

ID number: GR-000001-01

**KRKA'S CODE OF PROMOTION
ΚΩΔΙΚΑΣ ΠΡΟΩΘΗΣΗΣ ΤΗΣ KRKA**

Ημερομηνία έναρξης ισχύος/Effective date: 01.10.2023

1. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΤΟΥ ΚΩΔΙΚΑ ΠΡΩΘΗΣΗΣ ΤΗΣ KRKA	1. CONTENT OF KRKA'S CODE OF PROMOTION
1.1. Εισαγωγή Ο παρών Κώδικας Προώθησης της Krka (εφεξής: «Κώδικας Προώθησης της Krka» ή «ο Κώδικας») ορίζει δραστηριότητες που σχετίζονται με προωθητικές και μη προωθητικές που πραγματοποιούνται εκ μέρους της Krka Ελλάς Ε.Π.Ε, κατά την εμπορία των προϊόντων της. Στις δραστηριότητες μάρκετινγκ, η Krka θα πρέπει να συμμορφώνεται με τους εθνικούς νόμους και κανονισμούς και με τους ισχύοντες ευρωπαϊκούς, διεθνείς και εθνικούς κώδικες για την προώθηση και την εμπορία φαρμακευτικών προϊόντων που υιοθετούνται από επαγγελματικές ενώσεις. Οι διατάξεις αυτού του Κώδικα θα ερμηνευθούν και θα εφαρμοστούν σύμφωνα με όλους τους ισχύοντες κανόνες. Ο Κώδικας καθορίζει απαιτήσεις σχετικά με τις δραστηριότητες μάρκετινγκ της Krka με ιδιαίτερη έμφαση στα συνταγογραφούμενα φαρμακευτικά προϊόντα, και στις αλληλεπιδράσεις με την υγειονομική κοινότητα (συμπεριλαμβανομένων, ενδεικτικά, των επαγγελματιών υγείας, των οργανισμών υγείας, των ασθενών και των οργανώσεων ασθενών). Οι απαιτήσεις του Κώδικα εφαρμόζονται επίσης στην προώθηση άλλων προϊόντων όπου αυτό είναι κατάλληλο. Η Krka μπορεί επίσης να εγκρίνει πιο συγκεκριμένους και λεπτομερείς εσωτερικούς κανόνες σχετικά με ζητήματα που ορίζονται στον Κώδικα. Με την υιοθέτηση του παρόντος Κώδικα, η Krka αποδεικνύει τη δέσμευσή της για την τήρηση ηθικών προτύπων στις δραστηριότητες μάρκετινγκ και τη δέσμευσή της στις αξίες της Λίστας Κατευθυντήριων Αρχών για την προώθηση της χρηστής διακυβέρνησης στον φαρμακευτικό τομέα, την ακεραιότητα, το σεβασμό, την ανταπόκριση, τη λογοδοσία, τη συνεργασία και τη διαφάνεια. Ο Κώδικας ισχύει και παρέχει καθοδήγηση στους υπαλλήλους της Krka όταν προωθούν προϊόντα ή παρέχουν πληροφορίες σχετικά με προϊόντα. Οι αρχές που ορίζονται στον Κώδικα είναι υποχρεωτικές και εφαρμόζονται στην Krka.	1.1. Introduction This <i>Krka's Code of Promotion</i> (hereinafter: '<i>Krka's Code of Promotion</i>' or '<i>the Code</i>') defines activities relating to promotional and non-promotional activities carried out by Krka Hellas E.P.E. (hereinafter: '<i>the Company</i>' or '<i>Krka</i>') in marketing of its products. In its marketing activities, Krka should comply with the national laws and regulations, and with the current European, international and national codes on promotion and marketing of medicinal products, adopted by professional associations. The provisions of this <i>Code</i> will be interpreted and implemented in accordance with all applicable rules. The <i>Code</i> determines requirements regarding Krka's marketing activities with the focus particularly on of prescription-only medicinal products and interactions with the healthcare community (including but not limited to healthcare professionals, healthcare organisations, patients, and patient organisations). The <i>Code's</i> requirements also apply to marketing of other products where appropriate. Krka may also adopt more specific and detailed internal rules relating to issues defined in the <i>Code</i>. By adopting this <i>Code</i>, Krka demonstrates its commitment to ethical standards in its marketing activities and its commitment to the values List of Guiding Principles Promoting Good Governance in the Pharmaceutical Sector, to integrity, respect, responsiveness, accountability, collaboration and transparency. The <i>Code</i> applies to and provides guidance for Krka employees when they promote products, or give information about products. The principles set forth in the <i>Code</i> are mandatory and shall be implemented in Krka.

1.2. Ορισμοί Οι όροι που χρησιμοποιούνται συχνά αναφέρονται στα ακόλουθα: Ως Krka και η Εταιρεία νοείται η KRKA Ελλάς Ε.Π.Ε. Ως αντιπρόσωπος της Krka νοείται ο ιατρικός, ο εμπορικός ή/και ο φαρμακευτικός αντιπρόσωπος της Krka, ο αντιπρόσωπος βασικού πελατολογίου και κάθε άλλος υπάλληλος της Krka που προωθεί προϊόντα σε επαγγελματίες υγείας, οργανισμούς υγειονομικής περίθαλψης. Ως Κώδικας νοείται ο Κώδικας Προώθησης της Krka. Ως Προϊόν νοούνται τα φαρμακευτικά προϊόντα. Ως Εφαρμοστέοι Κανόνες νοούνται οι εθνικοί νόμοι και κανονισμοί, οι βιομηχανικοί κώδικες και οι κατευθυντήριες γραμμές σχετικά με την προώθηση φαρμάκων (π.χ. Οδηγία 2001/83/ΕΕ περί κοινοτικού κώδικος για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση, τον κώδικα δεοντολογίας του <i>Medicines for Europe</i> κλπ) και στους εσωτερικούς κανόνες της Krka (π.χ. Κώδικας δεοντολογίας της Krka, Κανόνες σχετικά με την πρόληψη απάτης, εντοπισμό και έρευνα). Εάν οι εθνικοί νόμοι επιβάλλουν αυστηρότερες απαιτήσεις, η Εταιρεία πρέπει να συμμορφώνεται με αυτές. Ως Υγειονομική Κοινότητα νοούνται οι επαγγελματίες υγείας, οι υγειονομικοί οργανισμοί, οι ασθενείς και οι οργανώσεις ασθενών. Ο όρος περιλαμβάνει επίσης οποιοδήποτε άλλο πρόσωπο ή οργανισμό που εμπλέκεται στη ρύθμιση, την έγκριση, τον έλεγχο ή την προμήθεια φαρμάκων ή που επικοινωνεί σχετικά με φάρμακα με επαγγελματική ιδιότητα (π.χ. ιατρικός δημοσιογράφος, αλλά εξαιρουμένων των εκπροσώπων της Εταιρείας) σε επαγγελματίες υγείας, υγειονομικούς οργανισμούς ή οργανώσεις ασθενών. Ως Επαγγελματίας Υγείας (ΕΥ) νοείται ένα φυσικό πρόσωπο που είναι γιατρός, μέλος ιατρικών, οδοντιατρικών, φαρμακευτικών ή νοσηλευτικών επαγγελμάτων ή οποιοδήποτε άλλο άτομο που εξουσιοδοτείται να συνταγογραφήσει, να διαθέσει, να αγοράσει, να προμηθεύσει, να	1.2. Definitions Frequently used terms refer to the following: Krka and The Company refers to KRKA HELLAS E.P.E. Krka's representative refers to Krka's medical, sales and/or pharmacy representative, key account representative and any other Krka employee promoting products to healthcare professionals, healthcare organisations. The Code refers to <i>Krka's Code of Promotion</i>. Product refers to medicinal products. Applicable rules refer to national laws and regulations, industry codes and guidelines relating to the promotion of medicinal products (e.g. <i>Directive 2001/83/EC community on the Community code relating to medicinal products for human use, Code of Conduct of Medicines for Europe, etc.</i>) and Krka's internal rules (e.g. <i>the Krka's Code of Conduct, Rules on fraud prevention, detection and investigation Fraud Prevention, Detection and Investigation, etc.</i>). If national laws impose more stringent requirements, the 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
---	--

