



İçindekiler

1.	GİRİŞ.....	3
2.	KAPSAM VE UYGULANABİLİRLİK	3
1.	PROMOSYON MALZEMELERİ VE FAALİYETLER.....	4
2.	İNTERNET VE SOSYAL MEDYA	5
2.1.	İNTERNET	5
2.2.	SOSYAL MEDYA.....	5
3.	DEĞER AKTARIMLARI	6
3.1.	HİZMET SÖZLEŞMELERİ.....	6
3.2.	EĞİTİM SPONSORLUĞU	7
3.3.	SINIR ÖTESİ FAALİYETLER.....	7
3.4.	BAĞIŞLAR VE YARDIMLAR.....	7
4.	ARAŞTIRMA.....	9
4.1.	ARAŞTIRMACININ BAŞLATTIĞI ÇALIŞMALAR	9
4.2.	ŞİRKET TARAFINDAN BAŞLATILAN KLİNİK ARAŞTIRMA VE ÇALIŞMALAR	9
4.3.	ARAŞTIRMA BAĞIŞLARI	9
4.5.	BEDELSİZ ÜRÜN	10
5.	KAMU KURUM VE KURULUŞLARI İLE ÇALIŞIRKEN DİKKAT EDİLECEK HUSUSLAR	10
6.	ÜÇÜNCÜ TARAF HİZMET SAĞLAYICILAR.....	11
6.1.	ÜÇÜNCÜ TARAF SATICILAR	11
6.2.	ÜÇÜNCÜ TARAF ARACILAR	11
7.	DÜZENLEYİCİ KURUMLAR VE TEFTİŞ ORGANLARI	12
8.	HASTA ORGANİZASYONLARI.....	13
9.	HARİCİ İLETİŞİM	13
9.1.	MEDYA İLE İLETİŞİM	13
9.2.	SORGULAMALAR.....	13
10.	HARİCİ TARAFLARLA KİŞİSEL İLİŞKİLER.....	13
11.	ÇIKAR ÇATIŞMASI.....	13
12.	ADİL REKABET	14
13.	SATIŞ TEMSİLCİLERİ	14



14.	KAYIT TUTMA	15
15.	SİZİN SORUMLULUKLARINIZ.....	15
16.	BİR SORUNU DİLE GETİRMEK	15
17.	KORUMA.....	16
18.	EĞİTİM VE İLETİŞİM.....	16
19.	İZLEME VE İNCELEME.....	16
EK 1 BELGE GEÇMİŞİ VE VERSİYON KONTROL KAYDI		17



1. Giriş

ER-KIM¹ İş Etiği İlkeleri ve Yolsuzlukla Mücadele Politikası bütün çalışanların ve ER-KIM adına çalışan veya hareket eden tarafların uyması gereken kural ve standartları açıkça ifade etmektedir.

İşbu Üçüncü Taraflarla Etkileşim Rehberi, İş Ortağı ve harici taraflarla etkileşim içindeyken bir dizi yönlendirici ilke belirleyerek sizlerin kanunları, mevzuatı ve şirket politikalarını daha iyi anlamanız için tasarlanmıştır. Bu Rehberle etkileşimler sırasında takip etmeniz gereken ana ilkeler açıklanmıştır ve gerektiği hallerde sizi başvurmanız gereken yöntemlere, uygun mevzuat kaynağına, sektörle ilgili kurallara veya kurum içi politikalara ayrıntılı olarak yönlendirecektir. Bu Rehberde aynı zamanda ER-KIM'in kurum olarak ilkeleri ve sizin de bir çalışan olarak sorumluluklarınız açıklanmıştır.

YÖNLENDİRİCİ İLKELER

Bu belgenin içerdiği yönlendirici kurallar iki ana ilkeyle desteklenmiştir:

- Şeffaflık

Bütün faaliyetler görünür, belgeli, anlaşılabilir ve hesap verilebilir nitelikte olmalıdır. Önceliğimiz, neyi, neden ve nasıl yaptığımızla ilgili dürüst ve şeffaf olmaktır.

- Meşru Amaç

Bütün faaliyetlerin meşru bir amacı olmalıdır. Bu yönlendirici ilkelerin, İş Ortakları ve harici taraflarla etkileşim içindeyken göz önünde bulundurulması, sadece ER-KIM olarak faaliyetlerimizin uygun ve rasyonel olduğunu değil etkileşimde bulunulan tarafların faaliyetlerinin de uygun olduğunun temini açısından önemlidir.

Bu belgede yer alan yönlendirme ve ilkeler, çalışanlarımıza her tipteki İş Ortağı ve harici taraflarla olan ilişkilerinde uygunluk sağlamaları ve etik prensipler dâhilinde ilerlemelerine yardımcı olmak için yazılmıştır, bu vesileyle bu Rehber gerek etkileşim içinde olunan sağlık meslek mensupları, sağlık kurum ve kuruluşları, Tedarikçiler ve İş Ortakları için gerekse siz çalışanlar için ER-KIM adına hareket ederken ve/veya ER-KIM'le iş yaparken bir kılavuz niteliğinde olacaktır.

2. KAPSAM VE UYGULANABİLİRLİK

Bu politika, tüm Üyeler² veya ER-KIM ile herhangi bir iş ilişkisi ile bağlantılı olan üçüncü taraflar için geçerlidir.

Bu Politikada kullanıldığı şekli ile;

¹ "Er-Kim" veya "Şirket", Er-Kim İlaç Sanayi ve Ticaret Anonim Şirketi ("Er-Kim Türkiye") ve bağlı şirketlerini ifade eder. "Bağlı Şirket", Er-Kim Türkiye tarafından doğrudan veya dolaylı olarak kontrol edilen şirket anlamına gelmektedir. Bir önceki cümlemin amaçları bakımından "Kontrol", bir şirketin idaresini ve yönetimini etkileyecek şekilde oy hakkı veren paylarının çoğunluğuna sahip olma veya sözleşme uyarınca veya sair sebepler aracılığıyla, bu hakları doğrudan veya dolaylı olarak elinde bulundurma yetkisi anlamına gelmektedir.

