



КОДЕКС ЗА ВЗИМООТНОШЕНИЯТА  
С МЕДИЦИНСКАТА ОБЩНОСТ И  
ЕТИКА НА РЕКЛАМНАТА ПРАКТИКА



**ALKALOID**  
SKOPJE

*Health above all*



# СЪДЪРЖАНИЕ

1. ВЪВЕДЕНИЕ И ЦЕЛ .....	2
2. ПРЕАМБЮЛ .....	2
3. ДЕФИНИЦИИ .....	3
4. ПРИЛОЖИМОСТ НА КОДЕКСА .....	4
5. ОСНОВНИ НАСОКИ ЗА ВЗАИМООТНОШЕНИЯТА С МЕДИЦИНСКАТА ОБЩНОСТ .....	5
5.1 ПРИВЛИЧАНЕ НА МЕДИЦИНСКИ СПЕЦИАЛИСТИ И ЗДРАВНИ ОРГАНИЗАЦИИ ЗА РАЗЛИЧНИ УСЛУГИ И КОНСУЛТАЦИИ .....	5
5.2 ПОДКРЕПА ЗА ПОВИШАВАНЕ НА ОБРАЗОВАНИЕТО НА МЕДИЦИНСКИТЕ СПЕЦИАЛИСТИ .....	6
5.3 ПРОФЕСИОНАЛНИ СРЕЩИ И ПРЕДСТАВИТЕЛНИ РАЗХОДИ .....	6
5.4 ПОСЕЩЕНИЯ НА ПРЕДПРИЯТИЕТО НА ALKALOID AD SKORJE/“АЛКАЛОИД“ АД - СКОПИЕ .....	8
5.5 СПОНСОРИРАНЕ НА МЕРОПРИЯТИЯ .....	8
5.6 СОЦИАЛЕН ПРИНОС .....	9
5.7 ОБРАЗОВАТЕЛНИ МАТЕРИАЛИ, ИЗДЕЛИЯ ЗА МЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА И ПОДАРЪЦИ С МАЛКА СТОЙНОСТ .....	9
5.8 БЕЗПЛАТНИ МОСТРИ .....	10
5.9 РЕКЛАМНИ МАТЕРИАЛИ И ИНФОРМАЦИЯ .....	10
5.10 ПАЦИЕНТИ И ПАЦИЕНТСКИ ОРГАНИЗАЦИИ / АСОЦИАЦИИ .....	11
6. ЕТИКА В РЕКЛАМНАТА ПРАКТИКА .....	13
7. МАРКЕТИНГОВИ ЕКИПИ .....	14
8. ПРОУЧВАНЕ НА ПАЗАРА И ПОСТМАРКЕТИНГОВИ КЛИНИЧНИ ПРОУЧВАНИЯ .....	15
9. ПРОЗРАЧНОСТ .....	16
9.1 ПРЕДОСТАВЯНЕ НА СТОЙНОСТ .....	16
9.2 МЕТОДОЛОГИЯ НА ОПОВЕСТЯВАНЕ НА ПРЕДОСТАВЯНЕТО НА СТОЙНОСТ .....	17
9.3 ПОВЕРИТЕЛНОСТ НА ДАННИТЕ И СЪГЛАСИЕ ЗА ИЗПОЛЗВАНЕ НА ЛИЧНИ ДАННИ ...	18
9.4 ПЛАТФОРМА ЗА ОПОВЕСТЯВАНЕ .....	18
10. ДОКЛАДИ ЗА СТРАНИЧНИ ЕФЕКТИ .....	18
11. НЕСПАЗВАНЕ НА КОДЕКСА .....	19
12. ПЕРИОД ЗА АДАПТАЦИЯ И ЗАПОЧВАНЕ НА ПРИЛОЖЕНИЕ .....	20



## 1. ВЪВЕДЕНИЕ И ЦЕЛ

---

Този Кодекс прокламира принципите, залегнали във връзка с промоцията, комуникацията и взаимодействието на „АЛКАЛОИД“ с всеки медицински специалист и всяка здравна организация. Нашите взаимоотношения с медицинските специалисти са законни и етични, фокусирани върху разширяване на техните знания и пратически опит в медицината в полза на пациентите. Взаимоотношенията ни с медицинските специалисти включват предоставяне на подробна информация за нашите продукти, обмяна на новости научна и образователна информация.

Информацията, предоставяна при комуникацията с медицинските специалисти, независимо, от вида на посещенията - индивидуални или организирани мероприятия (конгреси, семинари, работни срещи, образователни събития и т.н.), трябва да бъде прецизна, ясна, точна, актуална, балансирана, справедлива и пълна, за да позволи на получателя да изгради и формира свое собствено мнение. Споделената информация не трябва да въвежда в заблуждение или да предизвиква съмнения, тя трябва да поощрява рационалното използване на лекарствените продукти, като ги представя обективно.

Кодексът за взаимоотношенията с медицинската общност и етика в рекламната практика на „АЛКАЛОИД“ има за цел да демонстрира, че решенията, вземани по отношение на препоръчаните лекарства и медицинските изделия на „АЛКАЛОИД“, са основани единствено и изключително на характеристиките на всеки продукт и на потребностите на пациентите от препоръчаното лекарство.

## 2. ПРЕАМБЮЛ

---

Добрата фармацевтична промоция изисква спазване на международните правила, както и ефективно законодателство, прилагано на национално ниво.

Кодексът за взаимоотношенията с медицинската общност и етика на рекламната практика на „АЛКАЛОИД“ се основава на Кодекса за поведение „Лекарства за Европа“ (Medicines for Europe Code of Conduct). Като негов член, „АЛКАЛОИД“ е приел изискванията, изложени в Европейския Кодекс за поведение по отношение на лекарствените продукти за хуманна употреба и ги прилага в този Кодекс.

Кодексът на „АЛКАЛОИД“ е в пълно съответствие с националното законодателство и с Разпоредбите, отнасящи се до популяризирането и предлагането на пазара на лекарствени средства, както и с Вътрешните правила на работа и вътрешен ред на „АЛКАЛОИД“. Когато националното законодателство налага по-строги изисквания, „АЛКАЛОИД“ е задължен да спазва тези национални изисквания.

Кодексът установява стандарти за „АЛКАЛОИД“, които се отнасят до взаимодействието с медицинската общност. Кодексът няма за цел да разглежда или да регулира търговски взаимоотношения и изисквания по отношение на ценообразуването, продажбите и дистрибуцията на лекарствените средства, които винаги трябва да бъдат в съответствие с приложимото местно законодателство.

