



Association of
International
Pharmaceutical
Manufacturers

Ассоциация
международных
фармацевтических
производителей

Кодекс надлежащей практики

Code of Practice

2015

*Принят в 1998 году
Настоящая редакция утверждена
Общим собранием AIRM
30 ноября 2015 года*

КОДЕКС надлежащей практики Ассоциации международных фармацевтических производителей (AIRM)

Редакция
2015

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения как федеральный орган исполнительной власти, уполномоченный Правительством Российской Федерации осуществлять государственный контроль соблюдения медицинскими и фармацевтическими работниками ограничений, применяемых к ним при осуществлении профессиональной деятельности, поддерживает принятие Ассоциацией настоящего Кодекса надлежащей практики AIPM, призванного обеспечивать в рамках саморегулирования высокие этические стандарты деятельности фармацевтических компаний.

Надеемся, что совместными усилиями удастся сформировать цивилизованную правоприменительную практику и обеспечить профессиональное взаимодействие медицинского сообщества и фармацевтической индустрии в интересах российских пациентов в строгом соответствии с законодательством Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
Доктор медицинских наук

М.А. Мурашко

Обеспечение права граждан Российской Федерации на охрану здоровья и медицинскую помощь, гарантированное статьей 41 Конституции Российской Федерации, невозможно без надлежащего лекарственного обеспечения. Рынок лекарственных средств в настоящее время - это не только сфера реализации законов рыночной экономики, но и выверенно регулируемая деятельность, преследующая социально значимую цель - создание возможности получения гражданами России качественных, доступных и эффективных лекарств и медикаментов.

Примером локального нормотворчества, направленного на формирование оптимальной с точки зрения согласованности частных и публичных интересов модели поведения участников международного фармацевтического рынка является Кодекс надлежащей практики Ассоциации международных фармацевтических производителей (AIPM).

Такого рода документ необходим в период форсированной модернизации законодательства, регулирующего медицинскую и фармацевтическую деятельность, когда в полную силу заработал Федеральный закон от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об охране здоровья граждан в Российской Федерации», принят Федеральный закон от 20 июля 2012 г. № 125-ФЗ «О донорстве крови и ее компонентов», продолжается работа над совершенствованием Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», идет постоянное наполнение подзаконного уровня регулирования. При этом особенно важно сохранять надлежащий уровень регламентации отношений в сфере охраны здоровья граждан, а Кодекс, предложенный AIPM, безусловно, способен сыграть стабилизирующую роль в регулировании деятельности фармацевтических производителей в России.

Положения Кодекса свидетельствуют о приверженности членов Ассоциации принципам социально ответственного бизнеса и добропорядочного поведения на фармацевтическом рынке, ориентированности на безусловное соблюдение норм российского законодательства.

Международным корпорациям и зарубежным товаропроизводителям, имеющим за плечами многолетний опыт формирования корпоративных правил, обычаев, будет полезно ознакомиться с нормами Кодекса, в должной степени учитывающего специфику правового регулирования в странах постсоветского пространства. Кодекс надлежащей практики AIPM демонстрирует признание норм и принципов российской правовой системы и отличается более жесткими требованиями к деятельности членов Ассоциации.

Полагаем, что Кодекс надлежащей практики AIPM, задающий высокие этические стандарты деятельности фармацевтических компаний, заслуживает самого внимательного рассмотрения не только со стороны компаний - членов Ассоциации, но и иных представителей фармацевтического сообщества и органов, регулирующих данную сферу деятельности.

Директор Института законодательства
и сравнительного правоведения
при Правительстве Российской Федерации
Доктор юридических наук, академик РАН

Т.Я. Хабриева

Содержание

Пreamбула.....	9
I. Цель и область применения.....	11
1.1. Цель.....	11
1.2. Основные понятия.....	11
1.3. Область применения.....	13
II. Общие положения продвижения фармацевтических продуктов.....	14
2.1 Основные принципы продвижения.....	14
2.2 Регистрационный статус.....	14
2.3 Стандарты рекламной информации.....	14
2.4 Использование экспертных заключений, ссылок на результаты исследований и цитат....	15
2.5 Продвижение в сети интернет.....	16
2.6 Информация, имеющая отношение к здоровью или заболеваниям человека.....	16
III. Особенности взаимодействия со специалистами здравоохранения, а также рекламы для них и иных методов продвижения фармацевтической продукции.....	17
3.1 Общие принципы взаимодействия со специалистами здравоохранения.....	17
3.2 Печатные рекламные материалы.....	17
3.3 Мероприятия.....	18
3.4 Привлечение специалистов здравоохранения для оказания услуг.....	19
3.5 Подарки.....	20
3.6 Основные правила и нормы деятельности медицинских представителей.....	20
3.7 Образцы.....	21
3.8 Экспертные советы.....	21
3.9 Работа с запросами медицинской информации.....	22
IV. Особенности рекламы и иных методов продвижения для населения.....	24
4.1 Общие требования.....	24
4.2 Печатные рекламные материалы.....	24
4.3 Ограничения по содержанию рекламных материалов для населения.....	24
4.4. Иные методы продвижения фармацевтических продуктов для населения.....	25
4.5 Работа с запросами о медицинской информации от пациентов.....	25
V. Исследования фармацевтических продуктов.....	27
5.1 Пострегистрационные исследования.....	27
5.2 Маркетинговые исследования.....	28
VI. Особенности взаимодействия с юридическими лицами.....	29
6.1 Пожертвования и гранты.....	29
6.2 Образцы для некоммерческих медицинских организаций.....	29
6.3 Взаимодействие с пациентскими организациями.....	30
6.4 Особенности взаимодействия с аптеками/аптечными сетями.....	31

VII. Раскрытие информации о передаче ценностей в пользу специалистов и организаций здравоохранения.....	32
7.1 Обязательство раскрытия информации.....	32
7.2 Форма раскрытия.....	32
7.3 Индивидуальное и общее раскрытие	33
VIII.Процедуры и ответственность фармацевтических компаний.....	36
8.1 Уполномоченное лицо компании.....	36
8.2 Программы и документация акций.....	36
8.3 Хранение документации.....	36
8.4 Повышение квалификации сотрудников.....	36
IX. Поддержание и развитие кодекса.....	37
9.1 Необходимость постоянного поддержания и развития кодекса.....	37
9.2 Анализ практики фармацевтических компаний и функционирования кодекса.....	37
9.3 Актуализация кодекса.....	37
Приложение 1 к Кодексу надлежащей практики AIPM.....	38
1. Процедура рассмотрения заявлений и споров между компаниями-членами AIPM.....	38
2. Процедура рассмотрения заявлений, поданных в AIPM.....	38
Приложение 2 Таблица.....	44

Компании - члены AIPM осознают свою высокую социальную ответственность перед обществом. Исходя из этого, они принимают и обязуются выполнять требования Кодекса надлежащей практики AIPM (далее - Кодекс), при этом следовать не только его букве, но и духу.

Компании - члены AIPM должны стремиться соблюдать правила добросовестной конкуренции при осуществлении своей деятельности и не причинять ущерб имиджу и положению, экономическим интересам конкурентов за счет ненадлежащего поведения, в том числе за счет ненадлежащей рекламы и иных недобросовестных методов продвижения фармацевтических продуктов.

Компании - члены AIPM прилагают усилия для продвижения Кодекса с целью его правильного понимания и применения как среди своих сотрудников, так и среди других представителей фармацевтического сообщества Российской Федерации.

Компании - члены AIPM прилагают усилия для дальнейшего развития норм Кодекса, в том числе делают предложения по его актуализации, дополнению и изменению соответствующих требований.

При выявлении фактов нарушения Кодекса компания, интересы которой затронуты, вправе немедленно прибегнуть к процедуре рассмотрения споров и нарушений, установленной настоящим Кодексом (Приложение 1). При этом AIPM приветствует случаи самостоятельного урегулирования споров между компаниями.

Кодекс составлен на русском и английском языках. В случае возникновения споров о толковании положений Кодекса преимущество имеет текст на русском языке.

В случае выявления противоречий между положениями настоящего Кодекса и нормами действующего законодательства Российской Федерации должны применяться нормы действующего законодательства Российской Федерации.

При проведении любых программ и акций фармацевтические компании обязаны обеспечить их соответствие нормам действующего законодательства, в том числе антимонопольного законодательства, законодательства о рекламе, о защите персональных данных.

Настоящая редакция Кодекса вступает в силу с момента его утверждения Общим собранием AIPM.

Компании - члены AIPM обязаны привести свою деятельность, в том числе рекламу и иные методы продвижения фармацевтических продуктов, в соответствие с требованиями новой редакции Кодекса не позднее 1 января 2014 года.

Заявления о нарушении Кодекса в отношении вновь введенных либо измененных в новой редакции Кодекса требований принимаются с 1 января 2014 года.

Обязательства по раскрытию информации о передаче ценностей, предусмотренные главой VII настоящего Кодекса, вступают в силу с 2016 года (с предоставлением данных за 2015 год).

Преамбула

Фармацевтические продукты представляют собой социально значимую продукцию, от свойств которой зависит состояние здоровья населения. Фармацевтическая индустрия ответственна за предоставление обществу в целом и медицинскому и фармацевтическому сообществу в частности объективной информации о фармацевтических продуктах. При этом необходимо учитывать риск, которому может быть подвержено общественное здоровье при отсутствии необходимой регламентации порядка предоставления такой информации.

Деятельность по продвижению фармацевтических продуктов с учетом определенных ограничений является неотъемлемым элементом процесса развития фармацевтической индустрии, способствующим тому, что результаты многолетнего труда и крупнейших материальных затрат становятся непосредственным достоянием всего человечества.

Сознавая повышенную социальную ответственность, налагаемую на производителей фармацевтической продукции, представители фармацевтической индустрии развитых стран еще в середине прошлого столетия начали принимать нормы, регламентирующие маркетинговую и иную деятельность компаний в рамках саморегулирования. В 1981 году Международная федерация ассоциаций фармацевтических производителей (International Federation of Pharmaceutical Manufacturers Associations¹, IFPMA), объединявшая в то время 50 национальных ассоциаций, приняла «IFPMA Code of pharmaceutical marketing practices», соблюдение которого с 1988 года стало условием членства для национальных ассоциаций и, соответственно, требованием к входящим в их состав компаниям. Многими ассоциациями - членами IFPMA разработаны и приняты собственные кодексы, учитывающие национальные условия, но при этом не противоречащие общим принципам, изложенным в Кодексе IFPMA.

Ассоциация международных фармацевтических производителей (AIPM), некоммерческая организация - член IFPMA, действующая на территории Российской Федерации и в настоящее время представляющая интересы более 55 ведущих международных фармацевтических компаний, в 1998 году приняла Кодекс маркетинговой практики AIPM. В условиях дефицита детализированных специальных требований в российском законодательстве этот документ сыграл положительную роль во внедрении норм цивилизованного продвижения фармацевтических продуктов на фармацевтическом рынке России.

Поступательное развитие сферы обращения фармацевтических продуктов в России и за рубежом обусловило расширение арсенала методов и средств рекламы и продвижения, что вызвало пересмотр законодательных актов. Актуализируются и дополняются и этические кодексы ассоциаций фармпроизводителей.

С развитием российского фармацевтического рынка определилась потребность в актуализации текста действующего Кодекса, в его дополнении новыми положениями, отражающими реалии маркетинговой практики, систематизации комплекса регулирующих положений. С этой целью в 2005 году была разработана обновленная редакция Кодекса с учетом актуальных методов продвижения и средств коммуникации, в том числе таких, как реклама и информация в Интернете, различные методы сотрудничества со специалистами здравоохранения и другие.

¹В 2005 году название данной организации было изменено на International Federation of Pharmaceutical Manufacturers and Associations, поскольку право на членство помимо ассоциаций стало распространяться и на фармацевтические компании.

В 2009 году возникла потребность во внесении изменений и дополнений в редакцию Кодекса 2006 года в связи с накопленным опытом по рассмотрению этических споров, изменением законодательства России, в частности Гражданского кодекса Российской Федерации, а также вследствие общих тенденций этического регулирования в Европе и мире.

В связи с существенными изменениями законодательства Российской Федерации в 2011 году и принятием новой редакции Кодекса IFPMA возникла необходимость в концептуальном пересмотре Кодекса с тем, чтобы существенно расширить его применение для урегулирования большего спектра активностей фармацевтических компаний.

Подтверждая приверженность высоким этическим стандартам, AIPM стала членом Европейской федерации фармацевтической промышленности и ассоциаций (European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations – EFPIA) в 2012 году. AIPM полностью разделяет позицию EFPIA о том, что существует растущее ожидание необходимости не только обеспечить честность при взаимодействии фармацевтических компаний и общественности, но и прозрачность таких отношений.

Таким образом, AIPM приняла решение о внесении в действующий Кодекс дополнительных требований, касающихся подробного раскрытия информации относительно природы и уровня взаимодействия фармацевтических компаний со специалистами и организациями здравоохранения. AIPM ожидает, что принятие дополнительных мер предоставит больше возможностей для общественного контроля и понимания существа сложившихся взаимоотношений, повысив тем самым доверие общественности к фармацевтической индустрии.

Новая редакция Кодекса разработана на основе редакции, принятой в 2013 году.

I. Цель и область применения

1.1. ЦЕЛЬ

Целью настоящего Кодекса является установление минимальных требований, которым должны следовать фармацевтические компании - члены AIPM при осуществлении научно-исследовательской, образовательной, информационной, благотворительной и маркетинговой деятельности на территории Российской Федерации.

1.2. ОСНОВНЫЕ ПОНЯТИЯ

Для целей настоящего Кодекса используются следующие основные понятия:

фармацевтический продукт – любой лекарственный препарат, включая как фармацевтические, так и биологические препараты (независимо от наличия патента и/или зарегистрированного товарного знака), предназначенный для использования с целью диагностики, лечения или профилактики болезни человека, реабилитации, сохранения, предотвращения или прерывания беременности либо оказывающий влияние на структуру или функцию человеческого организма;

продвижение – любая деятельность, в том числе рекламная, которая ведется, организуется или спонсируется фармацевтической компанией с использованием любых носителей информации (включая Интернет) и имеет целью способствовать назначениям, рекомендациям, отпуску, применению или потреблению производимых ею фармацевтических продуктов;

специалисты здравоохранения – врачи и другие медицинские работники, руководители медицинских организаций, фармацевтические работники, включая провизоров и фармацевтов, руководители аптекных организаций и другие специалисты, предметом профессиональной деятельности которых являются фармацевтические продукты и которые в процессе своей профессиональной деятельности имеют право назначать, рекомендовать, приобретать, отпускать или применять фармацевтические продукты;

организация здравоохранения (для целей главы VII настоящего Кодекса) – любое юридическое лицо, (i) являющееся организацией здравоохранения, медицинской, фармацевтической или научной ассоциацией или организацией (вне зависимости от ее организационно-правовой формы), например, больница, клиника, фонд, университет или иные учебные заведения (кроме пациентских организаций), чей юридический адрес, место регистрации юридического лица или основное место деятельности находится в пределах Российской Федерации или (ii) которые оказывают услуги посредством одного или более специалистов здравоохранения.

экспертный совет – это группа внешних экспертов (например, специалистов здравоохранения и/или представителей пациентских организаций), компетентных в соответствующей области знаний, совместное заседание которых организуется фармацевтической компанией в целях проведения обсуждений и получения консультаций по заранее определенным темам или вопросам, касающимся клинических или научных аспектов, а также по вопросам доступа пациентов к инновационным методам терапии, которые невозможно рассмотреть должным образом с использованием только внутренних ресурсов компании;

пострегистрационное клиническое (интервенционное) исследование – исследование фармацевтического продукта, проводимое в Российской Федерации его разработчиком или производителем, в том числе с привлечением контрактной исследовательской организации,

в целях дополнительного сбора данных о его эффективности, безопасности и переносимости, проводимое после государственной регистрации соответствующего фармацевтического продукта, в котором исследуемый фармацевтический продукт назначается в соответствии с условиями регистрации в стране, а специфическая терапия, диагностические и мониторинговые процедуры проводятся в строгом соответствии с протоколом исследования;

пострегистрационное наблюдательное (неинтервенционное) исследование – это пострегистрационное исследование фармацевтического продукта, проводимое в Российской Федерации его разработчиком или производителем, в том числе с привлечением контрактной исследовательской организации, в котором фармацевтический продукт и/или специфическая терапия назначается пациенту в рамках обычной клинической практики в соответствии с условиями регистрации соответствующего фармацевтического продукта в стране, решение о назначении фармацевтического продукта отделено от решения о включении пациента в исследование, пациентам не должны проводиться дополнительные диагностические или мониторинговые процедуры, выходящие за пределы обычной клинической практики лечения соответствующего заболевания;

эпидемиологическое исследование – это исследование распространенности, встречаемости и выраженности различных заболеваний или медицинских показателей состояний здоровья в целях определения причин их развития, факторов риска и взаимовлияния у различных групп населения;

маркетинговое исследование – это исследование, направленное на получение информации о рынке, а также на изучение поведения и представлений потребителей и заинтересованных лиц на таком рынке.

