

*ID number: II-000001-02*

**KRKA'S CODE OF PROMOTION**  
**КРКА-ГИЙН БҮТЭЭГДЭХҮҮН**  
**СУРТАЛЧЛАХ ДҮРЭМ**

Effective date: 15.10.2023

Хүчин төгөлдөр болсон огноо: 15.10.2023

# 1. КРКА-ГИЙН БҮТЭЭГДЭХҮҮН СУРТАЛЧЛАХ ДҮРМИЙН АГУУЛГА

## 1.1. Удиртгал

Энэхүү *Крка-гийн бүтээгдэхүүн сурталчлах дүрэм* нь (цаашид *Крка-гийн бүтээгдэхүүн сурталчлах дүрэм* эсвэл *дүрэм* гэх) Krka d.d., Novo mesto Монгол дахь Төлөөлөгчийн Газарт (цаашид “Төлөөлөгчийн Газар” эсвэл “Крка” гэх) эмийн бүтээгдэхүүний маркетингийн хүрээнд явуулж буй сурталчилгааны болон сурталчилгааны бус үйл ажиллагаатай холбоотой асуудлуудыг тодорхойлон зохицуулна. Крка нь маркетингийн үйл ажиллагаагаа хэрэгжүүлэхдээ одоо хүчин төгөлдөр мөрдөгдөж буй дотоодын хууль тогтоомжууд, эмийн бүтээгдэхүүн сурталчлан таниулах тухай мэргэжлийн нийгэмлэгүүдээс гаргасан Европын, олон улсын, болон улсын дүрэм журамд нийцүүлэн ажиллана. *Крка-гийн бүтээгдэхүүн сурталчлах дүрмийн* заалтуудыг холбогдох бүх дүрэм журмын дагуу тайлбарлаж, хэрэгжүүлнэ.

Энэхүү *Дүрэм* нь Крка-гийн маркетингийн үйл ажиллагаа, голлон жороор олгодог эмийн бүтээгдэхүүнийг сурталчлах, эрүүл мэндийн салбар (эрүүл мэндийн мэргэжилтнүүд, эрүүл мэндийн байгууллагууд, өвчтнүүд, өвчтөнд үйлчлэх байгууллага гэх мэт, гэхдээ зөвхөн үүгээр хязгаарлагдахгүй)-тай хамтран ажиллахтай холбоотой шаардлагуудыг тодорхойлно. *Дүрмийн* шаардлагууд нь зохих тохиолдолд бусад бүтээгдэхүүний маркетингд мөн хамаарна. Крка нь энэхүү *Дүрэмд* авч үзсэн асуудлуудын тухай илүү тодорхой, илүү нарийн журам, дүрмийг батлан гаргаж болно. Энэхүү *Дүрмийг* батлан гаргаснаараа Крка нь эмийн бүтээгдэхүүнтэй холбоотой маркетингийн үйл ажиллагаандаа ёс зүйн стандартыг хэрэгжүүлэх мөн нэгдмэл байдал, хүндлэл, хариуцлагтай байдал, хамтын ажиллагаа, ил тод байдал зэрэг Эм зүйн салбарын сайн засаглалыг дэмжих үндсэн

# 1. CONTENT OF KRKA'S CODE OF PROMOTION

## 1.1. Introduction

This *Krka's Code of Promotion* (hereinafter: '*Krka's Code of Promotion*' or '*the Code*') defines activities relating to promotional and non-promotional activities carried out by the Representative office of KRKA, d. d., Novo mesto in Mongolia, (hereinafter: '*the Representative office*' or '*Krka*') in marketing of its products. In its marketing activities, Krka should comply with the national laws and regulations, and also takes into considerations the current European, international and national codes on promotion and marketing of medicinal products adopted by professional associations. The provisions of this *Code* will be interpreted and implemented in accordance with all applicable rules.

The *Code* determines requirements regarding Krka's marketing activities with the focus particularly on prescription-only medicinal products and interactions with the healthcare community (including but not limited to healthcare professionals, healthcare organisations, patients, and patient organisations). The *Code's* requirements also apply to marketing of other products where appropriate. Krka may also adopt more specific and detailed internal rules relating to issues defined in the *Code*.

By adopting this *Code*, Krka demonstrates its commitment to ethical standards in its marketing activities and its commitment to the List of Guiding Principles Promoting Good Governance in the Pharmaceutical Sector, to integrity, respect, responsiveness, accountability, collaboration, and transparency.

The *Code* applies to and provides guidance for Krka employees when they promote products, or give information about products.

зарчмуудын жагсаалтыг хэрэгжүүлэхээ амлаж байгаа хэрэг юм.

Энэхүү *Дүрэм* нь эмийн бүтээгдэхүүнийг сурталчлан таниулж, эдгээр бүтээгдэхүүний тухай мэдээлэл олгоход Крка-гийн ажилтнуудыг чиг удирдлагаар хангана.

Төлөөлөгчийн газар нь энэхүү *Дүрмэнд* заасан зарчмуудыг зайлшгүй даган мөрдөж, хэрэгжүүлнэ.

## 1.2. Нэр томъёоны тайлбар

Журманд олон дахин гарах дараах нэр томъёо нь дор дурдсан утгыг илэрхийлнэ. Үүнд:

**Крка** гэж Krka d.d., Novo mesto Монгол дахь Төлөөлөгчийн Газар;

**Крка-н төлөөлөгч** гэдэг нь Крка-н эмч болон/эсвэл эм зүйч төлөөлөгч, чухал харилцагчтай ажиллах төлөөлөгч болон эрүүл мэндийн мэргэжилтнүүд, эрүүл мэндийн байгууллага эсвэл өвчтөний байгууллагад бүтээгдэхүүн сурталчлах **Крка-н бусад ажилтныг** хэлнэ.

**Дүрэм** гэж Крка-гийн бүтээгдэхүүн сурталчлах дүрмийг хэлнэ;

**Бүтээгдэхүүн** гэж Монгол улсад бүртгэлтэй эмийн бүтээгдэхүүнүүдийг хэлнэ; **Холбогдох хууль тогтоомж** гэж эмийн бүтээгдэхүүн сурталчлахтай холбоотой улсын болон олон улсын хууль тогтоомж, дүрэм журам, удирдамж (жишээ нь: *Монгол Улсын Эрүүл мэндийн тухай хууль, Монгол Улсын Зар сурталчилгааны тухай хууль, Монгол Улсын Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тухай хууль, Эмнэлгийн мэргэжилтний ёс зүйн хэм хэмжээ, Хүний эмийн бүтээгдэхүүний тухай Удирдамж 2001/83/ЕХ, Европын Эмийн Бүтээгдэхүүний Ёс Зүйн Дүрэм гэх мэт*) болон Крка-гийн дотоод дүрэм журам (*Крка-гийн Ёс зүйн дүрэм, Залилангаас урьдчилан сэргийлэх, илрүүлэх, шалгах дүрэм гэх мэт*)-г хэлнэ.

**Эрүүл мэндийн нийгэмлэг** гэдэг нь эрүүл мэндийн мэргэжилтнүүд, эрүүл мэндийн байгууллагууд, өвчтөнүүд болон өвчтөнд үйлчлэх байгууллагуудыг хэлдэг. Энэ нэр томъёонд эмийн зохицуулалт, зөвшөөрөл, хяналт, нийлүүлэлтэд оролцдог эсвэл эмийн талаар мэргэжлийн түвшинд (жишээ нь: анагаахын сэтгүүлч, гэхдээ компанийн төлөөлөгчдийг оролцуулахгүй) эрүүл мэндийн мэргэжилтнүүдэд мэдээлэл өгдөг аливаа хүн, байгууллагыг багтаана.

The principles set forth in the *Code* are mandatory and shall be implemented by Representative office.

## 1.2. Definitions

Frequently used terms refer to the following:

**Krka** refers to the Representative office of KRKA d. d., Novo mesto in Mongolia.

**Krka's representative** refers to Krka's medical, and/or pharmacy representative, key account representative and any other Krka employee promoting products to healthcare professionals, healthcare organisations or patient organisations. **The Code** refers to *Krka's Code of Promotion*.

**Product** refers to medicinal products.

**Applicable rules** refer to national laws and regulations, industry codes and guidelines relating to the promotion of medicinal products (e.g. *the Law on Health of Mongolia, the Law on Advertisement of Mongolia, the Law on Medicine and Medical Devices of Mongolia, Code of Ethics for Healthcare Professionals of Mongolia, Directive 2001/83/EC on the Community code relating to medicinal products for human use, Code of Conduct of Medicines for Europe, etc.*) and Krka's internal rules (e.g. *the Krka's Code of Conduct, Rules on Fraud Prevention, Detection and Investigation, etc.*).

**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 (example. 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

**Эрүүл мэндийн мэргэжилтэн (ЭММ)** гэж анагаах ухааны сургууль, колледж төгссөн эмч, анагаах ухааны, шүдний, эм зүйн, сувилахуйн мэргэжилтэн болон эмийн бүтээгдэхүүний жор бичиж өгөх, эм олгох, худалдан авах, ханган нийлүүлэх, санал болгох, эм бичиж өгөх эрхтэй бусад этгээдийг хэлнэ. ЭММ-ий тодорхойлолтонд дараах этгээдүүд багтана. Үүнд: (i) эмийн бүтээгдэхүүний жор бичих, эм олгох, худалдан авах, эм бичдэг улсын болон бусад байгууллагын албан тушаалтан, ажилтан; (ii) эмнэлгийн тусламж үйлчилгээ үзүүлэх үндсэн үүрэгтэй эмийн компанийн ажилтан. ЭММ-ий тодорхойлолтонд дараах этгээдүүд хамаарахгүй. Үүнд: эмийн компанийн ажилтан, эм ханган нийлүүлэх бөөний төвийн ажилтан, дистрибьютор.