συστήσει ή να χορηγήσει ένα φαρμακευτικό προϊόν. Ο ορισμός «επαγγελματίας υγείας» αναφέρεται σε: (i) έναν υπάλληλο ή έναν υπάλληλο μιας κυβερνητικής υπηρεσίας ή άλλου οργανισμού που εξουσιοδοτείται να συνταγογραφήσει, να διανείμει, να αγοράσει ή να διαχειριστεί φάρμακα (ii) έναν υπάλληλο μιας φαρμακευτικής εταιρείας που δραστηριοποιείται ως επαγγελματίας υγείας. Ο ορισμός του επαγγελματία υγείας δεν αναφέρεται σε υπάλληλο φαρμακευτικής εταιρείας, χονδρέμπορο ή διανομέα φαρμακευτικών προϊόντων.	professional' refers to: (i) an official or employee of a governmental agency, or another organization 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.
Ως Υγειονομικός Οργανισμός (ΥΟ) νοείται μια οντότητα (i) που είναι μια υγειονομική, ιατρική ή επιστημονική ένωση ή οργανισμός (ανεξάρτητα από τη νομική και οργανωτική μορφή), π.χ. νοσοκομείο, κλινική, ίδρυμα, πανεπιστήμιο ή άλλο εκπαιδευτικό ίδρυμα ή εκπαιδευμένη κοινωνία ή (ii) μέσω του οποίου ένας ή περισσότεροι επαγγελματίες υγείας παρέχουν υπηρεσίες υγειονομικής περίθαλψης. Ο ορισμός ενός οργανισμού υγείας δεν περιλαμβάνει χονδρέμπορο, διανομέα και παρόμοιο εμπορικό ενδιάμεσο.	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.
Ως Οργάνωση Ασθενών νοείται μια μη κερδοσκοπική οργάνωση, η οποία έχει ως επίκεντρο τον ασθενή και αποτελείται κυρίως από ασθενείς, ή / και φροντιστές που εκπροσωπούν ή / και υποστηρίζουν τις ανάγκες των ασθενών ή / και των φροντιστών.	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.
Ως Προώθηση νοείται το μάρκετινγκ των φαρμακευτικών προϊόντων που περιλαμβάνει οποιαδήποτε μορφή πληροφοριών από πόρτα σε πόρτα, δραστηριότητα εξέτασης, ή προτροπή που στοχεύει στην προώθηση της συνταγογράφησης, της προμήθειας, της σύστασης, της πώλησης ή της κατανάλωσης φαρμακευτικών προϊόντων , ιδιαίτερα: α) Διαφήμιση φαρμακευτικών προϊόντων σε επαγγελματίες υγείας, (β) Επισκέψεις των αντιπροσώπων της Krka σε επαγγελματίες υγείας, (γ) Προμήθεια δειγμάτων (δ) Διοργάνωση επαγγελματικών και προωθητικών συναντήσεων στις οποίες συμμετέχουν επαγγελματίες υγείας, (ε) Υποστήριξη και / ή χορηγία επιστημονικών συνεδρίων και άλλων επαγγελματικών συναντήσεων για επαγγελματίες υγείας, (στ) Υποστήριξη της συμμετοχής επαγγελματιών υγείας σε επιστημονικά	Promotion/Promotional refers to marketing of medicinal products that includes any form of door-to-door information, canvassing activity, or inducement designed to promote the prescription, supply, recommendation, sale, or consumption of medicinal products, in particular: a) Advertising of medicinal products to healthcare professionals, b) Calls of Krka's representatives on healthcare professionals, c) Supply of samples d) Organisation of professional and promotional meetings attended by healthcare professionals, 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.

συνέδρια και άλλες επαγγελματικές συναντήσεις. Ως Διαφημιστικό Υλικό νοείται κάθε υλικό σε έντυπη (φυλλάδιο, επιστολή, γράμμα κ.λπ.) ή ηλεκτρονική μορφή (παρουσίαση, βίντεο, ηλεκτρονικό φυλλάδιο, ηλεκτρονικό ταχυδρομείο κ.λπ.) που προορίζεται για την προώθηση ενός ή περισσότερων προϊόντων. Το διαφημιστικό υλικό μπορεί να περιλαμβάνει πληροφορίες σχετικά με το προϊόν, τη θεραπευτική του χρήση, πληροφορίες σχετικά με κλινικές εμπειρίες σχετικά με το προϊόν και συγκρίσεις με άλλες θεραπευτικές επιλογές. Μπορεί επίσης να περιλαμβάνει πληροφορίες σχετικά με την τιμή και την αποζημίωση του προϊόντος. 1.3. Γενικές αρχές 1.3.1. Η βάση της αλληλεπίδρασης με επαγγελματίες υγείας Σύμφωνα με την αποστολή της Krka «Ζώντας μια υγιή ζωή» η σχέση της Krka με τους επαγγελματίες υγείας έχει ως στόχο να ωφελήσει τους ασθενείς, να προωθήσει την άσκηση της ιατρικής και να προωθήσει τη διάδοση της ιατρικής γνώσης και εμπειρίας. Οι αλληλεπιδράσεις επικεντρώνονται στην προώθηση και την ενημέρωση των επαγγελματιών υγείας σχετικά με θεραπευτικούς τομείς, προϊόντα, χαρακτηριστικά, ενδείξεις που παρέχουν επιστημονικές και εκπαιδευτικές πληροφορίες. Η Krka παρέχει στους επαγγελματίες υγείας τις πιο πρόσφατες και επικαιροποιημένες επιστημονικές ιατρικές και φαρμακευτικές γνώσεις και με σύγχρονες αντικειμενικές πληροφορίες σχετικά με τα προϊόντα και τις επιλογές θεραπείας και υποστηρίζει κάθε τέτοια προσπάθεια και δραστηριότητα της κοινωνίας της υγείας, παρέχοντας έτσι στους επαγγελματίες υγείας επαρκή βάση για τη λήψη ασφαλών αποφάσεων σχετικά με τις καλύτερες επιλογές θεραπείας που είναι υπέρ και προς όφελος των ασθενών. Τίποτα δεν μπορεί να προσφερθεί ή να παρασχεθεί με τρόπο ή υπό όρους που θα μπορούσαν να επηρεάσουν με ακατάλληλο τρόπο τις ανεξάρτητες αποφάσεις ενός επαγγελματία υγείας. Κανένα οικονομικό όφελος ή όφελος σε είδος δεν πρέπει να προσφέρεται ή να παρέχεται (ακόμη και αν ζητηθεί) σε επαγγελματία υγείας με αντάλλαγμα τη συνταγογράφηση, σύσταση, αγορά, προμήθεια ή διαχείριση προϊόντων ή για μία δέσμευση να συνεχίσει να το κάνει.	Promotional material refers to any material in a hard copy (brochure, leaflet, mailing etc.) or electronic form (presentation, video, e-brochure, e-mailing, etc.) intended for the promotion of a product(s). The promotional material may include information about the product, its therapeutic use, information about clinical experiences with the product, and comparisons with other treatment options. It may also include information about the price and reimbursement of the product. 1.3. General principles 1.3.1. The basis of interaction with healthcare professionals In accordance with Krka's mission 'Living a healthy life' Krka's relationship with healthcare professionals is intended to benefit patients, to advance the practice of medicine and promote dissemination of the medical knowledge and experience. Interactions are focused on promoting to and informing healthcare professionals about therapeutic areas, products, features, indications providing scientific and educational information. Krka provides healthcare professionals with the latest up-to-date scientific medical and pharmaceutical knowledge and with up-to-date objective information on products and treatment options and supports any such efforts and activities of healthcare society thus giving healthcare professionals an adequate basis for confident decisions about the best treatment options that are in favour of and to the benefit of the patients. 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 must 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.
---	---

Η Εταιρεία σέβεται την ανεξαρτησία των επαγγελματιών υγείας και δεν παρεμβαίνει στη σχέση και την εμπιστοσύνη που υπάρχει μεταξύ των ασθενών και των επαγγελματιών υγείας τους.	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. Κατάλληλη χρήση Η προώθηση θα πρέπει να ενθαρρύνει την κατάλληλη χρήση των προϊόντων παρουσιάζοντάς τα αντικειμενικά, χωρίς να υπερβάλλει για τις ιδιότητές τους και σύμφωνα με την εγκεκριμένη εθνική Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος (SmPC). Για να επιτευχθεί αυτό, οι αντιπρόσωποι της Krka χρησιμοποιούν μόνο εγκεκριμένο, ενημερωμένο τυποποιημένο διαφημιστικό υλικό για τα προϊόντα και τους θεραπευτικούς τομείς που προωθούν. Επιπλέον, μπορούν επίσης να παρουσιάσουν την Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος (SmPC) για όλα τα προϊόντα που προωθούνται (υποχρεωτικά εάν ζητηθούν από επαγγελματία υγείας).	1.3.2. <i>Appropriate use</i> Promotion should encourage an appropriate use of products by presenting them objectively, without exaggerating their properties, and in accordance with the approved national Summary of Product Characteristics (SmPC). In order to achieve this, Krka's representatives only use approved up-to-date standardised promotional materials for the products and therapeutic areas they promote. Additionally, they can also present Summary of Products Characteristic (SmPC) for all products in promotion (mandatory if requested by a healthcare professional).
1.4. Πρότυπα προώθησης Η Krka τηρεί πάντα ηθικά πρότυπα και διαφάνεια στην προώθηση. Η προώθηση πρέπει να είναι αντικειμενική και ισορροπημένη. Το διαφημιστικό υλικό θα πρέπει να είναι επαρκώς πλήρες ώστε να επιτρέπει στον παραλήπτη να σχηματίσει τη δική του γνώμη. Δεν πρέπει να είναι παραπλανητικό και πρέπει να ενθαρρύνει την ορθολογική χρήση των φαρμακευτικών προϊόντων, χωρίς υπερβολές και υπερθεματισμούς. Η προώθηση δεν πρέπει ποτέ να προκαλεί δυσφήμιση ή να μειώνει την εμπιστοσύνη στην Εταιρεία και στη φαρμακευτική βιομηχανία γενικά. Η προώθηση πρέπει πάντα να αναγνωρίζει την ιδιαίτερη φύση των προϊόντων και την επαγγελματική ιδιότητα των παραληπτών. Η προώθηση δεν πρέπει ποτέ να γίνεται με τρόπο που ενδέχεται να προκαλεί προσβολή.	1.4. Standards of promotion Krka maintains ethical standards and transparency in promotion at all times. Promotion must be objective and balanced. Promotional materials should be sufficiently complete to enable the recipient to form their own opinion. They must not be misleading and must encourage the rational use of medicinal products, without exaggerations and superlatives. Promotion must never bring discredit upon, or reduce confidence in the Company and in the pharmaceutical industry in general. Promotion must always recognise special 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. Διαφάνεια προώθησης Η Εταιρεία δεν προβαίνει σε καμία μορφή συγκεκαλυμμένης προώθησης. Η Εταιρεία αναγνωρίζει τη σημασία της διαφάνειας στις σχέσεις και τις αλληλεπιδράσεις μεταξύ της Εταιρείας και της υγειονομικής κοινότητας. Κατά συνέπεια, η Krka γνωστοποιεί τις μεταβιβάσεις αξία σε επαγγελματίες υγείας,	1.5. Transparency of promotion The Company does not do any form of disguised promotion. The Company recognizes the importance of transparency in relations and interactions between the Company and the healthcare community. Accordingly, Krka discloses value transfers to healthcare professionals, healthcare organisations,

