

КОДЕКС ДЕЯТЕЛЬНОСТИ ПО ПРОДВИЖЕНИЮ ПРОДУКЦИИ
CODE OF PROMOTION

Дата вступления в силу: 28.07.2023

1. СОДЕРЖАНИЕ КОДЕКСА ДЕЯТЕЛЬНОСТИ КОМПАНИЙ КРКА ПО ПРОДВИЖЕНИЮ ПРОДУКЦИИ	3
1.1. Введение.....	3
1.2. Определения.....	3
1.3. Общие принципы.....	5
1.3.1. Основные принципы взаимодействия компании со специалистами здравоохранения.....	5
1.3.2. Надлежащее применение.....	6
1.4. Стандарты продвижения препаратов.....	6
1.5. Транспарентность продвижения.....	7
1.6. Лекарственные препараты.....	7
1.6.1. Продвигаемые препараты.....	7
1.7. Целевая аудитория.....	7
1.7.1. Специалисты здравоохранения.....	7
1.7.2. Общественность или пациенты.....	7
1.8. Рекламные материалы.....	8
1.8.1. Утверждения и обоснование продвижения.....	8
1.8.2. Сравнение с другими лекарственными препаратами.....	9
1.8.3. Утверждение рекламных материалов.....	9
1.9. Информационные или учебные материалы, предметы медицинского назначения и сувенирная продукция незначительной стоимости.....	9
1.10. Образцы.....	10
1.11. Сотрудники маркетинга.....	10
1.11.1. Обучение.....	10
1.11.2. Индивидуальные визиты.....	Ошибка!
Закладка не определена.	
1.11.3. Обязанность принимать сообщения о нежелательных реакциях и мнения о лекарственных препаратах.....	11
1.11.4. Исследование рынка и неинтервенционные исследования.....	11
1.12. Мероприятия.....	11
1.12.1. Цели.....	11
1.12.2. Место проведения мероприятия.....	12
1.12.3. Информация.....	12
1.12.4. Гостеприимство.....	12
1.12.5. Выставки.....	13
1.13. Экскурсии на завод.....	13
1.14. Поддержка в обучении.....	13
1.15. Услуги и консультации.....	14
1.15.1. Специалисты здравоохранения.....	14
1.15.2. Организации здравоохранения.....	15
1.16. Благотворительные пожертвования.....	15
1.17. Пациентские организации.....	16
1.18. Раскрытие информации о передаче ценностей специалистам здравоохранения, организациям здравоохранения и пациентским организациям.....	16
1.18.1. Специалисты здравоохранения.....	17
1.18.2. Организации здравоохранения.....	17
1.18.3. Пациентские организации.....	18
1.19. Ответственность.....	18
1.20. Приведение в исполнение.....	18
2. ССЫЛКИ НА ДОКУМЕНТЫ.....	
3. ПРИЛОЖЕНИЯ.....	
4. ИСТОРИЯ ИЗМЕНЕНИЙ.....	
5. ПОДГОТОВКА И УТВЕРЖДЕНИЕ.....	
6. ЛИСТ РАССЫЛКИ.....	

1. CONTENT OF KRKA'S CODE OF PROMOTION	3
1.1. Introduction.....	3
1.2. Definitions.....	3
1.3. General principles.....	5
1.3.1. The basis of interaction with healthcare professionals.....	5
1.3.2. Appropriate use.....	6
1.4. Standards of promotion.....	6
1.5. Transparency of promotion.....	7
1.6. Products.....	7
1.6.1. Promoted products.....	7
1.7. Audience.....	7
1.7.1. Healthcare professionals.....	7
1.7.2. General public or patients.....	7
1.8. Promotional materials.....	8
1.8.1. Declarations and substantiation of promotion.....	8
1.8.2. Comparisons with other products.....	9
1.8.3. Approval of promotional materials.....	9
1.9. Informational or educational materials, items of medical utility and inexpensive promotional items.....	10
1.10. Samples.....	10
1.11. Marketing staff.....	10
1.11.1. Education.....	10
1.11.2. Individual calls.....	11
1.11.3. Duty to accept reports about adverse reactions and opinion about the products.....	11
1.11.4. Market research and non-interventional studies.....	11
1.12. Events.....	11
1.12.1. Objectives.....	11
1.12.2. Venue.....	12
1.12.3. Information.....	12
1.12.4. Hospitality.....	12
1.12.5. Exhibitions.....	13
1.13. Site visits.....	13
1.14. Educational support.....	13
1.15. Service and consultancy.....	14
1.15.1. Healthcare professionals.....	14
1.15.2. Healthcare organisations.....	15
1.16. Social contributions.....	15
1.17. Patient organisations.....	16
1.18. Disclosure of transfers of value to healthcare professionals, healthcare organisations and patient organisations.....	16
1.18.1. Healthcare professionals.....	17
1.18.2. Healthcare organisations.....	17
1.18.3. Patient organisations.....	18
1.19. Responsibility.....	18
1.20. Enforcement.....	18
2. REFERENCE DOCUMENTS.....	19
3. ATTACHMENTS.....	19
4. HISTORY.....	19
5. PREPARATION AND APPROVAL.....	19
6. DISTRIBUTION LIST.....	19

1. СОДЕРЖАНИЕ КОДЕКСА ДЕЯТЕЛЬНОСТИ ТОО «КРКА КАЗАХСТАН» ПО ПРОДВИЖЕНИЮ ПРОДУКЦИИ

1.1. Введение

Данный Кодекс деятельности ТОО «КРКА Казахстан» по продвижению продукции (в дальнейшем «Кодекс») определяет деятельность, касающуюся всех мероприятий по продвижению препаратов и мероприятий, не имеющих рекламного характера, проведенных ТОО КРКА КАЗАХСТАН Казахстан (в дальнейшем: «Компания» или «КРКА КЗ») в продвижении своей продукции производства КРКА д.д., Ново Место. КРКА КЗ проводит свою маркетинговую деятельность в соответствии с национальным законодательством Республики Казахстан и постановлениями Министерства Здравоохранения РК.

Положения данного Кодекса объясняются и внедряются в соответствии со всеми действующими правилами.

Кодекс устанавливает требования в отношении маркетинговой деятельности ТОО КРКА КАЗАХСТАН с особым фокусом на рецептурных лекарственных препаратах, а также на взаимодействии с участниками системы здравоохранения (включая, без ограничения специалистов здравоохранения, организации здравоохранения, пациентов и пациентские организации). Требования *Кодекса* также применяются к маркетингу других продуктов, где это уместно. ТОО КРКА КАЗАХСТАН может также принять более конкретные и подробные внутренние правила, касающиеся вопросов, определенных в *Кодексе*. Приняв настоящий Кодекс компания ТОО КРКА КАЗАХСТАН демонстрирует свою приверженность этическим стандартам маркетинга и свою приверженность руководящим принципам, продвигающим надлежащее корпоративное управление в фармацевтическом секторе: целостность, уважение, отзывчивость, подотчетность, сотрудничество и прозрачность.