**Эрүүл мэндийн байгууллага (ЭМБ)** гэж (i) эмнэлэг, клиник, сан, их сургууль болон бусад боловсролын байгууллага, нийгэмлэг гэх мэт эрүүл мэнд, анагаах ухаан, шинжлэх ухааны байгууллага буюу нийгэмлэг (эрх зүйн болон зохион байгуулалтын хэлбэрээс үл хамааран), (ii) үүгээр дамжуулан нэг болон түүнээс дээш тооны Эрүүл мэндийн мэргэжилтэн эрүүл мэндийн тусламж, үйлчилгээ үзүүлдэг нэгжийг хэлнэ. ЭМБ-ын тодорхойлолтонд: эм ханган нийлүүлэх байгууллага, дистрибьютор, түүнтэй адилтгах худалдааны зуучлагч хамаарахгүй.

**Өвчтөнд үйлчлэх байгууллага** гэж өвчтөнд төвлөрөн үйл ажиллагаагаа явуулдаг, өвчтөнүүд, тэдгээрийн хэрэгцээ шаардлагыг илэрхийлэн, дэмжлэг үзүүлдэг асран хамгаалагчдаас голчлон бүрдсэн ашгийн бус байгууллагыг хэлнэ.

**Сурталчилгаа/Сурталчилгааны** гэж байршил дамжин мэдээлэл тараах, ухуулан сурталчлах байдлаар эмийн бүтээгдэхүүний жор бичилт, нийлүүлэлт, борлуулалт, хэрэглээг сурталчлан таниулахад чиглэсэн үйл ажиллагаанууд, тухайлбал:

- (a) ЭММ-үүдэд эмийн бүтээгдэхүүн сурталчлах,
- (b) Кркагийн төлөөлөгчид ЭММ-үүдтэй уулзалт хийх,
- (c) дээж нийлүүлэх,
- (d) ЭММ-үүдийн оролцсон мэргэжлийн болон сурталчилгааны уулзалт зохион байгуулах,
- (e) ЭММ-үүдийн оролцсон шинжлэх ухааны болон бусад мэргэжлийн хурал чуулганыг дэмжих, спонсорлох,

professions, or any other person who may prescribe, dispense, purchase, supply, recommend, or administer a medicinal product. The definition 'healthcare professional' refers to: (i) an official or employee of a governmental agency or another organisation that may prescribe, dispense, purchase or administer medicinal products, (ii) an employee of a pharmaceutical company whose primary occupation is that of a practicing healthcare professional. The definition of a healthcare professional does not refer to an employee of a pharmaceutical company, a wholesaler, or a distributor of medicinal products.

**Healthcare organisation (HCO)** refers to an entity (i) that is a healthcare, medical or scientific association or organisation (irrespective of the legal and organisational form), e.g. a hospital, clinic, foundation, university, or other teaching institution or learned society or (ii) through which one or more healthcare professionals provide healthcare services. The definition of a healthcare organisation does not include a wholesaler, distributor, and similar commercial intermediary.

**Patient organisation** refers to a not-for-profit organisation that is patient-focused and mainly composed of patients and/or caregivers that represent and/or support the needs of patients and/or caregivers.

**Promotion/Promotional** refers to marketing of medicinal products that includes any form of door-to-door information, canvassing activity, or inducement designed to promote the prescription, supply, recommendation, sale, or consumption of medicinal products, in particular:

- (a) Advertising of medicinal products to healthcare professionals,
- (b) 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.

(f) шинжлэх ухааны болон бусад мэргэжлийн хурал чуулганд ЭММ-үүдийн оролцоог дэмжих зэрэг эмийн бүтээгдэхүүний маркетингийн үйл ажиллагааг хэлнэ. **Сурталчилгааны материал** гэж бүтээгдэхүүнийг таниулан сурталчлахад зориулсан аливаа хэвлэмэл (товхимол, зурагт хуудас, захидал гэх мэт) болон электрон (танилцуулга, видео, электрон товхимол, имэйл гэх мэт) материалыг хэлнэ. Сурталчилгааны материалд бүтээгдэхүүн, түүний эмчилгээний хэрэглээ, клиникийн туршилт болон бусад эмчилгээний хувилбаруудтай харьцуулсан мэдээллийг оруулж болно. Мөн бүтээгдэхүүний үнэ, нөхөн олговрын тухай мэдээлэл орно.

### 1.3. Ерөнхий зарчим

#### 1.3.1. Эрүүл мэндийн мэргэжилтнүүдтэй уялдаа, холбоотой ажиллах үндэс

Эрүүл амьдралын хэвшлийн төлөө эрхэм зорилгынхоо хүрээнд Крка-гийн эрүүл мэндийн мэргэжилтнүүдтэй харилцах харилцаа холбоо нь өвчтнүүдийн сайн сайхны төлөө үйлчилж, эрүүл мэндийн тухай мэдлэг, туршлага, мэргэшлийг илүү сайжруулахад чиглэдэг. Харилцаа холбоо нь эрүүл мэндийн мэргэжилтнүүдэд эмчилгээний чиглэл, бүтээгдэхүүн, онцлог шинж, шинжлэх ухааны болон боловсролын мэдээлэл олгоход төвлөрдөг. Крка нь эрүүл мэндийн мэргэжилтнүүдийг сүүлийн үеийн шинжлэх ухааны болон эм зүйн мэдлэг мэдээллээр хангаж, эмийн бүтээгдэхүүн, эмчилгээний хувилбаруудын тухай шинэ соргог, бодитой мэдээлэл өгч, эрүүл мэндийн салбарын хүчин чармайлт, үйл ажиллагааг дэмжиж, өвчтөнд тустай хамгийн сайн эмчилгээний хувилбарыг сонгоход итгэл дүүрэн шийдвэр гаргах үндэс суурийг тавьж өгдөг.

Эрүүл мэндийн мэргэжилтнүүдийг бие даасан шийдвэр гаргахад зүй зохисгүй нөлөө үзүүлэхүйц үйлдэл хийхгүй. Жор бичих, санал болгох, худалдан авах, нийлүүлэх, эм бичиж өгөх мөн эдгээрийг цаашид үргэлжлүүлэн гүйцэтгэх амлалт өгснийх нь хариуд эрүүл мэндийн мэргэжилтнүүдэд мөнгөн болон үнэ бүхий зүйл санал болгох буюу олгохгүй (хүсэлт тавьсан ч гэсэн).

Төлөөлөгчийн газар нь эрүүл мэндийн мэргэжилтнүүдийн бие даасан байдлыг хүндэтгэж, өвчтөн болон эрүүл мэндийн

**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 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 may be offered or provided (even if asked for) to a healthcare professional in exchange for prescribing, recommending, purchasing, supplying or administering products, or for a commitment to continue to do so.

The Representative office respects the independence of healthcare professionals and does not interfere with the relationship and trust

мэргэжилтнүүдийн хоорондын харилцаа, итгэлцэлд саад учруулахгүй.

### **1.3.2. Зүй зохистой хэрэглээ**

Сурталчилгаа нь улсаас баталсан Эмийн бүтээгдэхүүний тодорхойлолт (ЭБТ)-ын дагуу бүтээгдэхүүний шинж чанар, үзүүлэлтийг хэтрүүлэлгүйгээр бодитойгоор танилцуулах замаар бүтээгдэхүүний зохистой хэрэглээг дэмжинэ. Үүний тулд Крка-гийн төлөөлөгчид сурталчилж буй бүтээгдэхүүн болон эмчилгээний чиглэлдээ сүүлийн үеийн, баталгаатай, стандартчлагдсан сурталчилгааны материалыг ашиглана. Мөн сурталчилж буй бүх бүтээгдэхүүнийхээ Эмийн бүтээгдэхүүний тодорхойлолт (ЭБТ)-ийг танилцуулна (ЭММ шаардсан бол заавал).

### **1.4. Сурталчилгааны стандарт**

Крка нь сурталчилгаандаа ямагт ёс зүйн стандарт, ил тод байдлыг баримталдаг. Сурталчилгаа нь бодитой бас тэнцвэртэй байна. Сурталчилгааны материал нь хүлээн авагчид ойлгомжтой, өөрийн бодолтой болоход хангалттай байх ёстой. Мөн төөрөгдөлд оруулахгүй, хэтрүүлэг, хэт дөвийлгэлтгүй эмийн бүтээгдэхүүний зохистой хэрэглээг дэмжих ёстой. Сурталчилгаа нь Компанийн болон эмийн салбарын нэр хүндийг унагаах, хэрэглэгчдийн итгэлийг бууруулахуйц байх ёсгүй. Сурталчилгаа нь үргэлж бүтээгдэхүүний онцлог шинж чанарыг харуулсан мөн хүлээн авагчийн зүгээс мэргэжлийн байр сууринаас харагдахуйц байх ёстой. Сурталчилгаа нь хэзээ ч гутаан доромжилсон өнгө аястай байх ёсгүй.

### **1.5. Сурталчилгааны ил тод байдал**

Төлөөлөгчийн Газар нь өнгөлөн далдлалт хэлбэрийн сурталчилгаа явуулахгүй. Төлөөлөгчийн Газар нь компани болон эрүүл мэндийн салбарынхны хоорондын харилцаа, уялдаа холбооны ил тод байдлын ач холбогдлыг ухамсарлан ойлгоно. Тиймээс Крка нь батлагдсан стандартын дагуу эрүүл мэндийн мэргэжилтнүүд, эрүүл мэндийн байгууллага, өвчтөнд үйлчлэх байгууллагуудад шилжүүлсэн үнийн дүнг ил тод байлгадаг.

### **1.6. Бүтээгдэхүүн**

that exists between patients and their healthcare professionals.

### **1.3.2. Appropriate use**

Promotion should encourage an appropriate use of products by presenting them objectively, without exaggerating their properties, and in accordance with the approved national Summary of Product Characteristics (SmPC). In order to achieve this, 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. 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 specific nature of products and the professional standing of the recipient(s). Promotion must never be done in a way likely to cause offence.

### **1.5. Transparency of promotion**

The Representative office does not do any form of disguised promotion.

The Representative office recognises the importance of transparency in relations and interactions between the Representative office and the healthcare community. Accordingly, Krka discloses value transfers to healthcare professionals, healthcare organisations, and patient organisations in accordance with the adopted standards.