## 3. ДЕФИНИЦИИ

- **ALKALOID** – „АЛКАЛОИД“ АД - Скопие и всички негови дъщерни дружества и представителства в страните, в които Дружеството осъществява търговска дейност. Дъщерно дружество на „АЛКАЛОИД“ АД - Скопие е юридическо лице, регистрирано в съответствие със Закона за търговските дружества на Република Северна Македония или в съответствие с приложимите разпоредби за регистрация на юридическите лица в други държави, където притежател на поне 49% от капитала на дъщерното дружество е „АЛКАЛОИД“ АД - Скопие или друго дъщерно дружество на „АЛКАЛОИД“ АД - Скопие, включващо и търговските представителства на „АЛКАЛОИД“ АД - Скопие, регистрирани в други страни, в съответствие с действащото и приложимо законодателство. По отношение на контекста на разпоредбите на този Кодекс, ако значението на разпоредбата го изисква, могат да се правят отделни препратки, приложими за „АЛКАЛОИД“ АД - Скопие или за негово дъщерно дружество.
- **Медицинска Общност / Healthcare community** – медицински специалисти, здравни организации и учреждения, пациенти и пациентски асоциации, нарп. пациентски организации.
- **Медицински специалист / Healthcare professional** – всяко физическо лице, което е лекар, лекар по дентална медицина, магистър-фармацевт, медицинска сестра или всяко друго лице, което, в рамките на своята професионална дейност, има право да предписва, закупува, снабдява, препоръчва или администрира лекарствени продукти. За избягване на съмнение, определението на медицински специалист включва: (1) всяко длъжностно лице или служител на правителствена агенция или друга организация (в публичния или частния сектор), което има право да предписва, закупува, снабдява, препоръчва или администрира лекарствени продукти, и (2) всеки служител на фармацевтична компания, чиято основна дейност е на практикуващ медицински специалист, с изключение на: (а) всички други служители на фармацевтична компания и (б) търговец на едро или дистрибутори на лекарствени продукти.
- **Здравна организация / Healthcare organization** – е всяко юридическо лице, (1) което е здравна организация, медицинска или научна организация или сдружение (независимо от правната си или организационна форма), като например болница, клиника, фонд, фондация, университет или друга образователна институция, професионално или научно дружество или (2) чрез което един или повече медицински специалисти предоставят услуги. За да се избегне всяко съмнение, търговците на едро, дистрибуторите и другите подобни търговски посредници не се считат за здравни организации.
- **Медицински представители / Medical representatives** – наети или привлечени медицински представители, осъществяващи прякото взаимоотношение с медицинската общност с цел рекламиране и популяризиране на лекарствените продукти на „АЛКАЛОИД“.
- **Оперативен мениджър (пряк ръководител) / Line manager** – Мениджър, който отговаря за прякото управление на екипите / групите от медицински представители или на другите членове на екипите / групите по продажби и маркетинг.
- **Пациентски организации/асоциации / Patient organizations/associations** – организации (юридически лица) с нестопанска цел, които са ориентирани към пациенти-

те и в които пациентите и тяхната професионална дейност са болшинство измежду членовете в ръководните органи.

- **Справедлива пазарна стойност / Fair market value** - Критерии за определяне на възнаграждението за привличане на членове от медицинската общност за извършване на услуги или в случаите на предоставяне спонсорство или дарение, които трябва да бъдат и за които да бъде предоставена справедлива пазарна стойност. Това е стойността, която би била платена в резултат на добросъвестни преговори между добре информирани страни, в съответствие със справедливите пазарни условия за предоставените стоки или услуги. Стойността трябва да отчита естеството и качеството на предлаганите стоки, квалификацията и опита на доставчика, географското местоположение, вида на услугите и преобладаващите цени за такива услуги.
- **Приложими местни разпоредби / Applicable local regulation** - Всички закони, наредби, кодекси за поведение и стандарти, които са приложими спрямо „АЛКАЛОИД“ в страната, в която дружеството осъществява търговска дейност.

## 4. ПРИЛОЖИМОСТ НА КОДЕКСА

Кодексът за взаимоотношенията с медицинската общност и етика на рекламната практика (наричан по-долу „Кодексът“) се прилага към всички лекарствени продукти, рекламирани пред медицинските специалисти.

Кодексът е задължителен за всички служители на „АЛКАЛОИД“, които в рамките на своите задължения и дейности са обвързани от разпоредбите му.

Всички служители, в хода на своята дейност, са длъжни да прилагат стандартите, правилата и изискванията, изложени в Кодекса, или да прилагат нормативните актове, предвидени в законодателството на съответната държава, които са приложими и също толкова задължителни, както и правилата на Кодекса.

В случай че съществуващата нормативна уредба предвиждат мерки, по-строги от принципите на Кодекса, „АЛКАЛОИД“ следва да прилага по-строгите правила.

Приемайки Кодекса, „АЛКАЛОИД“ демонстрира своята ангажираност с етичните стандарти в своята маркетингова дейност и своята отдаденост на основните фирмени ценности:

- **Хората преди всичко,**
- **Почтеност и честност,**
- **Съвместно постигане на най-добри резултати,**
- **Лидерство, основано на ценности.**

## 5. ОСНОВНИ НАСОКИ ЗА ВЗАИМООТНОШЕНИЯТА С МЕДИЦИНСКАТА ОБЩНОСТ

Ние, в „АЛКАЛОИД“, се стремим да осигурим най-високи стандарти на етика и добра бизнес практика във взаимоотношенията си с медицински специалисти или медицински организации, в съответствие с изискванията на действащото законодателство и браншовите практики.

Оперативните мениджъри (преките ръководители) и Експертът вътрешен контрол и ре-

гулации (Corporate Compliance Officer) носят отговорност за провеждане на редовното обучение на служителите, както и за предоставянето на актуална информация относно действащите местни норми и разпоредби при работата с медицински специалисти. Те са задължени редовно да повишават знанията си и да се грижат за спазването на приложените правила и законодателство.

### 5.1 ПРИВЛИЧАНЕ НА МЕДИЦИНСКИ СПЕЦИАЛИСТИ И ЗДРАВНИ ОРГАНИЗАЦИИ ЗА РАЗЛИЧНИ УСЛУГИ И КОНСУЛТАЦИИ

За разширяването на знанията в определена област и за вземането на точни решения, основани на експертно мнение и опит, от особено значение е получаването на външни професионални съвети и експертни становища от медицински специалисти. Привличането на медицински специалисти от различни области на медицината е от полза, както за пациентите, така и за медицинската общност.

Услугите, за които могат да бъдат привлечени медицински специалисти и здравни организации, включват:

- изготвяне на експертно становище;
- участие в консултативен съвет;
- включване в медицински / научни разработки или изследвания;
- презентации на експерти и / или лекции от лектори;
- участие в маркетингови проучвания;
- практическите и продуктови обучения за вътрешни нужди

- аналогични занимания за професионални и образователни цели.