² Üye" veya "Üyeler" tüm Er-Kim Türkiye ve bağlı şirketlerin üst düzey yöneticilerini, direktörlerini, müdürlerini ve çalışanlarını ifade eder.



- “Bilim servisi”, Ruhsat sahibinin, kendi kuruluşu bünyesinde oluşturduğu, ruhsatına veya iznine sahip olduğu ürünlerin tanıtımının ilgili mevzuat hükümlerine uygun olarak yürütülmesini sağlayan ve sadece hekim/dış hekim/eczacının çalıştığı birimini,
- “Ürün/Ürünler”; ER-KIM tarafından pazarlaması ve satışı yapılan bütün ürünleri içerir.
- “Tanıtım/Promosyon”; ürünlerin hazırlanması, reçete edilmesi, tedariki, alımı, sağlanması, tavsiye edilmesi veya tüketilmesi amacıyla yapılan her türlü teşvik edici faaliyeti kapsar.
- “Promosyon Malzemesi”; her ülkenin yerel mevzuat tanımları öncelikle geçerli olmak üzere, genel kabul gören tanımı ile, bütün görsel-işitsel basılı bilgi, promosyon broşürleri, ambalaj, ambalaj içeriği, eşantyon, internet duyuruları, yayınlar, CD’ler, DVD’ler ve Sağlık Meslek Mensupları, geçerliyse tüketiciler veya temsilciler için her türlü eğitim malzemesini içerir.
- “Sağlık kurumu/kuruluşu”; Her ülkenin yerel mevzuat tanımları öncelikle geçerli olmak üzere, genel kabul gören tanımı ile, tüm kamu ve özel sağlık kurum ve kuruluşları, üniversiteler, sağlık meslek mensuplarının üyesi buldukları meslekî örgütler, sendikalar ve sağlık alanında faaliyet gösteren dernekler ve vakıflar ile sağlığın korunması ve geliştirilmesi amacıyla kurulan sivil toplum kuruluşlarını ifade eder.
- “Sağlık Meslek Mensupları”; her ülkenin yerel mevzuat tanımları öncelikle geçerli olmak üzere, genel kabul gören tanımı ile, tıp, eczacılık veya hemşirelik mesleklerinin bütün üyelerini veya mesleki faaliyetleri içerisinde bir ürünü reçete eden, hazırlayan, tavsiye eden veya veren kişileri ifade eder.
- “İş Ortağı”; Ürünü/Ürünleri üzerinde ER-KIM’in pazarlama ve satış yetkisine sahip olduğu kişi veya kuruluşları ifade eder.
- “Üçüncü Taraf Hizmet Sağlayıcılar”; ER-KIM’e mal veya hizmet sağlayan kişi veya kuruluştur.
- “Üçüncü Taraflar”, ER-KIM için çalışırken, çalışma esnasında temas ettiğiniz her türlü kişi veya kurum anlamındadır ve buna fiili veya potansiyel müşteriler, tedarikçiler, dağıtımıcılar, iş bağlantıları, acenteler, danışmanlar, kamu ve resmi kurumlar ve bunların danışmanları, temsilcileri, görevlileri, politikacılar ve siyasi partiler de dâhildir.

1. PROMOSYON MALZEMELERİ VE FAALİYETLER

Promosyon malzemelerinin geliştirilmesinde ve kullanımında aşağıdaki ilkeler benimsenmelidir:

1. Ürün tanıtım aktivitelerinde ve promosyon malzemelerinin üretiminde yer alan bütün çalışanlar tam bir eğitim almalı ve gerek ilgili kanun, mevzuat ve sektör kuralları ve gerekliliklerinin, gerekse ilgili ER-KIM politika ve prosedürlerinin bilincinde olmalıdır. Bir ürünün ruhsatı/izin belgesi alınmadan tanıtımının ve/veya pazarlamasının yapılması yasaktır. Ruhsatı/izin belgesi alındıktan sonra ürünler sadece düzenleyici kurumlar tarafından onaylandığı ve kısa ürün bilgisinde listelendiği şekliyle tanıtılabilir.
2. Tüm tanıtım malzemeleri onaylanmış kısa ürün bilgilerine uygun olmalı ve Bilim Servisinin incelemesinden geçmelidir.



3. DEĞER AKTARIMLARI

ER-KIM tarafından, sağlık kurum ve kuruluşları, üniversiteler, sağlık meslek mensupları ve üyesi buldukları meslekî örgütler, sendikalar ve sağlık alanında faaliyet gösteren dernekler ve vakıflar ile sağlığın korunması ve geliştirilmesi maksadıyla kurulan sivil toplum kuruluşlarına yapılan değer aktarımlarının bölgesel gerekliliklere uygun olarak beyan edilmesi gerekmektedir.

ER-KIM herhangi bir Sağlık Meslek Mensubu veya Sağlık Kurum/Kuruluşuna doğrudan veya dolaylı olarak yapılan her türlü değer aktarımını belgelemeli ve gereklilikler doğrultusunda beyan etmelidir. İşbu beyanlar ER-KIM Türkiye ve Bağlı İştiraklerin her biri için tabii olunan yerel mevzuat kapsamında gerçekleştirilir.

3.1. HİZMET SÖZLEŞMELERİ

ER-KIM meşru iş ihtiyaçlarını karşılamak amacıyla, ücretli veya ücretsiz olarak hizmet sağlaması için bir Sağlık Meslek Mensubu ile anlaşabilir.