### **1.6. Products**

### **1.6.1. Сурталчилсан бүтээгдэхүүн**

Зөвхөн зах зээлд худалдаалах зөвшөөрөл олгосон бүтээгдэхүүнийг сурталчилна. Бүтээгдэхүүнийг зөвхөн баталсан заалт болон батлан гаргасан Эмийн бүтээгдэхүүний тодорхойлолтонд жагсаасан бусад нөхцлийн хүрээнд сурталчилна.

Бүтээгдэхүүн болон түүний үзүүлэлтийг бодитой, хэтрүүлэггүйгээр таниулах замаар бүтээгдэхүүний зохистой хэрэглээг сурталчилна.

### **1.7. Зорилтот бүлэг**

#### **1.7.1. Эрүүл мэндийн мэргэжилтнүүд**

Жортой бүтээгдэхүүний сурталчилгаа нь зөвхөн эрүүл мэндийн мэргэжилтнүүдэд зориулагдсан байна. Бусад бүтээгдэхүүний сурталчилгаа эрүүл мэндийн мэргэжилтэн, өвчтөн, олон нийтэд зориулагдсан байна. Эрүүл мэндийн ажилтнуудын сурталчилгаагаар олж авсан аливаа мэдээллийг хувь хүний мэдээллийг хамгаалах тухай холбогдох дүрэм журмын дагуу зохицуулна. Сурталчилгааны захидал, и-мэйл, мессеж зэргийг урьдчилж зөвшөөрөл олгосон эсвэл хүсэлт гаргасан хүлээн авагчдад илгээнэ. Хүлээн авагч нь хүссэн үедээ зөвшөөрлийг цуцалж, Төлөөлөгчийн Газрын бүх шуудан, мэйлийн жагсаалтаас хасуулж болно.

Гуравдагч этгээдээс зохион байгуулсан шинжлэх ухааны болон бусад мэргэжлийн хурал чуулган дахь эрүүл мэндийн мэргэжилтнүүдийн оролцоог дэмжихдээ тухайн мэргэжилтний дэмжлэг авах тухай урьдчилж гаргасан хүсэлтэнд үндэслэнэ. Төлөөлөгчийн газар нь зөвхөн эрүүл мэндийн мэргэжилтнүүдэд зориулан бэлтгэсэн болон/эсвэл сошиал медиа болон бусад харилцааны сувгаар түгээсэн мэдээлэл, материалыг олон нийтэд дамжуулахгүй, хуваалцахгүй гэдгийг баталгаажуулж байна.

#### **1.7.2 Олон нийт, өвчтөнүүд**

Эрүүл амьдралын төлөө эрхэм зорилгынхоо хүрээнд Крка нь шинжлэх ухааны мэдээллээр хангагдах гэсэн олон нийтийн өсөн нэмэгдэж буй хэрэгцээ шаардлагыг хангаж, эрүүл мэнд, өвчнөөс урьдчилан сэргийлэх, өвчний шинж

### **1.6.1. Promoted products**

Only products with granted marketing authorisations can be promoted. Products are promoted only within the scope of approved indications and other particulars listed in the approved Summary of Product Characteristics. Rational use of products is promoted by presenting the products objectively and without exaggerating their properties.

### **1.7. Audience**

#### **1.7.1. Healthcare professionals**

Promotion of prescription-only medicinal products is aimed at healthcare professionals only, and promotion of other products is aimed at healthcare professionals and general public or patients. Any data on healthcare professionals acquired during promotional activities are handled in accordance with applicable rules relating to personal data protection. Mailings, e-mails or other messages as part of promotional activities can be sent only to recipients who have given their prior consent or upon their request. Recipients can at any time withdraw their consent, and they will be immediately withdrawn from all the mailing lists of the Representative office. 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 Representative office assures that information and materials prepared for healthcare professionals only and/or shared on social media or through other channels of communication are not forwarded or shared with general public.

#### **1.7.2. General public or patients**

In accordance with our mission 'Living a healthy life', Krka can support educational programmes conducted to satisfy increasing demands of the community for scientific information and

тэмдэг, эмчилгээний аргуудын тухай иргэдийн мэдлэгийг сайжруулахад чиглэгдсэн боловсролын хөтөлбөрүүдийг дэмжиж ажиллана. Эдгээр үйл ажиллагаа, хөтөлбөрүүдийг өндөр стандартын дагуу эмч, эрүүл мэндийн үйлчилгээ үзүүлэгч этгээдийн оролцоо, дэмжлэгтэйгээр хэрэгжүүлнэ. Олон нийтэд өгөх мэдээлэл нь тодорхой нэг өвчний тухай бодитой, үнэн зөв, ямар нэгэн жортой бүтээгдэхүүн сурталчлах зорилго агуулаагүй ерөнхий мэдээлэл байна. Энэхүү харилцаа холбооныхоо хүрээнд Төлөөлөгчийн газар нь олон нийт болон өвчтнүүдэд өвчний тухай мэдээлэл, эмчилгээ, эрүүл мэндийн мэдээлэл агуулсан товхимол, тараах материалыг өгч болно. Эдгээр товхимол, тараах материалуудад агуулагдаж буй мэдээлэл нь сурталчилгааны бус зорилготой байх ба мэдээлэлд жортой бүтээгдэхүүний нэрийг дурдахгүй.

Олон нийтийн байгууллагын гишүүд (өвчтөнүүд) хувийн эрүүл мэндийн асуудлаар зөвлөгөө авах хүсэлтэй Төлөөлөгчийн газарт хандвал эрүүл мэндийн мэргэжилтнээс зөвлөгөө авахыг зөвлөнө.

#### 1.8. Сурталчилгааны материал

Агуулга болон графикийг оролцуулаад сурталчилгааны материал нь бүтээгдэхүүн, маркетингийн эрх эзэмшигч, үйлдвэрлэгчийн талаар бүрхэг тодорхой бус байдал үүсгэхээргүй байх ба бусад компанийн ашигласан элементийг дуурайхгүй. Сурталчилгааны бүх материал нь маркетингийн зөвшөөрөл эзэмшигчийн талаарх мэдээдэл агуулсан Эмийн бүтээгдэхүүний тодорхойлолт ба/эсвэл хэрэглэх зааварт нийцсэн хуулийн шаардлагыг хангасан байх ёстой. Бүх сурталчилгааны буюу бусад материал дээр компанийн нэрийг лого эсвэл баннер маягаар тод харагдахуйц байрлуулна. Компанийн нэрээс гадна сурталчилгааны бүх материалд Төлөөлөгчийн Газрын холбоо барих бүтэн хаяг оруулна.

Сурталчилгааны бүх материал, мэдээлэл (хэвлэмэл, дижитал болон аман хэлбэрээр) ойлгомжтой, гаргацтай, үнэн зөв, шинэчлэгдсэн, тэнцвэртэй, шударга байх ёстой бөгөөд хүлээн авагч өөрийн үзэл бодолтой болоход хангалттай байх ёстой. Мөн төөрөгдөлд оруулахгүй, хэтрүүлэг, хэт дөвийлгэлтгүй эмийн бүтээгдэхүүний зохистой хэрэглээг дэмжих ёстой.

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 Representative office 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 Representative office, the enquirer is advised to consult a healthcare professional. The Representative office only offers information about its products and the proper use of its products.

#### 1.8. Promotional materials

Promotional materials, including their content and graphics, are prepared in such a manner that they do not induce ambiguity about the product, the marketing authorisation holder or producer, and do not imitate elements used by other companies. All promotional materials must meet at least minimum legal requirements about data from SmPC and/or Instructions for use, including data about the marketing authorisation holder. On all promotional or other materials, the Company name must be presented as a clearly visible Company logo or a Company banner. In addition to the Company name, all promotional materials must also contain a complete contact address of the Representative office.

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.



Бүтээгдэхүүнүүд, тэдгээрийн хэрэглээ, эмчилгээний чанартай холбоотой сурталчилгааны материалыг шинэчлэгдсэн, лавлагаатай байлгах ба эмнэлзүй, одоо мөрдөгдөж буй ЭБТ-ийн дагуу холбогдох бүх дүрэм журамд нийцүүлэн бэлтгэнэ. "Хэрэглэх заалтад ороогүй" сурталчилгааны мессежийг хориглоно.

**1.8.1. Сурталчилгааны мэдэгдэл ба баталгаа**

Сурталчилгаанд агуулагдах мэдээлэл, мэдэгдэл, график дүрслэлүүд нь үнэн зөв, тэнцвэртэй, шударга, бодитой, хэрэглэгчдэд бүтээгдэхүүний эмчилгээний чанарын тухай өөрсдийн гэсэн үзэл бодлыг төрүүлэхүйц бүрэн дүүрэн байна. Тэдгээрийг мушгин гуйвуулах, хэтрүүлэх, зүй бусаар онцолж тодотгох, хасах болон бусад байдлаар төөрөгдүүлэхгүй. Мэдээлэл мэдэгдэл нь анагаах ухааны болон шинжлэх ухааны холбогдох бүх судалгааны сүүлийн үеийн үнэлэлт дүгнэлт дээр үндэслэнэ. Бүтээгдэхүүн нь ямар ч сөрөг нөлөөгүй буюу хор хөнөөлгүй,

донтох болон хамааралтай болох эрсдэлгүй гэх мэт баталгаагүй мэдээлэл өгөхгүй. "Шинэ" гэсэн нэр томъёог бүтээгдэхүүнийг тухайн зах зээлд нэвтрүүлснээс хойш 12 сар болсноос хойш хэрэглэхгүй.

Анагаах ухаан, шинжлэх ухааны судалгаанаас татсан иш эсвэл хувь хүнээс авсан мэдээллийг үнэн, зөвөөр ашиглах ба (холбогдох дүрэм журамд нийцүүлэхийн тулд өөрчлөлт, засварлалт шаардагдахаас бусад тохиолдолд. Энэ тохиолдолд ишлэлийг өөрчилсөн болон засварласныг тодорхой мэдэгдэнэ) тэдгээрийн эх сурвалжийг мэдэгдэнэ.

Сурталчилгаанд ашигласан материалуудыг тодорхой дурдана. Тухайн улсын хуулиар зөвшөөрсөн бол Төлөөлөгчийн Газар нь эрүүл мэндийн мэргэжилтнүүдэд шаардлагатай үед хэзээд ч тэдний хүсэлтийн дагуу зохих материал, хэвлэмэл бус мэдээлэл (файлаар)-ийг өгнө, энэ нь боломжгүй тохиолдолд зөвхөн ЭБТ-ыг ашиглана.