медицинский представитель – любой представитель фармацевтической компании, который непосредственно взаимодействует со специалистами здравоохранения, вне зависимости от занимаемой должности в фармацевтической компании и независимо от того, является ли такой представитель работником этой компании.

передача ценностей (для целей главы VII настоящего Кодекса) – прямая или косвенная передача ценностей, осуществляемая в форме денежных средств, в натуральном выражении или в любой другой форме в целях как продвижения фармацевтического продукта на рынке, так и в любых иных целях, в связи с разработкой и продажей исключительно рецептурных лекарственных препаратов для медицинского применения. Прямая передача ценностей производится фармацевтической компанией непосредственно в пользу получателя. Косвенная передача ценностей производится от имени фармацевтической компании в пользу получателя или через посредника в случае, если фармацевтическая компания знает или может идентифицировать организацию здравоохранения / специалиста здравоохранения, в пользу которых осуществляется передача ценностей.

передача ценностей в связи с проведением исследований и разработок (для целей главы VII настоящего Кодекса) – передача ценностей в пользу специалиста здравоохранения или организации здравоохранения, которая связана с планированием или проведением (i) доклинических исследований, (ii) клинических исследований или (iii) пострегистрационных наблюдательных (неинтервенционных) исследований, которые являются проспективными по своему характеру и связаны со сбором данных о пациентах, получаемых от специалиста здравоохранения или от его имени, или от группы специалистов здравоохранения или от их имени, специально для целей исследования.

мероприятия – все встречи, конгрессы, конференции, симпозиумы и другие подобные мероприятия маркетингового, научного или профессионального характера (включая, кроме прочего, встречи консультативного совета, посещения научно-исследовательских центров и производственных площадок, а также тренингов, организационных совещаний по планированию или совещаний исследователей в области проведения клинических и неинтервенционных исследований), организованные или финансируемые фармацевтической компанией или от ее имени.

1.3. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Настоящий Кодекс распространяется на:

- рекламу фармацевтических продуктов, адресованную населению;
- рекламу фармацевтических продуктов, адресованную специалистам здравоохранения;
- деятельность представителей фармацевтических компаний;
- взаимодействие со специалистами здравоохранения;
- взаимодействие с пациентскими организациями;
- пострегистрационные клинические (интервенционные), наблюдательные (неинтервенционные) и эпидемиологические исследования;
- маркетинговые исследования;
- распространение фармацевтическими компаниями или организациями, представляющими их интересы, информации, имеющей отношение к здоровью или заболеваниям человека;
- осуществление пожертвований и предоставление грантов;
- поддержку непрерывного медицинского образования;
- работу с запросами от пациентов и специалистов здравоохранения;
- мероприятия по продвижению фармацевтических продуктов для специалистов здравоохранения;
- спонсирование научных мероприятий, в которых принимают участие специалисты здравоохранения;
- использование сети Интернет и других цифровых каналов связи для продвижения фармацевтических продуктов;
- иные методы продвижения фармацевтических продуктов.

Настоящий Кодекс не распространяется на:

- маркировку фармацевтических продуктов, инструкции по применению и иную информацию, размещаемую на товаре или его упаковке;
- фактические и информационные заявления и ссылки, например, в отношении изменения упаковки, предупреждений о нежелательных реакциях как части общих мер по мониторингу безопасности;
- случаи установления цен и иных коммерческих условий поставки фармацевтических продуктов, включая торговые каталоги и прайс-листы при условии, что в них не содержатся конкретные утверждения рекламного характера о фармацевтическом продукте;
- предрегистрационные и регистрационные клинические исследования;
- взаимоотношения фармацевтических компаний с государственными органами и органами местного самоуправления и государственными и муниципальными служащими.

II. Общие положения продвижения фармацевтических продуктов

2.1. ОСНОВНЫЕ ПРИНЦИПЫ ПРОДВИЖЕНИЯ

2.1.1. Продвижение должно способствовать надлежащему применению фармацевтического продукта путем объективного представления данных о нем.

2.1.2. Реклама фармацевтических продуктов должна быть составлена так, чтобы товар ясно идентифицировался как фармацевтический продукт.

2.1.3. Продвижение не должно быть скрытым. Не допускается осуществлять продвижение фармацевтического продукта под видом пострегистрационных клинических (интервенционных), наблюдательных (неинтервенционных), эпидемиологических исследований, а также маркетинговых исследований. Такого рода исследования в первую очередь должны проводиться в научных и исследовательских целях и не должны быть направлены на стимулирование назначения фармацевтического продукта специалистами здравоохранения. Спонсируемые фармацевтической компанией материалы с информацией о фармацевтических продуктах и их использовании независимо от того, носят они рекламный характер или нет, должны содержать четкое указание на спонсора.

2.1.4. Не допускается использование «горячих линий» для рекламы фармацевтических продуктов, отпускаемых по рецепту.

2.1.5. Если работники фармацевтической компании делают на мероприятии презентацию для специалистов здравоохранения или являются авторами публикации, они должны быть четко идентифицированы как работники соответствующей фармацевтической компании.

2.2. РЕГИСТРАЦИОННЫЙ СТАТУС

2.2.1. Продвижению на территории Российской Федерации подлежат только зарегистрированные фармацевтические продукты в рамках зарегистрированных показаний к применению.

2.2.2. Условие подпункта 2.2.1 не налагает ограничений на раскрытие информации по любому фармацевтическому продукту с целью донесения ее до акционеров и иных лиц, которым эта информация должна быть предоставлена в соответствии с требованиями законодательства.

Данное условие также не предполагает нарушения прав научного сообщества на обмен научной информацией, относящейся к незарегистрированным фармацевтическим продуктам, при условии, что предоставление такой информации не является способом продвижения фармацевтического продукта.

2.3. СТАНДАРТЫ РЕКЛАМНОЙ ИНФОРМАЦИИ

2.3.1. Реклама фармацевтических продуктов должна отвечать требованиям действующего российского законодательства о рекламе.

2.3.2. Реклама фармацевтических продуктов должна содержать объективную, достоверную и актуальную информацию, основанную на утвержденной в установленном порядке информа-

ции о фармацевтическом продукте (маркировке, инструкции по медицинскому применению) и не должна противоречить таковой.

2.3.3. Производители должны стремиться к наиболее полному отражению в рекламе основных характеристик, касающихся безопасности применения фармацевтического продукта.

2.3.4. Рекламная информация должна быть ясной, точной, взвешенной, честной, объективной и достаточно полной, чтобы у ее адресата могло быть сформировано объективное мнение о терапевтической ценности фармацевтического продукта, о котором идет речь. Рекламная информация должна быть основана на современной оценке всех значимых фактов и излагать эти факты четко.

Рекламная информация не должна вводить в заблуждение путем искажения, преувеличения, умолчания существенной информации или с помощью иных приемов. Необходимо избегать ее двусмысленности.

Утверждения абсолютного или всеохватывающего характера следует использовать с осторожностью и только при наличии соответствующих пояснений и обоснований.

2.3.5. Рекламная информация о фармацевтическом продукте должна подтверждаться соответствующими научными данными. Такие свидетельства должны предоставляться по запросам заинтересованных лиц. Компании должны добросовестно относиться к таким запросам и предоставлять объективные данные, соответствующие полученному запросу.

2.3.6. Сравнительная реклама должна быть корректной и проводиться по идентичным характеристикам и не должна вводить в заблуждение потребителей рекламы в связи с отсутствием в рекламе части существенной информации.

2.3.7. К рекламным материалам на электронных носителях, за исключением аудио- и видеоматериалов, применяются требования, установленные в пунктах **3.2** и **4.2** настоящего Кодекса. К аудио- и видеоматериалам применяются требования действующего российского законодательства о рекламе.

2.4. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ЭКСПЕРТНЫХ ЗАКЛЮЧЕНИЙ, ССЫЛОК НА РЕЗУЛЬТАТЫ ИССЛЕДОВАНИЙ И ЦИТАТ

2.4.1. При использовании в рекламных материалах экспертных заключений и ссылок на результаты исследований/наблюдений следует указывать источник таких данных и дату их получения.

2.4.2. При использовании в рекламных материалах цитат из медицинской или научной литературы или чьих-то выступлений необходимо указывать источник цитирования/имя автора, дату и место публикации/выступления.

2.5. ПРОДВИЖЕНИЕ В СЕТИ ИНТЕРНЕТ

2.5.1. Продвижение фармацевтических продуктов в сети Интернет, в том числе посредством размещения баннеров, активных ссылок, информации на веб-сайтах, в блогах, социальных сетях, на форумах, конференциях и тому подобных ресурсах, должно соответствовать общим требованиям к рекламе и специальным требованиям к рекламе лекарственных препаратов, установленным законодательством РФ. В частности, при использовании Интернет-сайтов, связанных с фармацевтическими продуктами:

- должно быть очевидно, от какой фармацевтической компании исходит информация и кому она адресована;
- содержимое должно соответствовать аудитории-адресату.

2.5.2. Реклама фармацевтических продуктов, отпускаемых по рецепту врача, в сети Интернет запрещена. Допускается предоставление информации о фармацевтических продуктах, отпускаемых по рецепту врача, в рамках онлайн-мероприятий (вебинаров) для специалистов здравоохранения, а также в разделах Интернет-ресурсов, доступ к которым открыт исключительно для специалистов здравоохранения.

2.5.3. Привлечение фармацевтической компанией рекламных агентств, а также иных лиц для продвижения фармацевтических продуктов в сети Интернет не снимает с фармацевтической компании ответственности за нарушение положений настоящего Кодекса.

2.5.4. Действие настоящего Кодекса распространяется на продвижение фармацевтических продуктов на территории Российской Федерации на любых веб-сайтах независимо от места осуществления хостинга и зоны доменного имени, а также местонахождения и внутренних политик фармацевтической компании, продвигающей фармацевтический продукт.

2.6. ИНФОРМАЦИЯ, ИМЕЮЩАЯ ОТНОШЕНИЕ К ЗДОРОВЬЮ ИЛИ ЗАБОЛЕВАНИЯМ ЧЕЛОВЕКА

Фармацевтические компании вправе предоставлять широкой общественности информацию о заболеваниях, их профилактике и лечении, соблюдая следующие правила:

- данная деятельность не должна составлять предмет лицензируемой медицинской деятельности;
- данная информация должна быть достоверной, добросовестной, этичной, полной, а также не должна подменять консультацию врача или призывать к самолечению;
- данная информация должна содержать указание на фармацевтическую компанию, от которой исходит информация;
- эта информация не должна содержать названий фармацевтических продуктов, отпускаемых по рецепту, а равно изображений упаковки таких фармацевтических продуктов или ее элементов, или иным образом быть направленной на продвижение фармацевтического продукта, отпускаемого по рецепту;
- данная информация должна содержать указание на необходимость получения консультации специалиста здравоохранения.

III. Особенности взаимодействия со специалистами здравоохранения, а также рекламы для них и иных методов продвижения фармацевтической продукции

3.1. ОБЩИЕ ПРИНЦИПЫ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ СО СПЕЦИАЛИСТАМИ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

3.1.1. Взаимодействие фармацевтических компаний со специалистами здравоохранения должно быть направлено на принесение пользы пациентам и совершенствование медицинской практики. Целью такого взаимодействия должно быть предоставление специалистам здравоохранения новой информации о фармацевтических продуктах, обеспечение их информацией научного и образовательного характера, а также поддержка научных и клинических исследований.

3.1.2. Сотрудничество фармацевтических компаний со специалистами здравоохранения не должно иметь следствием конфликт интересов у специалистов здравоохранения, в частности между их профессиональными обязанностями и личной заинтересованностью. В том числе такой конфликт не должен возникать при назначении фармацевтического продукта врачом и при рекомендации и продаже фармацевтического продукта фармацевтическим работником.

3.1.3. Не допускается предлагать, обещать, предоставлять или передавать специалистам здравоохранения вознаграждение в любой форме за назначение или рекомендацию пациентам определенного фармацевтического продукта, а также заключать с ними соглашения о назначении или рекомендации пациентам какого-либо фармацевтического продукта (за исключением договоров о проведении клинических исследований фармацевтических продуктов).

3.1.4. Персональные данные специалистов здравоохранения могут включаться в базы данных исключительно при наличии их согласия в надлежащей форме и соблюдения иных требований законодательства в сфере защиты персональных данных.

3.2. ПЕЧАТНЫЕ РЕКЛАМНЫЕ МАТЕРИАЛЫ

3.2.1. Печатные рекламные материалы, за исключением описанных в подпункте 3.2.2, должны содержать следующий минимум информации:

- название фармацевтического продукта (обычно торговое название);
- общепринятые наименования активных веществ (если продукт содержит не более трех активных веществ);
- наименование и адрес фармацевтической компании или организации, представляющей ее интересы на территории Российской Федерации;
- дату выпуска рекламы;

- «сокращенную информацию по применению», включающую утвержденные показания к применению, при необходимости в сочетании с дозировкой и методом применения, краткое изложение противопоказаний, мер предосторожности и нежелательных эффектов.

3.2.2. Напоминающая реклама - это короткая реклама, содержащая только торговое наименование и терапевтическую группу фармацевтического продукта.

3.3. МЕРОПРИЯТИЯ

3.3.1. Целью всех мероприятий должно быть информирование специалистов здравоохранения о фармацевтических продуктах и/или обеспечение их информацией научного или образовательного характера в сфере здравоохранения или фармацевтики.

3.3.2. Компании не должны организовывать мероприятия, которые проводятся вне страны проживания специалистов здравоохранения, если только уместность этого не оправдана с точки зрения логистики и безопасности. Международные научные конгрессы и симпозиумы, собирающие участников из многих стран, являются с этой точки зрения оправданными и разрешенными.

3.3.3. Информация, распространяемая среди участников международных научных конгрессов или симпозиумов, может касаться фармацевтических продуктов, не зарегистрированных в стране, где проводится мероприятие, или зарегистрированных на иных условиях, если соблюдаются следующие требования:

- распространение такой информации допускается действующим законодательством страны проведения мероприятия;
- мероприятие должно быть действительно международным научным мероприятием, в котором участвует (в качестве выступающих или слушателей) значительное число специалистов здравоохранения из других стран;
- материалы по фармацевтическому продукту, не зарегистрированному в стране, где проводится мероприятие, должны сопровождаться соответствующим ясным указанием на то, что в данной стране этот фармацевтический продукт не зарегистрирован;
- материалы, содержащие информацию по применению (показания, предупреждения и т.д.), которая утверждена в другой стране/странах, где данный фармацевтический продукт зарегистрирован, должны сопровождаться заявлением о том, что условия регистрации в странах отличаются.

3.3.4. Мероприятие должно проводиться в месте и условиях, способствующих достижению научных и образовательных целей данного мероприятия. Запрещается использовать объекты, которые в глазах общественности ассоциируются с развлечениями, роскошью или эксклюзивностью, независимо от их класса. Рекомендуется организовывать мероприятия в бизнес-центрах, учебных заведениях, отелях и других местах, предназначенных для проведения деловых и образовательных мероприятий.

Проведение компанией мероприятия в месте общественного доступа возможно только в условиях изолированного помещения либо закрытия места общественного доступа на время проведения мероприятия.