Uluslararası standartlar uyarınca ve sağlığın korunması ve geliştirilmesi maksadıyla, bölgesel mevzuatların daha sınırlayıcı tanımları ilgili bölge için esas kabul edilmek üzere, ER-KIM'in bir Sağlık Meslek Mensubu ile akçeli işler içine girebileceği alanlar genel başlıklar halinde şu şekildedir:

- Danışmanlık Toplantıları
- Konferans ve Kongrelerde Konuşmacı Hizmetleri
- Şirket İçi Eğitimler
- Ürün Tanıtım Toplantıları
- Uydu Sempozyumları
- Araştırma Projeleri
- Uzman Görüşü

Hizmet sağlaması için bir Sağlık Meslek Mensubu ile anlaşılırken daima aşağıdaki ilkeler takip edilmelidir;

1. Sağlık Meslek Mensubunun istenen hizmetleri sağlaması için yeterlilik ve özel bir uzmanlığa sahip olması gerekir.
2. Verilen hizmetin ve/veya sunulan desteğin meşru bir iş ihtiyacını/amacı karşılaması gerekir, karşı tarafın ER-KIM lehine reçete yazması veya Ürünlerinin teşvik edilmesi şartına bağlı olmamalıdır.
3. Bütün sponsorluk, danışmanlık ve konuşmacı hizmetlerinin yazılı bir sözleşmeyle belgelenmesi gerekir. Yürürlükteki sözleşme taslakları üzerinde ilgili birimler tarafından doldurulmak üzere boş bırakılan bölümler hariç olmak üzere, Hukuk ve Uyum Departmanı'nın yazılı onayı olmaksızın herhangi bir değişiklik, ekleme/çıkarma ve/veya silme işlemi yapılmamalıdır.
4. Bütün bilinen fiili veya muhtemel çıkar çatışmaları işletme tarafından belgelendirilmeli ve bu durumun icabınca değerlendirildiğini gösterir araştırma faaliyeti yürütülmelidir.
5. İlgili yasal dökümanlarda sözleşme tarafları arasında ve/veya üçüncü taraflara karşı şeffaflığı temin eden şartlar getirilmeli ve ilgili SMM'lere ER-KIM'e hizmetini sunarken ER-KIM'i olumsuz



şekilde etkileyebilecek bir pozisyon elde ettiklerinde ivedilikle bilgi vermeleri gerektiği belirtilmelidir.

6. Ödenen ücret ve masraflar makul olmalı ve adil piyasa rayiçlerine göre belirlenmelidir.
7. Bu hizmetlerin faturası ödenmeden önce, hizmetin fiilen gerçekleştirildiğine dair kanıt sağlanmalı ve bunlar belgelenmelidir.

Her türlü ek tavsiye ve bilgi için lütfen Hukuk ve Uyum Departmanı ile görüşünüz.

ÜCRETSİZ SÖZLEŞMELER

Bir Sağlık Meslek Mensubunun ücretsiz olarak çalışmayı veya ücretinden feragat etmeyi taahhüt etmesi halinde, ücret yükümlülüğünden bağımsız olarak verilecek hizmetin ayrıntılarının ve hizmetin ücretsiz bir hizmet olacağının belirtildiği yazılı bir sözleşme yapılmalıdır.

3.2. EĞİTİM SPONSORLUĞU

ORGANİZASYON VE SPONSORLUK FAALİYETLERİ

ER-KIM, tek başına veya müşterek bilimsel eğitsel etkinlikler düzenleyebilir ve sponsorluk faaliyeti üstlenebilir. Hangi etkinliklere, ne kapsamda ve şekilde sponsorluk yapılacağına dair kriterler belgelendirilmelidir. Bu tip etkinliklere doğrudan fon veya teknik yardım ya da eğitim malzemesi sağlayarak destek verilebilir. Bu etkinliklerin ana amacı eğitsel olmalı ve bölgesel mevzuata ve sektör standartlarına uygun olmalıdır.

ETKİNLİKLERE KATILIM SPONSORLUĞU

Sağlık Meslek Mensupları, ER-KIM tarafından, kongre ve etkinliklere katılması için desteklenebilir. ER-KIM, bölgesel mevzuata ve iç kurallara uygun olarak sponsorluk kayıt ücreti, seyahat, konaklama ve ağırlama giderlerini karşılayabilir. Sponsorluk süreçlerinde etkinliği düzenleyen Sağlık Kurumu/Kuruluşu ve sponsor olunan Sağlık Meslek Mensubu ile yazılı bir sözleşme olmalıdır.

3.3. SINIR ÖTESİ FAALİYETLER

Sağlık Meslek Mensuplarının tabi olduğu ülke dışındaki ülkelerde gerçekleştirilen faaliyetler veya Sağlık Meslek Mensuplarının geçici süre ile hizmet sağlamak için gittiği ülkelerdeki hizmetler sınır ötesi faaliyetler olarak değerlendirilecektir. Sınır ötesi faaliyetler için sponsorluk sağlanırken, hem katılımcının ülkesi hem de faaliyetin sunulacağı ülke mevzuatı birlikte değerlendirilmelidir.

3.4. BAĞIŞLAR VE YARDIMLAR

Şirket, toplumsal ve kurumsal sorumluluk bilinci içerisinde toplumsal ihtiyaçları karşılamak, ülkenin geleceğine ve kalkınmasına katkıda bulunmak suretiyle, eğitim, sağlık, kültür-sanat, hukuk, bilimsel araştırma, çevreyi koruma, spor, engellilerin topluma kazandırılması, girişimcilik, teknoloji, iletişim ve benzeri kamuya yararlı faaliyetlerin karşılıksız bağışlarla özendirilmesi ve desteklenmesi için bağış ve yardımlarda bulunabilir.

Bağış yapılacak kişi ve kuruluşların; güvenilir, faaliyetleri ile toplumda itibar edinmiş ve kabul görmüş olmaları, bir öncelik kriteri olarak göz önünde bulundurulabilir. Bununla birlikte, gençlerin



ve bu ilkelere uygun faaliyette bulunacak kişi ve kuruluşların, yeni başladıkları veya başlayacakları faaliyetlerin de desteklenmesi mümkündür.