Promotional materials relating to products, their uses and therapeutic areas must be up-to-date, referenced, clinically relevant, prepared in accordance with the current SmPC and compliant with all applicable rules. 'Off-label' promotional messages are prohibited.

**1.8.1. Declarations and substantiation of promotion**

Information, declarations and graphic representations must be accurate, balanced, fair, objective and sufficiently complete to enable the recipients to form their own opinion of the therapeutic value of the product concerned. They must not mislead by distortion, exaggeration, undue emphasis, omission, or in any other way. They must be based on an up-to-date evaluation of all relevant evidence from medical and scientific literature. Unsubstantiated superlatives, declarations like 'product causes no adverse reactions/toxic hazards' or 'risks of addiction/dependency' must not be used. The term 'new' must not be used longer than for 12 months since the product was launched on a particular market.

Quotations from medical and scientific literature or from personal communications must be faithfully reproduced (except where adaptation or modification is required in order to comply with any other applicable rules, in which case it must be clearly stated that the quotation has been adapted and/or modified) and the precise sources identified.

References to the literature used in promotion must be clearly stated. The Representative officewill provide corresponding literature or unpublished data ('Data on file') if so permitted by national legislation, whenever required from healthcare professionals, promptly upon request, otherwise only data from SmPC are used.

**1.8.2. Бусад бүтээгдэхүүнүүдтэй харьцуулах**

Сурталчилгаанд бусад бүтээгдэхүүнтэй харьцуулалт хийхээр бол дурдсан бүх бүтээгдэхүүний ЭБТ-д үндэслэн ЭБТ-ын дагуу харьцуулалт хийнэ. Харьцуулсан мэдээлэл ашиглаж байгаа бол мэдээлэл нь бодитой, үндэслэлтэй, эх сурвалжийн хувьд баримттай байна. Харьцуулахдаа бүтээгдэхүүний бодитой, баталгаажуулж болох хүчин зүйлсийг ашиглана. Харьцуулалт хийхдээ мэдээллийг гуйвуулахгүй, хүлээн авагчийг төөрөгдүүлэхээргүй байдлаар хийнэ.

**1.8.3. Сурталчилгааны материал батлах**

Сурталчилгааны бүх материал нь холбогдох дүрэм журам болон хүчин төгөлдөр Эмийн бүтээгдэхүүний тодорхойлолттой нийцсэн болохыг баталгаажуулах зорилготой Төлөөлөгчийн Газрын дотоод дүрэм журмын дагуу сурталчилгааны материалуудыг батлуулна. Талбайн ажилтнууд болох төлөөлөгч (эмч төлөөлөгч, эм зүйч төлөөлөгч, чухал харилцагтай ажиллах төлөөлөгч ба бусад төлөөлөгч ) нь сурталчилгааны материалаа өөрөө бэлтгэж болохгүй ба сурталчилгааны бүх материалаа Төлөөлөгчийн Газрын дотоод журмын дагуу холбогдох эрх бүхий хэлтэс, ажилтнаар бэлдүүлнэ.

**1.9. Мэдээллийн буюу сургалтын материал, эмнэлгийн зориулалттай хэрэгсэл, бүтээгдэхүүний лого бүхий сурталчилгааны материал**

Мэдээллийн буюу сургалтын материал нь эрүүл мэндийн мэргэжилтний боловсрол, өвчтөнд үзүүлэх тусламж үйлчилгээний зориулалттай бол эрүүл мэндийн мэргэжилтнүүдэд санал болгох буюу өгч болно. Лого бүхий хямд үнэтэй эмнэлгийн зориулалттай хэрэгсэл, сурталчилгааны материал нь эрүүл мэндийн мэргэжилтнүүдэд зөвхөн бэлгэдлийн чанартай (хямд үнэтэй), эрүүл мэндийн мэргэжилтэнд хамааралтай, эцсийн дүндээ өвчтөн, өвчтөний тусламж үйлчилгээ эсвэл эмчилгээ, эмийн санд тустай бол санал болгох буюу өгч болно.

Дээр дурдсан материал, эд зүйлс нь эрүүл мэндийн мэргэжилтнүүдэд хувийн ашиг

**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 representative office 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, and/or pharmacy representatives, key account representatives and other representative office representatives) cannot prepare their own promotional materials; all promotional materials are prepared and checked by competent departments and qualified personnel in accordance with internal representative office procedures.

**1.9. Informational or educational materials, items of medical utility and promotional items with a logotype**

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 with a logotype 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, ultimately benefit patients, patient care or the practice of medicine or pharmacy, and if this is in accordance with national laws.

The abovementioned materials and items must never provide a personal benefit to healthcare professionals or be used to improperly influence them.

сонирхол өгөхөөргүй, эсвэл тэдэнд зүй бусаар нөлөөлөхөөргүй байна.

Эмнэлгийн хэрэгслийг эрүүл мэндийн практикт үйл ажиллагааны ердийн өдөр тутмын зардлыг нөхөх хэмжээгээр олон тоогоор өгөхгүй. Энэ нь нийгмийн эрүүл мэндийн онцгой байдал, гамшгийн тусламжид үл хамаарна.

Төлөөлөгчийн газар нь бэлэн мөнгө, амархан зарж борлуулан орлого олоход ашиглаж болох зүйлсийг өгөхгүй.

#### 1.10. Дээж

Улсын хууль дүрмэнд нийцүүлэн хязгаарлагдмал тоо хэмжээгээр худалдааны бус зорилготой дээжийг нийлүүлж болно. Дээжийг онцгой үед болон хязгаарлагдмал хугацаагаар эмийн жор бичих эрхтэй эрүүл мэндийн мэргэжилтнүүдэд зөвхөн жортой бүтээгдэхүүнийг танилцуулах, хэрэглэсэн туршлагатай болгох зорилгоор өгч болно. Ингэхдээ зөвхөн хүлээн авагчаас урьдчилан ирүүлсэн гарын үсэг зурж, он сар өдрийг тэмдэглэсэн бичгэн хүсэлтэнд үндэслэж дээжийг өгнө. Тараасан дээжинд хариуцлага хүлээх замаар дээжийн нийлүүлэлтэнд хяналт тавина. Крка төлөөлөгч нь дээжийг эзэмших хугацаандаа GxP, GDP дагуу зүй зохистой харьцах талаар бэлтгэгдсэн байна. Эрүүл мэндийн мэргэжилтнүүдэд дээжийн хамт Эмнэлгийн бүтээгдэхүүний тодорхойлолт болон бүтээгдэхүүний тухай холбогдох шинжлэх ухааны мэдээллийг өгнө.

#### 1.11. Маркетингийн ажилтан

##### 1.11.1. Боловсрол

Төлөөлөгчийн Газрын Крка төлөөлөгчид нь сургалтанд хамрагдан хангалттай бэлтгэгдсэн мөн сурталчилж буй бүтээгдэхүүнийхээ тухай үнэн зөв, бүрэн мэдээлэл өгөхүйц шинжлэх ухааны хангалттай мэдлэгтэй байна. Шинэ болон хуучин бүх Крка төлөөлөгчдөд холбогдох дүрэм журмын тухай тогтмол сургалт зохион байгуулах замаар мэдлэг, боловсрол олгоно.

##### 1.11.2. Хувийн уулзалт

Крка төлөөлөгчид нь мэргэжлийн, хариуцлагатай, ёс зүйтэй ажиллах ёстой. Эмч

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.

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

#### 1.10. Samples

Samples that are not for sale and come in limited quantities may be handed out in accordance with the national rules and regulations. 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 GxP and GDP as long as they are in their possession. Together with samples, healthcare professionals are provided with a Summary of Product Characteristics and other relevant scientific information about the product.

#### 1.11. Marketing staff

##### 1.11.1. Education

The Krka's 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. Individual calls

Krka's representatives must work in a professional, responsible and ethical manner. At

төлөөлөгчид нь уулзалт бүртээ эрүүл мэндийн мэргэжилтнүүдийг Эмийн бүтээгдэхүүний тодорхойлолтоор хангах эсвэл танилцуулж буй бүтээгдэхүүн бүрийнхээ ЭБТ-ийг бэлдсэн байх ёстой. Крка төлөөлөгч нь эрүүл мэндийн мэргэжилтнүүдтэй уулзах уулзалтынхаа давтамж, цаг, үргэлжлэх хугацаа, бүтээгдэхүүнийг танилцуулж буй байдалдаа хяналт тавьж, тэдэнд төвөг учруулахгүй байх ёстой. Крка төлөөлөгч нь уулзалтаа сунгахын тулд арга заль ашиглах ёсгүй. Уулзалтын үеэр эсвэл уулзах цаг авахдаа Крка төлөөлөгч нь өөрийн болон төлөөлж буй компанийн тухай мэдээллийг төөрөгдөлд оруулахгүй байх арга хэмжээг авч хэрэгжүүлнэ.

### **1.11.3. Бүтээгдэхүүний гаж нөлөөний тухай мэдээллийг хүлээн авах үүрэг**

Крка төлөөлөгч нь уулзалт бүртээ эмийн гаж нөлөө, сөрөг урвалын тухай мэдээллийг тэмдэглэх маягтыг биедээ авч явна. Эмийн гаж нөлөө, сөрөг урвалын тухай мэдээллийг эмийн аюулгүй байдал хариуцсан ажилтанд хүргүүлнэ.

### **1.11.4. Зах зээлийн болон хөндлөнгийн бус судалгаа**

Тухайн улсын хуулиар зөвшөөрч буй тохиолдолд Крка төлөөлөгч нь зах зээлийн болон хөндлөнгийн бус судалгааны хөтөлбөр хэрэгжүүлэхэд тусалж болно. Крка төлөөлөгчдийг зах зээлийн болон хөндлөнгийн бус судалгааны ажилд оролцуулахдаа сурталчилгааны үйл ажиллагаанаас тусад нь байлгах ёстой.