Винаги трябва да съществува належаща и законна потребност за привличането и наемането на медицински специалисти или здравни организации за предоставяне на посочените по-горе услуги, които се извършват при стриктното спазване на следните условия и изисквания:

- Писмен списък на услугите, за които е бил привлечен медицинският специалист или здравната организация, с посочване на условията и задълженията на договарящите се страни;
- Изборът трябва да се прави в съответствие с предварително дефинирани и обективни критерии за подбор и ангажиране на медицински специалист или здравна организация в съответствие с потребностите на „АЛКАЛОИД“. Подборът трябва да се осъществява от отговорни лица от „АЛКАЛОИД“, достатъчно компетентни, за да преценят дали съответният консултант отговаря на критериите за дадената потребност;



- Броят на привлечените медицински специалисти трябва да бъде разумен, толкова, колкото е необходим за удовлетворяване на идентифицираната потребност;
- Заплащането на оказаните услуги винаги трябва да бъде разумно и оправдано, както и да отразява реалната пазарна стойност на този вид предлагани услуги, и
- „АЛКАЛОИД“ следва да води отчет на консултантските услуги и да ги използва по надлежния начин.

„АЛКАЛОИД“ не трябва да установява и да осъществява сътрудничество с медицински специалисти и здравни организации по силата на сключено споразумение за предоставяне на услуги с намерението да предизвика, да повлияе или да възнагради минало или бъдещо предписание, покупка, доставка или препоръка за някой продукт на „АЛКАЛОИД“.

Плащането трябва да се извършва само за предоставената услуга.

## 5.2 ПОДКРЕПА ЗА ПОВИШАВАНЕ НА ОБРАЗОВАНИЕТО НА МЕДИЦИНСКИТЕ СПЕЦИАЛИСТИ

„АЛКАЛОИД“ може да подпомага научното, медицинското, фармацевтичното и професионалното образование на медицинските специалисти с цел подобряване на техните научни познания и подобряване на грижите за пациентите.

„АЛКАЛОИД“ може да оказва образователна подкрепа на отделни медицински специалисти в областта на здравеопазването или на здравни организации.

Индивидуалната образователна подкрепа е свързана с областта, имаща отношение към тяхната научна и медицинска практика и включва: такси за регистрация за участие в мероприятие, разходи за пътуване и настаняване и разумни представителни разходи. Образователната подкрепа може да бъде предоставена за събития, организирани от „АЛКАЛОИД“ или за конгреси, конференции и други професионални мероприятия, организирани от трети страни само ако тяхното научно, образователно и професионално съдържание са свързани с терапевтичните области, практикувани от медицинския специалист, или ако са пряко свързани с терапевтичните области, в които „АЛКАЛОИД“ развива дейност.

„АЛКАЛОИД“ не трябва да кани други гости, съпрузи, членове на семейството или приятели на медицинските специалисти на тези събития и за тях не следва да се правят представителни разходи. „АЛКАЛОИД“ не трябва да одобрява разходи за непоканени гости за командировките, финансирани от компанията.

Решението за това кой медицински специалист следва да получи образователна подкрепа трябва да се основава на обективни критерии, предварително дефинирани от „АЛКАЛОИД“, които са пряко свързани с образователните потребности на медицинския специалист и които съответстват по съдържание и по качеството на дадена образователна програма.

## 5.3 ПРОФЕСИОНАЛНИ СРЕЩИ И ПРЕДСТАВИТЕЛНИ РАЗХОДИ

Професионалните срещи на „АЛКАЛОИД“ с медицинските специалисти и медицинските



организации (при условие, че участниците от медицинските организации са медицински специалисти) могат да бъдат организирани с образователна, научна, изследователска и рекламна цели.

## Местоположение

„АЛКАЛОИД“ трябва да организира срещите на места, които са логистично най-удобни за участниците и които имат необходимите ресурси за провеждането им. Не трябва да се избират места, които са известни най-вече като туристически обекти или които предлагат забавления и развлечения. Такива места могат да се използват, ако няма други достъпни и налични обекти, в зависимост от размера на мероприятиято, от броя на очакваните участници и от техническите съоръжения, необходими за неговото реализиране.

## Място на мероприятиято

Всички професионални мероприятия (рекламни, научни, професионални срещи, конгреси, конференции, симпозиуми и др.), организирани или подкрепяни от „АЛКАЛОИД“, трябва да се провеждат на място, подходящо и съответстващо на основната тема и цел на срещата. Подходящите места за това са клиники, медицински и лечебни учреждения, учебни заведения, конферентни или бизнес центрове, като бизнес хотели или центрове за обучение. Луксозните хотели, курортите, местата за развлечения и отдых не се считат за подходящи за тези цели. „АЛКАЛОИД“ може да организира професионалните мероприятия или в съответната държава, където осъществява дейността си, или в чужбина.

„АЛКАЛОИД“ има право да организира или да спонсорира професионално мероприятие, което се провежда извън съответната държава на осъществяване на дейността в случаите, когато:

А. Болшинството поканени участници

пристигат от държава, различна от държавата на дейност на дружеството, което прави провеждането на подобно мероприятие в тази друга страна напълно логично и оправдано или

Б. Взимайки под внимание местоположението на съответния източник на разглеждане или обект, предмет на професионалното събитие, понякога по-логично би било провеждането на мероприятиято в другата държава (като международно професионално мероприятие).

## Представителни разходи

За реализирането на някои мероприятия е позволено оказване на разумни представителни разходи от страна на „АЛКАЛОИД“.

В зависимост от характера и предмета на мероприятиято, представителните разходи могат да включват хотелското настаняване, хранения/храна и напитки, ако това е необходимо, като това е съпътстващ и допълващ организацията на срещата разход и е от второстепенно за основната цел на мероприятиято значение. Забранено е плащането на представителни разходи, ако те не са свързани с професионалната среща. Представителен разход може да бъде предоставен само на участниците в мероприятиято и той трябва да бъде само за периода на неговата продължителност.

## Командировки/ Пътувания

Командировките, свързани с участия в професионални мероприятия, трябва да бъдат организирани с избор на най-прекия и логичен маршрут за транспорт, като се вземат предвид и разходите, произтичащи от това за „АЛКАЛОИД“. Пристигането и заминаването, когато логистично е възможно, винаги трябва да съответства на началото и на края на срещата. Полетите трябва да се резервират в икономична класа, като е възможно използването на полети с бизнес класа само

при изключителни обстоятелства, ако това е обосновано и одобрено в писмена форма от ръководните органи в „АЛКАЛОИД“ и на основата на писмено искане от съответния медицински специалист / съответното медицинско учреждение.

## 5.4 ПОСЕЩЕНИЯ НА ПРЕДПРИЯТИЕТО НА ALKALOID AD SKOPJE/“АЛКАЛОИД“ АД - СКОПИЕ

Посещенията в производствените и научно - изследователски и развойни предприятия на компанията от медицинските специалисти и сътрудниците от медицинските учреждения, допринасят за това по-добре да се разберат високите стандарти и качеството, установени и прилагани в производствените и търговски дейности и които са необходими за предоставянето на качествени продукти и услуги. При посещение на базата на „АЛКАЛОИД“, медицинските специалисти и сътрудниците от медицинските заведения добиват реална представа за високите стандарти на производството, поддържани от „АЛКАЛОИД“, като по този начин те затвърждават доверието си в качеството на продуктите.