Bağışlar ve yardımlar, kamu kurum ve kuruluşları ile kar amacı gütmeyen organizasyonlara yapılmalı ve ER-KİM'in standart operasyon prosedürleri, bu Rehber ve bölgesel mevzuatlar kapsamında olmalıdır. Dikkate alınması gereken temel ilkeler aşağıdadır:

- Proaktif veya reaktif olarak verilen bütün destekler belgelenmeli ve katkının niteliği, amaç ve miktarı belirtilmelidir.
- Tüm bağışlar ve yardımlar konusunda nihai karar mercii Yönetim Kurulu'dur. Bir hesap dönemi içinde yapılacak bağışların toplam sınırı Yönetim Kurulu tarafından belirlenir.
- Yapılan tüm bağış ve yardımlar ile verilen burslar Şirket resmi kayıtlarına işlenir. Şirket tarafından yapılan bağış ve yardımlar son bilanço aktif toplamının %1 ini aşamaz.
- Bütün bağışlar ve yardımlar için Hukuk ve Uyum Departmanı tarafından hazırlanan sözleşme imzalanmalıdır.
- Yapılan bağış ve yardımların meşruiyetini ve herhangi bir muhtemel çıkar çatışmasına yol açmamasını sağlamak için Hukuk ve Uyum Departmanı tarafından durum tespit değerlendirilmesi yapılmalıdır.
- Yardımlar hiçbir surette ER-KİM'e çıkar veya menfaat sağlama amacı taşımamalıdır.

Yönetim Kurulu kararıyla yapılan tüm bağışlar ve yardımlar, vizyon, misyon ve politikalarımıza uygun ve etik ilkeleri göz önünde bulundurularak yapılır.

ÜRÜN BAĞIŞLARI

Beşeri tıbbi ürün bağışları genellikle akut acil durumlar mevcut olduğunda yasal mevzuat çerçevesinde yapılabilir. Bir klinik araştırma/çalışmayı desteklemek için ürün bağışı yapılması da mümkündür. Ürün bağışlarında aşağıdaki temel prensipler dikkate alınmalıdır:

- Sağlık ve araştırma için üst düzey yarar sağlamalı;
- Ürün bağışı alıcının talep ve yetkisine ve yasal mevzuata uygun olarak yapılmalı;
- Kalite gerekliliklerinde çifte standart olmamalı;
- Yazılı, izlenebilir ve şeffaf süreç takibi ve iletişim olmalıdır.

Ürün bağışları, belirlenmiş yasal yükümlülükler ve dahili süreçler çerçevesine ve Dünya Sağlık Örgütü (WHO) Ürün Bağışları Kılavuzuna uygun olarak yapılır.

Haksız rekabet oluşmasının veya etik dışı bir uygulamanın önüne geçilmesi adına tüm ürün bağışları yazılı şekilde gerekçelendirilmeli, zaruret/ihtiyaç hali kanıtlarla desteklenmeli ve yasal gerekliliklere uygun, şeffaf bir süreç izlenmelidir.



4. ARAŞTIRMA

4.1. ARAŞTIRMACININ BAŞLATTIĞI ÇALIŞMALAR

ER-KİM, bölgesel mevzuatlara uygun olarak klinik araştırmacının başlattığı çalışmaları destekleyebilir, bu desteğin talebin niteliğine göre uygun görülecek birçok yolla sağlanması mümkündür. Talebin niteliğine göre uygun olan Şirket prosedürü takip edilmelidir.

4.2. ŞİRKET TARAFINDAN BAŞLATILAN KLİNİK ARAŞTIRMA VE ÇALIŞMALAR

Klinik araştırmalar onaylanmış standartlara göre ve bilimsel ilkeler doğrultusunda yürütülmelidir. Yeni ürünün geliştirilmesi ve tanıtımı, klinik çalışmaları Beşeri İlaçların Teknik Gereksinimlerinin Uyumlaştırılması için Uluslararası Konsey (ICH) Kılavuzu, İyi Klinik Uygulaması (GCP), İyi Farmakovijilans Uygulaması, İyi İmalat Uygulaması (GMP), İyi Laboratuvar Uygulaması (GLP) ve tabii olunan yerel mevzuat kapsamında gerçekleştirilmelidir.

Klinik araştırma faaliyetleri, Kalite Yönetim Sisteminde bulunan kurumsal süreçler ve prosedürlere göre yürütülür. Bunlar:

- Düzenleyici ve etik onayların tamamlanması
- Üçüncü Taraf Hizmet Sağlayıcıların yönetimi, uygun sözleşmelerin hazırlanması ve mali yönetim
- Çalışma yönetimi, tıbbi izleme ve advers olay raporlaması

4.3. ARAŞTIRMA BAĞIŞLARI

Araştırma desteği talebi olduğunda aşağıdaki hususlar dikkate alınmalıdır:

- Destek talebi yazılı olarak yapılmalı, amaç ve metodolojinin de dâhil olduğu araştırmanın bütün ayrıntılarını içermelidir.
- Desteğin verilmesi ER-KİM ürünlerinin satın alınması veya reçete yazılmasına bağlı olamaz.
- Araştırma desteğine ilişkin talepler herhangi bir anlaşmaya varılmadan önce daima Etik ve Uygunluk Komitesi tarafından incelenmeli ve onaylanmalıdır.
- Yazılı bir anlaşma olmadan herhangi bir destek verilemez.
- Mutabık kalınan destek düzeyi belirlenmeli, ödemeler aşamalara bağlı olmalı, amacına uygun olarak belgelenmeli ve piyasa rayicini yansıtmalıdır.
- Araştırma sırasında görüşülen veya raporlanan her türlü advers olay ER-KİM'in standart uygulama prosedüründe yer alan kurallara göre takip edilmelidir.