## **1.12. Үйл ажиллагаа**

### **1.12.1. Зорилго**

Төлөөлөгчийн Газраас зохион байгуулсан болон дэмжлэг үзүүлсэн бүх сурталчилгааны, шинжлэх ухааны, мэргэжлийн уулзалт, хурал, чуулган, бага хурал болон түүнтэй адилтгах үйл ажиллагаанууд (цаашид “үйл ажиллагаа” гэх)-ын зорилго нь эрүүл мэндийн мэргэжилтнүүдэд бүтээгдэхүүний талаар мэдээллэх, шинжлэх ухааны болон боловсролын чанартай мэдээлэл олгох явдал юм.

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

Krka's representatives must have at hand forms for reporting adverse drug reactions (CIOMS or other forms if locally required) at each call and make them available. Reports about adverse drug reactions must be forwarded to the person responsible for pharmacovigilance in the country.

### **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 programmes if this is permitted by national law. Involvement of Krka's representatives in market research and non-interventional clinical studies must be strictly separated from their promotional activities.

## **1.12. Events**

### **1.12.1. Objectives**

The purpose and focus of all promotional, scientific or professional meetings, congresses, conferences, symposia, webinars, and other similar events organised or supported by the Representative office (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. Болох газар*

Төлөөлөгчийн Газраас болон түүний нэрийн өмнөөс зохион байгуулсан, дэмжлэг үзүүлсэн бүх үйл ажиллагааг тус арга хэмжээний гол зорилгыг хэрэгжүүлж болохуйц логистикийн хувьд тохиромжтой газар зохион байгуулна. Хэрэв арга хэмжээ нь өөр улсын оролцогчдод зориулагдсан бол эсвэл үйл ажиллагааны зорилго эсвэл сэдэв нь өөр улсад байдаг бол үйл ажиллагааг оролцогчдын улсаас гадуур зохион байгуулна. Төлөөлөгчийн Газар үйл ажиллагааг тансаг зочид буудал, амралтын газар, урлаг цэнгээний нэртэй газар эсвэл хэт үнэтэй газар зохион байгуулахгүй.

### *1.12.3. Мэдээлэл*

Үзүүлэн дээр байршуулах эсвэл олон улсын үйл ажиллагааны үеэр оролцогчдод тараах сурталчилгааны мэдээлэл нь тухайн үйл ажиллагаа болж буй улсын зах зээлд эсвэл оролцогчдын харьяалагдах улсын зах зээлд бүртгэгдсэн бүтээгдэхүүнийг тухай байх ба дараах тохиолдлуудад үйл ажиллагаа болж буй улсад зөвшөөрөгдөөгүй бүтээгдэхүүний мэдээллийг агуулсан байж болно. Үүнд:

(а) бүтээгдэхүүнийг борлуулахыг зөвшөөрсөн улсууд болон бүтээгдэхүүн болон түүнийг хэрэглээг зөвшөөрөөгүй тодорхой улсуудыг заасан зохих ёсны мэдэгдэл бүхий сурталчилгааны материал;

(б) Тухайн бүтээгдэхүүнийг зөвшөөрсөн орон буюу улс орнуудад зөвшөөрөгдсөн мэдээлэл (заалт, анхааруулга гэх мэт)-ийг зааж буй аливаа сурталчилгааны материалыг маркетингийн зөвшөөрлийн нөхцөл нь улс орон бүрт ш ялгаатай болохын тайлбарласан мэдэгдэл дагалдах ёстой.

### *1.12.4. Зочлох*

Төлөөлөгчийн Газар эсвэл гуравдагч этгээдийн зохион байгуулсан орон нутгийн, улсын, олон улсын шинжлэх ухааны болон боловсролын үйл ажиллагаануудад оролцохыг эрүүл мэндийн мэргэжилтнүүдэд санал болгож болно. Зочлох үйл ажиллагаа нь тухайн улсад эсвэл гадаадад зохион байгуулагдаж болно. Зочлох үйл ажиллагааг компанитай танилцах айлчлалтай холбогдуулан санал болгож болно.

### *1.12.2. Venue*

All the events organised or supported by or on behalf of the Representative office must be held at an appropriate venue that suits the main purpose of the event and makes the most sense logistically. The event takes place outside the participants' home country only if it is organised for participants from different countries, or if the relevant resource or expertise that is the object or subject of the event is only available in another country. The Representative office must avoid using luxury hotels, resorts and venues that are renowned for their entertainment facilities or may be considered extravagant.

### *1.12.3. Information*

Promotional information that appears on exhibition stands or is distributed to participants at international events must refer to products registered in the market where the event takes place, or products registered in the markets of participants and can therefore also refer to products (or uses) not authorised in the country where the event takes place, as long as

(a) Any such promotional material is accompanied by a suitable statement indicating the countries in which the product is authorised and makes it clear that the product or use is not authorised in a particular country;

(b) Any such promotional material, which refers to prescribing information (indications, warnings, etc.), authorised in a country or countries where the product is authorised should be accompanied by an explanatory statement indicating that marketing authorisation conditions differ internationally.

### *1.12.4. Hospitality*

Hospitality may be offered to healthcare professionals in connection with local, national or international scientific and/or educational events organised by the Representative office or a third party. Such events may take place in the country or abroad. Hospitality may be offered also in connection with the Company's site visits. All forms of hospitality offered to healthcare professionals must be reasonable and strictly limited to the main purpose of the event. As a

Эрүүл мэндийн мэргэжилтнүүдэд санал болгосон бүх хэлбэрийн зочлох үйл ажиллагаа нь зохих түвшинд, үйл ажиллагааны гол зорилгоос хэтрэхгүй байх ёстой. Ерөнхий журмын дагуу зочлох үйл ажиллагааны өртөг нь эрүүл мэндийн мэргэжилтнүүд өөрсдөө төлбөрийг төлөх дүнгээс хэтрэхгүй мөн үйл ажиллагаа нь шинжлэх ухааны ач холбогдол, гол зорилгоосоо хэтрэхгүй байх ёстой. Зочлох үйл ажиллагаа нь орон байр, аялалын болон хоолны (хоол ба унд) зардлаар хязгаарлагдана. Аялал нь Төлөөлөгчийн газрын зардлыг харгалзан хамгийн шууд бөгөөд логик үндэсэлтэй байх ёстой. Ирж, буцах нь ложистикийн хувьд тохиромжтой үйл ажиллагааны эхлэл, төгсгөлтэй давхцах ёстой. Хөгжлийн бэрхшээлтэй эрүүл мэндийн мэргэжилтэнд аялах боломжийг олгохын тулд асран хамгаалагч шаардагдахаас бусад тохиолдолд зөвхөн оролцогчдын шалгуурт нийцсэн хүмүүст зочлох үйл ажиллагааг санал болгоно..

Төлөөлөгчийн газар зочид буудал, хоолны зардлын хязгаарыг улс орон бүрийн норм, шаардлагад нийцүүлэн тогтооно.

Төлөөлөгчийн газар нь мэргэжлийн уулзалттай холбоогүй, шаардлагагүй бие даасан зочлох үйл ажиллагааг хангах, санхүүжүүлэх ёсгүй. Зугаа цэнгэл үзүүлэх, санхүүжүүлэхийг зөвшөөрөхгүй.

Төлөөлөгчийн газар зарим оролцогч нь онлайнаар оролцож байгаа арга хэмжээг ивээн тэтгэж, зохион байгуулахдаа зөвхөн биечлэн оролцож байгаа эрүүл мэндийн мэргэжилтнүүдийг тохирсон хоол, ундаагаар хангаж эсвэл санхүүжүүлж болно. Төлөөлөгчийн газар нь онлайнаар оролцогч хүмүүст хоол унд өгөх, санхүүжүүлэх ёсгүй.

#### 1.12.5. Үзэсгэлэн

Үзэсгэлэн нь эрүүл мэндийн мэргэжилтнүүдийн шинжлэх ухааны болон мэргэжлийн мэдлэг, туршлагыг сайжруулахад чиглэнэ. Үзэсгэлэнгийн үзүүлэн дээр компанийн нэрийг харагдахуйц, тодоор бичнэ. Үзүүлэн дээр мэдээлэл, мэдлэгийн чанартай материал, эмнэлгийн хангамж хэрэгсэл, үнэ өртөгийн хувьд өртөг бага бэлэг, лого бүхий сурталчилгааны материал тавьж болно.

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 Representative office. 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 Representative office has implemented cost limits for hotels and meals that are consistent with norms and requirements in each country.

The Representative office 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 Representative office may provide or fund appropriate food and drinks only for those healthcare professionals who are present in person at an appropriate meeting location. The Representative office must not provide or fund any food or drinks for individual on-line 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. Компанитай танилцах

Компанийн үйлдвэрлэл, түгээлт эсвэл Судалгаа Шинжилгээний төвд зочлох нь эрүүл мэндийн мэргэжилтнүүд болон үйлчлүүлэгчдэд Компанийн үйлдвэрлэлийн хүчин чадал, технологи, үйл ажиллагааг илүү сайн ойлгоход тусална. Тиймээс компанитай танилцах нь жинхэнэ боловсролын ач холбогдолтой байх ёстой. Үйл явдал болох газар, өгсөн мэдээлэл, зочломтгой байдлын талаар "Үйл ажиллагаа"-д дурдсантай ижил заалтууд хамаарна (1.12-р зүйлийг үзнэ үү).

### 1.14. Боловсролыг дэмжих

Төлөөлөгчийн Газар нь шинжлэх ухааны, анагаахын, эм зүйн, мэргэжлийн боловсролыг дэмжиж, эрүүл мэндийн мэргэжилтнүүдийн шинжлэх ухааны мэдлэгт хувь нэмэр оруулж болно.

Төлөөлөгчийн Газар нь эрүүл мэндийн мэргэжилтэн хувь хүн болон байгууллагад боловсролын дэмжлэг үзүүлж болно.

