein. Informations- oder Weiterbildungsunterlagen, medizinische Gebrauchsgegenstände und geringwertige Geschenke dürfen am Stand zur Verfügung gestellt werden.

# **13. Standortbesuche**

Ein Besuch in den Produktions-, Vertriebs- oder F&E-Einrichtungen des Unternehmens kann helfen, Fachkreisangehörigen und Kunden ein besseres Verständnis der zentralen Produktionskapazitäten, der Technologie und des Betriebs des Unternehmens zu vermitteln. Insofern müssen Standortbesuche einen echten aufklärerischen Wert haben.

Was Ort, erteilte Informationen und Bewirtung angeht, so gelten dieselben Bestimmungen wie unter Veranstaltungen beschrieben (siehe Punkt 12).



## 14. Unterstützung im Bildungsbereich

Das Unternehmen kann wissenschaftliche, medizinische, pharmazeutische und berufliche Ausbildungen unterstützen und so zur Förderung wissenschaftlich-medizinischer Kenntnisse von Fachkreisangehörigen beitragen.

Das Unternehmen kann einzelne Fachkreisangehörige oder Organisationen im Gesundheitswesen in ihrer Ausbildung bzw. im Ausbildungsbereich unterstützen.

Die Veranstaltung, für welche die Teilnahme eines Fachkreisangehörigen unterstützt wird, muss sich primär auf wissenschaftliche, ausbildungsrelevante und fachliche Inhalte beziehen, muss mit dem therapeutischen Praxisbereich des Fachkreisangehörigen in einem direkten Zusammenhang stehen und eine direkte Verbindung zu den Therapiefeldern des Unternehmens aufweisen. Die Veranstaltung kann persönlich, online oder in hybrider Form wahrgenommen werden. Die Ausbildungsunterstützung darf lediglich die Bezahlung der Anmeldegebühr, Reisekosten, Unterkunft sowie angemessene Verpflegung umfassen. Sie darf keine Diäten oder sonstige mit der Teilnahme an der Veranstaltung verbundene Kosten beinhalten und kann nicht auf Familienmitglieder oder Begleitpersonen ausgedehnt werden.

Das Unternehmen finanziert nicht die Teilnahme einzelner Fachkreisangehöriger an zertifizierten Kursen oder Programmen, die Teil nachuniversitärer Qualifikationen und Weiterbildungen sind, da dies einen erheblichen persönlichen Vorteil darstellen würde.

Ziel der vom Unternehmen bereitgestellten Unterstützung im Bildungsbereich ist es, die Verbreitung der neuesten wissenschaftlichen Entwicklungen, Kenntnisse und Empfehlungen für die medizinische Praxis unter Fachkreisangehörigen zu erleichtern und so zu deren Kompetenzen beizutragen. Das Unternehmen beabsichtigt, sein positives Image im Gesundheitswesen auszubauen, indem es zum Erwerb neuer Erkenntnisse beiträgt.

## 15. Service und Beratung

Ratschläge und Unterstützung von Fachkreisangehörigen, Organisationen im Gesundheitswesen und Patientenorganisationen helfen dem Unternehmen, Entscheidungen zu treffen, die letzten Endes der Patientenversorgung zugutekommen. Das Unternehmen kann geeignete Experten aus diesen Segmenten des Gesundheitswesens engagieren, um notwendige Dienstleistungen zu erbringen, darunter die Funktion als Experten in Beiräten,

Vorträge und Vorsitzführung bei Veranstaltungen, Mitwirkung an Forschungstätigkeiten, Teilnahme an Fokusgruppen und Marktforschung sowie Schulungs- und Bildungsangebote zu Produkten.

## 15.1 Fachkreisangehörige

Die Beziehung von Fachkreisangehörigen und ähnliche Vereinbarungen müssen die folgenden Kriterien erfüllen:

- (a) Vor Anforderung der Leistungen und vor dem Abschluss von Vereinbarungen mit künftigen Konsulenten wurde ein legitimer Bedarf eindeutig festgestellt;
- (b) Es wird eine schriftliche Vereinbarung abgeschlossen, worin die Art der zu erbringenden Dienstleistungen und, vorbehaltlich Punkt (c) unten, die Grundlage für die Bezahlung dieser Dienstleistungen genannt wird;
- (c) Die Vergütung der Dienstleistungen ist angemessen und spiegelt den Marktwert der erbrachten Leistungen wider, unter Berücksichtigung der Kompetenz, Erfahrung, Funktion, Bedeutung und des Standorts der Person, welche die Dienstleistungen erbringt;
- (d) Eine Vergütung erfolgt nur für tatsächlich geleistete Arbeit;
- (e) Fachkreisangehörige werden ausschließlich auf der Grundlage ihrer Qualifikationen, Fachkenntnisse und Fähigkeiten im Hinblick auf die Erbringung der Dienstleistung ausgewählt. Das für die Auswahl der Experten verantwortliche Personal des Unternehmens muss über das erforderliche Know-how verfügen, um beurteilen zu können, ob die vorgeschlagenen Fachkreisangehörigen geeignet sind;
- (f) Die Zahl der engagierten Fachkreisangehörigen ist nicht größer als die Zahl, die nach menschlichem Ermessen erforderlich ist, um den festgestellten Bedarf zu decken;
- (g) Das Unternehmen führt relevante Aufzeichnungen und macht einen entsprechenden Gebrauch von den durch die Konsulenten bereitgestellten Dienstleistungen;
- (h) Die Beauftragung eines Fachkreisangehörigen für die Bereitstellung einer relevanten Dienstleistung stellt keinen Anreiz dar, ein bestimmtes Produkt zu empfehlen, zu verschreiben, zu kaufen, bereitzustellen, zu verkaufen oder zu verabreichen.