υγειονομικούς οργανισμούς και οργανισμούς ασθενών σύμφωνα με τα υιοθετημένα πρότυπα.	and patient organisations in accordance with the adopted standards.
1.6. Προϊόντα	1.6. Products
1.6.1. Προωθούμενα προϊόντα Μόνο τα προϊόντα με χορηγηθείσα άδεια κυκλοφορίας μπορούν να προωθηθούν. Τα προϊόντα προωθούνται μόνο στο πλαίσιο των εγκεκριμένων ενδείξεων και άλλων στοιχείων που αναφέρονται στην εγκεκριμένη περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος. Η ορθολογική χρήση των προϊόντων προωθείται παρουσιάζοντας τα προϊόντα αντικειμενικά και χωρίς υπερβάλλουσες ιδιότητές τους.	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. Κοινό	1.7. Audience
1.7.1. Επαγγελματίες υγείας Η προώθηση φαρμακευτικών προϊόντων που χορηγούνται μόνο με ιατρική συνταγή απευθύνεται μόνο σε επαγγελματίες υγείας και η προώθηση άλλων προϊόντων απευθύνεται σε επαγγελματίες υγείας και στο ευρύ κοινό ή σε ασθενείς. Οποιαδήποτε δεδομένα σχετικά με επαγγελματίες υγείας που αποκτώνται κατά τη διάρκεια διαφημιστικών δραστηριοτήτων αντιμετωπίζεται σύμφωνα με τους ισχύοντες κανόνες σχετικά με την προστασία προσωπικών δεδομένων. Η αλληλογραφία, τα e-mail ή άλλα μηνύματα ως μέρος των διαφημιστικών δραστηριοτήτων μπορούν να σταλούν μόνο σε παραλήπτες που έχουν δώσει την προηγούμενη συγκατάθεσή τους ή κατόπιν αιτήματός τους. Οι παραλήπτες μπορούν ανά πάσα στιγμή να αποσύρουν τη συγκατάθεσή τους και θα διαγραφούν αμέσως από όλες τις λίστες αλληλογραφίας της Εταιρείας. Τα αντίστοιχα προσωπικά τους δεδομένα (διευθύνσεις e-mail, αριθμοί κινητών τηλεφώνων) θα διαγραφούν. Η συμμετοχή επαγγελματιών υγείας σε επιστημονικά συνέδρια και άλλες επαγγελματικές εκδηλώσεις που διοργανώνονται από τρίτο μέρος μπορεί να υποστηριχθεί μόνο κατόπιν προηγούμενου αιτήματος επαγγελματία υγείας για την εν λόγω υποστήριξη. Η Εταιρεία διαβεβαιώνει ότι οι πληροφορίες και το υλικό που προετοιμάζονται μόνο για επαγγελματίες υγείας και/ή κοινοποιούνται στα μέσα κοινωνικής δικτύωσης ή μέσω άλλων καναλιών επικοινωνίας δεν προωθούνται ούτε κοινοποιούνται στο ευρύ κοινό.	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. Ευρύ κοινό ή ασθενείς

Σύμφωνα με την αποστολή μας «Ζώντας μια υγιή ζωή», η Krka μπορεί να υποστηρίξει εκπαιδευτικά προγράμματα που διεξάγονται για να ικανοποιήσει τις αυξανόμενες απαιτήσεις της κοινότητας για επιστημονικές πληροφορίες και να αυξήσει τις γνώσεις του κοινού σχετικά με την υγειονομική περίθαλψη, την πρόληψη ασθενειών, τα σημάδια και τα συμπτώματα ασθενειών και τις διαθέσιμες μεθόδους θεραπείας. Τέτοιες δραστηριότητες και προγράμματα σχεδιάζονται και υλοποιούνται σύμφωνα με τα υψηλότερα πρότυπα και υποστηρίζουν το ρόλο των φορέων παροχής υγειονομικής περίθαλψης. Η ενημέρωση του κοινού μπορεί να είναι πολύ γενική, σχετικά με μια συγκεκριμένη ασθένεια. Πρέπει να είναι αντικειμενική, όχι παραπλανητική και να μην περιέχει στοιχεία προώθησης για τα προϊόντα προώθησης φαρμάκων που χορηγούνται μόνο με ιατρική συνταγή. Στο πλαίσιο αυτής της επικοινωνίας, η Εταιρεία μπορεί να παρέχει στο κοινό ή στους ασθενείς γενικά φυλλάδια και φυλλάδια που περιέχουν πληροφορίες για τις παθήσεις και τη θεραπεία. Οι πληροφορίες που παρουσιάζονται σε φυλλάδια δεν είναι προωθητικές και δεν δίνονται ονόματα των προωθούμενων προϊόντων που χορηγούνται μόνο με ιατρική συνταγή.

Όταν μεμονωμένα μέλη του κοινού (ασθενείς) υποβάλλουν αιτήματα για παροχή συμβουλών για προσωπικά ιατρικά ζητήματα στην Εταιρεία, συνιστάται στον αιτούντα να συμβουλευτεί έναν επαγγελματία υγείας. Η Εταιρεία προσφέρει μόνο πληροφορίες σχετικά με τα προϊόντα της και την ορθή χρήση των προϊόντων της.

1.8. Προωθητικά υλικά

Τα διαφημιστικά υλικά, συμπεριλαμβανομένου του περιεχομένου και των γραφικών τους, παρασκευάζονται με τέτοιο τρόπο ώστε να μην προκαλούν αμφισβημία σχετικά με το προϊόν, τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή τον παραγωγό και να μην μιμούνται στοιχεία που χρησιμοποιούνται από άλλες εταιρείες. Όλα τα διαφημιστικά υλικά πρέπει να πληρούν τουλάχιστον τις ελάχιστες νομικές απαιτήσεις σχετικά με τα δεδομένα από την Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος ή/και το Φύλλο Οδηγιών Χρήσης, συμπεριλαμβανομένων των δεδομένων σχετικά με τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας. Σε όλα τα προϊόντα ή σε άλλο διαφημιστικό υλικό, το όνομα της Εταιρείας πρέπει να παρουσιάζεται ως ένα ευδιάκριτο

1.7.2. General public or patients

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

λογότυπο της Εταιρείας. Εκτός από το όνομα της Εταιρείας, όλο το διαφημιστικό υλικό πρέπει επίσης να περιέχει πλήρη διεύθυνση της Εταιρείας ή μια διεύθυνση ιστότοπου με άλλα στοιχεία επικοινωνίας. Όλο το διαφημιστικό υλικό και οι πληροφορίες (είτε έντυπο, ψηφιακό ή προφορικό) πρέπει να είναι σαφές, ευανάγνωστο, ακριβές, ενημερωμένο, ισορροπημένο, δίκαιο και επαρκώς πλήρες ώστε να μπορεί ο παραλήπτης να σχηματίσει τη δική του γνώμη. Δεν πρέπει να είναι παραπλανητικό και πρέπει να ενθαρρύνει την ορθολογική χρήση των προϊόντων παρουσιάζοντάς τα αντικειμενικά και χωρίς υπερβολές. Το διαφημιστικό υλικό που σχετίζεται με προϊόντα, τις χρήσεις τους και τους θεραπευτικούς τομείς πρέπει να είναι ενημερωμένο, με παραπομπές, κλινικά σχετικό, να προετοιμάζεται σύμφωνα με την τρέχουσα Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος και να συμμορφώνεται με όλους τους ισχύοντες κανόνες. Τα διαφημιστικά μηνύματα «εκτός επισήμανσης» απαγορεύονται.	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. Δηλώσεις και τεκμηρίωση της προώθησης Οι πληροφορίες, οι δηλώσεις και οι γραφικές παραστάσεις πρέπει να είναι ακριβείς, ισορροπημένες, δίκαιες, αντικειμενικές και επαρκώς πλήρεις ώστε οι παραλήπτες να μπορούν να διαμορφώσουν τη γνώμη τους για τη θεραπευτική αξία του υπό εξέταση προϊόντος. Δεν πρέπει να παραπλανούν με διαστρέβλωση, υπερβολή, υπερβολική έμφαση, παράλειψη ή με οποιονδήποτε άλλο τρόπο. Πρέπει να βασίζονται σε μια ενημερωμένη αξιολόγηση όλων των σχετικών στοιχείων της ιατρικής και επιστημονικής βιβλιογραφίας. Δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται ανυπόστατοι υπερθεματισμοί, δηλώσεις όπως «το προϊόν δεν προκαλεί ανεπιθύμητες ενέργειες / τοξικούς κινδύνους» ή «κίνδυνο εθισμού / εξάρτησης». Ο όρος «νέο» δεν πρέπει να χρησιμοποιείται περισσότερο από 12 μήνες από την κυκλοφορία του προϊόντος σε μια συγκεκριμένη αγορά. Τα αποσπάσματα από ιατρική και επιστημονική βιβλιογραφία ή από προσωπικές επικοινωνίες πρέπει να αναπαράγονται πιστά (εκτός εάν απαιτείται προσαρμογή ή τροποποίηση προκειμένου να συμμορφωθούν με οποιουδήποτε άλλους ισχύοντες κανόνες, οπότε	1.8.1. <i>Declarations and substantiation of promotion</i> Information, declarations and graphic representations must be accurate, balanced, fair, objective and sufficiently complete to enable the recipients to form their own opinion of the therapeutic value of the product concerned. They must not mislead by distortion, exaggeration, undue emphasis, omission, or in any other way. They must be based on an up-to-date evaluation of all relevant evidence from medical and scientific literature. Unsubstantiated superlatives, declarations like ‘product causes no adverse reactions/toxic hazards’ or ‘risks of addiction/dependency’ must not be used. The term ‘new’ must not be used longer than for 12 months since the product was launched on a particular market. Quotations from medical and scientific literature or from personal communications must be faithfully reproduced (except where adaptation or modification is required in order to comply with any other applicable rules, in which case it must be clearly stated that the quotation has been