Кодекс используется и служит руководством сотрудникам компании ТОО КРКА КАЗАХСТАН при продвижении препаратов или предоставлении информации о продукции.

Правила, изложенные в Кодексе, являются обязательными и должны быть внедрены во всех зависимых обществах и представительствах компании ТОО КРКА КАЗАХСТАН.

1.2. Определения

Часто используемые термины:

Компания - это «КРКА, tovarna zdravil, d. d., Novo mesto» (АО «КРКА, фармацевтический завод, д.д., Ново место»), ее зависимые общества и представительства в т.ч. ТОО КРКА КАЗАХСТАН

КРКА - ТОО КРКА КАЗАХСТАН

Представитель компании КРКА – это медицинский, торговый представитель и/или представитель по работе с аптеками, представитель по работе с ключевыми клиентами и любой другой сотрудник компании КРКА,

1. CONTENT OF LLC KRKA KAZAKHSTAN CODE OF PROMOTION

1.1. Introduction

This LLC KRKA Kazakhstan Code of Promotion (hereinafter: ‘the Code’) defines activities relating to promotional and non-promotional activities carried out by the LLC KRKA Kazakhstan, (hereinafter: ‘the Company’ or ‘LLC KRKA Kazakhstan’) in marketing of its products. In its marketing activities, LLC KRKA Kazakhstan should comply with the national legislation of the Republic of Kazakhstan and regulations of the Ministry of Health of the Republic of Kazakhstan on promotion and marketing of medicinal products. The provisions of this Code will be interpreted and implemented in accordance with all applicable rules.

Code will be interpreted and implemented in accordance with all applicable rules.

The *Code* determines requirements regarding LLC KRKA Kazakhstan 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. LLC KRKA Kazakhstan may also adopt more specific and detailed internal rules relating to issues defined in the *Code*.

By adopting this *Code*, LLC KRKA Kazakhstan 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 LLC KRKA Kazakhstan 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 LLC KRKA Kazakhstan subsidiaries and representative offices.

1.2. Definitions

Frequently used terms refer to the following:

The Company refers to KRKA, tovarna zdravil, d. d., Novo mesto, its representative offices, and all its wholly owned subsidiaries including LLC KRKA Kazakhstan

Krka refers to LLC KRKA Kazakhstan

Krka's representative refers to Krka's medical, sales and/or pharmacy representative, key account representative and any other Krka employee promoting

продвигающий продукцию компании специалистам здравоохранения, организациям здравоохранения или пациентским организациям.

Кодекс означает Кодекс деятельности компании ТОО КРКА КАЗАХСТАН по продвижению продукции;

Препарат означает лекарственные препараты;

Применимые правила означают национальные законы и постановления, отраслевые кодексы и руководства, относящиеся к продвижению лекарственных препаратов (Кодекс Республики Казахстан от 7 июля 2020 года № 360-VI ЗРК «О ЗДОРОВЬЕ НАРОДА И СИСТЕМЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ», Правила этичного продвижения лекарственных средств и медицинских изделий) и внутренние правила Компании и Krka d.d. (т.е. Кодекс поведения компании, Правила предупреждения, выявления и расследования мошенничества, и т.д.). Если национальные законы предъявляют более жесткие требования, Компания должна их соблюдать.

Участники системы здравоохранения – это специалисты здравоохранения, организации здравоохранения, пациенты и пациентские организации. Этот термин также включает любое другое лицо или организацию, которые участвуют в регулировании, утверждении, контроле или поставке лекарственных препаратов или которые передают информацию о лекарственных препаратах в своей профессиональной деятельности (например, медицинский журналист, но исключая представителей компании) специалистам здравоохранения, организациям здравоохранения или пациентским организациям.

Специалист здравоохранения (СЗ) – это физическое лицо, которое является врачом, другим медицинским работником, работником стоматологической, фармацевтической или сестринской сфер, или любое другое лицо, которое имеет право назначать, отпускать, покупать, поставлять, рекомендовать или применять лекарственный препарат. Определение «специалист здравоохранения» означает: (i) должностное лицо или сотрудника государственного органа или другой организации, которые могут назначать, отпускать, покупать или применять лекарственные препараты (ii) сотрудника фармацевтической компании, основная деятельность которого является практика специалиста здравоохранения. Определение «специалист здравоохранения» не означает сотрудника фармацевтической компании, оптовой организации или дистрибьютора лекарственных препаратов.

Организация здравоохранения (ОЗ) – это юридическое лицо, (i) которое является медицинским или научным учреждением (независимо от юридической и организационной структуры), например, больница, клиника, фонд, университет или другое учебное заведение или научное общество или (ii) через которое один или несколько специалистов здравоохранения оказывают медицинские услуги. Определение «организация здравоохранения» не включает оптовую организацию, дистрибьютора или подобного коммерческого посредника.

products to healthcare professionals, healthcare organisations or patient organisations.

The Code refers to LLC KRKA Kazakhstan 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 (Code of the Republic of Kazakhstan dated July 7, 2020 No. 360-VI ZRK

"ABOUT THE HEALTH OF THE PEOPLE AND THE HEALTHCARE SYSTEM"

Rules of the Ethical Promotion of Medicines and Medical Devices) and internal rules of Company and Krka Group (e.g. the Company's Code of Conduct, Rules on fraud prevention, detection and investigation, etc.)

If national laws impose more stringent requirements, Company 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' 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.

Ассоциация пациентов означает некоммерческую организацию, ориентированную на пациентов и в основном состоящую из пациентов и/или лиц, осуществляющих уход за ними, которые представляют и/или поддерживают потребности пациентов и/или лиц, осуществляющих уход за ними.

Продвижение/реклама означает маркетинг лекарственных препаратов, включающий любую форму прямого предоставления информации медицинскими представителями, проведение опросов населения или побуждение к назначению, поставке, рекомендации, продаже или потреблению рецептурных препаратов, а именно:

- (а) реклама лекарственных препаратов для специалистов здравоохранения,
- (б) Информационные мероприятия представителей компании ТОО КРКА КАЗАХСТАН к специалистам здравоохранения,
- (в) предоставление образцов,
- (г) организация профессиональных и рекламных мероприятий с участием специалистов здравоохранения,
- (д) предоставление поддержки и/или спонсорство научных конгрессов и других профессиональных мероприятий с участием специалистов здравоохранения,
- (е) поддержка участия специалистов здравоохранения в научных конгрессах и в других профессиональных мероприятиях.