4.5. BEDELSİZ ÜRÜN

NUMUNELER

Farmasötik numunelerinin dağıtımına izin verildiği durumlarda, tıbbi cihazların, beşeri ilaç ürünlerinin veya diğer ürünlerin satış, reklam ve tanıtımına ilişkin ilgili yönetmelik hükümlerine halel getirilmeksizin ve bölgesel gereklilikler dikkate alınarak, aşağıdaki ilkeler takip edilmelidir:

- Farmasötik numuneler Sağlık çalışanlarına ürünler hakkında bilgi edinmeleri için sağlanır; verilecek numune sayısı bu amacı yerine getirmek için gereken sayı ile kısıtlı kalmalı ve sektörle ilgili kurallara ve mevzuata uygun olmalıdır.
- Bütün numunelerin üzerinde "Tanıtım Numunesidir, Satılamaz" ibaresi yer almalı ve kısa ürün bilgisinin bir kopyasıyla birlikte verilmelidir.
- Hiçbir koşulda kontrollü ürünlerin numuneleri dağıtılamaz.

İNSANİ AMAÇLI İLACA ERKEN GİRİŞİM PROGRAMI

İstisnai durumlarda, uygun alternatif tedavi seçenekleri mevcut değilse, yerel mevzuat düzenlemeleri ile düzenleyici kurum onayı bulunmayan ürünlerin ithalatına izin verilebilir. Bu gibi durumlarda bölgesel gerekler dikkate alınmalı, kurum içi ve kurum dışı yönetmeliklere uyulmalıdır.

5. KAMU KURUM VE KURULUŞLARI İLE ÇALIŞIRKEN DİKKAT EDİLECEK HUSUSLAR

Kamu Kurum ve Kuruluşları toplum genelinde ve ilaç sektöründe vatandaşın sağlık hizmetlerine erişimi, ekonomik istikrarın ve sosyal düzenin sağlanması, güvenli ilaç kullanımı gibi temel konularda önemli bir rol oynar. Tüm bu nedenlerden dolayı ER-KİM, Kamu Kurum ve Kuruluşları ile olan tüm ilişkilerine özen ve itina ile yaklaşmaktadır.

Bu doğrultuda ER-KİM Çalışanları;

- kendilerini her zaman açık ve doğru bir şekilde ER-KİM temsilcisi olarak tanıtmalı ve görevinin gerekleri doğrultusunda hareket etmelidirler.
- Kamu Kurum ve Kuruluşları ile gerekli, uygun ve yasalar çerçevesinde meşru kabul edilen bir yarar sağlama koşuluyla, proaktif olarak diyalog ve işbirliği kurabilir.
- Kamu Kurum ve Kuruluşları ile olan tüm etkileşimlerinde dürüstlük ve doğruluk ilkesine bağlıdır, şeffaf ve sorumlu bir davranış benimseyerek, yürürlükteki tüm yerel, ulusal ve uluslararası yasalara ve belirlenen hükümler dâhil ancak bunlarla sınırlı olmamak üzere tüm gerekliliklere uyum sağlar.
- Kamu Kurum ve Kuruluşları ile olan ilişkilerini etkileyebilecek her türlü uygunsuz davranışı, yolsuzluğu veya meşru olmayan avantajı reddeder.
- İleri sürülen tüm beyanların veya kendileri tarafından sunulan bilgilerin doğruluğunu ve güncelliğini sağlamak için tüm gerekli önlemleri ve aksiyonları almalıdır.
- Kamu Kurum ve Kuruluşları ile yapılan görüşmelerde şeffaflık ve dürüstlük ilkelerine uygun hareket eder, maddi veya manevi herhangi bir menfaat sunamaz, teklif dahi edemez.



6. ÜÇÜNCÜ TARAF HİZMET SAĞLAYICILAR

Üçüncü Taraf Hizmet Sağlayıcılar, ER-KİM'in organik bir parçası olan veya işvereni olduğu taraflar dışında kalan ve ER-KİM'e tedarik hizmetleri sağlayan 3. kişi veya kuruluşlardır.

Üçüncü Taraf Hizmet Sağlayıcılar 2 grupta kategorize edilebilir:

- Üçüncü taraf satıcılar
- Üçüncü taraf araçlar

6.1. ÜÇÜNCÜ TARAF SATICILAR

Tipik olarak ER-KİM'e ürün veya hizmet sağlarlar ancak hiçbir şekilde ER-KİM adına hareket etmezler. Aşağıda bunlardan bazı örnekler verilmiştir:

- Danışmanlık hizmetleri,
- Arşiv hizmetleri,
- Baskı hizmetleri,
- Yemek hizmetleri,
- Kurye hizmetleri

Üçüncü Taraf Satıcılarla olan tek seferlik iş ilişkilerinde sözleşme bedelinin yürürlükteki brüt asgari ücretin %50 (yüzdeelli)'sini aşması durumunda sözleşme imzalanması zorunludur. Sürekli iş ilişkilerinde ise sözleşme imzalanması meblağdan bağımsız olarak zorunludur.

ÜÇÜNCÜ TARAF SATICILAR İLE ÇALIŞIRKEN DİKKAT EDİLECEK HUSUSLAR

1. Belgelenmiş iş gerekçesi olması
2. En az 3 (üç) farklı yerden teklif alınmış olması
3. 3. Taraf Satıcının yasal durum incelemesi için asgari olarak şu belgeleri ibrazı gerekmektedir;
 - (i) Faaliyet Belgesi,
 - (ii) İmza Sirküleri (Sözleşmeyi imzalayan tarafların imza yetkisi olup olmadığı mutlaka kontrol edilmelidir.),
 - (iii) Vergi Levhası (3. Tarafın finansal yeterliliği önem arz ediyor ise)
4. Sözleşme veya standart hüküm ve koşullar (Üçüncü Taraf Satıcılar kontrat imzalanmadan önce işe başlamamalıdır.)

İşbu hususlar sayılanlarla sınırlı olmayıp halin icabına ve satıcının mahiyetine göre ek belgelerin ibrazı istenebilecektir.