πρέπει να αναφέρεται σαφώς ότι το απόσπασμα έχει προσαρμοστεί ή / και τροποποιηθεί και να προσδιορίζονται οι ακριβείς πηγές. Οι αναφορές στη βιβλιογραφία που χρησιμοποιείται στην προώθηση πρέπει να αναφέρονται με σαφήνεια. Η Εταιρεία παρέχει αντίστοιχη βιβλιογραφία ή μη δημοσιευμένα δεδομένα («Δεδομένα σε αρχείο») όποτε απαιτείται από επαγγελματίες υγείας, αμέσως κατόπιν αιτήματος, διαφορετικά χρησιμοποιούνται μόνο δεδομένα από τη Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος. 1.8.2. Συγκρίσεις με άλλα προϊόντα Εάν γίνονται συγκρίσεις με άλλα προϊόντα κατά την προώθηση, αυτές οι συγκρίσεις πρέπει να βασίζονται σε σχετικά δεδομένα και σύμφωνα με τη Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος όλων των προϊόντων που αναφέρονται. Όταν χρησιμοποιούνται συγκριτικά δεδομένα, πρέπει να είναι πραγματικά, αντικειμενικά και αιτιολογημένα με αναφορά στην πηγή τους. Για συγκρίσεις, χρησιμοποιούνται μόνο σχετικές, ουσιαστικές και επαληθεύσιμες πτυχές. Οι συγκρίσεις πρέπει να παρουσιάζονται χωρίς αλλοίωση των δεδομένων και έτσι ώστε να μην είναι παραπλανητικές 1.8.3. Έγκριση διαφημιστικού υλικού Το διαφημιστικό υλικό ελέγχεται και εγκρίνεται σε επίπεδο χώρας από τη διοίκηση της εταιρείας σύμφωνα με τις εσωτερικές διαδικασίες της εταιρείας, οι οποίες έχουν σχεδιαστεί για να διασφαλίζουν ότι όλα τα διαφημιστικά υλικά είναι ενημερωμένα και συμμορφώνονται με τους ισχύοντες κανόνες, καθώς και με την τρέχουσα Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος. Ο ιατρικός αντιπρόσωπος (δηλαδή εκπρόσωποι ιατρικών, πωλήσεων ή/και φαρμακείων, βασικοί εκπρόσωποι λογαριασμών και άλλοι εκπρόσωποι εταιρειών) δεν μπορεί να προετοιμάσει το δικό του διαφημιστικό υλικό. Όλο το διαφημιστικό υλικό προετοιμάζεται και ελέγχεται από αρμόδια τμήματα και εξειδικευμένο προσωπικό σύμφωνα με τις εσωτερικές διαδικασίες της εταιρείας. 1.9. Ενημερωτικό ή εκπαιδευτικό υλικό, είδη ιατρικής χρήσης και προωθητικά αντικείμενα ευτελούς αξίας	adapted and/or modified) and the precise sources identified. References to the literature used in promotion must be clearly stated. The Company will provide corresponding literature or unpublished data ('Data on file') whenever required from healthcare professionals, promptly upon request, otherwise only data from SmPC are used. 1.8.2. Comparisons with other products If comparisons with other products are made in promotion, such comparisons must be based on relevant data and in accordance with SmPCs of all the products mentioned. When comparative data are used, they must be factual, objective and justifiable with reference to their source. For comparisons, only relevant, substantial and verifiable aspects are used. Comparisons must be presented without distortion of data and so that they are not misleading 1.8.3. Approval of promotional materials Promotional materials are verified and approved on a country level by country management in accordance with internal company procedures, which are designed to ensure that all promotional materials in use are up-to-date and compliant with the applicable rules as well as with the current Summary of Product Characteristics. Individual field force representatives (i.e. medical, 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. 1.9. Informational or educational materials, items of medical utility and inexpensive promotional items
---	---

Ενημερωτικό ή εκπαιδευτικό υλικό μπορεί να προσφέρεται και/ή να παρέχεται σε επαγγελματίες υγείας μόνο εάν στοχεύει άμεσα στην εκπαίδευση των επαγγελματιών υγείας και στη φροντίδα ασθενών. Είδη ιατρικής χρησιμότητας ή διαφημιστικά είδη ευτελούς αξίας μπορούν να προσφέρονται και/ή να παρέχονται σε επαγγελματίες υγείας στους οποίους προωθούνται τα προϊόντα μόνο εάν είναι συμβολικής αξίας (χαμηλής αξίας), που σχετίζονται με τα επαγγελματικά καθήκοντα του επαγγελματία υγείας, ωφελούν τελικά τους ασθενείς, τη φροντίδα των ασθενών ή την άσκηση της ιατρικής ή της φαρμακευτικής. Τα προαναφερόμενα υλικά και αντικείμενα δεν πρέπει ποτέ να παρέχουν προσωπικό όφελος σε επαγγελματίες υγείας ή να χρησιμοποιούνται για να τους επηρεάσουν αθέμιτα. Δεν πρέπει να παρέχονται μεγάλες ποσότητες ιατρικών ειδών που θα αντιστάθμιζαν τα συνήθη έξοδα λειτουργίας ενός ιατρείου υγειονομικής περίθαλψης, δηλαδή προμήθειες που είναι κανονικές και απαραίτητες για την καθημερινή πρακτική. Εξαιρούνται οι καταστάσεις έκτακτης ανάγκης για τη δημόσια υγεία και η παροχή βοήθειας σε καταστροφές, εάν αυτό είναι επιτρεπτό και σύμφωνα με την εθνική νομοθεσία. Η Εταιρεία δεν παρέχει μετρητά ή ισοδύναμα μετρητών ή αντικείμενα που θα μπορούσαν εύκολα να μεταπωληθούν ή να χρησιμοποιηθούν για τη δημιουργία εισοδήματος. Στις χώρες όπου οι ισχύοντες κανόνες το επιτρέπουν, ένα φθινό δώρο που δεν σχετίζεται με την άσκηση της ιατρικής μπορεί να δίνεται σε σπάνια βάση σε επαγγελματίες υγείας. 1.10 Δείγματα Τα δείγματα που δεν προορίζονται για πώληση και διατίθενται σε περιορισμένες ποσότητες μπορούν να διανέμονται σύμφωνα με τους εθνικούς κανόνες και κανονισμούς. Για περιορισμένο χρονικό διάστημα και μόνο κατ'εξάιρεση, δείγματα φαρμάκων που χορηγούνται μόνο με ιατρική συνταγή μπορούν να δοθούν σε επαγγελματίες υγείας που είναι κατάλληλοι για τη συνταγογράφηση του προϊόντος, προκειμένου να εξοικειωθούν με το προϊόν και να αποκτήσουν εμπειρία στην αντιμετώπισή τους, αλλά μόνο κατόπιν προηγούμενης γραπτής αίτησης υπογεγραμμένης και χρονολογημένης από τον παραλήπτη. Η προμήθεια δειγμάτων ελέγχεται κατά τέτοιο τρόπο ώστε να διασφαλίζεται η λογοδοσία για τα διανεμόμενα δείγματα. Οι αντιπρόσωποι της Krka είναι κατάλληλα	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. The abovementioned materials and items must never provide a personal benefit to healthcare professionals or be used to improperly influence them. Larger quantities of medical items that would offset the routine costs of operating a healthcare practice, i.e. supplies that are normal and necessary for day-to-day practice, may not be provided. Exceptions are public health emergencies and disaster relief if this is permissible and in accordance with national laws. The Company does not give cash or cash equivalents, or items that could easily be resold or used to generate income. In the countries where applicable rules permit it, an inexpensive gift not related to the practice of medicine may be given on an infrequent basis to healthcare professionals. 1.10 Samples Samples that are not for sale and come in limited quantities may be handed out in accordance with the national rules and regulations. Over a limited period and only as an exception, samples of prescription-only medicinal products may be given to healthcare professionals qualified for prescribing the product in order to familiarise them with the product and acquire experience in dealing with them, but only in response to a prior written request signed and dated by the recipient. The supply of samples is controlled in such a way that it ensures the accountability for the distributed samples. Krka's representatives are properly trained to handle the samples adequately in accordance with GMP and GDP as long as they are in their possession. Together with samples, healthcare professionals are provided with a
---	---