Рекламный материал – любой материал в печатной форме (брошюра, листовка, рассылка и т.д.) или электронной форме (презентация, видео, е-брошюра, е-рассылка и т.д.), предназначенный для продвижения продукции.

Рекламные материалы, включая их содержание и графические элементы, должны быть подготовлены таким образом, чтобы не содержать никаких неясностей о препарате, владельце регистрационного удостоверения или производителе, и не должны повторять элементов, используемых другими компаниями. На продукции или на всех рекламных материалах, название Компании должно быть четко представлено товарным знаком или размещено в баннере Компании. Наряду с названием Компании, все рекламные материалы должны также содержать полный контактный адрес Компании, или адрес веб-сайта, содержащего другие контактные данные.

Рекламные материалы, содержащие информацию о препаратах, их применении и терапевтических группах, должны быть подготовлены в соответствии с действующей инструкцией по медицинскому применению лекарственного препарата и отвечают требованиям действующих правил.

1.3. Общие принципы

1.3.1. Основные принципы взаимодействия компании со специалистами здравоохранения

В соответствии с миссией компании КРКА – «Во имя здорового образа жизни» взаимодействие компании ТОО КРКА КАЗАХСТАН со специалистами здравоохранения должно быть направлено на принесение пользы пациентам, совершенствование медицинской практики и стимулирование распространения медицинских знаний и

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) Informational activities of LLC KRKA Kazakhstan representatives on healthcare professionals,
- (c) Supply of samples,
- (d) Organisation of professional and promotional meetings attended by healthcare professionals,
- (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).

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. On all products or other promotional materials, the Company title must be presented as a clearly visible Company logo or a Company banner. In addition to the Company title, all promotional materials must also contain a complete contact address of the Company, or a website address with other contact details.

Promotional materials relating to products and their uses and therapeutic areas must be prepared in accordance with the current SmPC and compliant with all applicable rules.

1.3. General principles

1.3.1. The basis of interaction with healthcare professionals

In accordance with Krka's mission 'Living a healthy life', LLC KRKA Kazakhstan 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

опыта. Взаимодействие направлено на продвижение препаратов и ознакомление специалистов здравоохранения с терапевтическими группами, лекарственными препаратами, свойствами и показаниями посредством предоставления информации научного и обучающего характера. ТОО КРКА КАЗАХСТАН обеспечивает специалистов здравоохранения актуальными научными медицинскими и фармацевтическими знаниями и актуальной объективной информацией о препаратах и способах лечения, и поддерживает любые подобные усилия и активности в сфере здравоохранения, предоставляя специалистам здравоохранения соответствующие данные для принятия решения об оптимальном способе лечения пациентов. Не допускается предлагать или предоставлять что-либо таким образом или на условиях, которые могли бы ненадлежащим образом повлиять на независимое принятие решения специалистом здравоохранения. Не допускается предлагать или предоставлять (даже в случае запроса) специалистам здравоохранения финансовую выгоду или вознаграждение в любой форме за назначение, рекомендацию, покупку, поставку или применение препаратов, или за обещание продолжать делать это и в будущем.

Компания уважает независимость специалистов здравоохранения и не оказывает влияния на взаимоотношения и доверие, существующие между ними и их пациентами.

1.3.2. Надлежащее применение

Продвижение должно способствовать надлежащему применению лекарственных препаратов посредством объективного представления данных о них без преувеличения их свойств и в соответствии с утвержденной в стране Общей характеристикой лекарственного препарата. Чтобы достичь этого, представители компании ТОО КРКА КАЗАХСТАН используют только утвержденные действующие стандартизированные рекламные материалы для продвигаемых препаратов и терапевтических групп. Дополнительно, они должны также предоставлять Общую характеристику лекарственного препарата (ОХЛП) для всех продвигаемых препаратов (обязательно по запросу специалиста здравоохранения).

1.4. Стандарты продвижения препаратов

ТОО КРКА КАЗАХСТАН соблюдает этические стандарты и принципы прозрачности информации на всех этапах продвижения препаратов. Продвижение должно быть объективным и сбалансированным. Рекламные материалы должны быть достаточно полными, чтобы у их адресата могло сформироваться собственное мнение. Они не должны вводить в заблуждение и должны способствовать рациональному применению лекарственного препарата без преувеличений и превосходства. Продвижение никогда не должно дискредитировать или снижать уровень доверия к Компании и фармацевтической промышленности в целом. В процессе продвижения всегда следует учитывать особый характер препаратов и профессиональное положение получателя(ей) информации. Продвижение никогда не должно приводить к причинению вреда.

healthcare professionals about therapeutic areas, products, features, indications providing scientific and educational information. LLC KRKA Kazakhstan 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. 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, LLC KRKA Kazakhstan representatives only use approved up-to-date standardised promotional materials for the products and therapeutic areas they promote. Additionally, they must also present Summary of Product Characteristics (SmPC) for all products in promotion (mandatory if requested by a healthcare professional).

1.4. Standards of promotion

LLC KRKA Kazakhstan 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 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. Транспарентность продвижения

Деятельность компании по продвижению не должна быть скрытой.

Компания осознает важность транспарентности в отношениях и взаимодействиях между Компанией и участниками сферы здравоохранения. С учетом этого, ТОО КРКА КАЗАХСТАН готова раскрыть информацию о передаче ценностей специалистам здравоохранения, организациям здравоохранения и пациентским организациям в соответствии с принятыми стандартами.

1.6. Лекарственные препараты

1.6.1. Продвигаемые препараты

Продвижению подлежат только зарегистрированные лекарственные препараты. Лекарственные препараты продвигаются только в рамках утвержденных показаний к применению и других особенностей, перечисленных в утвержденной Общей характеристике лекарственного препарата.

Рациональное применение лекарственных препаратов продвигается посредством объективного представления данных, не преувеличивая их особенностей.

1.7. Целевая аудитория

1.7.1. Специалисты здравоохранения

Продвижение рецептурных лекарственных препаратов направлено только на специалистов здравоохранения, а продвижение другой продукции направлено на специалистов здравоохранения, широкую общественность или пациентов. Любые данные о специалистах здравоохранения, полученные в ходе продвижения препаратов, рассматриваются в соответствии с применимыми правилами, касающимися защиты персональных данных. Рассылки, электронные сообщения или любые другие сообщения как инструменты продвижения препаратов, направляются только тем получателям, которые предварительно дали согласие на получение таких сообщений или по их запросу. Получатели могут в любое время отозвать свое согласие на дальнейшее получение сообщений, и они будут немедленно исключены из списка постоянных адресатов Компании. Их соответствующие персональные данные (адреса электронной почты, номера телефонов) будут удалены.

Поддержка участия специалистов здравоохранения в научных конгрессах и других профессиональных мероприятиях, организуемых третьей стороной, может обеспечиваться только по предварительному запросу специалиста здравоохранения.