Запрещается использование развлекательных и спортивных мероприятий для привлечения специалистов здравоохранения к промоционам и научным мероприятиям.

3.3.5. Допускается предоставление канцелярских принадлежностей (ручки, блокноты, карандаши) незначительной стоимости для составления конспектов, ведения записей.

3.3.6. Допускается сопровождение мероприятия подачей прохладительных напитков, чая/кофе, закусок и/или горячих блюд в формате «шведского стола» при условии, что это оправдано с точки зрения длительности мероприятия, является однозначно второстепенным по отношению к цели мероприятия и предоставляется только:

- участникам мероприятия, но не сопровождающим их лицам;
- в разумных пределах.

3.3.7. Фармацевтические компании не должны предоставлять или оплачивать никакие развлечения как в рамках, так и вне рамок проведения мероприятия.

3.4. ПРИВЛЕЧЕНИЕ СПЕЦИАЛИСТОВ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ ДЛЯ ОКАЗАНИЯ УСЛУГ

3.4.1. Фармацевтические компании вправе привлекать специалистов здравоохранения, за исключением фармацевтических работников и руководителей аптечных организаций, с целью оказания услуг научного и педагогического характера, а также при проведении клинических исследований лекарственных средств и выплачивать им вознаграждение за оказание данных услуг.

3.4.2. При привлечении специалистов здравоохранения для оказания услуг должны быть соблюдены следующие требования:

- наличие договора в письменной форме, описывающего содержание оказываемых услуг и условия их оплаты;
- вознаграждение за оказанные услуги должно быть разумным и соответствовать справедливой рыночной стоимости;
- наличие обоснованной необходимости в услуге;
- наличие непосредственной связи между критериями отбора специалистов здравоохранения и целью, которая должна быть достигнута в результате оказания услуги;
- соответствие количества привлеченных специалистов здравоохранения количеству, действительно необходимому для достижения поставленной цели;
- факт заключения договора оказания услуг не должен прямо или косвенно налагать обязательства на специалиста здравоохранения, связанные с рекомендациями и назначением фармацевтических продуктов.

3.4.3. Допускается оплата или возмещение расходов специалистов здравоохранения, непосредственно относящихся к оказываемым услугам, в том числе расходов, связанных с проездом специалистов здравоохранения к месту оказания услуг, проживанием и питанием.

3.4.4. При оплате или возмещении расходов необходимо соблюдать следующие требования:

- запрещается использовать гостиницы или объекты, которые в глазах общественности ассоциируются с роскошью или эксклюзивностью, независимо от их класса;
- питание допускается в разумных пределах;
- при поездках специалистов здравоохранения, не превышающих четырех часов в дневное время, следует приобретать авиабилеты экономического класса;
- не допускается возмещение каких-либо расходов сопровождающих лиц.

Исключения должны быть обоснованы объективной необходимостью и согласованы с руководством компании.

3.5. ПОДАРКИ

Специалистам здравоохранения запрещается предоставлять или предлагать подарки.

3.6. ОСНОВНЫЕ ПРАВИЛА И НОРМЫ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ МЕДИЦИНСКИХ ПРЕДСТАВИТЕЛЕЙ

3.6.1. Целью деятельности медицинских представителей должно быть повышение профессионального уровня специалистов здравоохранения и выполнение обязанности фармацевтической компании по мониторингу безопасности фармацевтических продуктов.

3.6.2. Для указанных в п. 3.6.1 настоящего Кодекса целей медицинские представители вправе участвовать в собраниях и иных мероприятиях для специалистов здравоохранения в медицинских организациях в порядке, установленном данной медицинской организацией. В случае если такой порядок допускает возможность проведения мероприятий, предусматривающих индивидуальные визиты медицинских представителей к специалистам здравоохранения, такие визиты допускаются.

3.6.3. В рамках данных мероприятий медицинские представители вправе предоставлять специалистам здравоохранения промоционные печатные материалы, а также информационные материалы, такие как частичные репринты отдельных глав и разделов специализированных изданий, научных монографий и справочников, научные статьи и тексты докладов и иные печатные материалы при условии, что они повышают профессиональный уровень специалистов здравоохранения. Допускается предоставление данной информации на CD-дисках и картах памяти, не предназначенных для личного использования. При этом любые материалы, включая промоционные, должны повышать профессиональный уровень специалистов здравоохранения и не преследовать исключительно рекламные цели.

3.6.4. Медицинские представители фармацевтических компаний должны иметь достаточную подготовку и обладать необходимыми знаниями, чтобы предоставлять специалистам здравоохранения полную, объективную, достоверную и актуальную информацию о фармацевтических продуктах. При этом информация должна повышать профессиональный уровень специалистов здравоохранения. Ответственность за содержание и форму предоставления информации, передаваемой медицинскими представителями специалистам здравоохранения, несет фармацевтическая компания.

3.6.5. Медицинский представитель обязан по запросу специалиста здравоохранения предоставить ему инструкцию по медицинскому применению каждого фармацевтического продук-

та, о котором он информирует, а также сведения об условиях отпуска (отнесение к категории отпускаемых по рецепту либо без рецепта врача, отпускаемых для льготных категорий граждан и пр.) фармацевтического продукта и его наличия в аптеках.

3.6.6. Медицинские представители обязаны доводить до руководителя соответствующего подразделения своей компании информацию о практическом применении фармацевтических продуктов компании, в том числе о нежелательных реакциях и т.п., полученную от специалистов здравоохранения.

3.7. ОБРАЗЦЫ

Фармацевтические компании не вправе предоставлять непосредственно специалистам здравоохранения образцы фармацевтических продуктов как для последующей передачи пациентам, так и для личного пользования (в том числе образцы для демонстрации (demo packs) и пустую вторичную и первичную упаковку).

3.8. ЭКСПЕРТНЫЕ СОВЕТЫ

3.8.1. Целью Экспертного совета является обсуждение и получение консультаций внешних экспертов по заранее определенному научному вопросу, для решения которого недостаточно экспертизы или опыта внутри компании и при невозможности выяснения этого вопроса другими методами.

3.8.2. Экспертные советы не могут использоваться в качестве инструмента распространения информации или для продвижения фармацевтических продуктов.

3.8.3. Фармацевтические компании вправе выплачивать экспертам - специалистам здравоохранения, за исключением фармацевтических работников и руководителей аптечных организаций, вознаграждение за их работу в Экспертном совете (в том числе компенсировать их расходы, связанные с участием в Экспертном совете) только при условии, что деятельность таких экспертов в рамках Экспертного совета носит научный характер. При возмещении расходов должны соблюдаться требования подпункта **3.4.4** настоящего Кодекса.

3.8.4. Во всех случаях основной принцип работы любого Экспертного совета - это независимость и беспристрастность экспертов.

3.8.5. Организация Экспертного совета возможна только при наличии обоснованной научной необходимости и не должна иметь целью финансирование мероприятий профессиональных сообществ.

3.8.6. Частота заседаний Экспертного совета должна быть обоснованной.

3.8.7. Выбор членов Экспертного совета должен основываться исключительно на их профессиональной компетенции и квалификации и не должен быть каким-либо образом связан с прошлыми, текущими или возможными будущими назначениями или рекомендациями фармацевтических продуктов компании. Работники коммерческих отделов не должны иметь влияния на выбор экспертов и работу Экспертного совета.

3.8.8. Количество привлеченных специалистов здравоохранения должно соответствовать количеству, действительно необходимому для достижения поставленной цели.

3.8.9. Общее число работников компании, посещающих собрание Экспертного совета, не должно превышать одну треть от числа независимых сторонних экспертов, участвующих в заседании. При этом сотрудники не вправе использовать участие в работе Экспертного совета для продвижения фармацевтических продуктов компании каким бы то ни было образом.

3.9. РАБОТА С ЗАПРОСАМИ МЕДИЦИНСКОЙ ИНФОРМАЦИИ

3.9.1. Компания должна внимательно относиться к каждому запросу специалиста здравоохранения. Каждый запрос должен быть зарегистрирован, и на него необходимо дать ответ независимо от способа получения (электронная почта, обычная почта, факс или телефон).

3.9.2. Информация, предоставленная специалистам здравоохранения в ответ на запрос, должна полностью соответствовать местному законодательству, утвержденной инструкции по применению фармацевтического продукта и настоящему Кодексу.

3.9.3. Ответ на запрос специалиста здравоохранения не должен служить целям продвижения фармацевтической продукции. Он должен ограничиваться только ответом на непосредственно заданный вопрос.

3.9.4. Информация о фармацевтических продуктах других компаний должна быть объективной.

3.9.5. Все ответы необходимо предоставлять в вежливой и понятной форме в соответствии с уровнем знаний и образования лица, пославшего запрос.

3.9.6. Сотрудники фармацевтической компании не вправе инициировать обсуждение со специалистами здравоохранения и иными третьими лицами незарегистрированных фармацевтических продуктов и/или незарегистрированных показаний к их применению.

3.9.7. Информация о незарегистрированных фармацевтических продуктах и/или незарегистрированных показаниях предоставляется только специалистам здравоохранения исключительно по запросу, направленному в фармацевтическую компанию.

3.9.8. Ответы на все запросы от специалистов здравоохранения предоставляются службой медицинской информации или персоналом любого другого уполномоченного медицинского/регуляторного отдела для обеспечения надлежащего качества и объективности информации. Все телефонные звонки в выходные и праздничные дни, а также в нерабочие часы принимаются и регистрируются персоналом колл-центра, автоматическим автоответчиком или любым другим способом с последующей передачей информации о запросах в медицинский/регуляторный отдел.

3.9.9. Работники отделов продаж и маркетинга могут отвечать только на вопросы, полученные в ходе взаимодействия со специалистами здравоохранения, в рамках утвержденной инструкции по применению фармацевтического продукта. Полученные вопросы, выходящие за рамки утвержденной в установленном порядке информации о фармацевтическом продукте, работники отделов продаж и маркетинга должны перенаправлять для ответа в медицинский/регуляторный отдел.

3.9.10. В ответе специалисту здравоохранения необходимо предоставить исчерпывающую и научно обоснованную информацию по заданному вопросу. В письменных ответах все заявления и факты должны быть подкреплены соответствующими ссылками с указанием имени

автора, полного названия статьи или монографии, места публикации (разрешаются традиционные аббревиатуры), года издания, номера тома, выпуска и страницы.

3.9.11. Персональные данные специалистов здравоохранения и иных лиц могут включаться в базы данных фармацевтических компаний исключительно при наличии их согласия в установленной законом форме и соблюдении иных требований законодательства в сфере защиты персональных данных.

IV. Особенности рекламы и иных методов продвижения для населения

4.1. ОБЩИЕ ТРЕБОВАНИЯ

4.1.1. Не допускается реклама для населения фармацевтических продуктов, отнесенных к категории отпускаемых по рецепту врача.

4.1.2. В рекламе для населения запрещается упоминание о факте включения рекламируемого фармацевтического продукта в любой из списков лекарственных средств, предназначенных для определенных категорий граждан, расходы на которые возмещаются или дотируются государством.

4.1.3. В рекламе фармацевтических продуктов для населения желательно избегать специальных медицинских терминов, которые могут быть неправильно поняты или ввести в заблуждение потребителей рекламы.

4.2. ПЕЧАТНЫЕ РЕКЛАМНЫЕ МАТЕРИАЛЫ

4.2.1. Печатные рекламные материалы, за исключением описанных в подпункте 4.2.2, должны содержать следующий минимум информации:

- название фармацевтического продукта (обычно торговое название), а также общепринятое наименование, если продукт содержит только одно активное вещество;
- информацию, необходимую для правильного применения фармацевтического продукта (показание; при наличии основные противопоказания; необходимые для безопасного применения меры предосторожности);
- наименование и адрес фармацевтической компании или организации, представляющей ее интересы на территории Российской Федерации;
- предупреждение о наличии противопоказаний к их применению и использованию, необходимости ознакомления с инструкцией по применению или получения консультации специалистов.

4.2.2. Напоминающая реклама может содержать как минимум наименование фармацевтического продукта, а также предупреждение о наличии противопоказаний к его применению и использованию, необходимости ознакомления с инструкцией по применению или получения консультации специалистов.

4.3. ОГРАНИЧЕНИЯ ПО СОДЕРЖАНИЮ РЕКЛАМНЫХ МАТЕРИАЛОВ ДЛЯ НАСЕЛЕНИЯ

Реклама фармацевтических продуктов для населения не должна:

- создавать впечатление ненужности обращения к врачу;
- гарантировать положительное действие, эффективность или безопасность фармацевтического продукта либо отсутствие нежелательных эффектов;

- содержать ссылки на конкретные случаи излечения от заболеваний, улучшения состояния здоровья в результате применения фармацевтического продукта;
- содержать выражение благодарности физическими лицами в связи с использованием фармацевтического продукта;
- обращаться к несовершеннолетним;
- создавать представление о преимуществах фармацевтического продукта путем ссылки на факт проведения исследований, обязательных для государственной регистрации;
- создавать впечатление необходимости применения фармацевтического продукта здоровыми людьми, за исключением рекламы профилактических фармацевтических продуктов;
- содержать утверждения или предположения о том, что безопасность или эффективность фармацевтического продукта обусловлены его натуральным происхождением;
- представлять фармацевтический продукт в качестве биологически активной добавки, косметического или другого товара, не являющегося фармацевтическим продуктом;
- содержать описания, изображения картины болезни, которые могут спровоцировать самостоятельную постановку ошибочного диагноза;
- содержать образы медицинских и фармацевтических работников;
- содержать рекомендации ученых, медицинских работников или лиц, которые не относятся к этим категориям, но в связи с их известностью могут поощрить применение фармацевтического продукта;
- содержать неуместные, вызывающие тревогу или вводящие в заблуждение термины, живописные изображения изменений в человеческом организме, вызванные заболеванием, травмой или действием фармацевтического продукта на организм человека или части тела.

4.4. ИНЫЕ МЕТОДЫ ПРОДВИЖЕНИЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ ПРОДУКТОВ ДЛЯ НАСЕЛЕНИЯ

4.4.1. Не допускается продвижение фармацевтических продуктов посредством телемагазинов (телешопов).

4.4.2. Не допускается использование фармацевтических продуктов в качестве призов и поощрений.

4.4.3. Не допускается прямое распространение в рекламных целях бесплатных образцов фармацевтических продуктов населению, в том числе проведение дегустаций и проб фармацевтических продуктов.

4.5. РАБОТА С ЗАПРОСАМИ О МЕДИЦИНСКОЙ ИНФОРМАЦИИ ОТ ПАЦИЕНТОВ

4.5.1. При обращении пациента к фармацевтической компании за информацией необходимо удовлетворять такие запросы. Подобное взаимодействие не должно использоваться в целях рекламы и продвижения фармацевтического продукта, в том числе после его осуществления, например путем публикации переписки в средствах массовой информации.

4.5.2. В ответ на запрос пациента ему не должна предоставляться любая информация, направленная на продвижение фармацевтических продуктов, а также медицинская консультация с попыткой постановки диагноза, предложения возможных планов лечения.

4.5.3. Если пациент затрагивает вопросы о своем диагнозе и просит специальных рекомендаций по лечению, любой представитель компании (в том числе работник Медицинского отдела) обязан рекомендовать ему обратиться к лечащему врачу или в службу предоставления неотложной медицинской помощи.

4.5.4. На порядок работы с запросами медицинской информации от пациентов в равной мере распространяются правила, предусмотренные пунктом 3.9 настоящего Кодекса, за исключением его подпунктов 3.9.7-3.9.9.

V. Исследования фармацевтических продуктов

5.1. ПОСТРЕГИСТРАЦИОННЫЕ ИССЛЕДОВАНИЯ

5.1.1. Пострегистрационные исследования, включая пострегистрационные клинические (интервенционные) исследования, пострегистрационные наблюдательные (неинтервенционные) исследования и эпидемиологические исследования должны соответствовать требованиям российского законодательства, а также требованиям, установленным настоящим пунктом.

5.1.2. Пострегистрационные исследования должны иметь обоснование и научную цель/цели, которые отражены в протоколе исследования.

5.1.3. Организация и контроль проведения Пострегистрационных исследований осуществляется и находится в ответственности Медицинского отдела или соответствующего медицинского функционального подразделения/работников фармацевтической компании.