Эрүүл мэндийн салбарын мэргэжилтнүүдийн оролцоог дэмжсэн үйл ажиллагаа нь үндсэндээ шинжлэх ухаан, боловсрол, мэргэжлийн агуулгатай эрүүл мэндийн салбарын мэргэжилтнүүдийн мэргэшиж буй эмчилгээний салбар болон Компанийн бүтээгдэхүүний эмчилгээний чиглэлтэй шууд шууд холбоотой байх ёстой. Үйл ажиллагааг биечлэн, онлайн аар эсвэл хоёуланг нь хослуулан зохион байгуулж болно. Боловсролын дэмжлэгт бүртгэлийн хураамж, замын зардал, орон байр, зөвшөөрөгдөх зочлох үйл ажиллагааны зардлын нөхөн төлбөр орно. Харин үйл ажиллагаанд оролцохтой холбоотой өдөр тутмын зардал болон бусад төрлийн зардал орохгүй бөгөөд энэ нь оролцогчийн гэр бүлийн гишүүд, дагалдан яваа хүмүүст хамаарахгүй.

Төлөөлөгчийн газар нь хувь хүний ашиг сонирхлоос ангид байлгахын тулд эрүүл мэндийн мэргэжилтнүүдийн төгсөлтийн дараах мэргэшил, боловсролын зэрэг олгох курс, хөтөлбөрийн зардлыг санхүүжүүлдэггүй.

Төлөөлөгчийн Газраас санал болгосон боловсролыг дэмжих үйл ажиллагааны зорилго нь сүүлийн үеийн шинжлэх ухааны хөгжил, мэдлэг, эмнэлгийн практик заавар, зөвлөмжийг эрүүл мэндийн салбарын мэргэжилтнүүдэд өгч тэдний ур чадварт хувь нэмэр оруулахад оршино. Төлөөлөгчийн

### 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 Representative office may support scientific, medical, pharmaceutical, and professional education, thus contributing to the advancement of scientific medical knowledge of healthcare professionals.

The Representative office may provide educational support to individual healthcare professionals or healthcare organisations.

The event, for which the attendance of a healthcare professional is supported, must primarily consist of scientific, educational, and professional content, must 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 Representative office 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 Representative office is to facilitate the spread of the latest scientific developments, knowledge and medical practical recommendations among healthcare professionals, thus contributing to their competencies. The Representative office aims at building its positive image in the

Газар нь эрүүл мэндийн салбарын мэргэжилтнүүдийг шинэ мэдлэг олж авахад нь хувь нэмэр оруулах замаар салбартаа эерэг дүр төрхийг бүрдүүлэхийг зорино.

#### **1.15. Үйлчилгээ ба зөвлөгөө**

Эрүүл мэндийн байгууллага болон өвчтөний байгууллагуудын мэргэжилтний зөвлөгөө, дэмжлэг нь Төлөөлөгчийн газарт эцсийн дүндээ өвчтөний тусламж үйлчилгээнд ашигтай шийдвэр гаргахад тусалдаг. Төлөөлөгчийн газар нь зөвлөгөө өгөх зөвлөлд шинжээчээр ажиллах, арга хэмжээнд илтгэл тавих, даргалах, судалгаанд оролцох, фокус групп болон зах зээлийн судалгаанд оролцох, бүтээгдэхүүний талаар мэдлэг олгох, сургах зэрэг шаардлагатай үйлчилгээг үзүүлэхэд эрүүл мэндийн салбарын зохих мэргэжилтнүүдийг татан оролцуулж болно.

##### **1.15.1. Эрүүл мэндийн мэргэжилтнүүд**

Эрүүл мэндийн мэргэжилтнүүдийн оролцоо болон холбогдох зохицуулалт нь дараах шалгуур үзүүлэлтийг хангасан байна. Үүнд:

- a) Үйлчилгээ авах хүсэлт гаргаж, зөвлөхтэй хэлэлцээр хийхийн өмнө үйлчилгээ үзүүлэх хууль ёсны хэрэгцээ шаардлагыг тодорхой тогтоосон байна;
- b) Доорх (c) заалтын дагуу үзүүлэх үйлчилгээний шинж чанар болон үйлчилгээ үзүүлсний төлбөр төлөх үндэслэлийг тодорхойлсон бичгэн гэрээ, хэлэлцээр байгуулсан байна;
- c) Үйлчилгээний төлбөр нь боломжийн, зах зээлийн бодит өртгийг тусгасан байх ба үйлчилгээ үзүүлж буй хүний ур чадвар, туршлага, ажлын үүрэг, нэр хүнд, байршлыг харгалзан үзнэ;
- d) Төлбөрийг зөвхөн гүйцэтгэсэн ажлыг харгалзан олгоно;

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 Representative office to make decisions that ultimately benefit patient care. The Representative office may engage appropriate experts from these segments of the healthcare community to provide necessary services, including serving as experts on advisory boards, speaking at and chairing events, participating in research, participating in focus groups and market research, and training and educating about products

##### **1.15.1. Healthcare professionals**

Engagement of healthcare professionals and related arrangements must meet the following criteria:

- a) A legitimate need for the services has been clearly identified before they are required and before making arrangements with prospective consultants;
- b) A written contract or agreement is entered into specifying the nature of services to be provided and subject to point (c) below, the basis for payment of these services;
- c) Remuneration for services is reasonable and reflects the fair market value of services provided considering the skills, experience, job role, prominence and location of the individual performing the services;
- d) Remuneration is made only for performed work;
- e) Healthcare professionals are selected based only on their



- e) Эрүүл мэндийн мэргэжилтнүүдийг зөвхөн тэдний мэргэшил, мэдлэг, үйлчилгээ үзүүлэх чадварыг харгалзан сонгодог. Мэргэжилтэн сонгон шалгаруулах ажлыг хариуцсан Төлөөлөгчийн Газрын ажилтнууд нь эрүүл мэндийн салбарын мэргэжилтнүүдийг шалгуур үзүүлэлтүүдийг хангаж байгаа эсэхийг үнэлж дүгнэхэд шаардлагатай мэдлэг, чадварыг эзэмшсэн байна;
- f) Хөлсөлсөн эрүүл мэндийн салбарын мэргэжилтнүүдийн тоо нь тогтоосон хэрэгцээ шаардлагыг хангахад шаардлагатай тоо хэмжээнээс ихгүй байна;
- g) Төлөөлөгчийн Газар нь холбогдох тэмдэглэлийг хийж, зөвлөхүүдийн үзүүлсэн үйлчилгээг зүй ёсоор ашиглана;
- h) Холбогдох үйлчилгээг үзүүлэхээр эрүүл мэндийн мэргэжилтнүүдийг хөлслөх нь мэргэжилтнүүдийг бүтээгдэхүүнийг санал болгох, жор бичиж өгөх, худалдан авах, ханган нийлүүлэх, зарж борлуулах, эм бичиж өгөхийг сайшаан урамшуулсан хэлбэр биш юм.

Төлөөлөгчийн Газар нь эмийн бүтээгдэхүүний компани болон эрүүл мэндийн мэргэжилтнүүдийн хооронд хийгдсэн аливаа төлбөр мөнгөний асуудалд ил тод байдлыг бүрдүүлэхийн тулд чадах бүхнээ хийж, хувь хүний мэдээллийг хамгаалах журмыг мөрдөхөд онцгой анхаарал хандуулахын зэрэгцээ холбогдох бүх дүрэм журмыг мөрдөж ажилладаг. Крка нь мэргэжилтнүүд гэрээнд заасан төлбөртэй үйлчилгээ үзүүлсэн болон Төлөөлөгчийн газартай холбоотой бусад асуудлаар олон нийтэд бичих, ярих, мэдэгдэхийг дэмждэг.

#### 1.15.2. Эрүүл мэндийн байгууллагууд

Төлөөлөгчийн Газарт үйлчилгээ үзүүлэх тухай Төлөөлөгчийн Газаркомпани болон эрүүл мэндийн байгууллага хоорондын гэрээ

- qualifications, expertise and abilities to provide the service. The Representative office 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 Representative office 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 protection rules. Krka supports that the experts declare that they have provided paid services to the Representative office whenever they write or speak in public about a matter that is the subject of the agreement or any other issue relating to the Representative office.

#### 1.15.2. Healthcare organisations

Contracts between the Representative office and healthcare organisations under which they provide any type of services to the Representative

хэлэлцээрийг дараах тохиолдлуудад зөвшөөрнө. Үүнд:

- (a) тухайн үйлчилгээ (эсвэл санхүүжилт) нь эрүүл мэнд, судалгаа, хөгжил дэвшлийг дэмжих зорилготой бол;
- (b) тухайн үйлчилгээ (эсвэл санхүүжилт) нь жороор олгодог эмийн бүтээгдэхүүнийг санал болгох, жор бичиж өгөх, худалдан авах, ханган нийлүүлэх, худалдах, эм бичиж өгөх үйл ажиллагааг сайшаан урамшаалаагүй бол;
- (c) үзүүлсэн үйлчилгээнд өгсөн төлбөр нь үйлчилгээний зах зээлийн бодит үнэтэй бол;
- (d) үйлчилгээний төлбөрт бүтээгдэхүүнийг оролцуулан эмийн жор бичиж өгөх, санал болгоогүй мөн энэ төрлийн нөхцлийг илэрхийлээгүй бол.

Төлөөлөгчийн газар үйл ажиллагааг ивээн тэтгэх тохиолдолд төлбөр нь тухайн үйл ажиллагааны мөн чанар, цар хүрээ, Төлөөлөгчийн газарт өгөх ач тусыг харгалзан бодит зах зээлийн үнэ цэнэтэй байх ёстой.

#### 1.16. Нийгмийн хариуцлага

Төлөөлөгчийн газар нь хууль тогтоомжоор зөвшөөрөгдсөн тохиолдолд эрүүл мэндийн тусламж үйлчилгээний зорилгыг дэмжих зорилгоор эрүүл мэндийн байгууллагуудад буяны санхүүгийн болон эд хөрөнгийн хандив өгөх замаар үйлчилж буй олон нийтэд хувь нэмрээ оруулж болно. Энэ нь шинжлэх ухааны судалгаа, эрүүл мэндийн боловсрол, өвчтөний боловсрол, өвчтөний эрүүл мэндийн үйлчилгээнд хамрагдах, эрүүл мэндийн тогтолцоог бүхэлд нь хөгжүүлэхэд дэмжлэг үзүүлэх үндсэн зорилготой.