εκπαιδευμένοι για να χειρίζονται τα δείγματα επαρκώς σύμφωνα με την GMP και GDP εφόσον βρίσκονται στην κατοχή τους. Μαζί με τα δείγματα, παρέχεται στους επαγγελματίες υγείας μια Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος και άλλες σχετικές επιστημονικές πληροφορίες σχετικά με το προϊόν	Summary of Product Characteristics and other relevant scientific information about the product.
1.11. Ομάδα μάρκετινγκ	1.11 Marketing staff
1.11.1. Εκπαίδευση	1.11.1 Education
Οι αντιπρόσωποι της Εταιρείας, συμπεριλαμβανομένων των αντιπροσώπων που έχουν αναλάβει σύμβαση με τρίτο μέρος, οι οποίοι καλούν επαγγελματίες υγείας σε σχέση με την προώθηση των προϊόντων της Εταιρείας, πρέπει να είναι κατάλληλα εκπαιδευμένοι και να διαθέτουν επαρκείς επιστημονικές γνώσεις ώστε να είναι σε θέση να παρέχουν ακριβείς και πλήρεις πληροφορίες για τα προϊόντα που προωθούν. Αυτό διασφαλίζεται από ένα τακτικό σύστημα περιοδικής εκπαίδευσης για όλους τους αντιπροσώπους της Krka που εκπαιδεύονται σχετικά με τους ισχύοντες κανόνες.	The company representatives, including the representatives engaged under a contract with a third party, who call on healthcare professionals in connection with the promotion of the Company's products, must be properly trained and have sufficient scientific knowledge to be able to provide accurate and complete information about the products they promote. This is ensured by a regular periodic training system for all Krka's representatives who are trained about the applicable rules.
1.11.2. Μεμονωμένες επισκέψεις	1.11.2 Individual calls
Οι αντιπρόσωποι της Krka πρέπει να εργάζονται με επαγγελματικό, υπεύθυνο και ηθικό τρόπο. Σε κάθε επίσκεψη πρέπει να παρέχουν στους επαγγελματίες υγείας την Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος ή τουλάχιστον πρέπει να τη διαθέτουν κατόπιν αιτήματος για κάθε προϊόν που παρουσιάζουν. Οι αντιπρόσωποι της Krka πρέπει να διασφαλίζουν ότι η συχνότητα, ο χρόνος και η διάρκεια των επισκέψεων σε επαγγελματίες υγείας, μαζί με τον τρόπο με τον οποίο πραγματοποιούνται, δεν προκαλούν καμία ενόχληση. Οι αντιπρόσωποι της Krka δεν πρέπει να χρησιμοποιούν οποιαδήποτε παρότρυνση ή εξαπάτηση για να επιτύχουν μια επίσκεψη. Σε μια επίσκεψη, ή όταν επιδιώκουν να κλείσουν ραντεβού για μια επίσκεψη, οι αντιπρόσωποι της Krka πρέπει, από την αρχή, να λαμβάνουν εύλογα μέτρα ώστε να διασφαλίζουν ότι δεν παραπλανούν ως προς την ταυτότητά τους ή την εταιρεία που εκπροσωπούν.	Krka's representatives must work in a professional, responsible and ethical manner. At each call, they must provide healthcare professionals with a Summary of Product Characteristics, or they must at least have it available upon request for each product that they present. Krka's representatives should ensure that the frequency, timing and duration of calls to healthcare professionals, together with the manner in which they are made, do not cause any inconvenience. Krka's representatives must not use any inducement or deception to gain a call. On a call, or when seeking an appointment for a call, Krka's representatives must, from the outset, take reasonable steps to ensure that they do not mislead as to their identity or that of the company they represent.
1.11.3. Υποχρέωση αποδοχής αναφορών σχετικά με ανεπιθύμητες ενέργειες και γνώμη σχετικά με τα προϊόντα	1.11.3 Duty to accept reports about adverse reactions and opinion about the products
Οι αντιπρόσωποι της Krka πρέπει να έχουν στη διάθεσή τους έντυπα για την αναφορά	Krka's representatives must have at hand forms for reporting adverse drug reactions at each call and make them available, if so required. Reports

ανεπιθύμητων ενεργειών φαρμάκων σε κάθε επίσκεψη και να τα διαθέτουν, εάν αυτό απαιτηθεί.. Οι αναφορές σχετικά με ανεπιθύμητες ενέργειες φαρμάκων πρέπει να διαβιβάζονται στο άτομο που είναι υπεύθυνο για τη φαρμακοεπαγρύπνηση στη χώρα.	about adverse drug reactions must be forwarded to the person responsible for pharmacovigilance in the country.
1.11.4. Έρευνα αγοράς και μη παρεμβατικές μελέτες Οι αντιπρόσωποι της Krka μπορούν περιστασιακά να βοηθούν σε έρευνα αγοράς, σε μη παρεμβατικές κλινικές μελέτες και σε άλλα παρόμοια ερευνητικά προγράμματα. Η συμμετοχή αντιπροσώπων της Krka στην έρευνα αγοράς και σε μη παρεμβατικές κλινικές μελέτες πρέπει να διαχωρίζεται αυστηρά από τις διαφημιστικές δραστηριότητες.	1.11.4 Market research and non-interventional studies Krka's representatives can occasionally assist in market research, non-interventional clinical studies and other similar research programs. Involvement of Krka's representatives in market research and non-interventional clinical studies must be strictly separated from their promotional activities.
1.12. Εκδηλώσεις 1.12.1. Στόχοι Ο σκοπός και το επίκεντρο όλων των διαφημιστικών, επιστημονικών ή επαγγελματικών συναντήσεων, συνεδρίων, συνεδρίων, συμποσίων, διαδικτυακών σεμιναρίων και άλλων παρόμοιων εκδηλώσεων που διοργανώνονται ή υποστηρίζονται από την Εταιρεία (μια «εκδήλωση») για τους επαγγελματίες υγείας είναι η ενημέρωση των επαγγελματιών υγείας για τα προϊόντα της Εταιρείας ή / και η παροχή επιστημονικών ή / και εκπαιδευτικών πληροφοριών. 1.12.2. Τόπος συνάντησεως Όλες οι εκδηλώσεις που διοργανώνονται ή υποστηρίζονται από ή για λογαριασμό της Εταιρείας πρέπει να πραγματοποιούνται σε κατάλληλο χώρο που ανταποκρίνεται στον κύριο σκοπό της εκδήλωσης και από χωροταξική άποψη. Η εκδήλωση πραγματοποιείται εκτός της Ελλάδος μόνο εάν διοργανώνεται για συμμετέχοντες από διαφορετικές χώρες ή εάν ο σχετικός πόρος ή η τεχνογνωσία που είναι το αντικείμενο ή το αντικείμενο της εκδήλωσης διατίθεται μόνο σε άλλη χώρα. Η Εταιρεία πρέπει να αποφεύγει τη χρήση ξενοδοχείων πολυτελείας, θέρετρων και χώρων που φημίζονται για τις ψυχαγωγικές τους εγκαταστάσεις ή μπορεί να θεωρηθούν υπερβολικοί.	1.12 Events 1.12.2 Objectives The purpose and focus of all promotional, scientific or professional meetings, congresses, conferences, symposia, webinars, and other similar events organised or supported by the Company (an 'event') for healthcare professionals is to inform healthcare professionals about the Company's products and/or to provide scientific and/or educational information. 1.12.2. Venue 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 Greece 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.
1.21.3. Πληροφορίες Οι διαφημιστικές πληροφορίες, οι οποίες εμφανίζονται σε εκθεσιακά περίπτερα ή διανέμονται στους συμμετέχοντες σε διεθνείς εκδηλώσεις, πρέπει να αναφέρονται σε προϊόντα	1.12.3 Information Promotional information, which appears on exhibition stands or is distributed to participants at international events, must refer to products registered in the market where the event takes

που έχουν καταχωρηθεί στην αγορά όπου πραγματοποιείται η εκδήλωση ή προϊόντα που έχουν καταχωρηθεί στις αγορές των συμμετεχόντων και μπορούν επομένως να αναφέρονται στη χώρα όπου πραγματοποιείται η εκδήλωση ακόμα και αν δεν επιτρέπονται, εφόσον

- (α) Οποιοδήποτε διαφημιστικό υλικό συνοδεύεται από κατάλληλη δήλωση που αναφέρει τις χώρες στις οποίες έχει εγκριθεί το προϊόν και καθιστά σαφές ότι το προϊόν ή η χρήση δεν είναι εγκεκριμένα σε μια συγκεκριμένη χώρα ·
- (β) Οποιοδήποτε διαφημιστικό υλικό, το οποίο αναφέρεται σε πληροφορίες συνταγογράφησης (ενδείξεις, προειδοποιήσεις κ.λπ.), που έχουν εγκριθεί σε χώρα ή χώρες όπου το προϊόν έχει εγκριθεί, θα πρέπει να συνοδεύεται από επεξηγηματική δήλωση που υποδεικνύει ότι οι όροι άδειας κυκλοφορίας διαφέρουν διεθνώς.

1.12.4. Φιλοξενία

Η φιλοξενία μπορεί να προσφέρεται σε επαγγελματίες υγείας σε σχέση με τοπικές, εθνικές ή διεθνείς επιστημονικές και / ή εκπαιδευτικές εκδηλώσεις που διοργανώνονται από την Εταιρεία ή από τρίτους. Τέτοιες εκδηλώσεις μπορεί να πραγματοποιηθούν στη χώρα ή στο εξωτερικό. Η φιλοξενία μπορεί να προσφέρεται επίσης σε σχέση με επισκέψεις στα εργοστάσια παραγωγής της Krka, d. d., Novo mesto, της Σλοβενίας.

Όλες οι μορφές φιλοξενίας που προσφέρονται στους επαγγελματίες υγείας πρέπει να είναι εύλογες και αυστηρά περιορισμένες στον κύριο σκοπό της εκδήλωσης. Κατά γενικό κανόνα, η παρεχόμενη φιλοξενία δεν πρέπει να υπερβαίνει το ποσό που οι επαγγελματίες υγείας θα ήταν κανονικά διατεθειμένοι να πληρώσουν μόνοι τους σε τέτοιες περιπτώσεις και δεν πρέπει να υπερβαίνει τον κύριο σκοπό ή την επιστημονική αξία της εκδήλωσης. Η φιλοξενία περιορίζεται σε διαμονή, ταξίδια και γεύματα (φαγητό και ποτό). Τα ταξίδια πρέπει πάντα να είναι στην πιο άμεση και λογική διαδρομή, λαμβάνοντας υπόψη το κόστος για την Εταιρεία. Οι αφίξεις και οι αναχωρήσεις θα πρέπει, όποτε είναι εφικτό, να συμπίπτουν με την έναρξη και το τέλος της συνεδρίασης. Η φιλοξενία προσφέρεται μόνο σε άτομα που πληρούν τις προϋποθέσεις ως συμμετέχοντες από μόνα τους, εκτός από εκείνες τις σπάνιες περιπτώσεις όπου ένας επαγγελματίας υγείας με χρειάζεται πραγματικά έναν φροντιστή

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 Greece or abroad. Hospitality may be offered also in connection with visits to Krka, d. d., Novo mesto, Slovenia production facilities.