6.2. ÜÇÜNCÜ TARAF ARACILAR

Tipik olarak Şirketi temsil eder veya Şirket adına hareket ederler. Bazı Üçüncü Taraf Aracı örnekleri şu şekildedir:

- Distribütörler,



- Lobiciler,
- Hukuk hizmetleri (vekâlet ilişkisi ile sınırlı olarak),
- Düzenleyici onay kurumları,
- Klinik araştırma kuruluşları,
- Gümrük müşavirleri,

ÜÇÜNCÜ TARAF ARACILAR İLE ÇALIŞIRKEN DİKKAT EDİLECEK HUSUSLAR

1. İş gerekçesinin belgelendirilmesi
2. Durum Tespiti
3. Sözleşme veya standart hüküm ve koşullar (Üçüncü Taraf Aracılar kontrat imzalanmadan önce işe başlamamalıdır.)
4. 3. Taraf Aracının yasal durum incelemesi için asgari olarak şu belgeleri ibraz etmesi gerekmektedir;
 - (i) Faaliyet Belgesi,
 - (ii) İmza Sirküleri (Sözleşmeyi imzalayan tarafların imza yetkisi olup olmadığı mutlaka kontrol edilmelidir.),
 - (iii) Vergi Levhası (3. Tarafın finansal yeterliliği önem arz ediyor ise)
5. Koordinasyon ve İletişim

Durum Tespiti, Hukuk ve Uyum Departmanı ve Satın Alma Departmanı tarafından birlikte gerçekleştirilir ve incelemeye esas belgeler bu departmanların kararı ile belirlenir.

Çok uluslu firmalarla tedarik hizmeti ilişkisine girildiği durumlarda ER-KIM standart sözleşme taslağının kabul edilmediği durumlar olabilir. Bu hallerde Hukuk ve Uyum Departmanı'nın yönlendirmesi ile ve Üçüncü Taraf Hizmet Sağlayıcılarla girilecek iş ilişkisinin mahiyetine göre risk değerlendirmesi yapılarak aksiyon alınmalıdır.

7. DÜZENLEYİCİ KURUMLAR VE TEFTİŞ ORGANLARI

ER-KIM birçok sebepten dolayı rutin olarak düzenleyici kurumlarla ve teftiş organlarıyla ilişki halinde olacaktır, bu süreçlerden bazıları iadeler, klinik deneyler, GMP, ürün ruhsatlandırma aşaması ve farmakovijilanstır. Bu etkileşimlerde çalışanların hazırlanmış ilgili prosedürleri ve işbu 7. bölümdeki yönergeleri izlemesi gerekir.

Söz konusu ilişki bir teftişi içeriyorsa, aşağıdaki adımlar atılmalıdır:

- Bu gibi durumlarda en az iki (2) ER-KIM çalışanı hazır bulunmalıdır.
- Teftişin türüne ve konusuna göre uzman ve sorumlu çalışan/çalışanlar mutlaka hazır bulunanlar arasında olmalıdır.
- Teftiş ekibinin ilgili teftiş için yetkili ve görevlendirilmiş olduğuna emin olunmalıdır.
- Teftiş memurlarına daima bir ER-KIM elemanı eşlik etmelidir.



- Teftişler ilan edilmemişse, derhal Yönetim Kurulu Başkanı haberdar edilmeli ve Şirketin Hukuk ve Uyum Departmanı'na danışılmalıdır.

8. HASTA ORGANİZASYONLARI

ER-KİM ilgili mevzuat ve yasalar çerçevesinde olmak kaydıyla, destek vermek ve uygun bilgi sağlamak amacıyla meşru hasta organizasyonlarıyla ilişki kurabilir.

Hasta organizasyonlarıyla ilişki kurarken aşağıdaki ilkeler takip edilmelidir:

- Bütün ilişkilerin meşru bir amacı olmalı ve bu amaç uygun şekilde belgelenmeli ve yayınlanmalıdır.
- Bu ilişkiler yürütülürken ürün tanıtım ve reklamı yapılmamalıdır.
- Hasta organizasyonuna sağlanan desteğin detaylarını, niteliğini, niceliğini ve amacını içeren yazılı bir anlaşma yapılmalıdır.
- Hasta Dernekleri ile ilişkiler hiçbir surette hastalara tanıtım yapmak ve/veya hastalar ile iletişim kurmak amacıyla hizmet etmemelidir.

9. HARİCİ İLETİŞİM

9.1. MEDYA İLE İLETİŞİM

Medya ile kurulacak her türlü temas veya medya tarafından bilgi talep edilmesi halinde ilgili bölgenin temsil ve ilzam yetkilisine(lerine) başvurulmalı ve yazılı teyit alınmalıdır.

9.2. SORGULAMALAR

ER-KİM'i arayarak tıbbi tavsiye isteyen hasta veya vatandaşlara kendi doktorlarına danışmaları tavsiye edilmelidir. Bilgi talepleri ve ticari veya eğitim alanlarından gelen sorular yazılı olmalı ve ilgili bölgenin Bilim Servisi'ne yönlendirilmelidir.

10. HARİCİ TARAFLARLA KİŞİSEL İLİŞKİLER

İş Ortağı veya tedarikçilerle bütün kişisel ilişkiler, herhangi bir çıkar çatışması algılaması olmaması için bir üst amire yazılı şekilde açıklanmalı ve ilişkinin niteliği belirtilmelidir. Bir çıkar çatışması durumu mevcutsa, ER-KİM'i ve ilgili kişileri korumak için bu çatışmayı azaltma faaliyetleri gerçekleştirilmeli ve belgelenmelidir. Çalışanlar sosyal ortam ve kişisel ilişkilerinde iş konularını konuşmaktan kaçınmalı ve kişisel ilişkiler, ER-KİM adına bir iş menfaati elde etmek için kullanılmamalıdır. Bireysel durumlarla ilgili tavsiyeler için lütfen Departman Amirinize ve Hukuk ve Uyum Departmanına danışınız.