Krka unterstützt alle Bemühungen im Hinblick auf Transparenz betreffend Übertragungen von Wert zwischen pharmazeutischen Unternehmen und Fachkreisangehörigen und hält sich an alle geltenden Regeln, wobei der Einhaltung der geltenden Regeln bezüglich Datenschutz besondere Aufmerksamkeit gilt. Krka befürwortet, dass Experten erklären, bezahlte

Dienstleistungen für das Unternehmen erbracht zu haben, wann immer sie öffentlich über eine Angelegenheit schreiben oder sprechen, die Gegenstand der Vereinbarung ist, oder über sonstige das Unternehmen betreffende Themen.

## **15.2 Organisationen im Gesundheitswesen**

Verträge zwischen dem Unternehmen und Organisationen im Gesundheitswesen, im Rahmen derer letztere jegliche Art von Dienstleistungen für das Unternehmen erbringen, sind nur zulässig, wenn diese Dienstleistungen (oder sonstige Finanzierung):

- (a) als Unterstützung für das Gesundheitswesen oder Forschung und Entwicklung erbracht werden;
- (b) keinen Anreiz darstellen, verschreibungspflichtige Arzneimittel zu empfehlen, zu verschreiben, zu kaufen, zu liefern, zu verkaufen oder zu verabreichen;
- (c) bzw. die Vergütung für erbrachte Dienstleistungen den Marktwert der bereitgestellten Dienstleistungen widerspiegelt;
- (d) bzw. die Vergütung dafür nicht von der Verschreibung oder Empfehlung von Produkten abhängig ist; keine Bedingung dieser Art darf zum Ausdruck gebracht oder angedeutet werden.

Wenn das Unternehmen eine Tätigkeit sponsert, muss der gezahlte Betrag unter Berücksichtigung von Art und Ausmaß der Tätigkeit sowie eines allfälligen kaufmännischen Nutzens für das Unternehmen dem Marktwert entsprechen.

## **16. Soziale Beiträge**

Das Unternehmen kann in den Gemeinschaften, denen sie dient, einen Beitrag in Form von gemeinnützigen finanziellen Spenden und Sachspenden an Organisationen im Gesundheitswesen leisten, um Ziele des Gesundheitswesens zu unterstützen, falls dies nach der nationalen Gesetzgebung erlaubt ist. Legitime Zwecke sind unter anderem die Unterstützung von wissenschaftlicher Forschung, medizinischer Aufklärung, Patientenaufklärung, Zugang zu medizinischer Versorgung für Patienten und die generelle Entwicklung von Gesundheitssystemen.

Spenden und Sachzuwendungen für Organisationen im Gesundheitswesen sind nur zulässig, wenn sie:

- (a) als Reaktion auf eine unaufgeforderte und eigenständige Anfrage seitens eines potentiellen Empfängers gewährt werden;
- (b) gewährt werden, um einen konkreten Bedarf zu decken oder für ein

- Programm oder Projekt des potentiellen Empfängers aufzukommen, und nicht als unbeschränkter Beitrag;
- (c) nicht an einzelne Fachkreisangehörige oder zugunsten einzelner Fachkreisangehöriger gewährt werden;
  - (d) vom Unternehmen dokumentiert und archiviert werden; und
  - (e) wenn sie keinen Anreiz darstellen, bestimmte Produkte zu empfehlen, zu verschreiben, zu kaufen, zu liefern, zu verkaufen oder zu verabreichen, und wenn das Unternehmen für ihre sozialen Beiträge keinerlei Gefälligkeiten oder Vorteile erwartet, und
  - (f) wenn sie mit allen geltenden Regelungen im Einklang stehen.