Компания гарантирует, что информация и материалы, подготовленные только для специалистов здравоохранения и/или размещенные в социальных сетях или по другим каналам связи, не передаются и не раскрываются широкой общественности.

1.7.2. Общественность или пациенты

В соответствии с нашей миссией «Во имя здорового образа жизни», ТОО КРКА КАЗАХСТАН может обеспечивать поддержку различных программ обучения, проводимых с целью удовлетворения растущей потребности общества в научной информации и повышения осведомленности общества о

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, LLC KRKA Kazakhstan 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 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', LLC KRKA Kazakhstan 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

здравоохранении, профилактике заболеваний, признаках и симптомах заболеваний и о доступных методах лечения. Такие активности и программы организуются и проводятся в соответствии с высокими стандартами и поддерживают важную роль медицинских организаций. Информация, представляемая широкой общественности, может носить общий характер, например, информация об определенном заболевании, поэтому она должна быть объективной и не должна вводить в заблуждение или содержать любой элемент продвижения препаратов. В рамках такой коммуникации, Компания может предоставить широкой общественности или пациентам листовки и брошюры нерекламного характера, содержащие информацию о заболеваниях, способах лечения и здоровье. Вся информация, представленная в брошюрах, не имеет рекламного характера и не содержит названий рецептурных лекарственных препаратов. В случае запросов, поступающих от общественности (пациентов) в адрес Компании по личным медицинским вопросам, дается рекомендация проконсультироваться со специалистом здравоохранения. Компания предоставляет только информацию о своих препаратах и их правильном применении.

1.8. Рекламные материалы

Рекламные материалы, включая их содержание и графические элементы, должны быть подготовлены таким образом, чтобы не содержать никаких неясностей о препарате, держателе регистрационного удостоверения или производителе, и не должны повторять элементов, используемых другими компаниями. Все рекламные материалы должны соответствовать законодательным требованиям в отношении данных из ОХЛП и/или Инструкции по применению, включая данные о держателе регистрационного удостоверения. На всех рекламных или других материалах, название Компании должно быть четко представлено товарным знаком или размещено в баннере Компании. Наряду с названием Компании, все рекламные материалы должны также содержать полный контактный адрес предприятия и/или представительства Компании за рубежом, или адрес веб-сайта, содержащего другие контактные данные. Все рекламные материалы и информация (будь то печатные, цифровые или устные) должны быть четкими, разборчивыми, точными, актуальными, сбалансированными, справедливыми и достаточно полными, чтобы у их адресата могло сформироваться собственное мнение. Они не должны вводить в заблуждение и должны способствовать рациональному применению препаратов, представляя их объективно и без преувеличения.

Рекламные материалы, относящиеся к препаратам, их применению и фармакотерапевтическим группам, должны быть актуальными, иметь ссылки, быть клинически значимыми, подготовленными в соответствии с действующей Общей характеристикой лекарственного препарата и отвечать требованиям применимых правил. Рекламные сообщения «вне инструкции» запрещены.

1.8.1. Утверждения и обоснование продвижения

Информация, объявления и графические изображения должны быть точными, сбалансированными, объективными и достаточно полными, чтобы у их

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, 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 subsidiary and/or a Company representative office, 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 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

адресата могло сформироваться собственное мнение о терапевтической ценности лекарственного препарата, о котором идет речь. Они не должны вводить в заблуждение путем искажения, преувеличения, чрезмерного подчеркивания, исключения информации и/или любого другого способа. Они должны быть основаны на последней оценке всех актуальных доказательств из медицинской и научной литературы. Необоснованные преувеличения и заявления такие как «прием препарата не вызывает нежелательных реакций/токсичности» или «не вызывает риска развития зависимости» нельзя использовать. Использование слова «новый» в определенной стране ограничивается сроком в двенадцать месяцев с момента лонча препарата на отдельный рынок.

Цитаты из медицинской и научной литературы или из личной коммуникации должны использоваться аккуратно (за исключением случаев, когда требуется адаптация или модификация для того, чтобы привести в соответствие с другими применимыми правилами - в таком случае следует четко указать, что цитата была адаптирована и/или модифицирована), со ссылкой на источник данных.

Ссылки на используемую литературу следует правильно оформлять. Компания предоставляет соответствующую литературу или неопубликованные данные (Данные из архива) только если это разрешено национальным законодательством, когда они требуются специалистам здравоохранения, по первому требованию, в других случаях используются только данные из Общей характеристики лекарственного препарата.

1.8.2. Сравнение с другими лекарственными препаратами

Согласно законодательству Республики Казахстан реклама является недобросовестной, если содержит сравнение рекламируемой продукции с продукцией других физических и юридических лиц. Поэтому запрещено прямое сравнение брендов различных производителей.

1.8.3. Утверждение рекламных материалов

Рекламные материалы проверяются и утверждаются руководителями на уровне страны в соответствии с внутренними правилами компании и в соответствии с действующим законодательством Республики Казахстан, которые предназначены для того, чтобы обеспечить актуальность всех используемых рекламных материалов и их соответствие применимым правилам и действующей Общей характеристике лекарственного препарата.

Отдельным представителям полевых сил (напр., медицинским, торговым представителям и/или представителям по работе с аптеками, представителям по работе с ключевыми клиентами и другим представителям компании) не разрешается самостоятельно готовить рекламные материалы, так как все рекламные материалы должны быть подготовлены и утверждены компетентными отделами и квалифицированными сотрудниками в соответствии с внутренними процедурами компании.

1.9. Информационные или учебные материалы, предметы медицинского назначения и

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’) if so permitted by national legislation, whenever required from healthcare professionals, promptly upon request, otherwise only data from SmPC are used.

1.8.2. Comparisons with other products

According to the legislation of the Republic of Kazakhstan, advertising is unfair if it contains a comparison of the advertised products with the products of other individuals and legal entities. Therefore, direct comparison of brands of different manufacturers is prohibited.

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 and in accordance with the current legislation of the Republic of Kazakhstan, 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, sales 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.

сувенирная продукция незначительной стоимости

Информационные или образовательные материалы могут предлагаться и/или предоставляться специалистам здравоохранения только в том случае, если они направлены непосредственно на обучение специалистов здравоохранения и оказание помощи пациентам.

Предметы медицинского назначения незначительной стоимости или сувенирную продукцию незначительной стоимости можно предлагать и/или предоставлять специалистам здравоохранения, на которых направлено продвижение продукции, только если они имеют символическую ценность (не имеют большой материальной ценности), и имеют отношение к профессии специалиста здравоохранения и оказании помощи пациентам, и в конечном итоге приносят пользу пациентам, или к медицинской или аптечной практике и если это соответствует национальному законодательству. Вышеупомянутые материалы и предметы никогда не должны приносить личную выгоду специалистам здравоохранения или использоваться для оказания на них ненадлежащего влияния.