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

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

για να μπορέσει να ταξιδέψει. Η Εταιρεία έχει εφαρμόσει όρια κόστους για ξενοδοχεία και γεύματα που είναι συνεπή με τα πρότυπα και τις απαιτήσεις της Ελλάδος. Η Εταιρεία δεν πρέπει να παρέχει ή να χρηματοδοτεί καμία μεμονωμένη φιλοξενία που δεν σχετίζεται και δεν είναι απαραίτητη για μια επαγγελματική συνάντηση. Δεν επιτρέπεται η παροχή ή χρηματοδότηση ψυχαγωγίας. Εάν χορηγεί ή διοργανώνει μια εκδήλωση όπου ορισμένοι συμμετέχοντες συμμετέχουν διαδικτυακά, η Εταιρεία μπορεί να παρέχει ή να χρηματοδοτεί κατάλληλα τρόφιμα και ποτά μόνο για εκείνους τους επαγγελματίες υγείας που είναι παρόντες αυτοπροσώπως σε κατάλληλη τοποθεσία συνάντησης. Η Εταιρεία δεν πρέπει να παρέχει ή να χρηματοδοτεί τρόφιμα ή ποτά για μεμονωμένους διαδικτυακούς συμμετέχοντες. 1.12.5. Εκθέσεις Οι εκθέσεις προορίζονται για την προώθηση της επιστημονικής και επαγγελματικής γνώσης και εμπειρίας μεταξύ των επαγγελματιών υγείας. Στο εκθεσιακό περίπτερο, το όνομα της Εταιρείας πρέπει να είναι ευδιάκριτο και αναγνωρίσιμο. Στο περίπτερο μπορεί να διατίθεται ενημερωτικό ή εκπαιδευτικό υλικό, είδη ιατρικής χρήσης και άνευ αξίας δώρα. 1.13. Εταιρικές επισκέψεις Μια εταιρική επίσκεψη στο χώρο των εγκαταστάσεων παραγωγής, διανομής ή Έρευνας και Ανάπτυξης της Εταιρείας μπορεί να βοηθήσει τους επαγγελματίες υγείας και τους πελάτες να κατανοήσουν καλύτερα τις βασικές κατασκευαστικές ικανότητες, την τεχνολογία και τις λειτουργίες της Εταιρείας. Ως εκ τούτου, οι επισκέψεις στα γραφεία της εταιρείας πρέπει να έχουν πραγματική εκπαιδευτική αξία. Όσον αφορά τον τόπο διεξαγωγής, τις πληροφορίες που παρέχονται και τη φιλοξενία, ισχύουν οι ίδιες διατάξεις που περιγράφονται στην ενότητα Εκδηλώσεις (βλ. σημείο 1.12). 1.14. Εκπαιδευτική υποστήριξη Η Εταιρεία μπορεί να υποστηρίζει την επιστημονική, ιατρική, φαρμακευτική και επαγγελματική εκπαίδευση, συμβάλλοντας έτσι στην προώθηση της επιστημονικής ιατρικής γνώσης των επαγγελματιών υγείας.	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.
---	---

Η Εταιρεία μπορεί να παρέχει εκπαιδευτική υποστήριξη σε μεμονωμένους επαγγελματίες υγείας ή υγειονομικούς οργανισμούς. Η εκδήλωση, για την οποία υποστηρίζεται η παρουσία επαγγελματία υγείας, πρέπει να αποτελείται κυρίως από επιστημονικό, εκπαιδευτικό και επαγγελματικό περιεχόμενο, να συνδέεται άμεσα με τον θεραπευτικό χώρο που ασκεί ο επαγγελματίας υγείας και να σχετίζεται άμεσα με τους θεραπευτικούς τομείς της Εταιρείας. Η εκδήλωση μπορεί να πραγματοποιηθεί αυτοπροσώπως, διαδικτυακά ή μπορεί να είναι συνδυασμός και των δύο. Η εκπαιδευτική υποστήριξη μπορεί να περιλαμβάνει μόνο την αμοιβή του τέλους εγγραφής, τα ταξίδια, τη διαμονή και την εύλογη φιλοξενία. Δεν πρέπει να περιλαμβάνει ημερήσια αποζημίωση ή οποιοδήποτε άλλο κόστος που σχετίζεται με την παρουσία στην εκδήλωση και δεν μπορεί να επεκταθεί σε μέλη της οικογένειας ή συνοδούς. Η Εταιρεία δεν χρηματοδοτεί την παρακολούθηση μεμονωμένων επαγγελματιών υγείας σε πιστοποιημένα μαθήματα ή προγράμματα που συμβάλλουν σε μεταπτυχιακά προσόντα και πτυχία εκπαίδευσης, καθώς αυτό θα παρείχε σημαντικό προσωπικό όφελος. Ο στόχος της εκπαιδευτικής υποστήριξης που παρέχεται από την Εταιρεία είναι να διευκολύνει τη διάδοση των τελευταίων επιστημονικών εξελίξεων, γνώσεων και ιατρικών πρακτικών συστάσεων μεταξύ των επαγγελματιών υγείας, συμβάλλοντας έτσι στις ικανότητές τους. Η Εταιρεία στοχεύει στην οικοδόμηση της θετικής της εικόνας στην κοινότητα υγειονομικής περίθαλψης μέσω συνεισφοράς στην απόκτηση νέων γνώσεων. 1.15. Συμβουλευτικές υπηρεσίες Οι συμβουλές ειδικών και η υποστήριξη από επαγγελματίες υγείας, υγειονομικούς οργανισμούς και οργανώσεις ασθενών βοηθούν την Εταιρεία να λάβει αποφάσεις που τελικά ωφελούν την περίθαλψη των ασθενών. Η Εταιρεία μπορεί να προσλάβει κατάλληλους εμπειρογνώμονες από αυτά τα τμήματα της κοινότητας υγειονομικής περίθαλψης για την παροχή των απαραίτητων υπηρεσιών, συμπεριλαμβανομένης της υπηρεσίας ως εμπειρογνώμων σε συμβουλευτικά συμβούλια, της ομιλίας και της προεδρίας εκδηλώσεων, της συμμετοχής σε έρευνα, της συμμετοχής σε ομάδες εστίασης και της έρευνας αγοράς και της κατάρτισης και της εκπαίδευσης για τα προϊόντα.	The event, for which the attendance of a healthcare professional is supported, must primarily consist of scientific, educational, and professional content, must be directly associated with the healthcare professional's practised therapeutic area, and must be directly related to the Company's therapeutic areas. The event may be conducted in person, online or may be a combination of both. Educational support may only include remuneration of the registration fee, travel, accommodation, and reasonable hospitality. It must not include daily allowances or any other costs associated with the attendance at the event and cannot be extended to family members or accompanying persons. The Company does not finance the attendance of individual healthcare professionals at certified courses or programmes contributing to postgraduate qualifications and degrees of education since this would provide significant personal benefit. The aim of the educational support provided by the Company is to facilitate the spread of the latest scientific developments, knowledge and medical practical recommendations among healthcare professionals, thus contributing to their competencies. The Company aims at building its positive image in the healthcare community by means of contributions to acquiring new knowledge. 1.15 Service and consultancy Expert advice and support from healthcare professionals, healthcare organisations and patient organisations helps the Company to make decisions that ultimately benefit patient care. The Company may engage appropriate experts from these segments of the healthcare community to provide necessary services, including serving as experts on advisory boards, speaking at and chairing events, participating in research, participating in focus groups and market research, and training and educating about products.
---	--

1.15.1. Επαγγελματίες υγείας

Η χρήση επαγγελματιών υγείας και οι σχετικές ρυθμίσεις πρέπει να πληρούν τα ακόλουθα κριτήρια:

- α) Η νόμιμη ανάγκη για τις υπηρεσίες να έχει προσδιοριστεί με σαφήνεια πριν από την απαίτησή τους και πριν από τη σύναψη συμφωνιών με υποψήφιους συμβούλους;
- β) Σύναψη γραπτής σύμβασης ή συμφωνίας που προσδιορίζει τη φύση των παρεχόμενων υπηρεσιών και με την επιφύλαξη της ρήτρας (γ) παρακάτω, τη βάση για την πληρωμή αυτών των υπηρεσιών.
- γ) Η αμοιβή για τις υπηρεσίες να είναι εύλογη και να αντικατοπτρίζει την εύλογη αγοραία αξία των παρεχόμενων υπηρεσιών λαμβάνοντας υπόψη τις δεξιότητες, την εμπειρία, τον εργασιακό ρόλο, την εξέχουσα θέση και την τοποθεσία του ατόμου που παρέχει τις υπηρεσίες.
- δ) Η αμοιβή να καταβάλλεται μόνο για εκτελεσμένες εργασίες.
- Ε) Οι επαγγελματίες υγείας να επιλέγονται μόνο με βάση τα προσόντα, την τεχνογνωσία και τις ικανότητές τους να παρέχουν την υπηρεσία. Το προσωπικό της Εταιρείας που είναι υπεύθυνο για την επιλογή των εμπειρογνομόνων πρέπει να διαθέτει την απαιτούμενη τεχνογνωσία για να αξιολογήσει εάν οι προτεινόμενοι επαγγελματίες υγείας είναι κατάλληλοι.
- στ) Ο αριθμός των απασχολούμενων επαγγελματιών υγείας να μην είναι μεγαλύτερος από τον αριθμό που είναι εύλογα απαραίτητος για την επίτευξη της αναγνωρισμένης ανάγκης
- ζ) Η Εταιρεία να διατηρεί σχετικά αρχεία και χρησιμοποιεί κατάλληλα τις υπηρεσίες που παρέχονται από συμβούλους.
- η) Η πρόσληψη επαγγελματία υγείας για την παροχή σχετικής υπηρεσίας να μην αποτελεί κίνητρο για σύσταση, συνταγογράφηση, αγορά, προμήθεια, πώληση ή διαχείριση ενός συγκεκριμένου προϊόντος.