Дараах тохиолдлуудад эрүүл мэндийн байгууллагад хандив, буцалтгүй тусламж олгохыг зөвшөөрнө. Үүнд:

- (a) Харилцан хамааралгүй боломжит хүлээн авагчаас ирүүлсэн хүсэлтийн хариу болгон олгосон бол;
- (b) Боломжит хүлээн авагчийн тодорхой хэрэгцээ, хөтөлбөр, төслийг нөхөх зорилгоор олгосон бөгөөд хязгаарлалтгүй хувь нэмэр оруулахгүй;

office are only allowed if such services (or other funding):

- (a) Are provided for supporting healthcare or research and development;
- (b) Do not constitute an inducement to recommend, prescribe, purchase, supply, sell or administer specific prescription-only medicinal products;
- (c) Any remuneration for rendered services reflects the fair market value of services provided;
- (d) Remuneration is not dependent on prescribing or recommending products and no condition of this type may be expressed or indicated.

#### 1.16. If the Representative office 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 Representative office

The Representative office may contribute to the communities it serves by making charitable financial and in-kind donations to healthcare organisations to support healthcare goals if so 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:

- (c) Эрүүл мэндийн мэргэжилтэн ба эрүүл мэндийн мэргэжилтнүүдэд хувийн ашиг сонирхлын зөрчилгүй бол;
- (d) Баримтыг Төлөөлөгчийн Газар тэмдэглэж, хадгалсан бол;
- (e) Төлөөлөгчийн Газар хандив тусламжийн хариуд хөнгөлөлт, ашиг хараагүй, тодорхой нэг бүтээгдэхүүнийг санал болгох, эмийн жор бичиж өгөх, худалдан авах, худалдах, эм бичиж өгөх ажиллагааг сайшаагаагүй бол
- (f) мөн тухайн улсын болон холбогдох бүх хууль тогтоомжинд нийцсэн бол.

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

**1.17. Өвчтөнд үйлчлэх байгууллага**

Крка-гийн эрхэм зорилгын дагуу Төлөөлөгчийн Газар нь эрүүл мэндийн салбар болон нийгмийн сайн сайхны төлөө өвчтөнд үйлчлэх байгууллагуудад санхүүгийн болон санхүүгийн бус дэмжлэг үзүүлж болно. Төлөөлөгчийн газар нь эрүүл мэнд, судалгааг дэмжих зорилготой үйлчилгээ үзүүлэхийн тулд өвчтөнд үйлчлэх байгууллагуудыг татан оролцуулж болно. Төлөөлөгчийн Газар нь өөрийн худалдааны ашиг сонирхлоос үүдэн дэмжлэг үзүүлж буй өвчтөнд үйлчлэх байгууллагын үйл ажиллагаа болон материалд нь нөлөө үзүүлэхгүй.

**1.18. Эрүүл мэндийн мэргэжилтнүүд, эрүүл мэндийн байгууллага, өвчтөнд үйлчлэх байгууллагад олгосон шилжүүлгийн мэдээллийг ил тод болгох**  
Төлөөлөгчийн Газар болон эрүүл мэндийн мэргэжилтнүүд, эрүүл мэндийн байгууллага, өвчтөнд үйлчлэх байгууллагуудын хоорондын ил тод харилцаа, харилцан үйлчлэл нь мэдээлэлтэй шийдвэр гаргахад тусалж, ёс зүйгүй, хууль бус зан үйлээс урьдчилан сэргийлэхэд тусалдаг. Компани нь

**1.17. Patient organisations**

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

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

Transparent relations and interactions between the Representative office 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

Европын эмийн ёс зүйн дүрэм үйлчилж байгаа нутаг дэвсгэрт ба бусад газарт ч Европын эмийн ёс зүйн дүрмийн дагуу шилжүүлгийн мэдээллийг ил болгохыг хичээх ёстой. Шилжүүлэг гэдэгт Төлөөлөгчийн Газраас (түүний зааварчилгааны дагуу гуравдагч этгээдээр дамжуулан шууд болон шууд бусаар) хүлээн авагчид олгосон эсвэл шилжүүлсэн үнэ цэнэтэй бүх зүйл, түүний дотор мөнгөн төлбөр, эд хөрөнгө багтаж болно. Мэдээллийг задруулахдаа нь хувийн мэдээллийн хамгаалах тухай хууль болон өрсөлдөөний тухай хууль тогтоомжид нийцүүлэх ёстой.

Өмнөх оны мэдээллийг зах зээл тус бүрээр жил болгон 6-р сарын 30-ны дотор веб сайтууд дээр нийтэлдэг.

Төлөөлөгчийн Газар нь ашиг сонирхлын зөрчил үүсэж болзошгүй эрүүл мэндийн мэргэжилтнүүд болон эрүүл мэндийн байгууллагуудын оролцоо, шилжүүлгийг ил тод байлгах ёстой бөгөөд энэ нь өвчтөн болон олон нийтийн ашиг сонирхолд нийцэх тохиолдолд төлбөр хүлээн авагчдыг ил болгохыг дэмжих ёстой.

Компани нь шилжүүлэг хүлээн авагчийн үндсэн үйл ажиллагаа явуулж буй улсад шилжүүлгийн мэдээлэл гаргана.

#### **1.18.1 Эрүүл мэндийн мэргэжилтнүүд**

Тус бүрээр нь нэрлэж дараах шилжүүлгийг ил тод байлгана:

- Үйлчилгээ, зөвлөх үйлчилгээний хураамж: Төлөөлөгчийн Газраас зохион байгуулсан арга хэмжээнд илтгэл тавих, мэргэжлийн зөвлөлд шинжээчээр ажиллах, фокус бүлэгт оролцох гэх мэт үйлчилгээ үзүүлснийх нь төлөө эрүүл мэндийн мэргэжилтэнд төлсөн нийт төлбөр (хоол унд, байр, замын зардал гэх мэт орохгүй). Судалгаа, хөгжүүлэлтийн үйл ажиллагаа эсвэл зах зээлийн судалгаатай холбогдуулан төлсөн төлбөрийг ил тод байлгах хүрээнээс хасна.

- Хэрэв эрүүл мэндийн мэргэжилтэн хувийн мэдээллийг хамгаалах холбогдох дүрмийн дагуу шаардлагатай зөвшөөрлийг өгөхөөс татгалзвал мэдээллийг нэрийг нь нууцлан тавих болно. Хэрэв хэд хэдэн эрүүл мэндийн мэргэжилтнүүд зөвшөөрөл өгөхөөс татгалзвал үнийн дүнгийн мэдээллийг нэгтгээд эрүүл мэндийн мэргэжилтнүүдийн тоог харуулсан байх ёстой.

*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.

Disclosures are published on the websites for each market on a yearly basis by 30 June for the previous year.

Representative office 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 Representative office to a healthcare professional in exchange for the provision of services, such as serving as an expert on an advisory board, speaking at Representative office organised event, participating in a focus group, etc. Fees paid in connection with R&D activities or market research are excluded from the scope of the disclosure.

- If a healthcare professional refuses to provide consent required under applicable personal data protection rules, the data will be disclosed on an anonymous basis. If multiple healthcare professionals refuse consent, then the transfer of value data must be aggregated indicating the number of healthcare

Гуравдагч этгээдийн зохион байгуулсан арга хэмжээ, компанитай танилцах, компанийн зохион байгуулсан арга хэмжээнд оролцоход үзүүлсэн дэмжлэгийг энэ дэд ангилалд багтаан харуулсан байх ёстой. Бүртгэлийн хураамж, аялалын болон/эсвэл зочид буудлын зардал, дэмжлэг авсан нийт эрүүл мэндийн мэргэжилтнүүдийн тоог багтаасан мэдээллийг ил тод болгох ёстой.

### 1.18.2 Эрүүл мэндийн байгууллага

Тус бүрээр нь нэрлэж дараах шилжүүлгийг ил тод байлгана:

- Үйлчилгээ, зөвлөх үйлчилгээний хураамж: Төлөөлөгчийн Газраас зохион байгуулсан арга хэмжээнд илтгэл тавих, мэргэжлийн зөвлөлд шинжээчээр ажиллах, фокус бүлэгт оролцох гэх мэт үйлчилгээ үзүүлснийх нь төлөө эрүүл мэндийн байгууллагад төлсөн нийт төлбөр (хоол унд, байр, замын зардал гэх мэт орохгүй). Судалгаа, хөгжүүлэлтийн үйл ажиллагаа эсвэл зах зээлийн судалгаатай холбогдуулан төлсөн төлбөрийг ил тод байлгах хүрэнээс хасна.

Буцалтгүй тусламж, хандив: буцалтгүй тусламж, хандивын товч тайлбар, нийт үнийн дүн (жишээ нь: судалгааны буцалтгүй тусламж, тоног төхөөрөмжийн хандив, бүтээгдэхүүний хандив гэх мэт).

- Үйл ажиллагаа, арга хэмжээг ивээн тэтгэх: бүх ивээн тэтгэлгийн нийт дүн.

### 1.18.3 Өвчтөнд үйлчлэх байгууллага

Тус бүрээр нь нэрлэж дараах шилжүүлгийн дүнг ил тод байлгана:

- Дэмжлэг: санхүүгийн болон буцалтгүй тусламж, хандив, үйл ажиллагаа, арга хэмжээг ивээн тэтгэх хэлбэрээр үзүүлсэн бусад дэмжлэг;

- Үйлчилгээний төлбөр: өвчтөнд үйлчлэх байгууллагад төлсөн гэрээт үйлчилгээний товч тайлбар, нийт үнийн дүн

### 1.19 Үүрэг, хариуцлага

Krka-н төлөөлөгчид болон маркетингийн бүх ажилтнууд нь Эмнэлгийн бүтээгдэхүүний тодорхойлолтонд нийцсэн үнэн, зөв, чухал мэдээлэл өгөх үүрэг хариуцлага хүлээнэ.

professionals included in the aggregation.

Provided support to attend third party organised events, site visits and Company organised events must be disclosed in these sub-categories. The (total) amount of support provided, which may include registration fees, travel and/or hotel costs and the number of healthcare professionals supported, must be disclosed.