Посещенията на предприятията на фирмата трябва да бъдат с образователна и информативна насоченост и никога не бива да бъдат разглеждани като средство за неправомерно въздействие върху медицинските специалисти и здравните професионалисти.

Визитите в производствените и научно-изследователските и развойни предприятия на фирмата трябва да се основават на предварителна организация и предварително обявен дневен ред, изготвен в координация

със съответните корпоративни отдели. Дневният ред трябва да има обявена точно определена продължителност с назначени отговорни лица, участващи в неговото изпълнение. По време на посещението трябва да се спазват всички корпоративни стандарти на поведение, както и стандартите за добра производствена практика.

## 5.5 СПОНСОРИРАНЕ НА МЕРОПРИЯТИЯ

В съответствие с приложимите местни правила и изисквания, „АЛКАЛОИД“ може да предоставя спонсорство на организирани от трети страни срещи, събития или проекти, предназначени за медицински специалисти, при условие че мероприятията са от значение за терапевтичните направления, развивани от „АЛКАЛОИД“ и за неговата търговска дейност. В знак на признателност на такава подкрепа, „АЛКАЛОИД“ може да получи възможности за търговска реклама, щанд или изложбено пространство, дистрибуционни или промоционални материали, оформление на фирмени банери и материали и др.

Преди да се вземе решение за спонсориране на мероприятие, е необходимо да се знае целта и характера на събитието, съдържанието на неговата програма и планираните за разглеждане теми, както и свързаното с мероприятието предлагано фирмено гостоприемство.

Нашето участие или организирането от нас на дадено събитие и среща, независимо дали с медицинска или с рекламна цел трябва винаги да има ясна научна, медицинска и образователна задача по отношение на съдържанието, което представяме там.

Използването на спонсорството като метод за непряко финансиране на дейности, които не могат да бъдат осъществени поради законови ограничения, е забранено. „АЛКАЛОИД“ не

предоставя спонсорство, което финансира или подкрепя ваканционни или развлекателни дейности на медицинските специалисти.

## 5.6 СОЦИАЛЕН ПРИНОС

Като социално отговорна компания „АЛКАЛОИД“ непрекъснато допринася за подобряване на здравето и качеството на живот на обществото.

Принос под формата на помощ/дарение в натура може да бъде предоставено на признати благотворителни организации, граждански организации и неправителствени организации, но никога на физически лица или търговски дружества.

Приносът може да бъде под формата на финансови дарения или дарения в натура с цел осъществяване на научни изследвания, за медицинско образование, за обучение на пациенти, за достъп на пациентите до здравеопазване и за цялостното развитие на здравната система. „АЛКАЛОИД“ може също да подкрепя различни благотворителни инициативи.

Приносът може да бъде в подкрепа на искане от институция за организиране на доброволна и независима кампания, включително подробно описание на потребностите, програмата или проекта и планирания бюджет. Планираното участие, включително детайли за проекта / програмата, винаги трябва да бъдат представяни в писмена форма. „АЛКАЛОИД“ трябва да се стреми да получи гаранции за начина, по който ще бъдат използвани дарените средства от страна на институцията.

Приносът за здравните организации трябва да служи на определена цел – подобряване на състоянието в здравеопазването, например: за научни изследвания и за образование, и трябва да бъде надлежно документиран и съхраняван. Приносът

никога не трябва да бъде средство за въздействие върху медицински специалисти или здравна организация и не трябва да влияе върху решенията за финансиране на научни изследвания и на лица, които биха ползвали тези дарения (неограничени безвъзмездни помощи). С изключение на законно регламентираните безвъзмездни помощи за научни изследвания и / или образование, други дарения / безвъзмездни заеми за отделни медицински специалисти са забранени. Не се допускат нерегламентирани дарения за здравни организации, които не са обвързани с конкретен проект на дейност.

## 5.7 ОБРАЗОВАТЕЛНИ МАТЕРИАЛИ, ИЗДЕЛИЯ ЗА МЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА И ПОДАРЪЦИ С МАЛКА СТОЙНОСТ

В съответствие с приложимото законодателство и изисквания, „АЛКАЛОИД“ може понякога да предоставя образователни материали, изделия за медицинска употреба и подаръци с малка стойност на медицинските специалисти.

Тези предмети трябва да имат отношение към професионалните задължения на медицинските специалисти и да бъдат от полза на пациентите, да бъдат в подкрепа на грижите за пациентите и на медицинската или фармацевтичната практики. Тези предмети никога не трябва да служат за лична полза на медицинския специалист или да се използват като средство за насърчаване за даване на препоръки, за изписване на рецепти, за покупка или продажба на медицински продукти от медицинските специалисти.

„АЛКАЛОИД“ не трябва да предоставя



подаръци на малка стойност или медицински продукти, които биха могли да намалят разходи при практикуването на медицинските практики. Следователно, предоставянето на медицински принадлежности, използвани в ежедневната медицинска практика (напр. шпатули, латексови ръкавици и др.), е забранено.

Предмети, които могат лесно да бъдат препродадени или използвани за генериране на доход, също са забранени. „АЛКАЛОИД“ не трябва да прави подаръци под формата на пари в брой или на предмети, чиято стойност е по-висока от разрешената в местното законодателство.

Образователните материали, предметите с медицинско предназначение или малките подаръци, предназначени за медицинските специалисти, могат да носят логото „АЛКАЛОИД“, печат с регистрираното търговско наименование на продукт (марка, бранд) и / или неговото международно нерегистрирано търговско наименование, в съответствие с действащите местни разпоредби.

## 5.8 БЕЗПЛАТНИ МОСТРИ

Мостри на лекарства могат да се предоставят на медицинските специалисти, оправомощени да предписват лекарства с рецепта, само по изключение, за да се запознаят с действието на продукта и да придобият опит от прилагането му, с цел подобряване на грижата за пациентите.

Лекарствените мостри не бива да генерират доход за медицинския специалист и не е разрешена препродажбата им от страна на медицинския специалист. Всички медицински специалисти трябва да бъдат ясно и надлежно информирани, като и на опаковката трябва ясно да бъде написано, че мострата на този лекарствен продукт не е разрешена за продажба.

Мостри на лекарствени продукти следва да се дават само в съответствие с приложимите законодателни ограничения за количеството и честотата на предоставяне, и само с подписване на приемно-предавателен протокол от медицинския специалист.

„АЛКАЛОИД“ има установена адекватна система за контрол на разпространението на безплатните мостри, валидна за нашите медицински представители. Медицински представители трябва да бъдат подходящо обучени да управляват и водят отчетност на мострите, доколкото това влиза в техните служебни задължения.

Мострите не трябва да се предлагат като стимул за препоръчване, предписване, закупуване, предлагане, продаване или прилагане на определени лекарствени продукти или за започване на терапия от пациенти.