5.1.4. Выбор исследователей должен основываться исключительно на их профессиональной квалификации и клиническом опыте и не должен быть каким-либо образом связан с прошлыми, текущими или возможными будущими назначениями или рекомендациями фармацевтических продуктов компании.

5.1.5. Данные, полученные в ходе Пострегистрационных исследований, должны быть статистически обработаны и проанализированы.

5.1.6. При проведении Пострегистрационных исследований должны быть соблюдены законы, правила и требования в отношении конфиденциальности персональных данных (включая сбор и использование персональных данных).

5.1.7. Протокол Пострегистрационного исследования должен быть одобрен в Медицинском отделе либо ответственными медицинскими функциональными подразделениями/работниками, и Медицинский отдел (соответствующие медицинские функциональные подразделения/работники) должен координировать и контролировать ход Пострегистрационных исследований.

5.1.8. Документация Пострегистрационных исследований (протокол, индивидуальная регистрационная карта, информационный листок пациента и др.) должна пройти обязательную этическую экспертизу.

5.1.9. В тех случаях, когда это допустимо, работники других отделов компании могут участвовать в решении только административных задач (в частности, в передаче документации Пострегистрационных исследований от Медицинского отдела в исследовательский центр/исследователям и обратно). Это участие должно осуществляться под контролем Медицинского отдела, который должен обеспечить надлежащую подготовку сотрудников других отделов фармацевтической компании.

5.1.10. Участие специалиста здравоохранения в Пострегистрационном исследовании не должно быть побуждающим фактором к рекомендации/назначению, приобретению, продаже и использованию какого-либо конкретного фармацевтического продукта.

5.1.11. Предоставляемое за Пострегистрационные исследования вознаграждение медицинским организациям должно быть разумным и отражать справедливую рыночную стоимость выполненной работы.

5.1.12. Запрещено проводить Пострегистрационные исследования под видом Маркетинговых исследований. Если различия между Маркетинговыми исследованиями и Пострегистрационными исследованиями, указанными в подпункте **5.1.1**, не четкие, цели Маркетинговых исследований подлежат проверке медицинскими специалистами фармацевтической компании.

5.2. МАРКЕТИНГОВЫЕ ИССЛЕДОВАНИЯ

5.2.1. Маркетинговые исследования, проводимые непосредственно фармацевтическими компаниями либо фармацевтическими компаниями с привлечением маркетинговых агентств, возможны лишь при условии соблюдения требований действующего законодательства.

При этом фармацевтические компании и/или привлеченные агентства не вправе выплачивать специалистам здравоохранения вознаграждение за их участие в Маркетинговом исследовании. Исключение могут составлять случаи проведения Маркетинговых исследований, требующих специальных научных знаний и значительных трудозатрат со стороны специалиста здравоохранения, при условии что: 1) Маркетинговые исследования проводятся с привлечением независимых агентств; 2) специалисту здравоохранения не сообщается и из материалов исследования неочевидно, какая фармацевтическая компания является заказчиком/спонсором исследования; 3) фармацевтическая компания не участвует в отборе и не знает, какие специалисты здравоохранения будут принимать участие в Маркетинговом исследовании.

5.2.2. Не допускается использование Маркетинговых исследований:

- с целью продвижения или продаж фармацевтических продуктов или для управления мнением или поведением участников исследования. По этой причине следует избегать упоминания торгового наименования фармацевтического продукта, если только этого не требуют цели исследования;
- для сбора персональных данных пациентов;
- в целях дальнейшего исследования эффективности или безопасности фармацевтического продукта;
- для предрегистрационного продвижения фармацевтического продукта или показаний для его применения, подлежащих регистрации;
- для получения конфиденциальной информации о компаниях-конкурентах;
- с целью дискредитации фармацевтических продуктов компаний-конкурентов и с целью каким-либо иным образом навредить конкурентам.

VI. Особенности взаимодействия с юридическими лицами

6.1. ПОЖЕРТВОВАНИЯ И ГРАНТЫ

6.1.1. Фармацевтические компании вправе осуществлять пожертвования некоммерческим организациям в общепользовных целях. В том числе пожертвования допускаются в форме образовательных грантов, предоставляемых для поддержки медицинского образования и призванных в конечном итоге повысить качество медицинской помощи для пациентов.

6.1.2. Не допускаются имущественные пожертвования некоммерческим организациям, которые прямо или косвенно предназначены для конкретных специалистов здравоохранения или делаются в их интересах. В этой связи не допускаются пожертвования предметов, которые в общем понимании предназначены для индивидуального использования, а не для использования некоммерческой организацией.

6.1.3. Предоставление пожертвования ни при каких условиях не может быть прямо или косвенно поставлено в зависимость от назначения или приобретения фармацевтических продуктов компании.

6.1.4. Запрещается предоставление пожертвований в виде наличных денежных средств.

6.1.5. Допускается предоставление фармацевтических продуктов в качестве пожертвований некоммерческим медицинским организациям при условии, что такие пожертвования не преследуют коммерческих целей. Компания обязана информировать получателя пожертвования об остаточном сроке годности фармацевтического продукта.

6.1.6. Пожертвования могут предоставляться только на основании письменного запроса некоммерческой организации и письменного договора пожертвования.

6.2. ОБРАЗЦЫ ДЛЯ НЕКОММЕРЧЕСКИХ МЕДИЦИНСКИХ ОРГАНИЗАЦИЙ

6.2.1. Фармацевтические компании могут предоставлять образцы фармацевтических продуктов исключительно некоммерческим медицинским организациям с целью ознакомления с использованием фармацевтических продуктов и получения опыта в работе с ними согласно одобренной инструкции по применению.

6.2.2. Компания обязана информировать получателя образцов об остаточном сроке годности предлагаемого к передаче фармацевтического продукта.

6.2.3. Образцы могут быть предоставлены только в течение двух лет с момента вывода фармацевтического продукта на рынок РФ. Количество передаваемых медицинской организации образцов должно быть разумным и не должно превышать 4 (четыре) упаковок (образцов) в год на одного медицинского работника соответствующего профиля в данной медицинской организации.

6.2.4. Передача образцов медицинской организации должна письменно документироваться. В документации необходимо указать на то, что образцы не предназначены для продажи.

6.2.5. Ни при каких обстоятельствах образцы не должны предоставляться в качестве средства поощрения рекомендации, выписки, приобретения, поставки, продажи или администрирования соответствующего фармацевтического продукта.

6.3. ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ПАЦИЕНТСКИМИ ОРГАНИЗАЦИЯМИ

6.3.1. Пациентские организации - это некоммерческие организации, представляющие интересы и нужды пациентов, их семей и/или лиц, ухаживающих за больными или престарелыми людьми.

6.3.2. Фармацевтическая индустрия разделяет многие интересы таких организаций, но при этом должна уважать их независимость.

6.3.3. Допускается взаимодействие фармацевтических компаний с пациентскими организациями для решения следующих задач:

- изучение мнения пациентов о влиянии заболевания на качество жизни пациентов и мнения лиц, осуществляющих уход за ними, что может помочь оптимизировать программу клинических исследований фармацевтических продуктов и ускорить разработку тех, которые лучше всего отвечают потребностям пациентов;
- осуществление информационной поддержки объединений пациентов путем ответов на запросы по правилам, предусмотренным пунктом 4.5 настоящего Кодекса для ответов на запросы пациентов;
- создание реестров пациентов при условии строгого соблюдения законодательства о защите персональных данных и врачебной тайны;
- организация проведения кампаний по информированию широкой общественности о заболевании;
- сотрудничество по организации предоставления в медицинские организации незарегистрированного фармацевтического продукта для оказания медицинской помощи конкретным пациентам по жизненным показаниям;
- оказание благотворительной помощи;
- иные случаи, не противоречащие законодательству.

6.3.4. Фармацевтическая компания не может являться единственной фармацевтической компанией - учредителем пациентской организации.

6.3.5. При сотрудничестве фармацевтической компании с пациентской организацией факт и характер такого сотрудничества должны быть четко раскрыты фармацевтической компанией на ее сайте. При этом фармацевтическая компания может являться единственным источником финансирования благотворительного и/или социального проекта пациентской организации при получении соответствующего письменного запроса от пациентской организации для реализации программ такой организации, направленных на профилактику и охрану здоровья граждан, пропаганду здорового образа жизни, помощь социально незащищенным слоям населения РФ, если такое финансирование (пожертвование) не направлено прямо или косвенно на стимулирование принятия пациентской организацией каких-либо решений в процессе осуществления ее уставной деятельности в пользу фармацевтической компании или ее продукции.

При этом в любом случае такая фармацевтическая компания не должна ограничивать права иных фармацевтических компаний на финансирование таких же проектов пациентской организации при их желании.

6.3.6. Любые взаимоотношения фармацевтических компаний с пациентскими организациями должны быть четко документированы.

6.3.7. Фармацевтические компании могут предоставлять финансовую поддержку для проведения мероприятий пациентских организаций при условии, что первичная цель мероприятия носит образовательный или научный характер, и для иных общепользовательных целей, способствующих выполнению миссии такой организации. Когда компании предоставляют финансирование для проведения мероприятия пациентской организации, они обязаны убедиться, что место и условия проведения мероприятия соответствуют требованиям к пределам радушия, установленным в подпункте 3.3.4 настоящего Кодекса.

6.4. ОСОБЕННОСТИ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ С АПТЕКАМИ/АПТЕЧНЫМИ СЕТЯМИ

6.4.1. Представители фармацевтических компаний вправе посещать аптечные организации с целью информирования фармацевтических работников и руководителей аптечных организаций о производимых или реализуемых фармацевтических продуктах.

6.4.2. Фармацевтические компании вправе заключать с аптечными организациями договоры на оказание услуг, в том числе таких, как:

- осуществление заказанной фармацевтической компанией выкладки фармацевтических продуктов, отпускаемых без рецепта врача;
- размещение в аптечной организации и на ее веб-сайте рекламных материалов в отношении фармацевтических продуктов, отпускаемых без рецепта врача, соответствующих требованиям законодательства РФ и настоящего Кодекса, а также информационных материалов, посвященных проблемам профилактики и лечения различных заболеваний;
- осуществление совместных акций по продвижению фармацевтических продуктов, отпускаемых без рецепта врача, включая анкетирование покупателей;
- вручение покупателям при покупке определенного продукта стимулирующих подарков, которые могут содержать логотип компании или фармацевтического продукта компании, отпускаемого без рецепта врача.

6.4.3. Допускается проведение программ, направленных на снижение стоимости фармацевтического продукта для конечного потребителя. В случае проведения таких программ в отношении фармацевтического продукта, отпускаемого по рецепту врача, фармацевтические компании обязаны обеспечить, чтобы общее количество единиц фармацевтического продукта ни при каких обстоятельствах не превышало количество, выписанное специалистом здравоохранения конкретному пациенту.

Фармацевтические компании не вправе организовывать программы, в соответствии с которыми они предоставляют имущественные призы фармацевтическим работникам, руководителям аптечных организаций и аптечным организациям за достижение определенных результатов продаж.

VII. Раскрытие информации о передаче ценностей в пользу специалистов и организаций здравоохранения

7.1. ОБЯЗАТЕЛЬСТВО РАСКРЫТИЯ ИНФОРМАЦИИ

7.1.1. Каждая фармацевтическая компания обязана документально оформлять и раскрывать информацию о передаче ценностей, которые она производит, прямо или косвенно, в пользу специалиста здравоохранения или организации здравоохранения, являющихся получателями указанных ценностей согласно требованиям, установленным в пункте 7.3 настоящего Кодекса.

7.1.2. Из общего обязательства по раскрытию информации, указанного в подпункте 7.1.1, исключаются, без ограничения, передачи ценностей, (i) которые относятся исключительно к фармацевтическим продуктам, отпускаемым без рецепта врача; (ii) не указанные в пункте 7.3 настоящего Кодекса, такие как изделия, полезные в медицинской практике, питание и напитки, образцы фармацевтических продуктов, в случае если это не противоречит действующему законодательству и настоящему Кодексу или (iii) производимые в рамках обычной деятельности по купле-продаже фармацевтических продуктов, осуществляемой между фармацевтическими компаниями и специалистами здравоохранения или организациями здравоохранения, соответственно.

7.1.3. В группе компаний, во избежание сомнений, основную ответственность за раскрытие информации несет то юридическое лицо, которое заключило договор со специалистом здравоохранения или организацией здравоохранения, в соответствии с условиями которого производятся передачи ценностей.

7.2. ФОРМА РАСКРЫТИЯ

7.2.1. Раскрытие информации должно осуществляться ежегодно, и каждый отчетный период должен покрывать полный календарный год. Фармацевтические компании, которые приняли обязательство по исполнению положений настоящего Кодекса в течение отчетного периода, должны осуществлять раскрытие по окончании соответствующего отчетного периода, как указано ниже в подпункте 7.2.2 настоящего Кодекса, и только в отношении той информации, которая относится к соответствующему периоду календарного года.

7.2.2. Раскрытие информации должно осуществляться каждой фармацевтической компанией в течение 6 (шести) месяцев по окончании соответствующего отчетного периода, и раскрывая таким образом информация должна оставаться в открытом доступе, как минимум, в течение 3 (трех) лет после ее первого раскрытия в соответствии с подпунктом 7.2.4 настоящего Кодекса за исключением случаев, когда (i) более короткий период требуется в соответствии с нормами действующего законодательства о защите персональных данных, или другими нормами национального права, или (ii) согласие получателя, относящееся к определенному раскрытию информации, отозвано.

7.2.3. В целях обеспечения единообразия, раскрытие информации, согласно положениям настоящего Кодекса, будет осуществляться в соответствии со структурой, приведенной в Приложении 2 и отражающей требования настоящего Кодекса.

7.2.4. Раскрытие информации осуществляется на соответствующем веб-сайте фармацевтической компании в соответствии с подпунктом **7.2.5** настоящего Кодекса, при условии, что такой веб-сайт не имеет ограничений доступа и является общедоступным.

7.2.5. Раскрытие должно осуществляться согласно положениям кодекса, регулирующего отношения по раскрытию информации о передаче ценностей получателям, действующего на территории страны, в которой получатель имеет фактическое местонахождение, определенное, например, в соответствии с адресом, указанным в договоре, регулирующем правоотношения по передаче ценностей. В случае, если фармацевтическая компания не является резидентом или не имеет дочерней компании, аффилированного лица или не представлено иным образом в стране получателя, определенной в соответствии с обозначенным выше правилом, такая фармацевтическая компания обязана раскрывать информацию о передаче ценностей в порядке, установленном кодексом, регулирующим отношения по раскрытию информации о передаче ценностей получателям, действующим на территории страны, в которой зарегистрировано юридическое лицо, которое заключает договор со специалистом здравоохранения или организацией здравоохранения, в соответствии с положениями которого осуществляются передачи ценностей. В случае если в этой стране нет соответствующего действующего кодекса, то применяются положения кодекса соответствующей страны, регулирующего однородные отношения и применимого к деятельности фармацевтических компаний.

7.2.6. Раскрытие информации должно осуществляться как на русском, так и на английском языках.

7.2.7. Каждая фармацевтическая компания обязана документально оформлять все передачи ценностей, информацию о которых необходимо раскрывать в соответствии с подпунктом **7.1.1**, и хранить соответствующую документацию по осуществленному согласно настоящему Кодексу раскрытию в течение, как минимум, 5 (пяти) лет после окончания соответствующего отчетного периода, если более короткий период не предусмотрен действующим законодательством Российской Федерации.

7.3 ИНДИВИДУАЛЬНОЕ И ОБЩЕЕ РАСКРЫТИЕ

7.3.1. Если иное прямо не предусмотрено настоящим Кодексом, информация по каждой передаче ценностей должна раскрываться на индивидуальной основе, при условии соблюдения норм действующего законодательства о защите персональных данных. Каждая фармацевтическая компания обязана на индивидуальной основе раскрывать суммы, относящиеся к передаче ценностей каждому идентифицируемому получателю за каждый отчетный период, которые могут быть обоснованно отнесены к одной из категорий, описанных ниже. Такие передачи ценностей могут суммироваться по категориям, при условии, что раскрытие по каждому виду передачи ценностей будет предоставлено по запросу (i) соответствующему получателю ценностей и (или) (ii) соответствующим органам власти.