Не допускается предоставлять большие количества предметов медицинского назначения, которые могли бы компенсировать рутинные расходы на функционирование медицинской практики, т. е. расходные материалы, которые являются нормальными и необходимыми для повседневной практики.

Исключениями являются чрезвычайные ситуации в сфере общественного здравоохранения и помощь при стихийных бедствиях, если это разрешено действующим национальным законодательством Республики Казахстан.

Не допускается предоставлять денежные средства или их эквиваленты, а также предметы, которые можно легко перепродать или использовать для получения дохода.

1.10. Образцы

Образцы, предназначенные не для продажи, предоставляются в ограниченных количествах, и выдаются в соответствии с национальными нормами и правилами. Предоставление образцов контролируется таким образом, что обеспечивается их количественный учет для распределения. Представители компании ТОО КРКА КАЗАХСТАН должны иметь достаточную подготовку, чтобы правильно обращаться с образцами в соответствии с GxP и GDP, пока они находятся в их распоряжении. Кроме образцов, специалистам здравоохранения предоставляются также Общая характеристика лекарственного препарата и другая важная научная информация о продвигаемых лекарственных препаратах.

Запрещается распространение в целях рекламы образцов лекарственных препаратов, отпускаемых по рецепту врача.

1.11. Сотрудники маркетинга

1.11.1. Обучение

Представители Компании, включая представителей, работающих в рамках контракта с третьим лицом, и посещающих специалистов здравоохранения в связи с продвижением препаратов Компании, должны иметь достаточную подготовку и обладать необходимыми

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 professional's professional duties, ultimately benefit patients, patient care or the practice of medicine or pharmacy, 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 by the current national legislation of the Republic of Kazakhstan.

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

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. The supply of samples is controlled in such a way that it ensures the accountability for the distributed samples. LLC KRKA Kazakhstan representatives are properly trained to handle the samples adequately in 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.

Distribution for advertising purposes of samples of prescription products is prohibited.

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

научными знаниями, чтобы предоставлять точную и полную информацию о продвигаемых лекарственных препаратах. Это обеспечивается с помощью системы регулярного обучения всех представителей компании ТОО КРКА КАЗАХСТАН, которые проходят тренинги в области всех применимых правил.

1.11.2. Информационные мероприятия (групповые визиты, личные и дистанционные ИМ)

Представители компании ТОО КРКА КАЗАХСТАН должны выполнять свою работу профессионально, ответственно и этично. На каждом информационном мероприятии они должны предоставлять специалистам здравоохранения общую характеристику лекарственного препарата и, они должны иметь ОХЛП для каждого продвигаемого препарата в наличии для предоставления по запросу специалиста здравоохранения. Представители компании ТОО КРКА КАЗАХСТАН должны позаботиться о том, чтобы частота, время проведения и продолжительность информационного мероприятия к специалисту здравоохранения, а также манера проведения информационного мероприятия, не вызывали неудобства. Представителям компании ТОО КРКА КАЗАХСТАН не разрешается использовать никаких побуждений или уловок для того, чтобы достичь договора о проведении информационного мероприятия. Во время информационного мероприятия или в процессе договоренности о информационном мероприятии представители компании ТОО КРКА КАЗАХСТАН должны, с самого начала, позаботиться о том, чтобы не вводить в заблуждение относительно своей личности или информации о компании, которую они представляют.

1.11.3. Обязанность принимать сообщения о нежелательных реакциях и мнения о лекарственных препаратах

На каждом информационном мероприятии представители компании ТОО КРКА КАЗАХСТАН должны иметь в наличии официальную форму отчета о нежелательных реакциях (Форма 192-1/у в) или должны предоставить их по запросу. Отчеты о нежелательных реакциях лекарственного препарата должны быть направлены лицу, ответственному за фармаконадзор в стране.

1.11.4. Исследование рынка и неинтервенционные исследования

Если это разрешено национальным законодательством, представители компании ТОО КРКА КАЗАХСТАН могут время от времени помогать в исследованиях рынка, в неинтервенционных клинических исследованиях и в других подобных исследовательских программах. Участие представителей компании ТОО КРКА КАЗАХСТАН в исследовании рынка и неинтервенционных клинических исследованиях должно быть строго отделено от их деятельности по продвижению.

1.12. Мероприятия

1.12.1. Цели

Цель и фокус всех рекламных, научных или профессиональных мероприятий, конгрессов, конференций, симпозиумов, вебинаров и других

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 LLC KRKA Kazakhstan representatives who are trained about the applicable rules.

1.11.2. Informational activities (group Informational activities, personal and distance Informational activities)

LLC KRKA Kazakhstan representatives must work in a professional, responsible and ethical manner. At each informational activity, they must provide healthcare professionals with a Summary of Product Characteristics, or they must have it available upon request for each product that they present. LLC KRKA Kazakhstan representatives should ensure that the frequency, timing and duration of informational activity 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 an informational activity. On an informational activity, or when seeking an appointment for an informational activity, LLC KRKA Kazakhstan 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.

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

LLC KRKA Kazakhstan representatives must have at hand forms for reporting adverse drug reactions (Form 192-1/u) at each informational activity and make them available, if so required. Reports about adverse drug reactions must be forwarded to the person responsible for pharmacovigilance.

1.11.4. Market research and non-interventional studies

LLC KRKA Kazakhstan representatives can occasionally assist in market research, non-interventional clinical studies and other similar research programmes if this is permitted by national law. Involvement of LLC KRKA Kazakhstan 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,

подобных мероприятий, организуемых или проводимых при поддержке Компании («мероприятия») для специалистов здравоохранения – информирование специалистов здравоохранения о лекарственных препаратах Компании и/или обеспечение их информацией научного или учебного характера.

1.12.2. Место проведения мероприятия

Все мероприятия, организуемые или проводимые при поддержке или от имени Компании должны проводиться в объектах, подходящих для цели проведения мероприятия и наиболее целесообразны с точки зрения логистики. Мероприятие проводится за пределами страны проживания участников, только если оно организовано для участников из различных стран, или если соответствующие ресурсы или знания, являющиеся объектом или субъектом мероприятия, доступны только в другой стране. Компания должна избегать использования престижных отелей, курортов и объектов, которые известны как объекты для проведения мероприятий культурно-развлекательного характера или которые могут считаться слишком роскошными.