## 17. Patientenorganisationen

Gemäß der Mission von Krka kann das Unternehmen Patientenorganisationen finanziell und/oder durch nicht finanzielle Beiträge zum Nutzen des Gesundheitswesens oder der Gesellschaft unterstützen. Das Unternehmen kann Patientenorganisationen beiziehen, um Leistungen zum Zweck der Unterstützung von Gesundheitswesen oder Forschung bereitzustellen. Das Unternehmen hat nicht die Absicht, aufgrund der wirtschaftlichen Interessen des Unternehmens Einfluss auf die Tätigkeiten und/oder Unterlagen der von ihm unterstützten Patientenorganisationen auszuüben.

## 18. Offenlegung von Übertragungen von Wert an Fachkreisangehörige, Organisationen im Gesundheitswesen und Patientenorganisationen

Transparente Beziehungen und Interaktionen zwischen dem Unternehmen und Fachkreisangehörigen, Organisationen im Gesundheitswesen und Patientenorganisationen unterstützen fundierte Entscheidungen und helfen, ein unethisches und rechtswidriges Verhalten zu verhindern. Das Unternehmen sollte versuchen, Übertragungen von Wert im Rahmen des Verhaltenskodex von Medicines for Europe in allen Territorien, wo der Verhaltenskodex von Medicines for Europe gilt, offenzulegen, sofern eine derartige Offenlegung und/oder ein solches Reporting nicht durch andere geltende Regeln definiert ist. Übertragungen von Wert können

beliebige Dinge von Wert umfassen, die vom Unternehmen (direkt oder indirekt über Dritte, die auf seine Anweisung handeln) einem Empfänger zur Verfügung gestellt oder auf diesen übertragen werden, einschließlich monetäre Zahlungen oder Sachzuwendungen. Offenlegungen haben stets den Datenschutzgesetzen und dem Wettbewerbsrecht zu entsprechen.

Offenlegungen werden jährlich bis 30. Juni für das vorausgehende Jahr auf den Websites für jeden einzelnen Markt veröffentlicht.

Das Unternehmen sollte Verpflichtungen und Übertragungen von Wert an Fachkreisangehörige und Organisationen im Gesundheitswesen offenlegen, die potentiell einen Interessenkonflikt darstellen könnten, und sollten die Empfänger von Übertragungen von Wert ermutigen, diese offenzulegen, sofern dies im besten Interesse der Patienten und der Öffentlichkeit ist.

Das Unternehmen legt Übertragungen von Wert in dem Land offen, wo der Empfänger primär praktiziert.

## **18.1 Fachkreisangehörige**

Auf individueller, namentlicher Basis sind folgende Übertragungen von Wert offenzulegen:

- Beratung: gesammelte Honorare (ausgenommen Spesen wie Mahlzeiten und Getränke, Reise- und Unterkunftskosten), die vom Unternehmen für die Bereitstellung von Dienstleistungen an einen Fachkreisangehörigen gezahlt werden, etwa die Funktion als Experte in einem Beirat, Vorträge bei einer vom Unternehmen organisierten Veranstaltung, Teilnahme an einer Fokusgruppe usw. Honorare, die im Zusammenhang mit F&E-Aktivitäten oder Marktforschung gezahlt werden, sind von der Offenlegung ausgenommen.
- Wenn ein Fachkreisangehöriger sich weigert, seine nach den geltenden Regelungen zum Schutz personenbezogener Daten erforderliche Zustimmung zu erteilen, werden die Daten auf anonymer Basis offengelegt. Wenn mehrere Fachkreisangehörige die Zustimmung verweigern, müssen die Daten bezüglich Übertragungen von Wert zusammengefasst werden, wobei die Anzahl der Fachkreisangehörigen anzugeben ist, die in der Zusammenfassung enthalten ist.

Eine bereitgestellte Unterstützung bei der Teilnahme an von Dritten organisierten Veranstaltungen, Standortbesuchen und vom Unternehmen organisierten Veranstaltungen muss in diesen Unterkategorien offengelegt werden. Der (Gesamt)Betrag

der bereitgestellten Unterstützung, die Anmeldegebühren, Reise- und/oder Hotelkosten umfassen kann, sowie die Zahl der unterstützten Fachkreisangehörigen ist offenzulegen.

## **18.2 Organisationen im Gesundheitswesen**

Auf individueller, namentlicher Basis sind folgende Übertragungen von Wert offenzulegen:

- Honorare für Dienstleistungen und Beratung: gesammelte Honorare (ausgenommen Spesen wie Mahlzeiten und Getränke, Reise- und Unterkunftskosten), die vom Unternehmen für die Bereitstellung von Dienstleistungen an eine Organisation im Gesundheitswesen gezahlt werden, z.B. die Funktion als Experte in einem Beirat, Vorträge bei einer vom Unternehmen organisierten Veranstaltung, Teilnahme an einer Fokusgruppe usw. Honorare, die im Zusammenhang mit F&E-Aktivitäten oder Marktforschung gezahlt werden, sind von der Offenlegung ausgenommen.
- Stipendien und Spenden: die gesamten Geldbeträge sowie eine kurze Beschreibung der Art des Stipendiums oder der Spende (z.B. Forschungsstipendium, Ausrüstungsspende, Produktspende usw.).
- Sponsoring von Tätigkeiten und Veranstaltungen: der Gesamtbetrag aller Sponsoringaktivitäten.