7.3.2. Категории передач ценностей, осуществляемых в пользу организаций здравоохранения, включают в себя:

- Пожертвования и гранты. Пожертвования и гранты, осуществляемые в пользу организаций здравоохранения и поддерживающие здравоохранение, включая пожертвования и гранты (в денежной или натуральной форме) учреждениям, организациям или ассоциациям, сотрудниками которых являются специалисты здравоохранения и (или) которые оказывают медицинскую помощь.
- Покрытие расходов, связанных с проведением мероприятий. Покрытие расходов, связанных с проведением мероприятий, осуществляемое посредством организаций здравоохранения или третьих лиц, таких как:
 - Регистрационные взносы;
 - Спонсорские соглашения с организациями здравоохранения или с третьими лицами, привлеченными организацией здравоохранения для целей организации мероприятия; и
 - Проезд и проживание.
- Платежи за оказание услуг и консультирование. Передачи ценностей по договорам или связанные с договорами между фармацевтическими компаниями и организациями здравоохранения, в соответствии с условиями которых организации здравоохранения оказывают различные виды услуг в пользу фармацевтической компании, или прочие виды финансирования, не относящиеся к вышеуказанным категориям. Платежи за оказание услуг и консультирование с одной стороны, и передачи ценностей, относящиеся к расходам, согласованным в соответствии с договором в письменной форме, регулирующим соответствующую деятельность, с другой стороны, должны раскрываться двумя отдельными суммами.

7.3.3. Категории передач ценностей, осуществляемых в пользу специалистов здравоохранения, включают в себя:

- Покрытие расходов, связанных с проведением мероприятий. Покрытие расходов, связанных с проведением мероприятий, когда это не запрещено действующим законодательством, таких как:
 - Регистрационные взносы;
 - Проезд и проживание.
- Платежи за оказание услуг и консультирование. Передачи ценностей по договорам или связанные с договорами между фармацевтическими компаниями и специалистами здравоохранения, в соответствии с условиями которых специалисты здравоохранения оказывают различные правомерные виды услуг в пользу фармацевтической компании, или прочие виды финансирования, не относящиеся к вышеуказанным категориям. Платежи за оказание услуг и консультирование с одной стороны, и передачи ценностей, относящиеся к расходам, согласованным в соответствии с договором в письменной форме, регулирующим соответствующую деятельность, с другой стороны, должны раскрываться двумя отдельными суммами.

7.3.4. Для случаев передач ценностей, в отношении которых определенная информация, которая может быть обоснованно отнесена к одной из категорий, указанных в подпунктах **7.3.2** и **7.3.3**, не может быть раскрыта на индивидуальной основе на законных основаниях, фарма-

цевтическая компания должна раскрыть суммы, относящиеся к таким передачам ценностей, в общем виде за каждый отчетный период. Такое общее раскрытие должно отображать информацию по каждой категории платежей, касающуюся (i) количества получателей, покрываемого таким раскрытием, в абсолютном выражении и в процентах от всего количества получателей, и (ii) общей суммы в отношении передачи ценностей таким получателям.

7.3.5. Если передача ценностей, которая подлежит раскрытию согласно подпунктам **7.3.1-7.3.4**, производится в пользу определенного специалиста здравоохранения косвенно через организацию здравоохранения, такая передача раскрывается только один раз. При наличии возможности, такое раскрытие должно осуществляться на индивидуальной основе, идентифицируя поименно каждого отдельного специалиста здравоохранения в соответствии с подпунктом **7.3.3** настоящего Кодекса.

7.3.6. Передачи ценностей в связи с проведением исследований и разработок за каждый отчетный период должны раскрываться каждой фармацевтической компанией в общем виде. Расходы, связанные с мероприятиями, которые явно относятся к деятельности, описанной в настоящем разделе, также могут быть включены в общую сумму в рамках общего раскрытия информации в категории «Передачи ценностей в связи с проведением исследований и разработок».

7.3.7. Каждая фармацевтическая компания обязуется публиковать сопроводительную записку с кратким описанием методик, использованных для подготовки раскрытия и определения передач ценностей по каждой категории, описанной в подпунктах **7.3.2** и **7.3.3** настоящего Кодекса. Такая записка, содержащая в том числе общий обзор и (или) характерные для данной конкретной страны особенности отношений, должна описывать примененные методики идентификации и включать в себя, в зависимости от того, что применимо, описание подхода к договорам, заключенным на несколько лет, НДС и другие налоговые, валютные и иные аспекты отношений, связанные со сроками и суммой передач ценностей для целей соблюдения настоящего Кодекса.

VIII. Процедуры и ответственность фармацевтических компаний

8.1. УПОЛНОМОЧЕННОЕ ЛИЦО КОМПАНИИ

Компании должны установить и поддерживать соответствующий порядок работы, обеспечивающий соответствие маркетинговой деятельности компании российскому законодательству и настоящему Кодексу. В частности, компании должны на постоянной основе осуществлять мониторинг и анализ собственной деятельности по продвижению фармацевтических продуктов и распространяемых в связи с этим материалов.

Все рекламные материалы должны проходить процедуру предварительного одобрения уполномоченным сотрудником компании, имеющим соответствующий уровень образования и должную квалификацию (научную или медицинскую).

8.2. ПРОГРАММЫ И ДОКУМЕНТАЦИЯ АКЦИЙ

Акции по продвижению фармацевтических продуктов, стимулированию продаж и т.п. должны проводиться в соответствии с утвержденными уполномоченным лицом компании программами, в процессе их проведения должна вестись отражающая ход акций документация.

8.3. ХРАНЕНИЕ ДОКУМЕНТАЦИИ

Программы мероприятий (акций), документация по их проведению, образцы рекламных материалов должны храниться в уполномоченном подразделении или у уполномоченного лица компании минимум год после завершения мероприятия, акции или рекламной кампании, если более длительный срок не предусмотрен действующим законодательством.

Программы и документация должны представляться контролирующим органам в соответствии с действующим рекламным законодательством, а также в случае рассмотрения споров членами специально созданной группы AIPM.

8.4. ПОВЫШЕНИЕ КВАЛИФИКАЦИИ СОТРУДНИКОВ

В целях поддержания высоких стандартов при осуществлении маркетинговой деятельности компании должны придерживаться принципа непрерывного повышения квалификации своих сотрудников в этой сфере.

IX. Поддержание и развитие Кодекса

9.1. НЕОБХОДИМОСТЬ ПОСТОЯННОГО ПОДДЕРЖАНИЯ И РАЗВИТИЯ КОДЕКСА

Расширение арсенала методов и средств маркетинговой практики, их видоизменение в условиях развивающегося фармацевтического рынка России обуславливают необходимость постоянного поддержания и развития Кодекса, чтобы он соответствовал требованиям времени и не имел пробелов в регулировании рекламы и иных методов продвижения фармацевтических продуктов.

9.2. АНАЛИЗ ПРАКТИКИ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ КОМПАНИЙ И ФУНКЦИОНИРОВАНИЯ КОДЕКСА

С целью обеспечения актуальности Кодекса и его приложений, своевременного выявления необходимости внесения изменений и дополнений ведется анализ текущей маркетинговой практики фармацевтических компаний на российском рынке и их взаимодействия со специалистами здравоохранения и пациентскими организациями. Анализ включает оценку соответствия этих взаимодействий и маркетинговой практики компаний - производителей фармацевтических продуктов нормам и положениям Кодекса, полноты отражения в нем применяемых методов и средств рекламы и продвижения, выявление тенденций в отношении наиболее часто нарушаемых положений, оценку степени влияния норм Кодекса на маркетинговую практику и т.д.

Анализ функционирования Кодекса осуществляет Комитет по этике AIPM.

9.3. АКТУАЛИЗАЦИЯ КОДЕКСА

На основании проведенного анализа Комитет по этике AIPM представляет Совету директоров ежегодный отчет. В случае необходимости Комитет по этике разрабатывает предложения по актуализации Кодекса и передает их Исполнительному директору AIPM.

Приложение 1 к Кодексу надлежащей практики AIPM

Процедура рассмотрения заявлений и споров о нарушении Кодекса надлежащей практики AIPM

AIPM рассматривает заявления о нарушении Кодекса (далее - Заявление) только в отношении деятельности компаний, осуществляемой в пределах Российской Федерации и/или направленной на российскую аудиторию.

Заявление о нарушении Кодекса может быть подано как членом AIPM, так и любым иным заинтересованным лицом.

Заявление может быть направлено как на действия члена AIPM, так и на действия любого фармацевтического производителя, не являющегося членом AIPM, но осуществляющего свою деятельность на российском рынке.

Процедура подачи Заявления о нарушении Кодекса зависит от состава спорящих сторон.

1. ПРОЦЕДУРА РАССМОТРЕНИЯ ЗАЯВЛЕНИЙ И СПОРОВ МЕЖДУ КОМПАНИЯМИ—ЧЛЕНАМИ AIPM

Члены AIPM обязаны предпринять усилия по самостоятельному урегулированию спора между собой до обращения в AIPM, информируя об этом Исполнительного директора AIPM. При получении Заявления компания - член AIPM обязана в течение 5 рабочих дней ответить на поступившее Заявление. Течение данного срока исчисляется с момента поступления Заявления непосредственно в компанию.

В случае если компания-заявитель не получила соответствующего ответа в указанный срок или описанная выше процедура не привела к достижению решения, удовлетворяющего спорящие стороны, компания-заявитель вправе подать заявление на имя Исполнительного директора AIPM для формирования Специальной Группы с целью рассмотрения дела и принятия решения (далее - Специальная Группа).

2. ПРОЦЕДУРА РАССМОТРЕНИЯ ЗАЯВЛЕНИЙ, ПОДАННЫХ В AIPM

Члены AIPM, иные заинтересованные лица при соблюдении положений п. 1 настоящего Приложения могут подать Заявление на действия любого фармацевтического производителя, в том числе не являющегося членом AIPM, но осуществляющего свою деятельность на российском рынке.

Заявление подается в письменной форме на имя Исполнительного директора AIPM (далее - Исполнительный директор).

Заявление должно содержать:

- сведения о заявителе (имя для физического лица; наименование для юридического лица, адрес для корреспонденции и контактное лицо для связи);
- наименование компании, в отношении которой имеются подозрения в нарушении Кодекса;
- наименование(я) фармацевтического(их) продукта(ов), в отношении маркетинга которого(ых) имеются подозрения в нарушении Кодекса;
- документы и материалы, свидетельствующие о предполагаемом нарушении, например рекламные материалы;
- сведения о том, когда имело место предполагаемое нарушение;
- краткое описание сути предполагаемого нарушения, включая ссылки на соответствующие пункты Кодекса.

Материалы, относящиеся к Заявлению (материалы дела), являются конфиденциальными. Доступ к материалам дела имеют только стороны спора. Исключение составляют случаи, когда для принятия решения по делу создается Специальная Группа.

Стороны спора, Исполнительный директор и секретариат AIPM, а также члены Специальной Группы должны соблюдать конфиденциальность материалов дела.

Раскрытие материалов дела третьей стороне считается серьезным нарушением процедур AIPM.

После получения заявления Исполнительный директор удостоверяется в наличии необходимых документов и материалов, а также признаков нарушения Кодекса. Проверив соблюдение обязательных условий, Исполнительный Директор в течение двух рабочих дней со дня получения заявления подтверждает заявителю, что его заявление принято к рассмотрению, а также в течение двух рабочих дней информирует и знакомит компанию, в отношении которой принято заявление, с поступившим заявлением, документами и материалами.

По письменному требованию заявителя информация о нем может быть скрыта от компании, в отношении которой подано заявление. В этом случае заявитель (а не AIPM или ее Исполнительный директор) обязан сам обеспечить, чтобы документы и материалы, предоставленные в поддержку заявления, не идентифицировали заявителя.

Течение срока начинается на следующий день после календарной даты или наступления события, которыми определено его начало. Если срок установлен для совершения какого-либо действия, оно может быть выполнено до двадцати четырех часов последнего дня срока. Однако если это действие должно быть совершено в организации, то срок истекает в тот час, когда в этой организации по установленным правилам прекращаются соответствующие операции. Письменные заявления и извещения, сданные в организацию связи до двадцати четырех часов последнего дня срока, считаются сделанными в срок.

Компания, в отношении которой подано Заявление, должна в течение пяти рабочих дней ответить на поступившее заявление. Течение данного срока исчисляется с момента поступления заявления непосредственно в компанию. При наличии уважительной причины компания может в тот же срок ходатайствовать о продлении установленного срока для ответа с указанием

такой причины, но не более пятнадцати рабочих дней. Ответ подается в письменной форме на имя Исполнительного директора.

Ответ должен содержать:

- признание факта нарушения и информацию о предпринятых шагах по исправлению ситуации; либо
- отказ в признании нарушения, а также четко сформулированные и в соответствующих случаях подтвержденные документально основания для такого отказа.

Получив ответ, Исполнительный директор должен в течение двух рабочих дней направить его заявителю. В течение пяти рабочих дней заявитель должен рассмотреть полученный ответ и информировать Исполнительного директора о том, считает ли он полученный ответ удовлетворительным или нет. После этого Исполнительный директор решает, может ли конфликт считаться урегулированным либо AIPM должны быть предприняты дополнительные действия по установлению и признанию факта нарушения.

В случае если ответ удовлетворяет заявителя, а взаимное решение сторон не противоречит интересам других членов AIPM и Кодексу, Исполнительный директор письменно фиксирует факт урегулирования спора, и дело считается закрытым. Дело может быть закрыто также в случае, если Исполнительный директор считает полученный ответ удовлетворительным, а заявитель не выразил своего отношения к нему в течение предоставленного для этого вышеуказанного срока.

Достигнутые в случае самостоятельного урегулирования спора обязательства и соглашения являются обязательными для сторон спора. В случае нарушения достигнутых обязательств и соглашений любая сторона вправе обратиться в AIPM с новой жалобой, которая рассматривается по вышеописанной процедуре.

В случае если описанная выше процедура не привела к достижению решения, удовлетворяющего спорящие стороны, Исполнительный директор формирует Специальную Группу для рассмотрения дела и принятия решения (далее - Специальная Группа). Специальная Группа формируется также в том случае, если компания, в отношении которой поступило заявление, не ответила на него в течение предусмотренного срока.

Специальная Группа формируется для рассмотрения конкретного дела из пяти членов Постоянной Группы по рассмотрению споров AIPM (далее - Постоянная Группа), состоящей из двадцати человек.

ПОСТОЯННАЯ ГРУППА

Двадцать членов Постоянной Группы избираются Общим собранием AIPM (i) из числа менеджеров высшего звена компаний - членов AIPM, предпочтительно из сотрудников медицинских, юридических, этических и регуляторных отделов таких компаний (ii) и других заинтересованных лиц. Не могут быть избраны членами Постоянной Группы генеральные директора компаний (главы представительств), менеджеры по продажам и маркетингу. Исполнительный директор входит в состав Постоянной группы по должности.

Члены Постоянной Группы избираются сроком на два года с поочередной сменой состава: десять членов Постоянной Группы избираются ежегодно на Общем собрании.

Если член Постоянной Группы прекращает свою работу в компании - члене AIRM либо сама компания прекращает свое членство в AIRM, данное лицо автоматически исключается из состава Постоянной Группы. Взамен выбывшего члена Постоянной Группы на оставшийся срок его полномочий на очередном Общем собрании AIRM избирается новый член Постоянной Группы.

СПЕЦИАЛЬНАЯ ГРУППА

Специальная Группа формируется Исполнительным директором в течение десяти рабочих дней с момента, когда стало известно о необходимости ее создания (например, с момента истечения срока для ответа на заявление либо с момента получения от заявителя отрицательной оценки ответа на заявление). С этой целью Исполнительный директор после консультаций со спорящими сторонами определяет наличие конфликта интересов у членов Постоянной Группы с любой из сторон спора. В случае наличия конфликта интересов у члена Постоянной Группы он не может быть участником Специальной Группы по рассмотрению конкретного дела. (Примером конфликта интересов является наличие у компании, чьим сотрудником является член Постоянной Группы, фармацевтических продуктов, конкурирующих с фармацевтическими продуктами сторон, вовлеченных в спор.)