1.12.3. Информация

Информация рекламного-маркетингового характера, представляемая на выставочном стенде или распространяемая среди участников международного мероприятия должна относиться к продукции, зарегистрированной в стране проведения мероприятия или в странах участников и может также иметь отношение к продукции (или ее применению), еще не зарегистрированной в стране, где происходит мероприятие, при условии что:

- а) любой такой рекламный материал сопровождается подходящим утверждением с указанием стран, в которых продукция зарегистрирована и поясняет, что препарат или его применение не зарегистрированы в отдельной стране,
- б) любой такой рекламный материал, который относится к информации по применению (показания, меры предосторожности и т.д.), утвержденной в стране или странах, в которых зарегистрирована данная продукция, должен сопровождаться пояснительным заявлением о том, что условия регистрации препарата различаются в разных странах.

1.12.4. Гостеприимство

Знаки гостеприимства могут проявляться в отношении специалистов здравоохранения в связи с местными, национальными или международными научными и/или обучающими мероприятиями, организуемыми Компанией или третьей стороной. Такие мероприятия могут проводиться в стране или за рубежом. Знаки гостеприимства могут проявляться также в связи с экскурсиями на завод Компании.

Все формы гостеприимства, проявляемые к специалистам здравоохранения, должны быть разумными и должны строго ограничиваться главным назначением мероприятия. Как общее правило, проявления гостеприимства не должны превышать того, что специалисты здравоохранения были бы обычно готовы заплатить и не должны превышать научной ценности мероприятия. Гостеприимство ограничивается

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

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.

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.

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

проживанием, проездом и питанием (еда и напитки). Поездка всегда должна осуществляться по наиболее прямому и логичному маршруту с учетом затрат Компании. Время прибытия и отъезда должно, если позволяют возможности, быть согласовано со временем начала и завершения мероприятия. Знаки гостеприимства проявляются только к тем лицам, которые соответствуют критериям участника, за исключением тех редких случаев, когда специалист здравоохранения с инвалидностью действительно нуждается в сопровождении лица, предоставляющего ему помощь при поездке.

В Компании установлены пределы затрат на проживание в гостинице и питание, соответствующие нормам и требованиям отдельной страны.

Компания не должна предоставлять или финансировать какие-либо отдельные проявления гостеприимства, которые не имеют отношения и не нужны для проведения профессиональной встречи. Не допускается предоставление или финансирование мероприятий развлекательного характера.

При спонсорской поддержке или организации мероприятия, в котором некоторые специалисты здравоохранения принимают участие в онлайн режиме, Компания может предоставлять или финансировать питание и напитки только специалистов здравоохранения, лично присутствующих в месте встречи. Компания не должна предоставлять или финансировать питание или напитки для отдельных онлайн-участников.

1.12.5. Выставки

Выставки предназначены для продвижения научных и профессиональных знаний и опыта среди специалистов здравоохранения. Название Компании должно быть ясно видимым и узнаваемым на выставочном стенде. На стенде допускается наличие информационных или учебных материалов, предметов медицинского назначения и сувенирной продукции незначительной стоимости.

1.13. Экскурсии на завод

Посещение производственных, распределительных или научно-исследовательских объектов компании может помочь специалистам здравоохранения и клиентам получить лучшее представление о производственном и технологическом потенциале и деятельности компании. В силу этого экскурсии на завод должны быть только образовательного характера.

В отношении места проведения, предоставляемой информации и проявлений гостеприимства применяются положения, описанные в разделе «Мероприятия» (см. пункт 1.12).

1.14. Поддержка в обучении

Компания может оказывать поддержку научного, медицинского, фармацевтического и профессионального обучения, способствуя таким образом, повышению уровня научно-медицинских знаний специалистов здравоохранения.

Компания может оказывать поддержку в обучении отдельному специалисту здравоохранения или организации здравоохранения.

Содержание обучающего мероприятия, в котором специалист здравоохранения принимает участие при поддержке компании, должно, в первую очередь, иметь

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 each 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 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 gifts 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.

The event, for which the attendance of a healthcare professional is supported, must primarily consist of scientific, educational, and professional content, must

научный, обучающий и профессиональный характер, должно быть непосредственно связано с терапевтической областью специалиста здравоохранения и с терапевтическими областями Компании. Мероприятие может проводиться в очном режиме, в режиме онлайн или в сочетании того и другого. Поддержка в обучении может включать только возмещение регистрационного взноса, расходов на проезд, проживание и знаки гостеприимства в разумных пределах. Поддержка в обучении не должна включать суточные или любые другие расходы, связанные с участием в мероприятии, а также не может распространяться на членов семьи и сопровождающих лиц.

Компании не разрешается финансировать посещение отдельными специалистами здравоохранения сертифицированных курсов или программ, способствующих получению свидетельств об окончании последипломного образования и ученых степеней, поскольку это принесло бы значительную личную выгоду.

Целью предоставления поддержки в обучении является распространение последних научных разработок, знаний и практических медицинских рекомендаций среди специалистов здравоохранения, способствуя росту их компетенции. Целью Компании является создание положительного имиджа среди участников системы здравоохранения путем оказания помощи в приобретении новых знаний.

1.15. Услуги и консультации

Профессиональная консультации и поддержка со стороны специалистов здравоохранения, организаций здравоохранения и пациентских организаций помогают Компании принимать решения, которые в конечном итоге принесут пользу в лечении пациентов. Компания может привлекать определенных экспертов среди участников системы здравоохранения к предоставлению необходимых услуг, включая участие в качестве экспертов в экспертных советах, выступление и председательство на мероприятиях, участие в исследованиях, участие в фокус-группах и исследованиях рынка, а также обучение и информирование о продуктах.

1.15.1. Специалисты здравоохранения

Привлечение специалистов здравоохранения и связанные с этим мероприятия должны соответствовать следующим критериям:

- a) законная потребность в услугах должна быть четко определена до начала оказания услуг и до достижения договоренности об их оказании с потенциальными консультантами;
- b) заключается письменный договор или соглашение с указанием характера предоставляемых услуг и, с соблюдением положения (c) ниже; что является основой для оплаты этих услуг;
- c) размер компенсации за услуги является разумным и отражает реальную рыночную стоимость предоставляемых услуг с учетом навыков, опыта, должности, известности и местонахождения лица, оказывающего услуги;

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.

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) вознаграждение оплачивается только за оказанные услуги;
- e) выбор специалистов здравоохранения основан исключительно на их квалификации, опыте и способностях предоставлять услуги; персонал, отвечающий за выбор консультантов должен обладать компетенциями, соответствующими требованиям для оценки соответствия отдельного специалиста здравоохранения этим критериям;
- f) число привлекаемых специалистов здравоохранения не должно превышать числа, разумно необходимого, исходя из ранее определенных потребностей;
- g) компания ведет соответствующий учет и обеспечивает адекватное использование услуг, предоставляемых консультантами
- h) привлечение специалистов здравоохранения с запросом оказать соответствующие услуги не является побуждением к рекомендации, назначению, покупке, снабжению или применению определенного препарата.