11. ÇIKAR ÇATIŞMASI

Çıkar çatışması, kişinin Er-Kim için sorumluluklarını ve görevlerini objektif bir şekilde yerine getirmesini olumsuz olarak etkileyen durumları ifade eder. Çıkar çatışmasının oluşması için karşı tarafın kamu görevlisi olması şartı aranmaz. Çıkar çatışması riski üçüncü taraflarla etkileşim esnasında çeşitli şekillerde ortaya çıkabilir.



Çalışanlar aşağıda yer alan durumları bildirmeli ve onay talep etmelidirler:

- ER-KİM bünyesinde çalışmaya devam ederken, ER-KİM üzerinde düzenleyici veya denetleyici yetkisi olan bir devlet kurumunda memur veya danışman olarak görev almak,
- ER-KİM bünyesinde çalışmaya devam ederken ER-KİM'in bir tedarikçisi, müşterisi veya rakibi herhangi bir kurum nezdinde hisse sahibi olmak,
- ER-KİM bünyesinde çalışmaya devam ederken, başka bir kurumda yönetim kurulu , bilimsel danışma kurulu veya benzer kurullarda üyelik yapmak,
- ER-KİM çalışanının, ER-KİM üzerinde düzenleyici veya denetleyici yetkisi olan bir kamu kurumunda memur veya danışman olarak görev alan aile bireyinin olması,
- ER-KİM çalışanının, ER-KİM'in tedarikçisi, müşterisi veya rakibi herhangi bir kurum hisselerinin %5'i veya daha fazlasına sahip olan aile bireyinin olması.

12. ADİL REKABET

Uluslararası rekabet kuralları, mal ve hizmet piyasalarında faaliyet gösteren teşebbüslerin aralarında yaptığı, rekabeti engelleyici, bozucu ve kısıtlayıcı anlaşma uygulama ve kararları, piyasada hâkim durumda olan teşebbüslerin bu hâkimiyetlerini kötüye kullanmaları ve piyasalarda hâkim durum yaratan ya da var olan bir hâkim durumu güçlendiren, birleşme ve devralmaları denetim altına alır.

Rekabet mevzuatının ihlali halinde şirketler ve çalışanları, ağır para cezaları ve tazminatlar ödemek zorunda kalabilir; itibarları olumsuz etkilenir. Çalışanlar bakımından bazı ülkelerde hapis cezası bile gündeme gelebilir. Bu nedenle ER-KİM, çalışanları ve Üçüncü Taraflardan rekabet mevzuatına aykırılık teşkil edecek eylemlerde bulunmamalarını beklemektedir. Her bölgenin katı kuralları dikkate alınmak üzere, bu eylemlerin önde gelenleri aşağıdadır:

- Rakiplerle veya müşteri, servis, tedarikçi gibi üretim veya dağıtım zincirinin farklı seviyelerinde gösteren taraflarla rekabeti sınırlayabilecek anlaşmalar ya da görüşmeler yapılması,
- Rakiplere gizli bilgilerin verilmesi veya rakiplerden gizli bilgiler alınması,
- Hakim durumun kötüye kullanılması.

13. SATIŞ TEMSİLCİLERİ

Bütün temsilciler uygun eğitimi almaları için ve gerektiğinde görevlerini yerine getirebilecek gerekli ürün ve klinik bilgisine sahip olmalarını temin etmek amacıyla sertifikalandırılacaktır. Eğitime katılım daima yazılı şekilde kanıtlanmalıdır. Temsilcilerin ayrıca bütün ilgili ER-KİM politika ve prosedürlerine ve ilgili kanun ve yönetmeliklere ve bu Rehberine aşina olmaları gerekir. Satış temsilcilerinin eğitimi devamlı surette verilmeli ve kullanılan içerik ve destekleyici malzemeler düzenli olarak incelenmeli ve güncellenmelidir.

Satış temsilcileri advers etki bildirimine ilişkin olarak tam kapsamlı bir şekilde eğitilmeli ve kendilerine ürüne ilişkin olarak yapılan geri bildirimleri gecikmesizin raporlamalıdır.



14. KAYIT TUTMA

Bu Politika kapsamında yürütülen tüm soruşturmalar Hukuk ve Uyum Departmanı tarafından yazılı şekilde kayıt altına alınır.

15. SİZİN SORUMLULUKLARINIZ

ER-KİM çalışanlarının gerekli bütün eğitimleri almasını beklemektedir. Bu Rehberle atıf yapılarak çalışanlardan aşağıdakiler beklenmektedir:

- Bu Rehberi okuyup anlamak,
- Bu Rehberle ilgili eğitimlere katılmak,
- Bağlantılı politika ve prosedürlerin incelenmesi ve gerektiğinde bunlara başvurulması.

Bu politikanın günlük olarak izlenmesinden ve içeriğine riayet edilmesinden tüm çalışanlar sorumludur. Yönetim Kurulu üyeleri, müdürler ve ER-KİM adına imza yetkisi olanlar bu politikanın yasal ve ahlaki yükümlülüklerinin yerine getirilmesinden ve kendi kontrolleri altında olan kişilerin bu politikaya riayet etmesinden sorumludurlar. Bu Politika'nın ihlali iş akdinin feshi dahil çeşitli yaptırımlara sebep olabilir.

16. BİR SORUNU DİLE GETİRMEK

ER-KİM, bütün çalışanlarının İş Etiği İlkeleri doğrultusunda kanunların, Şirket politikalarının veya sektör kurallarının herhangi bir çalışan veya Şirket acentesi tarafından ihlal edildiğinden şüphe duyması durumunda çalışanların, Şirketin dikkatine bu gibi bilgileri sunmalarını beklemektedir. Söz konusu şüphelinin kimliği veya pozisyonunu dikkate almadan konuyu geciktirmeden açıklamalısınız.