## 5.9 РЕКЛАМНИ МАТЕРИАЛИ И ИНФОРМАЦИЯ

„АЛКАЛОИД“ може да популяризира сред обществото корпоративни факти и данни за компанията и за лекарствата, отпускани без рецепта, чрез редовните рекламни канали и чрез социалните медии, до степента, разрешена от приложимото законодателство.

Промоцията на лекарства, отпускани по лекарско предписание (Rx), е предназначена само и **ИЗКЛЮЧИТЕЛНО** за медицинските специалисти, като това може, също така, да бъде реализирано чрез публикуване на реклами и рекламни съобщения в професионалната литература, в професионалните списания/журнали и в други професионални публикации, както и чрез пряк обмен на информация между медицинските специалисти и екипите от професионалисти (медицинските търговски представители, оперативните и продуктовете мениджъри) на „АЛКАЛОИД“.

Всички рекламни материали и информация (печатни, електронни или устни), произведени от „АЛКАЛОИД“, трябва да бъдат ясни, четливи, точни, актуални, балансиранни, честни и пълни, за да дадат възможност на медицинския специалист в областта на здравеопазването да формира собствено мнение за терапевтичната стойност на съответния фармацевтичен продукт. Те не трябва да заблуждават, а трябва да насърчават обоснованата и рационална употреба на лекарствените продукти, като ги представят обективно и без преувеличение.

Рекламните материали на лекарствените продукти на „АЛКАЛОИД“ и тяхното използване за лечебни цели са изготвени в съответствие с последните приети Кратки характеристики на продукта (КХП) и с приложимите местни разпоредби.

Научните рекламни съобщения и сравнения трябва винаги да са актуални, да имат препратки към библиография, да имат клинична значимост и да съответстват на регистрираните показания. Рекламни съобщения за показания, различни от регистрираните, са забранени.

Всички илюстрации, включително диаграми, фигури и таблици, взети от вече публикувани изследвания и включени в рекламните материали на „АЛКАЛОИД“ следва:

- ясно и точно да посочват източника и
- да се възпроизвеждат достоверно, освен в случаите, когато са необходими адаптация или модификация, за което трябва надлежно да бъде посочено.

Сравнението с други фармацевтични продукти трябва да се основава на съответните данни и в съответствие с Кратките характеристики на (КХП) на всички споменати продукти. Сравнителните данни, съдържащи се в рекламните материали, трябва да се основават на обективни факти и да са потвърдени с препратка към съответния библиографски източник.

Всички рекламни материали и информация,

изготвени от „АЛКАЛОИД“, например, които се отнасят за дадени фармацевтични продукти, преди разпространението и употребата им, трябва да бъдат проверени и одобрени от Отдела за медицински дейности и портфолио (Corporate Department for Medical and Portfolio) в сътрудничество с отговорните лица от дъщерните дружества, в съответствие с приложимата корпоративна процедура. При подготовката на всички рекламни материали и информация, „АЛКАЛОИД“ трябва да осигури зачитане на правата на интелектуална собственост на третите страни.

## 5.10 ПАЦИЕНТИ И ПАЦИЕНТСКИ ОРГАНИЗАЦИИ / АСОЦИАЦИИ

Взаимоотношенията на „АЛКАЛОИД“ с пациентите и с пациентските организации / асоциации се осъществява в съответствие с разпоредбите на ЕС и на местните нормативни актове, в които ясно е посочено, че рекламирането сред широката общественост на лекарства, отпускани само с рецепта (Rx) е забранено.

- Писмени споразумения

„АЛКАЛОИД“, като социално отговорна компания, може да предоставя финансова и / или нефинансова подкрепа на пациентски организации и асоциации, която би могла да бъде от полза за цялата здравна система или за обществото. За тази цел дружеството трябва да има сключено писмено споразумение, в което трябва да бъдат посочени размера на сумата и целта на финансирането или описание на нефинансовата подкрепа.

- Използване на лого и патентовани собствени материали

Ако „АЛКАЛОИД“ иска да използва лого и / или патентован материал на пациентска организация / асоциация, тогава се изисква писмено разрешение от пациентската организация / асоциация за тази употреба. При искането на такова разрешение трябва да бъдат ясно посочени конкретната цел и начинът, по който логото и други собствени материали ще бъдат използвани.

- Редакционен контрол

„АЛКАЛОИД“ не трябва да влияе върху работата на пациентската организация / асоциация или върху съдържанието на техните материали по начин, благоприятен за търговските интереси на „АЛКАЛОИД“. Това не изключва възможността на „АЛКАЛОИД“ за коригиране и поправяне на някои фактически неточности. Освен това, по искане на пациентските организации / асоциации, „АЛКАЛОИД“ може да способства за съставянето и изготвянето на текстове със справедливо и балансирано научно становище

- Услуги по Договор

Договорите между „АЛКАЛОИД“ и пациентските организации / асоциации, в рамките на които те предоставят услуги на „АЛКАЛОИД“, са допустими и разрешени само ако услугите се предоставят с цел подпомагане на здравеопазването и на научните изследвания. В този смисъл „АЛКАЛОИД“ може да привлича експерти или консултанти, които са членове на пациентски организации / асоциации, за предоставяне на професионални услуги. Договореностите, които обхващат консултантски или други услуги, трябва да отговарят на следните критерии:

а. Писменият договор се подписва преди привличане и ангажиране на организацията / асоциацията, като в него трябва да се посочи естеството на услугите и основанието за плащане на тези услуги от „АЛКАЛОИД“;

б. Преди заявяването на услугите и подписването на договора, законната

потребност от услугите трябва да бъде ясно дефинирана и документирана;

в. Критериите за избор на услуги трябва да бъдат пряко свързани с идентифицираната потребност и лицата от „АЛКАЛОИД“, отговорни за избора на услугите, трябва да притежават необходимите знания, за да оценят, дали конкретните експерти и консултанти отговарят на тези критерии;

д. Обемът на услугата да не превишава разумно необходимия за удовлетворяване на идентифицираната потребност;

е. „АЛКАЛОИД“ да води отчетност и да използва услугите по надлежащия начин;

ж. Привличането и ангажирането на пациентска организация / асоциация не бива да бъде стимул за препоръка използването на определен лекарствен продукт от продуктовата гама на „АЛКАЛОИД“;

з. Възнаграждението за услугите трябва да бъде оправдано и не трябва да надвишава справедливата пазарна стойност на предоставяните услуги;

и. „АЛКАЛОИД“ не бива да настоява и да изисква да бъде единствен финансиращ спонсор на дадена пациентска организация / асоциация или на някоя от основните ѝ програми и

й. В писмените договори с пациентските организации / асоциации „АЛКАЛОИД“ следва да включва клаузи за задължение на пациентските организации / асоциации да бъде съобщавано, че те са предоставили на „АЛКАЛОИД“ услуги срещу заплащане, винаги, когато публикуват писмен материал или когато говорят публично по въпрос, който е предмет на споразумение, договор или на друг документ или въпрос, свързан с дейността на „АЛКАЛОИД“.