ТОО КРКА КАЗАХСТАН поддерживает все усилия, направленные на обеспечение прозрачности любой передачи ценностей между фармацевтическими компаниями и специалистами здравоохранения, и соблюдает все применимые правила, уделяя особое внимание соблюдению действующих правил защиты персональных данных. ТОО КРКА КАЗАХСТАН поддерживает, чтобы эксперты сообщали, что они предоставили Компании платные услуги, всегда, когда они пишут или публично говорят о вопросе, являющемся предметом соглашения, или любом другом вопросе, имеющем отношение к Компании.

1.15.2. Организации здравоохранения

Заключение контрактов между Компанией и организациями здравоохранения в рамках которых они оказывают любые услуги Компании, допускается только при условии, что такие услуги (или другие виды финансирования):

- a) предоставляются с целью поддержки здравоохранения или научных исследований и разработок;
- б) не являются побуждением к рекомендации, назначению, покупке, поставке, продаже или применению определенных рецептурных препаратов;
- в) размер любой компенсации за предоставляемые услуги отражает реальную рыночную стоимость предоставляемых услуг;
- (г) вознаграждение (компенсация) не зависит от назначения или рекомендации лекарственных препаратов и никакие условия такого типа не могут быть выражены или указаны.

Если Компания оказывает спонсорскую поддержку какого-то мероприятия, выплачиваемая сумма должна соответствовать реальной рыночной стоимости с учетом характера и масштаба мероприятия и любой коммерческой выгоды, доступной компании.

1.16. Благотворительные пожертвования

- (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, purchase, supply, sell or administer a particular product.

LLC KRKA Kazakhstan 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. LLC KRKA Kazakhstan 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.

1.16. Social contributions

Компания может вносить вклад в сообщества, которые она поддерживает, делая благотворительные финансовые и неденежные пожертвования организациям здравоохранения для поддержки целей здравоохранения, если это разрешено действующим национальным законодательством. К законным целям относятся поддержка или научные исследования, медицинское образование, обучение пациентов, доступ пациентов к услугам здравоохранения и общее развитие системы здравоохранения.

Предоставление пожертвований (как в денежной, так и в натуральной форме) организациям здравоохранения допускается только в том случае, если они:

- a) предоставляются в ответ на самостоятельно инициированный независимый запрос потенциального получателя;
- (b) предоставляются для покрытия конкретной потребности, программы или проекта потенциального получателя, а не в качестве неограниченного взноса;
- (c) не предоставляются отдельным специалистам здравоохранения или с выгодой для отдельных специалистов здравоохранения;
- (d) документируются и хранятся в архивах Компании; и
- (e) не являются побуждением к рекомендации, назначению, покупке, поставке, продаже или применению отдельных лекарственных препаратов, Компания не ожидает каких-либо льгот или выгод за свои благотворительные пожертвования, и
- (f) соответствуют всем применимым правилам.

1.17. Пациентские организации

В соответствии с миссией КРКА, ТОО КРКА КАЗАХСТАН может предоставлять материальную и /или нематериальную поддержку пациентским организациям в пользу здравоохранения или общественности. ТОО КРКА КАЗАХСТАН может привлекать пациентские организации для оказания услуг в целях поддержки здравоохранения или научных исследований. ТОО КРКА КАЗАХСТАН не должна влиять на деятельность пациентских организаций и/или материалы, для которых она предоставляет поддержку, за счет коммерческих интересов компании.

1.18. Раскрытие информации о передаче ценностей специалистам здравоохранения, организациям здравоохранения и пациентским организациям

Открытые отношения и взаимодействия между Компанией и специалистами здравоохранения, организациями здравоохранения и пациентскими организациями способствуют принятию решений и предотвращению неэтичного и незаконного поведения. Компания должна стараться раскрывать информацию о передаче ценностей в рамках *Кодекса ассоциации «Лекарственные средства для Европы»*, на всех территориях где *Кодекс ассоциации «Лекарственные средства для Европы»* применяется и где такое раскрытие и/или предоставление информации не определено применимыми правилами. Передача ценностей может включать любые ценностно-значимые предметы,

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 current 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 LLC KRKA Kazakhstan may provide financial support and/or non-financial support to patient organisations to benefit healthcare or society. LLC KRKA Kazakhstan may engage patient organisations to provide services for the purpose of supporting healthcare or research. The LLC KRKA Kazakhstan 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

предоставленные или переданные Компанией (непосредственно или через третью сторону, действующую в ее интересах) получателю, включая денежные оплаты или вознаграждения в любой форме. Раскрытие информации всегда должно осуществляться в соответствии с законодательством о конфиденциальности данных и законом о конкуренции.

Информация, подлежащая раскрытию опубликована на веб-страницах для каждого отдельного рынка на годовом уровне до 30 июня за предыдущий год.

Компания должна раскрывать информацию о сотрудничестве и передаче ценностей специалистам здравоохранения и организациям здравоохранения, которые потенциально могут представлять собой конфликт интересов, и должна поощрять получателей ценностей раскрывать эту информацию, когда такое раскрытие информации будет отвечать интересам пациентов или общественности.

Компания раскрывает информацию о передаче ценностей в стране основной деятельности получателя.

1.18.1. Специалисты здравоохранения

Для каждой индивидуальной организации предоставляется информация о следующей передаче ценностей:

- Гонорары за услуги и консультации: денежные вознаграждения (за исключением расходов на питание, проезд и проживание), оплачиваемые Компанией специалисту здравоохранения за оказание услуг, таких как выступление в качестве эксперта на встречах экспертного совета, выступление на мероприятиях, организуемых Компанией, принятие участия в фокус-группах и т.д. Гонорары, оплачиваемые специалистам в рамках научных исследований и разработок или исследований рынка, не подлежат раскрытию.
- В случае, если специалист здравоохранения отказывается от предоставления согласия, требуемого в соответствии с применимыми правилами защиты персональных данных, то данные будут раскрываться на анонимной основе. Если несколько специалистов здравоохранения отказываются от предоставления согласия, то данные о передаче ценностей должны быть собраны, указывая количество специалистов здравоохранения, включенных в сбор данных.

Информация о предоставлении поддержки для принятия участия в мероприятиях, организуемых третьей стороной, экскурсиях на завод и мероприятиях, организуемых Компанией, должна быть раскрыта в этих субкатегориях. Компания должна раскрывать информацию об общей сумме предоставленной поддержки, которая может включать возмещение регистрационных взносов, транспортных расходов и/или расходов на проживание и о числе специалистов здравоохранения.

1.18.2 Организации здравоохранения

Для каждой индивидуальной организации предоставляется информация о следующей передаче ценностей:

- Гонорары за услуги и консультации: денежные вознаграждения (за исключением расходов на питание, проезд и проживание), оплачиваемые Компанией организации здравоохранения за

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.