Bir yasanın ihlali muhtemel bir suç faaliyetini içeriyorsa, raporlamamak başlı başına yasa kapsamında suça göz yummak anlamına gelebilir. Dolayısıyla raporlamanın önemine vurgu yapmak isteriz. Raporlama metoduna bakılmaksızın, her türlü sorunu ER-KİM'in dikkatine sunmanız önemlidir.

Söz konusu durumlar aşağıdaki bölümlere iletilebilir:

- İlk Amiriniz,
- Departman Sorumlunuz,
- Hukuk ve Uyum Departmanı

Başvurular, Bildirim, Danışma ve İhbar Politikası ve Prosedüründe açıklandığı üzere, Şirket Hukuk ve Uyum Departmanına etik@er-kim.com.tr adresinden yapılabilir. Alternatif olarak Etik Hattı (+90 212 401 59 19) kanalıyla isimsiz olarak da raporlanabilir. Daha fazla ayrıntı için lütfen Bildirim ve İhbar Politikasına bakınız.

Kanunların, şirket politikalarının ve sektör kurallarının ihlal edildiğinden şüphe edildiğine dair alınan ihbarlar ayrıntılı ve tarafsızca Hukuk ve Uyum Departmanı'nın yönetiminde soruşturulacaktır. Soruşturma konuya dâhil olan kişilerle mülakatı içerebilir ve gerektiğinde söz konusu iddiayı gözlemlemiş veya bilgi sahibi olan kişilerle de görüşülebilir. Soruşturmada herkesin işbirliği içinde hareket etmesi beklenir.



17. KORUMA

Kanunların, Şirket politikalarının veya sektör kurallarının ihlal şüphesini iyi niyetle raporlayan bir kişiye karşı veya soruşturmalara yardımcı olan birisine karşı bir çeşit misilleme yapılması, İş Etiği İlkelerinin ve Misillemeyi Önleme Politikası'nın bizzatıhi ciddi olarak ihlali sayılır. Misillemeye örnek, bir konunun dile getirilmesiyle ilgili olarak işten çıkarma, disiplin cezası, tehdit veya olumsuz davranışlar olabilir. ER-KİM böyle bir eyleme müsamaha göstermez ve söz konusu eylemler derhal raporlanmalıdır. Bunun gibi bir muameleye maruz kaldığınızda inanıyorsanız Misillemeyi Önleme Politikamız doğrultusunda derhal konuyu en rahat görüşebileceğiniz yerel yönetim ekibinin bir üyesine bildirmelisiniz. Konunun çözülmemesi durumunda bu durumu Hukuk ve Uyum Departmanına ayrıca rapor etmelisiniz.

18. EĞİTİM VE İLETİŞİM

Hukuk ve Uyum Departmanı, bu politikanın anlaşılmasını ve bu konu üzerinde yeterli ve düzenli eğitim verilmesini temin etmekten sorumludur. Bu politikaya ilişkin olarak eğitim almak bütün yeni personelin oryantasyon süresinin bir parçasını oluşturmaktadır. Bütün mevcut personel ise bu politikanın nasıl uygulanacağı ve uyulacağına dair düzenli aralıklarla eğitim alacaktır.

Rüşvet ve yolsuzluğa ilişkin sıfır toleranslı yaklaşımımız, bütün Üçüncü Taraf Satıcılara ve Üçüncü Taraf Aracılara iş ilişkilerimizin başlangıcında ve uygun düştüğü ölçüde daha sonraki aşamalarda vurgulanarak iletilmelidir.

ER-KİM, sürekli iyileştirme prensibi uyarınca çalışanlarıyla bu Rehberin anlaşılması ve gelecekte geliştirilmesi ve iyileştirilmesi amacıyla devamlı bir iletişim ve görüşme içerisinde olacaktır.

19. İZLEME VE İNCELEME

Hukuk ve Uyum Departmanı bu politikanın uygulanışını ve etkinliğini, uygunluğunu, yeterliliğini ölçerek düzenli olarak izleyecek ve inceleyecektir. Sürekli iyileştirme prensibi doğrultusunda tanımlanacak her türlü iyileştirme mümkün olan en kısa sürede yapılacaktır.

Personelin bu politika üzerinde yorum yapması ve nasıl iyileştirileceğini dair önerilerde bulunması istenmektedir. Söz konusu yorumlar, öneriler ve sorular Hukuk ve Uyum Departmanına yönlendirilmelidir. Bu politika çalışanın iş akdinin bir parçasını teşkil etmez ve herhangi bir zamanda ER-KİM tarafından değiştirilebilir.

**EK 1 BELGE GEÇMİŞİ VE VERSİYON KONTROL KAYDI**

Belge Adı	Üçüncü Taraflarla Etkileşim Rehberi
Yazarı	Bilge KIYAK, Hukuk ve Uyum Müdürü
Onaylayan	CEM ZORLULAR, Yönetim Kurulu Başkanı
Yayımlayan	Ahu, ÖZGÜR, Kalite Müdürü
Onay Tarihi	9 Mayıs 2022
Gözden Geçirme Tarihi	-
İnceleme dönemi	2 yıl
Bir Sonraki Gözden Geçirme Tarihi	Mayıs, 2024

Versiyon No	Versiyon Tarihi	Değişiklik ayrıntıları
00	5 Kasım 2019	Müşteri ve 3. Taraf ilişkileri Politikası İlk Yazım,
01	23 Aralık 2019	Unvan ve hazırlayan taraf değişiklikleri
02	29 Eylül 2020	Müşteri ve 3. Taraf ilişkileri Politikası, ihtiyacı karşılamak için yeterli olmaması dolayısıyla yürürlükten kaldırıldı. İşbu politika oluşturuldu.
00	9 Mayıs 2022	DK-2022-0001 uyarınca numaralandırma sistemi değiştirildi. Üçüncü Taraflarla Etkileşim Rehberi tüm ER-KIM İştirakleri için geçerli olmak üzere ve Bağış Politikasını, Adil Rekabet Politikasını ve Çıkar Çatışmasını Önleme Politikasını kapsayacak şekilde revize edildi.