## 6. ЕТИКА В РЕКЛАМНАТА ПРАКТИКА

Промоцията на нашите лекарствени продукти трябва винаги да бъде точна, балансирана и етична и не трябва да подвежда медицинските специалисти. Информацията, съдържаща се в нашите рекламни материали, трябва да дава оценка на ползите и рисковете от употребата на нашите продукти и да бъде в съответствие с информацията, посочена в Кратката характеристика на продукта. „АЛКАЛОИД“ насърчава рационалната употреба на лекарствените продукти, като ги представя обективно и без преувеличение.

- При взаимоотношенията си с медицинските специалисти могат да се рекламират само продукти с одобрено разрешение за пускане на пазара;
- Медикаментите могат да се рекламират само в рамките на утвърдените сведения и показания, посочени в одобрената Кратка характеристика на продукта (КХП);
- Рационалното използване на продуктите трябва да се поощрява чрез обективно представяне и без преувеличение на техните свойства.

Сравнението между различните лекарства трябва да се извършва на основата на съответстващи и съпоставими показатели и аспекти, основани на научни доказателства. При сравнителната реклама ние трябва да

бъдем убедени, че информацията не се явява неприемливо благоприятна за нашия продукт. Ние спазваме поверителността на данните и конфиденциалността на личните данни на пациентите, при контакт с тях по време на нашата рекламна дейност.

Медицинските представители на „АЛКАЛОИД“, които действат като наше външно рекламно лице във взаимоотношението ни със здравните специалисти, трябва да работят в съответствие с всички действащи Кодекси за поведение и работа, с приложимото местно законодателство и с другите действащи разпоредби. Очакваме те да изпълняват задълженията си отговорно и етично, да осигуряват честотата и продължителността на срещите по начин, по който те да не завършват с неблагоприятен резултат за медицинските специалисти или за пациентите. По време на рекламните акции, предназначени за медицинските специалисти, нашите медицински представители се ръководят от своята лична почтеност и от фирмената си идентичност и принадлежност. Нашите сътрудници не трябва да предлагат или да подаряват скъпи предмети с намерение да влияят или да подбуждат пряко или косвено получателя да предписва, препоръчва или купува нашите продукти.

## 7. МАРКЕТИНГОВИ ЕКИПИ

Популяризирането на лекарствените продукти се извършва от маркетингови екипи, които спазват изцяло разпоредбите на този Кодекс и приложимите местни норми и разпоредби в съответната държава.

- „АЛКАЛОИД“ предоставя на всички свои медицински представители, включително на служителите, наети и привлечени от трета страна, и на всички други служители, които си сътрудничат с медицински специалисти, аптеки, болници или други организации от системата на здравеопазването и участват в дейности за рекламиране и популяризиране на лекарствени продукти и медицински изделия, пълна информация за съответните изисквания, отнасящи се до приложимия Кодекс, както и за всички приложими местни законодателни и нормативни актове и разпоредби.
- Медицинските представители на „АЛКАЛОИД“ трябва да са преминали подходяща подготовка и да притежават достатъчно научни знания, за да дават точна и изчерпателна информация за лекарствените средства, които те рекламират и с които запознават медицинските специалисти и медицинските организации.
- Медицинските представители винаги трябва да действат в съответствие с предвидените изисквания, дефинирани в приложимите кодекси на „АЛКАЛОИД“ или на отрасъла и спрямо приложимото законодателство и нормативните актове на държавата, в която те работят, като компанията носи отговорност за прилагането и спазването на съответното законодателство.
- Медицинските представители трябва да изпълняват задълженията си отговорно и етично. Медицинските представители трябва да действат по такъв начин, че честотата, времето на провеждане и продължителността на срещите, заедно с начина, по който те се провеждат, да не причиняват неудобства на другата страна и да бъдат адаптирани към техните възможности и условия.
- По време на всяко посещение на медицински специалист и в съответствие с приложимото законодателство и разпоредби, медицинските представители винаги трябва да носят Обобщените характеристики на лекарствения продукт или медицинско изделие и да го представят и предават при необходимост и при поискване.
- Медицинските представители трябва да изпращат на Местното лице по лекарствена безопасност за определеното дъщерно дружество информацията, която не се съдържа в КХП, която те имат и са получили по време на дейността си на терен и която се отнася до лекарствен продукт от „АЛКАЛОИД“. Това условие е задължително при наличие на информация за страничните ефекти на лекарствата.
- Докладите за страничните действия трябва да се изпращат на отговорното лице за лекарствена безопасност в съответната държава.
- Медицинските представители не трябва да прибегват до каквито и да било обещания или измама при уреждането на среща с медицински специалист. По време на срещата или при назначаването на визита, медицинските представители не трябва да дават заблуждаващи данни на медицинските специалисти относно тяхната самоличност или репутацията на „АЛКАЛОИД“.

- Разпоредбите се прилагат към всички дейности на медицинските представители, които са насочени към популяризиране и рекламиране на лекарствени средства сред медицинските специалисти или здравни организации.
- „АЛКАЛОИД“ има Отдел за медицински дейности и портфолио (Corporate Department for Medical and Portfolio), ръководен от лекар, който отговаря за всички въпроси, свързани с нашите лекарствени продукти. Същият отдел отговаря и за въпроси извън обхвата на Кратките характеристики на продуктите (КХП).
- Всички служители на „АЛКАЛОИД“ и всички служители, наети от трета страна, които участват в подготовката или в одобрението на рекламните материали и рекламните мероприятия, трябва да бъдат запознати с изискванията, посочени в този Кодекс и със съответните законодателни и нормативни актове.

## 8. ПРОУЧВАНЕ НА ПАЗАРА И ПОСТМАРКЕТИНГОВИ КЛИНИЧНИ ПРОУЧВАНИЯ

### • ЕПИДЕМИОЛОГИЧНИ ИЗСЛЕДВАНИЯ И ДРУГИ МАРКЕТИНГОВИ ПРОУЧВАНИЯ

Медицинските представители могат да помогнат при провеждането на пазарните и епидемиологичните проучвания, ако приложимите местни разпоредби позволяват това. Разрешение / одобрение за включване в пазарно и епидемиологично проучване се придобива / получава от местните регулаторни органи в съответствие с местната нормативна уредба.

Медицинските представители могат да събират данни в електронен вид или на хартиен носител и да ги изпращат на отговорното местно лице, назначено за провеждане на изследването. Участието на медицинските представители в проучването на пазара трябва да бъде ясно разграничено от рекламната дейност, да бъде одобрено от местното ръководство и от компетентните органи, ако е необходимо.