Η Krka υποστηρίζει όλες τις προσπάθειες που καταβάλλονται για την παροχή διαφάνειας σε κάθε μεταβίβαση αξίας μεταξύ φαρμακευτικών εταιρειών και επαγγελματιών υγείας και

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

Krka supports all efforts made in order to provide transparency in any transfers of value between pharmaceutical companies and healthcare professionals, and complies with all applicable rules, while applying special attention to compliance with applicable personal data

συμμορφώνεται με όλους τους ισχύοντες κανόνες, ενώ παράλληλα δίνει ιδιαίτερη προσοχή στη συμμόρφωση με τους ισχύοντες κανόνες προστασίας προσωπικών δεδομένων. Η Krka υποστηρίζει ότι οι εμπειρογνώμονες δηλώνουν ότι έχουν παράσχει υπηρεσίες επί πληρωμή στην Εταιρεία κάθε φορά που γράφουν ή μιλούν δημόσια για ένα θέμα που αποτελεί αντικείμενο της συμφωνίας ή οποιοδήποτε άλλο θέμα που σχετίζεται με την Εταιρεία.	protection rules. Krka supports that the experts declare that they have provided paid services to the Company whenever they write or speak in public about a matter that is the subject of the agreement or any other issue relating to the Company.
1.15.2. Υγειονομικοί Οργανισμοί Συμβάσεις μεταξύ της Εταιρείας και Υγειονομικών Οργανισμών, βάσει των οποίων οι οργανισμοί αυτοί παρέχουν κάθε είδους υπηρεσίες στην Εταιρεία, επιτρέπονται μόνο εάν τέτοιες υπηρεσίες (ή άλλη χρηματοδότηση): (α) Παρέχονται για υποστήριξη της υγειονομικής περίθαλψης ή της έρευνας και ανάπτυξης (β) Δεν συνιστούν παρότρυνση για σύσταση, συνταγογράφηση, αγορά, προμήθεια, πώληση ή διαχείριση συγκεκριμένων συνταγογραφούμενων φαρμάκων μόνο. (γ) Οποιαδήποτε αμοιβή για παρεχόμενες υπηρεσίες αντικατοπτρίζει την εύλογη αγοραία αξία των παρεχόμενων υπηρεσιών. (δ) Η αμοιβή δεν εξαρτάται από τη συνταγογράφηση ή τη σύσταση προϊόντων και καμία κατάσταση αυτού του τύπου δεν μπορεί να εκφραστεί ή να υποδειχθεί. Εάν η Εταιρεία χορηγεί μια δραστηριότητα, το ποσό που καταβάλλεται πρέπει να είναι η εύλογη αγοραία αξία λαμβάνοντας υπόψη τη φύση και την κλίμακα της δραστηριότητας και τυχόν εμπορικά οφέλη που διαθέτει η Εταιρεία.	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 the 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. Κοινωνικές εισφορές Η Εταιρεία μπορεί να συνεισφέρει στις κοινότητες που εξυπηρετεί κάνοντας φιλανθρωπικές οικονομικές δωρεές και δωρεές σε είδος σε υγειονομικούς οργανισμούς για την υποστήριξη στόχων υγειονομικής περίθαλψης, εάν επιτρέπεται από την εθνική νομοθεσία. Οι νόμιμοι σκοποί περιλαμβάνουν υποστήριξη ή επιστημονική έρευνα, ιατρική εκπαίδευση, εκπαίδευση ασθενών, πρόσβαση ασθενών στην υγειονομική περίθαλψη και τη συνολική ανάπτυξη συστημάτων υγειονομικής περίθαλψης. Οι δωρεές και οι παροχές σε είδος σε υγειονομικούς οργανισμούς επιτρέπονται μόνο εάν:	1.16 Social contributions The Company may contribute to the communities it serves by making charitable financial and in-kind donations to healthcare organisations to support healthcare goals if permitted by national legislation. Legitimate purposes include support or scientific research, medical education, patient education, patient access to healthcare and the overall development of healthcare systems. Donations and benefits in kind to healthcare organisations are only allowed if they: (a) Are given as a response to an unsolicited and independent request from the potential recipient;

- (α) δίνονται ως απάντηση σε μη ζητηθέν και ανεξάρτητο αίτημα από τον δυνητικό αποδέκτη·
- (β) Δίνονται για κάλυψη συγκεκριμένης ανάγκης, προγράμματος ή έργου του δυνητικού αποδέκτη και όχι ως απεριόριστη συνεισφορά·
- (γ) Δεν παρέχονται σε μεμονωμένους επαγγελματίες υγείας ή προς όφελος μεμονωμένων επαγγελματιών υγείας·
- (δ) Τεκμηριώνονται και τηρούνται σε αρχείο από την Εταιρεία και
- (ε) Δεν αποτελούν κίνητρο για σύσταση, συνταγογράφηση, αγορά, προμήθεια, πώληση ή διαχείριση συγκεκριμένων προϊόντων και η Εταιρεία δεν αναμένει εύνοιες ή οφέλη για τις κοινωνικές της εισφορές, και
- (στ) Είναι σύμφωνες με όλους τους ισχύοντες κανόνες.

1.17. Σύλλογοι ασθενών

Σύμφωνα με την αποστολή της Krka, η Εταιρεία μπορεί να παρέχει οικονομική ή/και μη οικονομική υποστήριξη σε οργανώσεις ασθενών προς όφελος της υγειονομικής περίθαλψης ή της κοινωνίας. Η Εταιρεία μπορεί να δεσμεύσει οργανώσεις ασθενών για την παροχή υπηρεσιών με σκοπό την υποστήριξη της υγειονομικής περίθαλψης ή της έρευνας. Η Εταιρεία δεν επιδιώκει καμία επιρροή στις δραστηριότητες των οργανώσεων ασθενών ή/και στο υλικό που υποστηρίζουν λόγω των εμπορικών συμφερόντων της Εταιρείας.

1.18. Γνωστοποίηση των μεταβιβάσεων αξίας σε επαγγελματίες υγείας, υγειονομικούς οργανισμούς και σε οργανώσεις ασθενών

Οι διαφανείς σχέσεις και αλληλεπιδράσεις μεταξύ της Εταιρείας και των επαγγελματιών υγείας, των οργανώσεων υγειονομικής περίθαλψης και των οργανώσεων ασθενών βοηθούν στη λήψη τεκμηριωμένων αποφάσεων και βοηθούν στην πρόληψη ανήθικων και παράνομων συμπεριφορών. Η Εταιρεία θα πρέπει να προσπαθήσει να αποκαλύψει μεταβιβάσεις αξίας εντός του πεδίου εφαρμογής του Κώδικα Δεοντολογίας του Medicines for Europe σε όλες τις περιοχές όπου εφαρμόζεται ο Κώδικας Δεοντολογίας του Medicines for Europe, όπου μια τέτοια γνωστοποίηση ή/και αναφορά δεν ορίζεται από άλλους ισχύοντες κανόνες. Οι μεταβιβάσεις αξίας μπορεί να περιλαμβάνουν οτιδήποτε αξίας παρέχεται ή μεταβιβάζεται από την Εταιρεία

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

1.17 Patient organisations

In accordance with Krka's mission, the Company may provide financial support and/or non-financial support to patient organisations to benefit healthcare or society. The Company may engage patient organisations to provide services for the purpose of supporting healthcare or research. The Company does not seek any influence on patient organisations' activities and/or materials they support because of the Company's commercial interests.

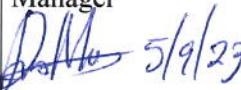
1.18 Disclosure of transfers of value to healthcare professionals, healthcare organisations and patient organisations

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

(άμεσα ή έμμεσα μέσω τρίτων που ενεργούν υπό την καθοδήγησή της) σε έναν αποδέκτη, συμπεριλαμβανομένων χρηματικών πληρωμών ή παροχών σε είδος. Οι γνωστοποιήσεις πρέπει πάντα να συμμορφώνονται με τη νομοθεσία περί απορρήτου δεδομένων και τη νομοθεσία περί ανταγωνισμού. Οι γνωστοποιήσεις δημοσιεύονται στους ιστότοπους για κάθε αγορά σε ετήσια βάση έως τις 30 Ιουνίου για το προηγούμενο έτος. Η Εταιρεία θα πρέπει να γνωστοποιεί δεσμεύσεις και μεταβιβάσεις αξίας σε επαγγελματίες υγείας και υγειονομικούς οργανισμούς που θα μπορούσαν ενδεχομένως να δημιουργήσουν σύγκρουση συμφερόντων και θα πρέπει να ενθαρρύνει τους αποδέκτες των μεταβιβάσεων αξίας να τις γνωστοποιούν, όπου αυτό είναι προς το συμφέρον των ασθενών ή του κοινού . Η Εταιρεία γνωστοποιεί μεταβιβάσεις αξίας στη χώρα της κύριας πρακτικής του αποδέκτη. 1.18.1. Επαγγελματίες υγείας Σε ατομική, ονομαστική βάση, γνωστοποιούνται οι ακόλουθες μεταβιβάσεις αξίας: - Αμοιβές για υπηρεσίες και συμβουλευτικές υπηρεσίες: συγκεντρωτικές αμοιβές (εξαιρουμένων των εξόδων όπως γεύματα και ποτά, ταξίδια και διαμονή) που καταβάλλονται από την Εταιρεία σε επαγγελματία υγείας σε αντάλλαγμα για την παροχή υπηρεσιών, όπως η υπηρεσία ως εμπειρογνώμονας σε επιτροπή εμπειρογνομένων, ομιλία σε μια οργανωμένη διοργάνωση εκδήλωσης, που συμμετέχει σε μια ομάδα εστίασης, κ.λπ. Τα τέλη που καταβάλλονται σε σχέση με έρευνα αγοράς εξαιρούνται από το πεδίο της δημοσιοποίησης. - Εάν ένας επαγγελματίας υγείας αρνηθεί να παράσχει τη συγκατάθεση που απαιτείται σύμφωνα με τους ισχύοντες κανόνες προστασίας προσωπικών δεδομένων, τα δεδομένα θα αποκαλυφθούν ανώνυμα. Εάν πολλοί επαγγελματίες υγείας αρνούνται τη συγκατάθεση, τότε η μεταφορά δεδομένων αξίας πρέπει να συγκεντρωθεί αναφέροντας τον αριθμό των επαγγελματιών υγείας που περιλαμβάνονται στη συγκέντρωση. Η παρεχόμενη υποστήριξη για την παρακολούθηση οργανωμένων εκδηλώσεων τρίτων, οι επισκέψεις στα γραφεία της εταιρείας και οι εκδηλώσεις που οργανώνονται από την Εταιρεία πρέπει να γνωστοποιούνται σε αυτές τις υποκατηγορίες. Πρέπει να γνωστοποιηθεί το (συνολικό) ποσό της παρεχόμενης υποστήριξης,	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 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.
---	--