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:

- 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

оказание услуг, например, выступление в качестве эксперта на встречах экспертного совета, выступление на мероприятиях, организуемых Компанией, принятие участия в фокус-группах и т.д. Гонорары, оплачиваемые в рамках научных исследований и разработок или исследований рынка, не подлежат раскрытию.

- Гранты и пожертвования: денежные суммы и короткое описание гранта или пожертвования (гранты на исследование, пожертвования на оборудование, пожертвования на продукты, и т.д.).
- Спонсорская поддержка мероприятий: совокупная денежная сумма всей спонсорской поддержки.

1.18.3 Пациентские организации

Для каждой индивидуальной организации предоставляется информация о следующей передаче ценностей:

- Поддержка: финансовая и неденежная поддержка в виде грантов, пожертвований и спонсорства мероприятий.
- Гонорары за услуги: услуги, предоставляемые по договору для каждой пациентской организации, включая короткое описание характера передачи ценностей и сумму.

1.19. Ответственность

Представители компании ТОО КРКА КАЗАХСТАН и все сотрудники департамента маркетинга и продаж несут ответственность за предоставление верной, точной и существенной информации в соответствии с Общей характеристикой лекарственного препарата.

Представители компании ТОО КРКА КАЗАХСТАН и весь персонал департамента маркетинга и продаж несут ответственность за соответствие всех проводимых ими активностей всем применимым правилам.

Маркетинг-менеджеры несут ответственность за проведение всех маркетинговых мероприятий в соответствии со всеми действующими правилами.

Директор ТОО КРКА КАЗАХСТАН несет ответственность за соответствие всех активностей (включая раскрытие информации о передаче ценностей) всем применимым правилам.

Директор ТОО КРКА КАЗАХСТАН и маркетинг-менеджеры несут ответственность за проведение регулярных тренингов и обучение сотрудников маркетинга в области всех применимых правил. Все сотрудники, участвующие в деятельности по маркетингу и сбыту, должны ознакомиться с содержанием *Кодекса* через систему электронного обучения eCampus и презентации на цикловых встречах и путем ежегодных повторных тренингов через систему электронного обучения eCampus и презентации на цикловых встречах.

Нарушение *Кодекса* может представлять собой нарушение трудовых обязанностей и может привести к дисциплинарным мерам и/или прекращению трудовых отношений в обычном или досрочном порядке. Кодекс необходимо пересматривать не реже одного раза в пять лет и при любом существенном изменении нормативно-правовой базы.

1.20. Приведение в исполнение

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.

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

LLC KRKA Kazakhstan representatives and all marketing and sales staff are responsible for providing true, accurate and essential information consistent with the Summary of Product Characteristics. LLC KRKA Kazakhstan representatives and all marketing and sales staff are responsible for 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.

Director LLC KRKA Kazakhstan is responsible for compliance of all activities (including the disclosure of transfers) with all applicable rules.

Director LLC KRKA Kazakhstan and Marketing Managers are responsible for regular training and education of marketing staff on all applicable rules. The same applies to Region Slovenia.

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 Company's employees.

<p>Постановления Кодекса должны соблюдаться сотрудниками Компании.</p> <p>Любое нарушение постановлений Кодекса считается нарушением трудовых обязанностей работника в соответствии с применимыми правилами.</p>	<p>Any breach of the Code provisions shall be considered as a breach of employees' employment duties under applicable rules.</p>
<p>2. ССЫЛКИ НА ДОКУМЕНТЫ Кодекс поведения компании</p> <p>Правила предупреждения, выявления и расследования мошенничества</p> <p>Кодекс Республики Казахстан от 7 июля 2020 года № 360-VI ЗРК «О ЗДОРОВЬЕ НАРОДА И СИСТЕМЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ»</p> <p>03/2021 Кодекс деятельности по продвижению продукции</p>	<p>2. REFERENCE DOCUMENTS Company's Code of Conduct</p> <p>Rules on fraud prevention, detection and investigation</p> <p>Code of the Republic of Kazakhstan dated July 7, 2020 No. 360-VI ZRK "About people's health and the health care system"</p> <p>03/2021 Company's Code of Promotion</p>
<p>3. ПРИЛОЖЕНИЯ Отсутствуют</p>	<p>3. ATTACHMENTS None</p>
<p>4. ИСТОРИЯ Дата подготовки: 15.10.2020 Первая версия: Сентябрь 2009, без изменений Вторая версия: Ноябрь 2012 Третья версия: Июль 2014 Четвертая версия: Сентябрь 2017 Изменения во всех пунктах Добавлен пункт 1,2 Определения Пятая версия: Декабрь 2020 Обновлена терминология – изменены индивидуальные и групповые визиты на индивидуальные и групповые информационные мероприятия Изменения в пунктах: 1.18 и 1.19 Шестая версия: 1.02.2021 Седьмая версия: 1.07.2023 Изменения во всех пунктах Дополнен пункт 1.2. по недобросовестной рекламе Дополнен пункт 1.10 по разнице между рецептурными и безрецептурными препаратами</p>	<p>4. HISTORY Date of preparation: 15.10.2020 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 Fifth revision: December 2020 Update of terminology – from individual and group visits to individual and group informational events</p> <p>Changes in 1.18 and 1.19</p> <p>Sixth version: 1.02.2021 Seventh version: 1.07.2023 Changes in all points 1.2 added information about incorrect advertising 1.10 is specified about the difference between OTC and Rx products</p>
<p>5. ПОДГОТОВКА И УТВЕРЖДЕНИЕ</p> <p>Подготовлено: Дина Вальнер, Маркетинг Менеджер ОТС Проверено: Рушангуль Якупова, Маркетинг Менеджер Фарма ; Нигметова Айна, Руководителя Службы финансового и бухгалтерского учета</p> <p>Утверждено: Любовь Мун, Директор</p>	<p>5. PREPARATION AND APPROVAL</p> <p>Prepared by: Dina Valner, Marketing Manager OTC Checked by: Rushangul Yakupova, Marketing Manager Rx, Aina Nigmatova, Head of Finance</p> <p>Approved by: Lyubov Mun, Director</p>
<p>6. ЛИСТ РАССЫЛКИ</p> <p>Рассылка: e-mail или eCampus</p> <ul style="list-style-type: none"> - Все сотрудники отдела маркетинга - Все сотрудники отдела бухгалтерии - Руководители других отделов ТОО КРКА Казахстан 	<p>6. DISTRIBUTION LIST</p> <p>Distribution: e-mail or eCampus</p> <ul style="list-style-type: none"> - All Marketing department employees - All Accountancy department employees - Heads of other departments of KRKA Kazakhstan LLP