### • ПОСТМАРКЕТИНГОВИ (НЕИНТЕРВЕНЦИОНАЛНИ) ИЗПИТАНИЯ НА ЛЕКАРСТВА С РАЗРЕШЕНИЯ ЗА ПУСКАНЕ НА ПАЗАРА

„ALKALOID“ подпомага провеждането на неинтервенционални, постмаркетингови клинични изпитания в съответствие с потребностите и изискванията в конкретната страна. Те трябва да се разработват и

провеждат при стриктно спазване на местните нормативни актове в сътрудничество с Отдел за медицински дейности и портфолио (Corporate Department for Medical and Portfolio) на „АЛКАЛОИД“ АД - Скопие.



## 9. ПРОЗРАЧНОСТ

Благодарение на прозрачността, като една от ключовите негови ценности, „АЛКАЛОИД“ дава на обществото достоверна информация за своята оперативна дейност и създава условия и механизми за предотвратяване на риска от неетично и незаконно поведение. Благодарение на принципа на прозрачност, който следваме, ние сме убедени, че всички решения, които вземаме, са правилни, законни и последователни.

„АЛКАЛОИД“ води точна отчетност за всички задължения, плащания и преводи на суми към медицински специалисти и здравни заведения по точно определени формуляри. В съответствие с приложимите разпоредби, „АЛКАЛОИД“ публикува тези данни на съответните платформи или директно ги изпраща на компетентните органи.

Освен това, прозрачните отношения и взаимодействия между „АЛКАЛОИД“ и пациентските организации / асоциации също са от съществено значение за предотвратяване на каквото и да било неетично и незаконно поведение. За тази цел „АЛКАЛОИД“ поддържа и, в съответствие с приложимите изисквания, предоставя на разположение на широката общественост списък с пациентски организации / асоциации, на които той предоставя финансова и / или нефинансова подкрепа на основа на сключени споразумения. Списъкът включва кратко описание на характера на подкрепата / услугите и паричната стойност на финансовата помощ.

### 9.1 ПРЕДОСТАВЯНЕ НА СТОЙНОСТ

Предоставяне на стойност включва предоставяне на стойност в пари, в натура

или във вид на придобивки, като храна, пътни разходи, представителни разходи и др. от страна на „АЛКАЛОИД“ директно или индиректно чрез трето лице, действащо по негово указание, във връзка с промотиране на лекарствени продукти по лекарско предписание.

Предоставянето на стойност е възможно за медицински специалисти, здравни и пациентски организации.

„АЛКАЛОИД“ трябва да документира и да поддържа база данни за всяко предоставяне на стойност на медицински специалисти и здравни организации. Дъщерните компании и представителства на „АЛКАЛОИД“, които попадат в тази категория, трябва да представят отчетите за всички предоставени стойности на медицинските специалисти и здравните организации на Експерта вътрешен контрол и регулации (Corporate Compliance Officer) в „АЛКАЛОИД“ и до член на Комисията за корпоративно съответствие, който отговаря за спазването на нормативните изисквания по отношение на фармацевтичните препарати, най-късно до 15 февруари на текущата година за отчетния период, който включва предходната календарна година.

„АЛКАЛОИД“ трябва да документира и поддържа регистър на всички предоставяния на стойност по този Кодекс за период от най-малко 5 години след края на съответния отчетен период.

„АЛКАЛОИД“, в случай че местните разпоредби го изискват, следва да оповестява предоставените стойности на специално създадени за целта информационни платформи (уебсайтове) или директно на компетентните органи, като посочва сумите на предоставената стойност, разделени по категории, както е посочено по-долу.

## 1. Предоставяне на стойност на медицински специалисти

Такси за консултантски услуги: обобщени хонорари (с изключение на разходите за храна и напитки, пътуване и настаняване), платени от „АЛКАЛОИД“ на медицински специалист в замяна на предоставяне на услуги, като, например, да бъде експерт в консултативен съвет, да бъде лектор в образователно събитие, организирано от „АЛКАЛОИД“, да бъде участник във фокус група и др. Таксите, платени във връзка с изследователска и развойна дейност или проучване на пазара, не са включени в обхвата на тези консултантски услуги.

### • 2. Предоставяне на стойност на пациентски организации / асоциации

- Предоставяне на стойност в пари или в натура.
- Такси за услуги: договорени услуги за всяка пациентска организация / асоциация, включително описание на характера на предоставената стойност и конкретната сума.

### 3. Предоставяне на стойност на здравни организации

- Предоставяне на стойност в пари или в натура.
- Такси за услуги: договорени услуги за всяка здравна организация, включително описание на характера на предоставената стойност и конкретната сума.
- Предоставянето на стойност се документира индивидуално, като се посочва името на получателя. Когато предоставянето на стойност се отнася за медицински специалист, в съответствие с местните данъчни разпоредби, „АЛКАЛОИД“ е задължен да представи на медицинските специалисти годишен отчет за общата предоставена стойност и

данъчните задължения, свързани с това.

- Начинът на документиране и оповестяване на разходите, свързани с организирането на срещи, образователна подкрепа и посещения на място в „АЛКАЛОИД“, са обяснени по-долу.
- Общият брой (без действителна парична стойност) събития, за които даден медицински специалист е получил финансова подкрепа/помощ (включително платени такси за регистрация, пътуване и / или настаняване). Спонсорството се документира за всеки медицински специалист за следните категории и подкатегории:
- Спонсориране на разходите, свързани с участието в конгреси, организирани от трети страни, където „АЛКАЛОИД“ заплаща таксите за регистрация, пътуване и настаняване;
- Спонсориране на разходите за настаняване и / или пътните разходи на медицинския специалист за посещение на място и за участие в срещите, организирани от „АЛКАЛОИД“.

## 9.2 МЕТОДОЛОГИЯ НА ОПОВЕСТЯВАНЕ НА ПРЕДОСТАВЯНЕТО НА СТОЙНОСТ

„АЛКАЛОИД“ трябва да прилага стриктно определената методология за оповестяване и идентифициране на предоставянето на стойност.

## 9.3 ПОВЕРИТЕЛНОСТ НА ДАННИТЕ И СЪГЛАСИЕ ЗА ИЗПОЛЗВАНЕ НА ЛИЧНИ ДАННИ

В съответствие с приложимите разпоредби за защита на личните данни, до степента, в която се изисква по закон, „АЛКАЛОИД“ следва да иска съгласието на всеки медицински специалист за използване на личните му данни, ако те са необходими за публикуване във връзка с политиката за оповестяване на предоставяне на стойност.

Ако медицински специалист откаже да даде съгласието си, изисквано съгласно приложимите закони и разпоредби за поверителност на данните, то „АЛКАЛОИД“ трябва да оповести отчета за предоставянето на стойност, като данните за медицинския специалист останат анонимни. Ако повече медицински специалисти не дадат съгласие, данните за предоставянето на стойност следва да се обобщят и в обобщения отчет следва да се посочи общият брой медицински специалисти.

По отношение на защитата на личните данни на медицинските специалисти, „АЛКАЛОИД“, в рамките на своята корпоративна система, прилага технически и организационни мерки, които поддържат стандарт за съответствие с Общият

регламент относно защитата на данните (ОРЗД).