Кандидатуры членов Специальной Группы должны быть согласованы сторонами в течение 3 рабочих дней с момента получения ими уведомления о составе Специальной Группы. В случае наличия конфликта интересов у членов Специальной Группы с любой из сторон кандидатуры членов Специальной Группы могут быть отведены любой из спорящих сторон, но не более 2 раз.

В Специальную Группу в качестве юридического консультанта может быть приглашен независимый эксперт. Кандидатура приглашаемого юридического консультанта может быть отведена любой из спорящих сторон. В таком случае Исполнительный директор предлагает другую кандидатуру юридического консультанта. Если кандидатура юридического консультанта не будет согласована в течение 3 рабочих дней с момента предложения кандидатуры, Специальная Группа осуществляет свою деятельность без него.

В случае непредоставления ответа одной из сторон по вопросу о составе Специальной Группы по истечении 3 рабочих дней Исполнительный директор вправе считать состав Специальной Группы согласованным.

Исполнительный директор председательствует на заседании Специальной Группы. Ни Исполнительный директор, ни юридический консультант не имеют права голоса при вынесении решения. Техническая поддержка работы Специальной Группы осуществляется силами секретариата AIRM.

Для обеспечения конфиденциальности и достижения объективности рассмотрения заседания Специальной Группы являются закрытыми, а обсуждения носят конфиденциальный характер. Стороны спора не присутствуют на рассмотрении дела.

Члены Специальной Группы знакомятся со всеми материалами, касающимися рассматриваемого случая, и принимают решение, имело место нарушение Кодекса либо нет. Решение выносится в форме признания либо непризнания факта нарушения. Возможно также вынесение рекомендаций по устранению негативных последствий имевшего место нарушения. До оглашения письменное решение изучается юридическим консультантом AIRM, если кандидатура такового была согласована.

В случае если член Специальной Группы по уважительной причине не может присутствовать на заседании Специальной Группы, он может ознакомиться с материалами с соблюдением всех установленных требований к рассмотрению дела и вынести решение в другой день, но не позднее семи рабочих дней с момента основного заседания Специальной Группы. В случае систематического пропуска заседаний Специальной Группы (3 и более раз) в рамках рассмотрения одного дела соответствующий член исключается из состава Постоянной Группы.

В случае если Специальная Группа принимает решение о невозможности рассмотрения дела без запроса дополнительных материалов от сторон, Исполнительный директор направляет соответствующий запрос в течение двух рабочих дней. Стороны обязаны представить дополнительные материалы в течение пяти рабочих дней с момента получения запроса. После этого Исполнительный директор назначает повторное заседание Специальной Группы в течение десяти рабочих дней. Решение Специальной Группы доводится до Сторон в обычном порядке.

Вынесенное решение Специальной Группы в течение двух рабочих дней доводится Исполнительным директором до спорящих сторон в письменном виде.

ПРОЦЕДУРА АПЕЛЛЯЦИИ

Сторона, не согласная с вынесенным решением, может подать апелляционную жалобу. Апелляционная жалоба подается в письменной форме на имя Исполнительного директора в течение десяти рабочих дней с момента получения решения.

В случае получения апелляционной жалобы Исполнительный директор в течение десяти рабочих дней организует заседание Специальной Группы, вынесшей решение, и приглашает на заседание представителей спорящих сторон с целью предоставить им возможность для дачи пояснений. Во время рассмотрения апелляционной жалобы Исполнительный директор и юридический консультант (если кандидатура такового была согласована) имеют право голоса. Если Специальная Группа принимала решение по апелляции в четном составе (в случае отсутствия юридического консультанта) и голоса разделились поровну, голос Исполнительного директора является решающим. Решение Специальной Группы по рассмотрению апелляции является окончательным.

САНКЦИИ ЗА НАРУШЕНИЯ КОДЕКСА

В случае, когда нарушение Кодекса признано Специальной Группой, она может вынести рекомендацию AIPM о наложении следующих санкций:

- Обязать сотрудников компании-нарушителя пройти онлайн-тренинг по Кодексу;
- Информировать о нарушении штаб-квартиру компании-нарушителя;
- В случае серьезного нарушения - взыскать штраф в размере, не превышающем ежегодный членский взнос AIPM². Взысканный штраф используется в соответствии с решением очередного Общего собрания AIPM;
- Обнародовать нарушение, включая наименование компании-нарушителя, в случае серьезно или повторного нарушения на сайте AIPM. Данная информация размещается на сайте AIPM на период три месяца. Повторным является нарушение, которое совершено в течение 24 месяцев с момента совершения первичного нарушения, аналогичного повторному, и касающееся

одного и того же фармацевтического продукта, либо нарушение, аналогичное ранее установленному, но совершенное в контексте другого фармацевтического продукта;

- Рекомендовать Общему собранию AIPM исключить компанию-нарушителя из членов AIPM³. Исключение из членов AIPM не освобождает компанию от имеющихся финансовых обязательств, в том числе по оплате наложенного взыскания;
- Любая комбинация вышеуказанных санкций.

Компания, в отношении которой принято решение о нарушении Кодекса, обязана информировать AIPM о мерах, принятых для выполнения решения Специальной Группы, в сроки, установленные Специальной Группой. В случае неполучения AIPM соответствующего уведомления Исполнительный директор AIPM направляет дополнительное письмо с соответствующим требованием в Компанию. Если в течение десяти рабочих дней с момента получения дополнительного письма Компанией AIPM не получит данное уведомление, Исполнительный директор AIPM имеет право обратиться в штаб-квартиру Компании.

Решения, вынесенные Специальной Группой по каждому конкретному спору, подлежат опубликованию на веб-сайте AIPM. Наименование соответствующих компаний не подлежит опубликованию, за исключением случаев, если обнародование наименования компании-нарушителя предусмотрено в качестве санкции за нарушение Кодекса, как описано выше.

На каждом Общем собрании AIPM Исполнительный директор представляет отчет, в котором указывается количество споров, рассмотренных за период с предыдущего Общего собрания, их общий характер и принятые решения. В указанном отчете отражаются наименования компаний, в отношении которых установлены случаи серьезных нарушений Кодекса AIPM.

² Санкция применяется только к компаниям – членам AIPM

³ Санкция применяется только к компаниям – членам AIPM

Приложение 2 | таблица

Полное имя (Ф.И.О.) (подпункт 7.1.1)	Специалисты здравоохра- нения (СЗ): населенный пункт (основное место осуществления деятельности СЗ) Организации здра- воохранения (ОЗ): населенный пункт (место регистрации ОЗ) (пункт 7.3)	Страна основного места осуществле- ния деятельности	Юридический адрес основного места осуществле- ния деятельности (пункт 7.3)	Уникальный иден- тификационный номер ФАКУЛЬТАТИВНО (пункт 7.3)	Пожертвования и гранты, осущест- вляемые в пользу ОЗ (пункт 7.3.2)
--	---	---	--	--	--

СПЕЦИАЛИСТЫ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ (СЗ)	ИНДИВИДУАЛЬНОЕ РАСКРЫТИЕ ПРИ ИДЕНТИФИКАЦИИ КАЖДОГО ПОЛУЧАТЕЛЯ - каждая строка для каждого отдельного СЗ (т.е. все передачи ценностей, осуществляемые в пользу каждого СЗ в течение года, будут суммированы; детализация должна быть доступна каждому получателю или исключительно органам государственной власти при необходимости)					
	СЗ А					не применяется
	СЗ Б					не применяется
	Т.Д.					не применяется
	ИНОЕ, НЕ УКАЗАННОЕ ВЫШЕ – в случае, если информация не может быть раскрыта на индивидуальной основе на законных основаниях					
	Общая сумма, относящаяся к передачам ценностей, осуществляемых в пользу таких получателей (СЗ) – подпункт 7.3.4					не применяется
	Количество получателей, информация о которых раскрывается в общем виде, – подпункт 7.3.4					не применяется
% от всего количества получателей – подпункт 7.3.4					не применяется	

ОРГАНИЗАЦИИ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ (ОЗ)

ИНДИВИДУАЛЬНОЕ РАСКРЫТИЕ ПРИ ИДЕНТИФИКАЦИИ КАЖДОГО ПОЛУЧАТЕЛЯ - каждая строка для каждой отдельной ОЗ (т.е. все передачи ценностей, осуществляемые в пользу каждой ОЗ в течение года, будут суммированы; детализация должны быть доступна каждому получателю или исключительно органам государственной власти при необходимости)					
ОЗ 1					Годовая сумма
ОЗ 2					Годовая сумма
т.д.					Годовая сумма
ИНОЕ, НЕ УКАЗАННОЕ ВЫШЕ – в случае, если информация не может быть раскрыта на индивидуальной основе на законных основаниях					
Общая сумма, относящаяся к передачам ценностей, осуществляемых в пользу таких получателей (ОЗ) – подпункт 7.3.4					Общая сумма (в пользу ОЗ)
Количество получателей, информация о которых раскрывается в общем виде, – подпункт 7.3.4					количество
% от всего количества получателей – подпункт 7.3.4					%

ИССЛЕДОВАНИЯ И РАЗРАБОТКИ	ОБЩЕЕ РАСКРЫТИЕ				
	Передачи ценностей в связи с проведением исследований и разработок (подпункт 7.3.6)				

Покрытие расходов, связанных с проведением мероприятий (подпункт 7.3.2)			Платежи за оказание услуг и консультирование (подпункты 7.3.2 & 7.3.3)			ИТОГОВАЯ ОБЩАЯ СУММА ФАКУЛЬТАТИВНО
Спонсорские соглашения с ОЗ / третьими лицами, привлеченными ОЗ для целей организации мероприятия	Регистрационные взносы	Проезд и проживание	Платежи за оказание услуг и консультирование	Расходы, связанные с договорами оказания услуг и консультирования, включая расходы на проезд и проживание, установленные в договоре		
не применяется	Годовая сумма	Годовая сумма	Годовая сумма	Годовая сумма		
не применяется	Годовая сумма	Годовая сумма	Годовая сумма	Годовая сумма		
не применяется	Годовая сумма	Годовая сумма	Годовая сумма	Годовая сумма		
не применяется	Общая сумма (в пользу СЗ)	Общая сумма (в пользу СЗ)	Общая сумма (в пользу СЗ)	Общая сумма (в пользу СЗ)		Факультативно
не применяется	количество	количество	количество	количество		Факультативно
не применяется	%	%	%	%		не применяется
Годовая сумма	Годовая сумма	Годовая сумма	Годовая сумма	Годовая сумма		Факультативно
Годовая сумма	Годовая сумма	Годовая сумма	Годовая сумма	Годовая сумма		Факультативно
Годовая сумма	Годовая сумма	Годовая сумма	Годовая сумма	Годовая сумма		Факультативно
Общая сумма (в пользу ОЗ)	Общая сумма (в пользу ОЗ)	Общая сумма (в пользу ОЗ)	Общая сумма (в пользу ОЗ)	Общая сумма (в пользу ОЗ)		Факультативно
количество	количество	количество	количество	количество		Факультативно
%	%	%	%	%		не применяется
					Общая сумма	Факультативно



Association of
International
Pharmaceutical
Manufacturers

Ассоциация
международных
фармацевтических
производителей

Code of Practice

2015

*Adopted in 1998
This revision approved
by a General Meeting of the AIPM
on November 30, 2015*

Association of International Pharmaceutical Manufacturers (AIPM) Code of Practice

Revision
2015

The Federal Service for Supervision of Healthcare, being a federal executive agency authorized by the Government of the Russian Federation to exercise state control over medical experts and pharmacists complying with limitations applied to their professional activities, supports the Association adopting this AIPM Code of Practices dedicated to ensuring high ethical standards for activities of pharmaceutical companies through self-regulation.

We hope that we will manage to create a civilized compliance practice by mutual efforts as well as to ensure professional cooperation of the medical society and the pharmaceutical industry for the benefit of Russian patients in strict compliance with the legislation of the Russian Federation.

Head of the Federal Service
for Surveillance in Healthcare,
Dr. of Medicine
M. A. Murashko

The right of the citizens of the Russian Federation to health protection and medical care stipulated in Art.41 of the Constitution of the Russian Federation cannot be executed without proper supply of medications. The medication market is presently not as much a field for applying market economy laws as a strictly regulated activity aimed at achieving a socially important purpose, namely, to provide a possibility for the citizens of the Russian Federation to obtain high-quality, low-cost and effective medicines.

The Code of Practice of the Association of International Pharmaceutical Manufacturers (AIPM) is an example of rule-making at a local level aimed at creating an ideal behavior pattern for international pharmaceutical market players in terms of coherence of private and public interests.

Such a document is important in the context of forced modernization of the Russian legislation regulating medical and pharmaceutical activities, when the Federal Law No. 323-FZ «On Protection of Health of the Citizens of the Russian Federation» adopted on 21.11.2011 has entered into full force, the Federal Law No. 125-FZ «On Blood and Components Donation» was adopted on 20.07.2012, the Federal Law No. 61-FZ dated 12.04.2010, «On Circulation of Medicines» has been undergoing substantial improvements, and the sublegislative regulation has been constantly developing. It is extremely important to strictly regulate relationships in the sphere of health protection, and the Code developed by the Association of International Pharmaceutical Manufacturers can obviously play a stabilizing role in regulating activities of pharmaceutical manufacturers in Russia.

Provisions of the Code reflect adherence of the Association members to the principles of corporate social responsibility and proper behavior on the pharmaceutical market, as well as of unconditional compliance with the regulations of the Russian legislation.

It will be useful for international corporations and foreign manufacturers having rich experience in development of corporate rules and regulations to get acquainted with the Code, which duly reflects the specifics of legal regulation in the countries of the post-Soviet area. The Code of Practice of the Association of International Pharmaceutical Manufacturers demonstrates recognition of the regulations and the principles of the Russian legal framework and proposes establishing stricter requirements to activities of the Association members.

We believe that the AIPM Code of Practice setting high ethical standards for pharmaceutical companies deserves close attention not only from Association member companies, but also from other representatives of the pharmaceutical society and the agencies regulating this sphere of activities.

Director of the Institute of Legislation and Comparative
Law under the Government of the Russian Federation,
Corresponding member of the Russian State Academy
of Sciences, Dr. of jurisprudence, professor

T. Ya. Khabrieva

Contents

Preamble.....	55
I. Purpose and Scope of Application.....	57
1.1. Purpose.....	57
1.2. Basic terms.....	57
1.3 Scope of Application.....	59
II. General Provisions on Promotion of Pharmaceutical Products.....	60
2.1 Basic Principles of Promotion.....	60
2.2 Registration Status.....	60
2.3 Standards of Advertising Information.....	60
2.4 Use of Expert Conclusions, References to The Results of Studies, and Quotations.....	61
2.5 Promotion on the Internet.....	61
2.6 Information Related to Human Health and Diseases.....	62
III. Specific Features of Interaction With Healthcare Professionals, Advertising to Them, and Other Methods of Promoting Pharmaceutical Products.....	63
3.1 General Principles of Interaction With Healthcare Professionals.....	63
3.2 Printed Advertising Materials.....	63
3.3 Events.....	64
3.4 Engaging Healthcare Professionals to Provide Services.....	65
3.5 Gifts.....	65
3.6 Basic Rules and Standards of Activities of Medical Representatives.....	66
3.7 Samples.....	66
3.8 Expert Councils.....	67
3.9 Responses to Requests for Medical Information.....	67
IV. Specific Features of Advertising and Other Methods of Promotion to the General Public.....	69
4.1 General Requirements.....	69
4.2 Printed Advertising Materials.....	69
4.3 Restrictions on The Contents of Advertising to the General Public.....	69
4.4 Other Methods of Promotion of Pharmaceutical Products to the General Public.....	70
4.5 Responses to Requests for Medical Information From Patients.....	70
V. Pharmaceutical Products Studies.....	71
5.1 Post-Registration Studies.....	71
5.2 Marketing Studies.....	72
VI. Specific Features of Interaction with Legal Entities.....	73
6.1 Donations and Grants.....	73
6.2 Samples for Non-Commercial Medical Organizations.....	73
6.3 Interaction With Patient Organizations.....	74
6.4 Specific Features of Interaction With Pharmacies/Pharmacy Networks.....	75

VII. Disclosure of Transfers of Value to Healthcare Professionals and Healthcare Organizations.... 76

7.1 Disclosure Obligation..... 76

7.2 Form of Disclosure..... 76

7.3 Individual and Aggregate Disclosure..... 77

VIII.Pharmaceutical Companies’ Procedures and Liability..... 79

8.1 Authorized Person of a Company..... 79

8.2 Promotional Programs and Documentation..... 79

8.3 Storage of Documentation..... 79

8.4 Employees Professional Development..... 79

IX. Maintenance and Development of the Code..... 80

9.1 Need to Constantly Maintain and Develop the Code..... 80

9.2 Analysis of Pharmaceutical Company Practices and Operation of the Code..... 80

9.3 Updating the Code..... 80

Appendix 1 - Procedure for Review of Complaints and Disputes Regarding Violations
of the AIPM Code of Practice..... 82

1. Procedure for Review of Complaints and Disputes Between Companies
That are AIPM Members..... 82

2. Procedure for The Review of Complaints Filed With the AIPM..... 82

Appendix 2 – Template..... 88

AIPM member companies recognize their responsibility to society. On this basis, they accept and undertake to fulfill the requirements of the AIPM Code of Practice (the «Code») and to follow it not only in letter but also in spirit.