### 1.18.2 Healthcare organisations

On individual, named basis, the following transfers of value shall be disclosed:

- Fees for services and consultancy: aggregated honoraria (excluding expenses such as meals and drinks, travel and accommodation) paid by the Company to a healthcare organisation in exchange for the provision of services, e.g. serving as an expert on an advisory board, speaking at organised event, participating in a focus group, etc. Fees paid in connection with R&D activities or market research are excluded from the scope of the disclosure.
- Grants and donations: aggregated monetary amounts and brief description of the nature of the grant or donation (e.g. research grant, equipment donation, product donation, etc.).
- Sponsorship of activities and events: aggregated monetary amount of all sponsorships.

### 1.18.3 Patient organisations

On individual, named basis, the following transfers of value shall be disclosed:

- Support: financial and in-kind support in the form of grants, donations and sponsorship of activities and events.
- Fees for services: contracted services per patient organisation including a brief description of the nature of the transfer of value and the amount provided.

### 1.19 Responsibility

Krka's representatives and all marketing staff are responsible for providing true, accurate and essential information consistent with the Summary of Product Characteristics. Krka's

Крка-нмч төлөөлөгчид болон маркетингийн бүх ажилтнууд нь холбогдох хууль, дүрэм журамд нийцсэн үйл ажиллагаа явуулах үүрэг хариуцлага хүлээнэ.

Маркетингийн менежер маркетингийн бүх үйл ажиллагааг холбогдох бүх дүрэм журмын дагуу гүйцэтгэх үүрэгтэй.

Төлөөлөгчийн газрын захирал бүх үйл ажиллагааг (төлбөр, мөнгөний мэдээллийг мэдээллэх үйл ажиллагааг оролцуулаад) холбогдох бүх дүрэм журмын дагуу гүйцэтгэх үүрэгтэй.

Төлөөлөгчийн газрын захирал болон маркетингийн менежер нь холбогдох бүх дүрэм журмын дагуу маркетингийн ажилтнуудад тогтмол сургалт зохион байгуулж ажиллах үүрэгтэй.

Маркетингийн үйл ажиллагаанд оролцдог бүх ажилтнууд eCampus цахим сургалтын систем, улирлын уулзалтад танилцуулга хийх, eCampus цахим сургалтын системээр дамжуулан жил бүр давтан сургалт явуулах эсвэл улирлын уулзалтын үед хийгдэх танилцуулга зэргээр энэхүү дүрмийн агуулгатай танилцах ёстой. Энэхүү дүрмийг зөрчих нь хөдөлмөрийн гэрээг зөрчих бөгөөд сахилгын шийтгэл ногдуулж, / эсвэл ажилтны хөдөлмөрийн гэрээг ердийн буюу ер бусын байдлаар цуцлахад хүргэж болзошгүй юм. Дүрмийг хамгийн багадаа таван жилд нэг удаа, мөн хууль тогтоомжид томоохон өөрчлөлт орох үед шинэчлэн найруулах ёстой.

### 1.20 Хэрэгжүүлэлт

Энэхүү Дүрмийн заалтуудыг Төлөөлөгчийн газар даган мөрдөнө.

Ажилтан Дүрмийн аль нэг заалтыг зөрчих нь тухайн ажилтныг холбогдох дүрэм журмын дагуу хүлээсэн хөдөлмөрийн үүрэг хариуцлагаа зөрчсөнд тооцно.

representatives and all marketing staff are responsible for compliance of all their activities with all applicable rules.

Marketing Manager in the markets is responsible for compliance of all marketing activities with all applicable rules.

Director of representative offices is responsible for compliance of all activities (including the disclosure of transfers) with all applicable rules.

Director of representative offices, and Marketing Managers are responsible for regular training and education of marketing staff on all applicable rules.

All employees involved in marketing activities must familiarise themselves with the content of the *Code* through the eCampus e-learning system and presentations at cycle meetings, and annual repeat trainings through the eCampus e-learning system or presentations at cycle meetings.

A violation of the *Code* may constitute a violation of work duties and may lead to a disciplinary action and/or ordinary or extraordinary termination of the employee's employment relationship.

The *Code* must be revised at least once every five years and at any significant modification of the legislative framework.

### 1.20 Enforcement

The provisions of the *Code* must be respected throughout the Representative office.

Any breach of the provisions of the *Code* shall be considered a breach of employees' employment duties under applicable rules.

## 2. АШИГЛАСАН МАТЕРИАЛ

Крка-гийн Ёс Зүйн Дүрэм

Европын Эмийн Бүтээгдэхүүний Ёс Зүйн Дүрэм

Залилангаас урьдчилан сэргийлэх, илрүүлэх, шалгах дүрэм

Монгол Улсын Эрүүл мэндийн тухай хууль

Монгол Улсын Зар сурталчилгааны тухай хууль

Монгол Улсын Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тухай хууль

Эмнэлгийн мэргэжилтний ёс зүйн хэм хэмжээ Нийтийн албанд нийтийн болон хувийн ашиг сонирхлыг зохицуулах, ашиг сонирхлын зөрчлөөс урьдчилан сэргийлэх тухай хууль

Монгол Улсын Хувь хүний мэдээлэл хамгаалах тухай хууль

Эм эмнэлгийн хэрэгслийн хяналт зорицуулалтын Газрын даргын тушаал А/236, хавсралт 1

Европын парламент болон зөвлөлөөс 2001 оны 11 дүгээр сарын 6-ны өдөр батлан гаргасан Хүний эмийн бүтээгдэхүүний тухай Удирдамж 2001/83/ЕС-гийн шинэчлэн найруулсан хувилбар

Европын Парламент болон Зөвлөлөөс 2016 оны 4 дүгээр сарын 27-нд батлан гаргасан хувийн мэдээлэл боловсруулах, эдгээр мэдээллийг чөлөөтэй шилжүүлэхтэй холбогдуулан хувь хүнийг хамгаалах тухай Журам (ЕХ) 2016/679 болон өөрчилсөн Удирдамж 95/46/ЕС (Мэдээлэл Хамгаалах Ерөнхий Журам)

## 3. ХАВСРАЛТ

Байхгүй

## 2. REFERENCE DOCUMENTS

*Krka's Code of Conduct*

*Code of Conduct – Medicines for Europe Rules on fraud prevention, detection and investigation*

*Law on Health of Mongolia,*

*Law on Advertisement of Mongolia,*

*Law on Medicine and Medical Devices of Mongolia,*

*Code of Ethics for Healthcare Professionals of Mongolia*

*Law on Regulation of Public and private interest and prevention of conflict of interest in public service*

*Law of Mongolia on Personal Data Protection Appendix 1 of Order A/236 by Head of Regulatory authority of Medicines and Medical devices*

Directive 2001/83/EC of the European Parliament and of 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 (*General Data Protection Regulation, GDPR*)

## 3. ATTACHMENTS

None

#### 4. ТҮҮХ

Бэлтгэсэн огноо: 2020 оны 11 дугаар сар  
Анх хянасан: 2023 оны 7 дугаар сар

Европын эмийн ёс зүйн дүрмийн шинэчилсэн хувилбарын дагуу ихэнх зүйлд тавигдах шаардлага, нэр томъёоны шинэчлэл.  
Бүх бүтээгдэхүүний сурталчилгааны хүчинтэй хугацааг сунгах

#### 5. БЭЛТГЭСЭН БОЛОН БАТАЛСАН ХҮМҮҮС

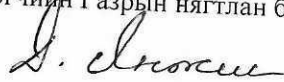
Бэлтгэсэн: Амармэнд Зоригтжаргал,  
Төлөөлөгчийн Газрын Бренд менежер



Хянасан: Энхтуяа Өлзийбаяр,  
Төлөөлөгчийн Газрын Маркетинг менежер



Янжин Давагжанцан,  
Төлөөлөгчийн Газрын нягтлан бодогч



Баталсан: Цоггэрэл Баатар,  
Төлөөлөгчийн Газрын захирал



#### 6. ТҮГЭЭЛТИЙН ЖАГСААЛТ

Түгээх хэрэгсэл: и-мэйл, eCampus

Толгой Компанийн Маркетинг Алба  
Толгой Компкуанийн Борлуулалтын Алба

#### 4. HISTORY

Date of preparation: November 2020  
First revision: July 2023

Update of requirements and terminology in majority of items according to the updated version of Medicines for Europe Code of Conduct.

Extension of validity to promotion of all products

#### 5. PREPARATION AND APPROVAL

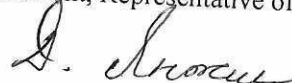
Prepared by: Amarmend Zorigtjargal  
Brand Manager, Representative office



Checked by: Enkhtuya Ulziibayar,  
Marketing Manager, Representative office



Yanjin Davagjantsan,  
Accountant, Representative office



Approved by: Tsoggerel Baatar,  
Director of Representative office



#### 6. DISTRIBUTION LIST

Distribution: e-mail or eCampus  
Director and Marketing Manager of the  
Representative office



<p>Төлөөлөгчийн Газрын захирал ба маркетинг менежер</p> <p>Крка-гийн бүх маркетингийн ажилтнууд ба нягтлан бодогч</p> <p>Маркетингийн менежер дотоод зааварчилгааг бэлтгэх, түгээх, маркетингийн сүлжээний бүх ажилтнуудыг сургах үүрэгтэй.</p> <p>Крка-гийн Бүтээгдэхүүн Сурталчлах Дүрмийг <a href="\\corp.krka.biz\common\si-nm10\fs-51-109597-001\IZ_File_share-MN">\\corp.krka.biz\common\si-nm10\fs-51-109597-001\IZ_File_share-MN</a> дотоод сүлжээндээ байрлуулсан болно.</p>	<p>All marketing employees and the accountant of the Representative office</p> <p>Marketing Manager is responsible for the preparation of implementation, including the preparation of local document, distribution documents, their dissemination, and training of all employees in the marketing network.</p> <p><i>Krka's Code of Promotion</i> is published on Krka's internal fileshare.</p> <p><a href="\\corp.krka.biz\common\si-nm10\fs-51-109597-001\IZ_File_share-MN">\\corp.krka.biz\common\si-nm10\fs-51-109597-001\IZ_File_share-MN</a></p>
---	--