## **18.3 Patientenorganisationen**

Auf individueller, namentlicher Basis sind folgende Übertragungen von Wert offenzulegen:

- Unterstützung: finanzielle Unterstützung und Unterstützung durch Sachzuwendungen in Form von Stipendien, Spenden und Sponsoring von Aktivitäten und Veranstaltungen.
- Honorare für Dienstleistungen: beauftragte Dienstleistungen pro Patientenorganisation einschließlich einer kurzen Beschreibung der Art der Übertragung von Wert und des bereitgestellten Betrags.

# **19. Verantwortlichkeit**

Die Vertreter von Krka und alle Marketing- und Vertriebsmitarbeiter sind dafür verantwortlich, wahrheitsgetreue, korrekte und wesentliche Informationen bereitzustellen, die mit der Fachinformation übereinstimmen. Die Vertreter von Krka und alle Marketing- und Vertriebsmitarbeiter sind dafür verantwortlich, dass alle ihre Aktivitäten allen geltenden Regeln entsprechen.

Die Marketingleiter in den einzelnen Märkten sind dafür verantwortlich, dass alle Marketingaktivitäten allen geltenden Regeln entsprechen.

Vorstandsmitglieder/Geschäftsführer von Tochtergesellschaften und Repräsentanzen sind dafür verantwortlich, dass alle Aktivitäten (einschließlich der Offenlegung von Übertragungen) allen geltenden Regeln entsprechen. Dasselbe gilt für die Region Slowenien.

Vorstandsmitglieder/Geschäftsführer von Tochtergesellschaften und Repräsentanzen sowie Marketingleiter sind dafür verantwortlich, dass eine regelmäßige Schulung und Fortbildung der Vertriebsmitarbeiter zu allen geltenden Regeln erfolgt. Dasselbe gilt für die Region Slowenien.

Alle Mitarbeiter, die an Marketing- und Vertriebsaktivitäten beteiligt sind, müssen sich mit dem Inhalt des Kodex über das eCampus E-Learning-System sowie Präsentationen bei Zyklus-Sitzungen vertraut machen und die Schulungen jährlich über das eCampus E-Learning-System oder Präsentationen bei Zyklus-Sitzungen wiederholen.

Ein Verstoß gegen den Kodex kann eine Verletzung der Dienstpflichten darstellen und eine Disziplinarmaßnahme und/oder eine ordentliche oder außerordentliche Kündigung des Dienstverhältnisses zur Folge haben.

Der Kodex muss mindestens einmal alle fünf Jahre sowie bei wesentlichen Änderungen des gesetzlichen Rahmens überarbeitet werden.

## 20. Vollzug

Die Bestimmungen des Kodex sind in der gesamten Krka Gruppe, d.h. in der Region Slowenien, in allen Repräsentanzen und Tochtergesellschaften zu respektieren. Die Vorstandsmitglieder, Geschäftsführer und Marketingleiter der Tochtergesellschaften und Repräsentanzen von Krka sind für die Übernahme der entsprechenden lokalen Kodizes zu diesem Zweck verantwortlich, wobei allenfalls strengere nationale Auflagen und die erfassten Aktivitäten der jeweiligen Einheit zu berücksichtigen sind. Dasselbe gilt für die Region Slowenien.

Jeder Verstoß gegen die Bestimmungen des Kodex gilt als Verletzung der Dienstpflichten der Mitarbeiter gemäß den geltenden Regeln.

# Schlussbestimmungen

## Referenzdokumente

*Verhaltenskodex von Krka*

*Medicines for Europe – Verhaltenskodex*

*Vorschriften von Krka für die Prävention, Aufdeckung und Untersuchung von Betrug*

*Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel in der geltenden Fassung*

*Verordnung (EU) 2016/679 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. April 2016 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten, zum freien Datenverkehr und zur Aufhebung der Richtlinie 95/46/EG (Datenschutz-Grundverordnung, DSGVO)*

## Änderungshistorie

Erstellungsdatum: Februar 2008

Erste Revision: September 2009, keine Änderungen

Zweite Revision: November 2012

Dritte Revision: Juli 2014

Vierte Revision: September 2017

Fünfte Revision: Mai 2020

Sechste Revision: November 2022

## Verteiler

*Der Werbekodex von Krka wird auf der internen Website von Krka (Krkanet) sowie auf der öffentlichen Website von Krka veröffentlicht.*