Стандартите за съответствие с Общият регламент относно защитата на данните (ОРЗД) предполагат, че дъщерните дружества на „АЛКАЛОИД“ в страните, в които не се прилага Общият регламент относно защитата на данните (ОРЗД), трябва да осигурят защита на личните данни на медицинските специалисти и пациентите по стандарт, много по-висок от наложения от местните разпоредби. Всяко събиране, обработка и разкриване на лични данни на медицински специалисти или пациенти предполага предварително получено съгласие от тяхна страна.

## 9.4 ПЛАТФОРМА ЗА ОПОВЕСТЯВАНЕ

Ако „АЛКАЛОИД“ или дъщерно дружество, поотделно, са длъжни да оповестяват предоставяне на стойност, това трябва да стане поначин, по който обществеността може лесно да получи достъп до тази информация. Това става чрез интернет страницата на „АЛКАЛОИД“ или чрез интернет страницата на дъщерното дружество и / или централна платформа предоставена от правителството, от регулаторния или професионалния орган.

# 10. ДОКЛАДИ ЗА СТРАНИЧНИ ЕФЕКТИ

Безопасността на пациентите, потребителите и навременното докладване на страничните ефекти са от най-голямо значение. Всички служители, представители на „АЛКАЛОИД“ и всички трети страни, действащи от името на „АЛКАЛОИД“, трябва да докладват на Отдела по лекарствена безопасност

в рамките на един работен ден всеки страничен ефект или други данни, свързани с лекарствената безопасност, които са им станали известни, независимо от това, дали смятат, че те са свързани с употребата на лекарствен продукт на „АЛКАЛОИД“.



## 11. НЕСПАЗВАНЕ НА КОДЕКСА

„АЛКАЛОИД“ изисква и очаква високо ниво на корпоративна отговорност от всички свои служители във всички дейности, насочени към медицинските специалисти. Във всички случаи очакваме прилагане на високи етични стандарти в подхода и взаимодействието с нашите партньори и в постигането на нашите бизнес цели. Във всички страни, в които „АЛКАЛОИД“ пряко осъществява дейност, нашите служители са длъжни да се придържат към политиките и стандартите на „АЛКАЛОИД“, местните закони и разпоредби, местните отраслови кодекси, които регулират взаимоотношенията с медицинските специалисти.

„АЛКАЛОИД“ има установена система за корпоративно съответствие, което означава интегрирана система от политики, действия, функции, процеси, контролни механизми и инструменти, които се прилагат за осигуряване спазването на Кодекса за взаимоотношения с медицинските специалисти и етика на реклама, т.е. намаляване на риска от неспазването му от страна на някой служител на „АЛКАЛОИД“, запазвайки и насърчавайки по този начин корпоративната цялост.

В „АЛКАЛОИД“ има мрежа от служители, които в рамките на своите задължения отговарят за предприемане на действията и решенията при неспазване на Кодекса:

- Експерт вътрешен контрол и регулации (Corporate Compliance Officer) в „АЛКАЛОИД“ АД - Скопие
- Комисия за корпоративно съответствие
- Експерти, съответствие с регулации (Compliance Officers) в дъщерните дружества на „АЛКАЛОИД“.
- На всички служители на „АЛКАЛОИД“ и неговите бизнес партньори и сътрудници се препоръчва да докладват за всички действителни и потенциални нарушения

на Кодекса по следните канали:

- Уеб формуляр AlkaSpeakUp, качен на официалния сайта на „АЛКАЛОИД“;
- свързване с Експерта вътрешен контрол и регулации (Corporate Compliance Officer) в „АЛКАЛОИД“ АД - Скопие на телефонен номер +38972918245, или с Експертите, съответствие с регулации (Compliance Officers) в дъщерните дружества на съответните им телефонни номера или
- на електронната поща на Експерта вътрешен контрол и регулации (Corporate Compliance Officer) в „АЛКАЛОИД“ АД - Скопие: [complianceofficer@alkaloid.com.mk](mailto:complianceofficer@alkaloid.com.mk) или на имейл адресите на Експертите, съответствие с регулации (Compliance Officers) в дъщерните дружества на „АЛКАЛОИД“.

Комисията за корпоративно съответствие носи отговорност за случаите, когато има обосновано съобщение за нарушение на Кодекса за взаимоотношения с медицинската общност и етика на рекламната практика.

Комисията е орган на „АЛКАЛОИД“, в чиито отговорности влиза провеждане на разследвания за установяване на всички факти и обстоятелства, свързани с жалбата за нарушение на Кодекса, подадена от служител на „АЛКАЛОИД“, външно лице, бизнес партньор или сътрудник на „АЛКАЛОИД“ или по искане на мениджър на „АЛКАЛОИД“, за да се установи фактичката обстановка на базата, на което ръководството на дружеството може да вземе обосновано решение за налагане на мерки и санкции на нарушителя.

В съответствие с процедурата за установяване на нарушение на Кодекса за взаимоотношения с медицинската общност и етика на рекламната практика, ако предоставените доказателства ясно и несъмнено доказват извършено нарушение на Кодекса, Комисията

излиза със заключение за наличие на нарушение на Кодекса с предложение за мерки или санкции, което се представя на управляващия орган на „АЛКАЛОИД“ или на съответното дъщерно дружество, което впоследствие налага коригиращи мерки и санкции.

Процедурата за установяване и вземане на решение за нарушение на Кодекса за взаимоотношенията с медицинската общност

и етика на рекламната практика се прилага на корпоративно ниво, т.е. Комисията за корпоративно съответствие взема решение за нарушение на Кодекса, извършено от служители в дъщерните дружества. Местният експерт, в съответствие с регулации (Local Compliance Officer), работещ в съответното дъщерно дружество, взема участие в работата на Комисията и участва в разследването и във взимането на решение.

## 12. ПЕРИОД ЗА АДАПТАЦИЯ И ЗАПОЧВАНЕ НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Настоящият Кодекс за взаимоотношенията с медицинската общност и етика в рекламната практика е задължителен за „АЛКАЛОИД“ от датата на приемането му от Управителния съвет на „АЛКАЛОИД“ АД - Скопие и влиза в сила от 1 януари 2021 г.

Всички дъщерни дружества на „АЛКАЛОИД“ АД - Скопие имат период за адаптиране на Кодекса към местното законодателство до

края на 2020 г. и задължение да започнат прилагане от датата на влизането му в сила.

Всички дъщерни дружества следва да изготвят отчет и да представят на отговорните корпоративни отдели всички разходи за предоставена стойност, направени през 2021 г., най-късно до 15 февруари 2022 г. и / или да ги публикуват, когато е приложимо.









**ALKALOID**  
SKOPJE

[www.alkaloid.com.mk](http://www.alkaloid.com.mk)  
e-mail: [alkaloid@alkaloid.com.mk](mailto:alkaloid@alkaloid.com.mk)

*Health above all*