AIPM member companies should strive to observe the rules of fair competition in their activities and to refrain from harming the image, position, or economic interests of competitors through any improper conduct, including but not limited to, inappropriate advertising or any other unfair methods of promoting pharmaceutical products.

AIPM member companies shall make efforts to promote the Code in order for it to be correctly understood and applied both by their own employees and by other representatives of the pharmaceutical community of the Russian Federation.

AIPM member companies seek to further develop the standards of the Code, among other things, by suggesting relevant updates, additions, and modifications to its requirements.

Upon discovering any violation of the Code, a company whose interests have been affected is entitled to immediately invoke the procedure for resolving disputes and violations established by this Code (Appendix 1). However, the AIPM welcomes companies settling their disputes on their own.

The Code exists in English and Russian versions. The Russian version will be given preference in any disputes regarding the interpretation of the Code's provisions.

If any contradictions are discovered between the provisions of this Code and the existing legislation of the Russian Federation, the existing legislation of the Russian Federation shall apply.

When undertaking any program or action, pharmaceutical companies are obligated to ensure that it complies with the existing laws, including but not limited to, antitrust laws, advertising laws, and laws regarding the protection of personal data.

This version of the Code will take effect upon being approved by a General Meeting of the AIPM.

AIPM member companies are to bring all of their activities, including advertising and other methods of promoting pharmaceutical products, into compliance with the requirements of the new version of the Code by no later than January 1, 2014.

Complaints about a violation of the Code's requirements that have been newly introduced into or modified in the new version of the Code will be accepted from January 1, 2014.

Disclosure obligation provided by chapter VII of this Code comes into force from 2016 in respect of transfers of value for the calendar year 2015.

Preamble

Pharmaceutical products are socially significant products and public health depends on their properties. The pharmaceutical industry is responsible for providing society as a whole and the medical and pharmaceutical communities in particular with objective information on pharmaceutical products. Moreover, it is essential to take into account the risk to which public health may be exposed in the absence of necessary regulation of the procedures for the disclosure of such information.

Activity to promote pharmaceutical products, subject to certain restrictions, is an integral part of advancing the pharmaceutical industry, making it possible for the results of many years of work and huge material expenditure to become directly accessible to all of humanity.

Aware of the increased social responsibility borne by the manufacturers of pharmaceutical products, representatives of the pharmaceutical industry of developed countries began to adopt standards regulating their marketing and other activities as early as in the middle of the last century. In 1981, the International Federation of Pharmaceutical Manufacturers Associations (IFPMA), which at that time united 50 national associations, adopted the IFPMA Code of Pharmaceutical Marketing Practices, the observance of which from 1988 became a condition of membership for national associations and, accordingly, a requirement for their member companies. Many IFPMA member associations have developed and adopted their own codes taking into account national conditions but not contradicting the general principles set forth in the IFPMA Code.

The Association of International Pharmaceutical Manufacturers (AIPM), a non-commercial IFPMA member organization acting on the territory of the Russian Federation, which currently represents the interests of 55 of the world's leading pharmaceutical companies, adopted the AIPM Code of Marketing Practices in 1998. Due to the lack of detailed special requirements in Russian legislation, the document played a positive role during in the introduction of standards for the civilized promotion of pharmaceutical products on the Russian pharmaceutical market.

The progressive development of the circulation of pharmaceutical products in Russia and abroad has caused an expansion of the methods and tools available for advertising and promotion. This has led to revision of a number of legislative acts. Associations of pharmaceutical manufacturers have also updated and supplemented their own codes of ethics.

The development of the Russian pharmaceutical market has brought about the need to update the existing Code, to supplement it with new provisions in order to reflect the realities of marketing practice, and to systematize the complex of regulatory provisions. To that end, the Code was revised in 2005 with due regard for current methods of promotion and means of communication, including advertising and information on the Internet, various methods for collaborating with healthcare professionals, and others.

In 2009, the need again arose to amend and supplement the 2006 version of the Code due to the accumulated experience in resolving ethical disputes, changes to Russian legislation (particularly the Civil Code of the Russian Federation), and general trends in ethical regulation in Europe and elsewhere in the world.

² In 2005, the name of this organization was changed to "International Federation of Pharmaceutical Manufacturers and Associations", because the right to become a member was extended beyond associations to pharmaceutical companies.

Due to the substantial changes made to the laws of the Russian Federation in 2011 and the adoption of a new version of the IFPMA Code, a conceptual revision of the Code was required so as to substantially expand its application for the regulation of a broader spectrum of pharmaceutical companies' activities.

Remaining dedicated to its commitment to high ethical standards, AIPM became a member of the European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA) in 2012. AIPM fully shares EFPIA position that there is a growing expectation that interactions between pharmaceutical companies and society are not only conducted with integrity but are also transparent.

AIPM has therefore decided that its existing Code should be supplemented by requirements for detailed disclosure regarding the nature and scale of the interactions between pharmaceutical companies and healthcare professionals and healthcare organizations. AIPM hopes that, by taking this step, it can enable public scrutiny and understanding of these relationships and thus contribute to the confidence of stakeholders in the pharmaceutical industry.

The new version of the Code was developed based on the version adopted in 2013.

I. Purpose and Scope of Application

1.1. PURPOSE

The purpose of this Code is to establish the minimum requirements to be observed by the pharmaceutical companies who are AIPM members in their R&D, educational, informational, charitable, and marketing activities in the Russian Federation.

1.2. BASIC TERMS

For the purposes of this Code, the following basic terms are used:

Pharmaceutical product - any medicinal preparation, including both pharmaceutical and biological products (irrespective of the existence of a patent and/or registered trademark), which is intended to be used for the purpose of diagnosis, treatment, or prevention of a human disease; for rehabilitation; or for the maintenance, prevention, or termination of pregnancy; or exerting an effect on the structure or function of the human body;

Promotion - any activity, including advertising, which is conducted, organized, or sponsored by a pharmaceutical company with the use of any information media (including the Internet) and which aims to facilitate the prescription, recommendation, supply, administration, or consumption of pharmaceutical products produced by that company;

Healthcare professionals - doctors and other medical professionals, heads of medical organizations, pharmaceutical professionals (including pharmacists), heads of pharmacy organizations, and other specialists the professional activity of which is concerned with pharmaceutical products and who in the process of their professional activity have the right to prescribe, recommend, purchase, supply, or administer pharmaceutical products;

Healthcare organization (for the purposes of chapter VII of this Code) - any legal entity (i) that is a healthcare, medical, pharmaceutical or scientific association or organization (irrespective of the legal or organizational form) such as a hospital, clinic, foundation, university or other teaching institution (except for patient organizations) whose business address, place of incorporation or primary place of operation is in Russia or (ii) which provides services through one or more healthcare professionals.

Expert council - a group of outside experts (such as healthcare professionals and/or representatives of patient organizations) competent in the relevant field of knowledge, whose joint meeting is arranged by a pharmaceutical company so as to have a discussion and receive consultation on topics or questions determined in advance, on matters related to clinical or scientific aspects, as well as on issues related to patient access to innovative methods of therapy that cannot be properly examined by relying only on the company's own resources;

Post-registration clinical (interventional) study - a study of a pharmaceutical product conducted in the Russian Federation by its developer or manufacturer, including with the involvement of a contracted research organization, for the purpose of gathering additional data on the efficacy, safety, and tolerability of the relevant pharmaceutical product after its state registration, in the course of which the studied pharmaceutical product is prescribed according to the terms of its registration in the country, while the specific therapy, diagnostic and monitoring procedures are conducted in strict compliance with the relevant study protocol;

Post-registration observation (non-interventional) study - a post-registration study of a pharmaceutical product in the Russian Federation by its developer or manufacturer, including with the involvement of a contract research organization, during which the pharmaceutical product and/or specific therapy is prescribed for a patient as part of usual clinical practice, according to the terms of the relevant pharmaceutical product's registration in the country in the course of which the decision to prescribe the product is separated from the decision to include the patient in the study and patients should not be subjected to any additional diagnostic or monitoring procedures beyond usual clinical practice in the treatment of the corresponding disease;

Epidemiological study - a study of the spread, incidence, and intensity of various diseases or medical indicators of the state of health for the purposes of identifying the causes of their development, the factors of risk and their mutual interaction in different groups of the population;

Marketing study - a study designed to obtain information about the market and to explore the behavior and perceptions of consumers and interested parties in said market;

Medical representative - any representative of a pharmaceutical company, regardless of the title he or she holds within the company and irrespective of whether or not he or she is an employee of the company, who directly contacts healthcare professionals;

Transfers of value (for the purposes of chapter VII of this Code) - direct and indirect transfers of value, whether in cash, in kind or otherwise, made, whether for promotional purposes or otherwise, in connection with the development and sale of prescription-only pharmaceutical products exclusively for human use. Direct transfers of value are those made directly by a pharmaceutical company for the benefit of a recipient. Indirect transfers of value are those made on behalf of a pharmaceutical company for the benefit of a recipient, or transfers of value made through an intermediate and where the pharmaceutical company knows or can identify the healthcare professional/healthcare organization that will benefit from the transfer of value;

Research and development transfers of value (for the purposes of chapter VII of this Code) - transfers of value to healthcare professionals or healthcare organizations related to the planning or conduct of (i) pre-clinical studies; (ii) clinical trials; or (iii) post-registration observation (non-interventional) studies that are prospective in nature and that involve the collection of patient data from or on behalf of individual, or groups of, healthcare professionals specifically for the study;

Events - all promotional, scientific or professional meetings, congresses, conferences, symposia, and other similar events (including, but not limited to, advisory board meetings, visits to research or manufacturing facilities, and planning, training or investigator meetings for clinical trials and non-interventional studies) (each, an "Event") organized or sponsored by or on behalf of a pharmaceutical company.

1.3. SCOPE OF APPLICATION

This Code is applicable to:

- the advertising of pharmaceutical products to the general public;
- the advertising of pharmaceutical products to healthcare professionals;
- the activities of pharmaceutical companies' representatives;
- interaction with healthcare professionals;
- interaction with patient organizations;
- post-registration clinical (interventional) studies, observational (non-interventional) studies, and epidemiological studies;
- marketing studies;
- the distribution by pharmaceutical companies, or organizations representing their interests, of information related to human health or diseases, and the making of donations and grants;
- support for continuous medical education;
- handling inquiries from patients and healthcare professionals;
- measures to promote pharmaceutical products to healthcare professionals;
- the sponsorship of scientific events in which healthcare professionals participate;
- the use of the Internet and other digital communication channels to promote pharmaceutical products;
- other methods to promote pharmaceutical products.

This Code is not applicable to:

- the labeling of pharmaceutical products, the package leaflet, and other information placed on a product or its packaging;
- factual and information announcements and references, e.g. regarding changes in packaging or warnings on adverse reactions, as part of general measures to monitor safety;
- setting prices and other commercial terms of supply of pharmaceutical products, including trade catalogues and price lists, provided that they do not include any specific advertising statements about a pharmaceutical product;
- pre-registration and registration clinical studies; and
- pharmaceutical companies' relations with state and municipal bodies, state and municipal servants.

II. General Provisions on Promotion of Pharmaceutical Products

2.1. BASIC PRINCIPLES OF PROMOTION

2.1.1. Promotion should encourage the appropriate use of a pharmaceutical product by presenting it objectively.

2.1.2. An advertisement for pharmaceutical products should be such as to clearly identify the product as a pharmaceutical product.

2.1.3. Promotion should not be disguised. It is not permitted to promote a pharmaceutical product under the semblance of post-registration clinical (interventional) studies or observational (non-interventional) clinical, epidemiological studies, or marketing studies. Such studies should be undertaken primarily for scientific and research purposes and should not be designed to encourage prescription of the pharmaceutical product by healthcare professionals. Any materials sponsored by a pharmaceutical company that contain information about pharmaceutical products and their use, whether or not promotional in nature, should have a clear indication of the sponsor.

2.1.4. The use of «hotlines» for advertising pharmaceutical products is not permitted.

2.1.5. When a pharmaceutical company's employees are making a presentation for healthcare professionals at any event or when authoring a publication they should be clearly identified as employees of the relevant pharmaceutical company.

2.2. REGISTRATION STATUS

2.2.1. Only registered pharmaceutical products may be promoted in the Russian Federation and only to the extent of their registered indications for use.

2.2.2. The requirement of sub-clause **2.2.1** above does not in any way restrict the disclosure of information regarding any pharmaceutical product for the purpose of transmitting it to shareholders or to other persons entitled by law to receive such information.

This requirement also does not suggest a breach of the scientific community's right to exchange of scientific information related to non-registered pharmaceutical products, provided that the provision of such information is not a way of promoting the pharmaceutical product.

2.3. STANDARDS OF ADVERTISING INFORMATION

2.3.1. Advertising for pharmaceutical products should comply with requirements of the existing Russian legislation on advertising.

2.3.2. Advertising for pharmaceutical products should contain, and not contradict, objective, accurate, and current information, which is based on duly approved information on the pharmaceutical product (including the labeling and the package leaflet).

2.3.3. Manufacturers should strive for advertising to reflect the main characteristics concerning the safety of use of the pharmaceutical product in the most complete way.

2.3.4. Advertising information should be clear, exact, balanced, honest, objective, and sufficiently complete to enable the recipient to form an objective opinion as to the therapeutic value of the pharmaceutical product concerned. Advertising information should be based on an up-to-date evaluation of all relevant factual evidence and reflect that evidence clearly.

Advertising information should not mislead by distorting, exaggerating, or omitting any significant information, or in any other way. Ambiguity must be avoided.

Absolute or all-encompassing claims should be used with caution and only when corresponding explanations and substantiations are available.

2.3.5. Advertising information about a pharmaceutical product should be supported by appropriate scientific evidence. Such evidence should be made available upon request. Companies should deal with such requests for information in good faith and should provide objective data consistent with the received request.

2.3.6. Comparative advertising should be correct, compare identical characteristics, and should not mislead consumers through the absence of any significant information in the advertisement.

2.3.7. Advertising materials on electronic media, except for audio and video materials, are subject to the requirements set forth in clauses 3.2 and 4.2 of this Code. Audio and video material is subject to the requirements of existing Russian legislation on advertising.

2.4. USE OF EXPERT CONCLUSIONS, REFERENCES TO THE RESULTS OF STUDIES, AND QUOTATIONS

2.4.1. Upon use in advertising materials of expert conclusions and references to the results of studies / observations, the source of said information and the dates on which it was obtained should be indicated.

2.4.2. Upon use in advertising materials of quotations from medical or scientific literature or a person's public appearances, the source of the quotation / name of the author, and the date and place of the publication / the appearance must be indicated.