το οποίο μπορεί να περιλαμβάνει έξοδα εγγραφής, έξοδα ταξιδιού ή / και ξενοδοχείου και τον αριθμό των επαγγελματιών υγείας που υποστηρίζονται. 1.18.2. Υγειονομικοί Οργανισμοί Σε ατομική, ονομαστική βάση, γνωστοποιούνται οι ακόλουθες μεταβιβάσεις αξίας: - Αμοιβές για υπηρεσίες και συμβουλευτικές υπηρεσίες: συγκεντρωτικές αμοιβές (εξαιρουμένων των εξόδων όπως γεύματα και ποτά, ταξίδια και διαμονή) που καταβάλλει η Εταιρεία σε έναν υγειονομικό οργανισμό με αντάλλαγμα την παροχή υπηρεσιών, π.χ. υπηρετώντας ως εμπειρογνώμονας σε επιτροπή εμπειρογνομόνων, μιλώντας σε οργανωμένη διοργάνωση, συμμετέχοντας σε ομάδα εστίασης κ.λπ. Οι αμοιβές που καταβάλλονται σε σχέση με έρευνα αγοράς εξαιρούνται από το πεδίο της κοινοποίησης. - Επιχορηγήσεις και δωρεές: συγκεντρωτικά χρηματικά ποσά και σύντομη περιγραφή της φύσης της επιχορήγησης ή της δωρεάς (π.χ. επιχορήγηση έρευνας, δωρεά εξοπλισμού, δωρεά προϊόντων κ.λπ.). - Χορηγία δραστηριοτήτων και εκδηλώσεων: συγκεντρωτικό χρηματικό ποσό όλων των χορηγιών. 1.18.3. Οργανισμοί ασθενών Σε ατομική, ονομαστική βάση, γνωστοποιούνται οι ακόλουθες μεταβιβάσεις αξίας: - Υποστήριξη: οικονομική και υποστήριξη σε είδος, με τη μορφή επιχορηγήσεων, δωρεών και χορηγιών σε δραστηριότητες και εκδηλώσεις. - Αμοιβές για υπηρεσίες: συμβεβλημένες υπηρεσίες ανά οργανισμό ασθενών, συμπεριλαμβανομένης μιας σύντομης περιγραφής της φύσης της μεταφοράς αξίας και του παρεχόμενου ποσού. 1.19. Ευθύνη Οι αντιπρόσωποι της Krka και όλο το προσωπικό μάρκετινγκ και πωλήσεων είναι υπεύθυνοι για την παροχή αληθινών, ακριβών και ουσιωδών πληροφοριών σύμφωνα με την Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος. Οι αντιπρόσωποι της Krka και όλο το προσωπικό μάρκετινγκ και πωλήσεων είναι υπεύθυνοι για τη συμμόρφωση όλων των δραστηριοτήτων τους με όλους τους ισχύοντες κανόνες.	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 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 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 Krka's representatives and all marketing and sales staff are responsible for providing true, accurate and essential information consistent with the Summary of Product Characteristics. Krka's representatives and all marketing and sales staff are responsible for compliance of all their activities with all applicable rules. Marketing Manager is responsible for compliance of all marketing activities with all applicable rules.
--	--

Ο Διευθυντής μάρκετινγκ είναι υπεύθυνος για τη συμμόρφωση όλων των δραστηριοτήτων μάρκετινγκ με όλους τους ισχύοντες κανόνες. Ο Διευθύνων Σύμβουλος είναι υπεύθυνος για τη συμμόρφωση όλων των δραστηριοτήτων (συμπεριλαμβανομένης της γνωστοποίησης μεταβιβάσεων) με όλους τους ισχύοντες κανόνες. Ο Διευθύνων Σύμβουλος και ο Διευθυντής μάρκετινγκ είναι υπεύθυνοι για την τακτική εκπαίδευση και εκπαίδευση του προσωπικού μάρκετινγκ σε όλους τους ισχύοντες κανόνες. Όλοι οι υπάλληλοι που εμπλέκονται σε δραστηριότητες μάρκετινγκ και πωλήσεων πρέπει να εξοικειωθούν με το περιεχόμενο του <i>Κώδικα</i> μέσω του συστήματος ηλεκτρονικής μάθησης eCampus και παρουσιάσεων σε συνεδριάσεις κύκλου και ετήσιων επαναλαμβανόμενων εκπαιδεύσεων. Μια παραβίαση του <i>Κώδικα</i> μπορεί να συνιστά παραβίαση στα εργασιακά καθήκοντα και μπορεί να οδηγήσει σε πειθαρχική δίωξη ή / και συνηθισμένη ή έκτακτη καταγγελία της εργασιακής σχέσης του εργαζομένου. Ο <i>Κώδικας</i> πρέπει να αναθεωρείται τουλάχιστον μία φορά κάθε πέντε χρόνια και σε κάθε σημαντική τροποποίηση του νομοθετικού πλαισίου.	Director of Krka is responsible for compliance of all activities (including the disclosure of transfers) with all applicable rules. Director and Marketing Manager are responsible for regular training and education of marketing staff on all applicable rules. All employees involved in marketing and sales activities must familiarise themselves with the content of the <i>Code</i> 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 <i>Code</i> 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. Εφαρμογή Οι διατάξεις του <i>Κώδικα</i> πρέπει να τηρούνται από όλη την εταιρεία Krka ΕΛΛΑΣ ΕΠΕ. Οποιαδήποτε παραβίαση των διατάξεων του <i>Κώδικα</i> θεωρείται παράβαση των καθηκόντων απασχόλησης των εργαζομένων σύμφωνα με τους ισχύοντες κανόνες. 2. ΕΓΓΡΑΦΑ ΑΝΑΦΟΡΑΣ <i>Κώδικας δεοντολογίας της Krka</i> Κώδικας δεοντολογίας για τα φάρμακα στην Ευρώπη, <i>Κανόνες για την πρόληψη, τον εντοπισμό και την έρευνα απάτης</i>	1.20 Enforcement The provisions of the <i>Code</i> must be respected throughout Krka Hellas E.P.E. Any breach of the provisions of the Code shall be considered a breach of employees' employment duties under applicable rules. 2. REFERENCE DOCUMENTS <i>Krka's Code of Conduct</i> <i>Code of Conduct – Medicines for Europe</i> <i>Rules on fraud prevention, detection and investigation</i>

Οδηγία 2001/83 / ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 6ης Νοεμβρίου 2001 περί κοινοτικού κώδικος για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση όπως τροποποιήθηκε Κανονισμός (ΕΕ) 2016/679 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 27ης Απριλίου 2016, για την προστασία των φυσικών προσώπων έναντι της επεξεργασίας των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και για την ελεύθερη κυκλοφορία των δεδομένων αυτών, και για την κατάργηση της οδηγίας 95/46 / ΕΚ (Γενικός κανονισμός προστασίας δεδομένων, ΓΚΠΔ). 3. ΠΡΟΣΑΡΤΗΜΑΤΑ Κανένα 4. ΙΣΤΟΡΙΚΟ Ημερομηνία σύνταξης: Σεπτέμβριος 2020 Πρώτη Αναθεώρηση: Μάιος 2023 5. ΣΥΝΤΑΞΗ ΚΑΙ ΕΓΚΡΙΣΗ Συντάχθηκε από: Δημήτρη Μενεγάτο, Marketing Manager  5/9/23 Έλεγχος από: Γεωργία Νικολαράκου, Regulatory Manager, Όλγα Γεωργοπούλου, Υπεύθυνη Λογιστηρίου   (05/09/2023) Εγκρίθηκε από: Andrej Klobučar, Διευθύνων Σύμβουλος 6. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΔΙΑΝΟΜΗΣ Διανομή: e-mail, εκτυπωμένη έκδοση ή eCampus Όλο το προσωπικό μάρκετινγκ (MM, BM, MRs) που έχει προσληφθεί στην Krka Ελλάς και την Υπεύθυνη Λογιστηρίου	Directive 2001/83/EC of the European Parliament and the Council of 6 November 2001 on the Community code relating to medicinal products for human use as amended. Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council of 27 April 2016 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data, and repealing Directive 95/46/EC (<i>General Data Protection Regulation, GDPR</i>). 3. ATTACHMENTS None 4. HISTORY Date of preparation: September 2020 First revision: May 2023 5. PREPARATION AND APPROVAL Prepared by: Dimitris Menegatos, Marketing Manager  5/9/23 Checked by: Georgia Nikolarakou (Regulatory Manager), Olga Georgopoulou (Chief Accountant).   05/09/2023 Approved by: Andrej Klobučar, Director 6. DISTRIBUTION LIST Distribution: e-mail, printed version or eCampus All marketing personnel hired in Krka Hellas (MM, BM, MRs) and Chief Accountant.
--	---