2.5. PROMOTION ON THE INTERNET

2.5.1. The promotion of pharmaceutical products on the Internet, including but not limited to, their promotion through the placement of banners, active hyperlinks, postings on websites, in blogs and social networks, and on message boards, forums, and other similar web sites should comply with the general requirements for advertising and the special requirements for advertising of pharmaceutical preparations established under the legislation of the Russian Federation. In particular, in the case of websites related to pharmaceutical products:

- the identity of the pharmaceutical company, which is the source of the corresponding information, and its intended audience, should be apparent;
- the content should be appropriate for the intended audience.

2.5.2. The advertising of prescription pharmaceutical products on the Internet is prohibited. The posting of any information about prescription pharmaceutical products on the Internet is only

possible as part of online events (webinars) for healthcare professionals, and on those parts of web sites that are only accessible by healthcare professionals.

2.5.3. The fact that a pharmaceutical company uses advertising agencies and other persons to promote pharmaceutical products on the Internet does not eliminate the company's liability for violations of this Code.

2.5.4. This Code extends to the promotion of pharmaceutical products on the territory of the Russian Federation on any website, regardless of where the site is hosted, its top-level domain, and the location and internal policies of the pharmaceutical company promoting said pharmaceutical product.

2.6. INFORMATION RELATED TO HUMAN HEALTH AND DISEASES

Pharmaceutical companies may disclose information about diseases and about their prevention and treatment to the general public subject to the following rules:

- said activity should not amount to a licensed medical activity;
- the information in question should be accurate, given in good faith, ethical, and complete; and it should neither replace a doctor's advice nor call for self-therapy;
- this information should indicate the pharmaceutical company that serves as its source;
- this information should not feature the names of any prescription pharmaceutical products as well as images of such products' packaging or its elements, or otherwise aim to promote a prescription pharmaceutical product;
- this information should indicate the need to consult a healthcare professional.

III. Specific Features of Interaction With Healthcare Professionals, Advertising to Them, and Other Methods of Promoting Pharmaceutical Products

3.1. GENERAL PRINCIPLES OF INTERACTION WITH HEALTHCARE PROFESSIONALS

3.1.1. Interaction between pharmaceutical companies and healthcare professionals should be designed to benefit patients and enhance the practice of medicine. The purpose of this interaction should be to provide healthcare professionals with new information about pharmaceutical products, supply them with scientific and educational data, and support scientific and clinical research.

3.1.2. Cooperation between pharmaceutical companies and healthcare professionals should not result in a conflict of interest for healthcare professionals, in particular, a conflict between their professional duties and personal interests. In particular, no such conflict should arise when a doctor prescribes a pharmaceutical product or a pharmaceutical professional recommends and sells a pharmaceutical product.

3.1.3. It is prohibited to offer, promise, provide, or transfer remuneration in any form to healthcare professionals for the prescription or recommendation of a particular pharmaceutical product to patients. It is prohibited to enter into agreements with healthcare professionals for the prescription or recommendation of any pharmaceutical product to patients (other than agreements for the clinical studies of pharmaceutical products).

3.1.4. Personal data of healthcare professionals may only be included into databases subject to their duly obtained consent and compliance with the other requirements of legislation governing protection of personal data.

3.2. PRINTED ADVERTISING MATERIALS

3.2.1. Printed advertising materials, except for those described in sub-clause 3.2.2, should contain the following minimum information:

- the name of the pharmaceutical product (normally the trade name);
- the common names of the active substances (if the product contains no more than three active substances);
- the name and address of the pharmaceutical company or the organization representing its interests in the Russian Federation;
- the date of production of the advertisement; and
- “abbreviated prescribing information” which should include approved indications for use and, if necessary, the dosage and method of administration, and a succinct statement of the contraindications, precautions, and side effects.

3.2.2. «Reminder» advertising is brief advertising containing only the trade name of a pharmaceutical product and the product's therapeutic group.

3.3. EVENTS

3.3.1. The purpose of all the events should be to inform healthcare professionals about pharmaceutical products and/or to provide them with scientific or educational information in the fields of healthcare or pharmaceuticals.

3.3.2. Companies should not organize events for healthcare professionals outside their country of residence unless it is justified in terms of logistics or security. International scientific congresses and symposia that attract participants from many countries are therefore justified and permitted.

3.3.3. The information distributed to participants of international scientific congresses and symposia may relate to pharmaceutical products that are not registered in the country where the event takes place or are registered on different terms, provided that the following requirements are satisfied:

- the distribution of said information is permitted by the laws of the country where the event is held;
- the event should be a truly international scientific event with a significant number of healthcare professionals from other countries taking part (as speakers or attendees);
- materials related to a pharmaceutical product not registered in the country where the event takes place should be accompanied by a clear indication that the product is not registered in said country;
- materials containing information related to a pharmaceutical product's use (indications, warnings, etc.), which has been approved in another country/countries where the product is registered, should be accompanied by a statement that conditions of registration may differ in various countries.

3.3.4. An event should be held in a place and under conditions that will facilitate achievement of its scientific and educational objectives. The use of facilities that the public would associate with entertainment, luxury, or exclusivity, regardless of their class, is prohibited. It is recommended to organize events at business centers, educational institutions, hotels, and other venues intended for business and educational events.

A company may hold an event in a public place only if it is held in an isolated room or the place is closed to the public for the duration of the event.

The use of any entertainment or sporting events to attract healthcare professionals to promotional or scientific events is prohibited.

3.3.5. It is permitted to provide stationery (pens, writing pads, and pencils) of insignificant value for the purpose of taking notes or keeping records.

3.3.6. It is permitted to serve soft drinks, tea/coffee, snacks, and/or hot dishes in a buffet style at an event, provided that the refreshments are justified by the duration of the event, are unequivocally secondary to the purpose of the event, and are only available:

- to event participants rather than to persons accompanying them;
- within reasonable limits.

3.3.7. Pharmaceutical companies should not provide or pay for any entertainment, either within or outside the scope of an event.

3.4. ENGAGING HEALTHCARE PROFESSIONALS TO PROVIDE SERVICES

3.4.1. Pharmaceutical companies may engage healthcare professionals, other than pharmaceutical professionals and heads of pharmacy organizations, to provide scientific and pedagogic services and services in the course of performance of clinical studies of medicinal preparations. Pharmaceutical companies may pay fees to these healthcare professionals for the provision of these services.

3.4.2. The following requirements should be observed while engaging healthcare professionals to provide services:

- there should be a written contract describing the substance of the services to be rendered and the terms of payment for these services;
- compensation for the services should be reasonable and consistent with their fair market value;
- there should be a reasonable need for the services;
- there should be a direct connection between the criteria used to select the healthcare professionals to render services and the purpose to be achieved when these services are rendered;
- the number of the healthcare professionals engaged to render services should correspond to the number actually needed to achieve the relevant purpose;
- the existence of the services contract should not directly or indirectly oblige the healthcare professional to recommend or prescribe any pharmaceutical product.

3.4.3. Expenses incurred by a healthcare professional directly relating to the services rendered may be paid for or reimbursed, including the costs for travel to the place where the services are rendered, lodging, and meals.

3.4.4. The following requirements must be observed when paying for or reimbursing the expenses:

- the use of hotels or other facilities associated by the public with luxury or exclusivity, regardless of their class, is prohibited;
- meals should be reasonable;
- economy class plane tickets should be acquired for trips of healthcare professionals that do not exceed four daylight hours;
- reimbursement of any of the costs incurred by accompanying persons is not permitted.

Any exceptions must be justified by an objective need and approved by the company's management.

3.5. GIFTS

It is prohibited to give or to offer any gift to healthcare professionals.

3.6. BASIC RULES AND STANDARDS OF ACTIVITIES OF MEDICAL REPRESENTATIVES

3.6.1. The purpose of medical representatives' activities should be to improve the professional level of healthcare professionals and to perform the duty to monitor the safety of pharmaceutical products imposed on the pharmaceutical companies.

3.6.2. In order to achieve the purposes specified in sub-clause 3.6.1 of this Code, medical representatives may take part in meetings and other events organized for healthcare professionals at medical organizations in accordance with the procedure established by the relevant organization. Individual visits by medical representatives to healthcare professionals are possible if allowed by this procedure.

3.6.3. In the course of these events medical representatives may provide healthcare professionals with printed promotional materials and informational materials such as partial reprints of individual chapters and sections of specialized publications, scientific treatises, and reference books; research articles; reports, and other printed materials provided that these printed materials improve the professional level of the healthcare professionals. Such information may be provided on CD-ROMs and memory cards, provided that these electronic devices are not intended for personal use. Moreover, any materials, including promotional materials, should improve the professional level of healthcare professionals and should not pursue solely advertising purposes.

3.6.4. Medical representatives of pharmaceutical companies should have sufficient training and knowledge to provide healthcare professionals with full, objective, accurate, and current information about pharmaceutical products. This information should improve the professional level of healthcare professionals. A pharmaceutical company is responsible for the substance and form of any information provided to healthcare professionals by its medical representatives.

3.6.5. A medical representative should provide a healthcare professional upon request with the leaflet for each pharmaceutical product that the representative reports on, with information on the conditions under which the product is dispensed by a pharmacy (prescription product, over-the-counter product or a product provided to groups of citizens entitled to social benefits, etc.), and information on the pharmaceutical product's availability at pharmacies.

3.6.6. Medical representatives must inform the head of the corresponding division of a company engaging him or her regarding the practical application of their company's pharmaceutical products, including information received from healthcare professionals on adverse reactions, etc.

3.7. SAMPLES

3.7.1. Pharmaceutical companies may not directly provide healthcare professionals with any samples of pharmaceutical products, either for subsequent transfer to patients or for personal use (including demo packs and empty secondary and primary packaging).

3.8. EXPERT COUNCILS

3.8.1. The purpose of an expert council is to discuss and receive consultations from external experts on a predetermined scientific question which cannot be resolved by relying on the relevant company's internal expertise and experience alone and which cannot be resolved by any other method.

3.8.2. No expert council may be used as a vehicle for the distribution of any information or for the promotion of pharmaceutical products.

3.8.3. Pharmaceutical companies may pay healthcare professionals (except for pharmaceutical professionals and heads of pharmacy organizations) serving as experts for their work on the expert council (including reimbursing expenses incurred in connection with participating in the expert council), provided that the experts' work on the expert council is scientific in nature. The requirements of sub-clause 3.4.4 above should be observed when reimbursing expenses.

3.8.4. In all cases, the main operating principle of any expert council is the independence and impartiality of the experts.

3.8.5. An expert council may only be established where there is a reasonable scientific need for doing so and should not be intended to finance the events of professional communities.

3.8.6. The frequency of an expert council's meetings should be reasonable.

3.8.7. The choice of experts to serve on an expert council should be based exclusively on their professional competence and qualifications and should not be connected in any way to past, current, or potential future prescriptions or recommendations of the respective company's pharmaceutical products. The employees of commercial departments should not influence the selection of experts or the expert council's work.

3.8.8. The number of engaged healthcare professionals should correspond to the number actually needed to achieve the specified objective.

3.8.9. The total number of a company's employees attending an expert council meeting should not exceed one-third of the independent, outside experts participating in the meeting. Specifically, none of the employees may use their participation in the expert council's work for the promotion of the company's pharmaceutical products in any manner whatsoever.

3.9. RESPONSES TO REQUESTS FOR MEDICAL INFORMATION

3.9.1. A company should be attentive to each request from a healthcare professional. Each request should be registered and a response should be provided to it, regardless of how the request was received (by e-mail, regular mail, fax, or telephone).

3.9.2. The information provided to healthcare professionals in response to a request should be in full compliance with applicable local legislation, the package leaflet approved for a particular pharmaceutical product, and this Code.

3.9.3. No response to a request from a healthcare professional should serve the purpose of promoting pharmaceutical products. It should only be limited to a reply to the corresponding question.

- 3.9.4. Any information given about the pharmaceutical products of any other companies should be objective.
- 3.9.5. All responses should be provided in a polite and understandable form corresponding to the knowledge and level of training of the person making the request.
- 3.9.6. No employees of a pharmaceutical company may initiate any discussion of any non-registered pharmaceutical products and/or of any non-registered indications for their use with any healthcare professionals or other third persons.
- 3.9.7. Information about any non-registered pharmaceutical products and/or about any non-registered indications for use may be disclosed only to healthcare professionals exclusively upon a request submitted to the pharmaceutical company.
- 3.9.8. The medical information service or the personnel of any other duly authorized medical / regulatory department should provide responses to all requests from healthcare professionals so as to ensure that the information is of proper quality and is objective. All telephone calls on weekends and public holidays, as well as during off-hours, are to be accepted and registered by the personnel of the call center, voicemail machine, or otherwise, with information about the queries received to be subsequently passed on to the medical / regulatory department.
- 3.9.9. The employees of sales and marketing departments may only answer questions received in the course of interaction with healthcare professionals within the limits of the package leaflet approved for a pharmaceutical product. The employees of sales and marketing departments should forward any questions received that go beyond the limits of the duly approved information to the medical / regulatory department for a response.
- 3.9.10. The response to a healthcare professional should include exhaustive and scientifically proven information on the question. All statements and facts given in written replies should be supported by appropriate references identifying the name of the author, giving the full heading of the respective article or treatise, and indicating the place of publication (customary abbreviations are permitted), the year of publication, and the volume, issue, and page numbers.
- 3.9.11. The personal data of healthcare professionals and other persons may be included into the databases of pharmaceutical companies only when the relevant person has given his or her consent in the form established by law and in compliance with the other applicable requirements of the legislation on personal data protection.

IV. Specific Features of Advertising and Other Methods of Promotion to the General Public

4.1. GENERAL REQUIREMENTS

4.1.1. It is not permitted to advertise any prescription pharmaceutical products to the general public.

4.1.2. No advertising to the general public may mention the fact that the advertised pharmaceutical product is included into any of the lists of medicinal preparations to be provided to certain categories of citizens and expenses borne in its purchase are reimbursed or subsidized by the state.

4.1.3. In the advertising of pharmaceutical products to the general public it is desirable to avoid use of any special medical terms which can be misunderstood or which can mislead consumers.

4.2. PRINTED ADVERTISING MATERIALS

4.2.1. Printed advertising materials, except for those described in sub-clause 4.2.2, should contain the following minimum information:

- the name of a pharmaceutical product (normally, the trade name) and its common name if the product contains only one active substance;
- the information necessary for the proper use of the product (including the indications, as well as the main contraindications (if any) and precautionary measures necessary for safe use);
- the name and address of the pharmaceutical company or the organization representing its interests in the Russian Federation; and
- a warning about the existence of contraindications for use and application, and the need to study the package leaflet or to obtain specialist consultations.

4.2.2. “Reminder” advertising may contain, as a minimum, the name of the pharmaceutical product and a warning about the existence of contraindications for its use and application, and the need to study the package leaflet or to obtain specialist consultations.

4.3. RESTRICTIONS ON THE CONTENTS OF ADVERTISING TO THE GENERAL PUBLIC

The advertising of pharmaceutical products to the general public should not:

- create an impression that one does not need to consult a doctor;
- guarantee the positive effect, efficacy, or safety of a pharmaceutical product or the absence of adverse effects;
- contain references to specific cases of recovery from disease or improvement of health as a result of the pharmaceutical product being used;
- contain expressions of gratitude from individuals in connection with the use of the pharmaceutical product;
- be addressed to minors;

- create an impression of the advantages of the pharmaceutical product by reference to the fact that the trials required for its state registration have been conducted;
- facilitate the impression that a healthy person needs to use the pharmaceutical product, except when advertising prophylactic pharmaceutical products;
- contain statements that the safety and/or effectiveness of the pharmaceutical product are guaranteed by its natural origin;
- represent the pharmaceutical product as being a dietary supplement or other product that is not a pharmaceutical product;
- contain descriptions or images of a pattern of a disease that can provoke erroneous self-diagnosis;
- feature images of medical or pharmaceutical professionals;
- contain recommendations from scientists, medical professionals, or other persons who fall into neither of those categories, but who in connection with their fame are capable of encouraging the pharmaceutical product's use; or
- contain any inappropriate, alarming, or misleading terms or graphic depictions of the changes caused in the human body by a disease or injury or by a pharmaceutical product's effect on the human organism or on any part of the human body.

4.4. OTHER METHODS OF PROMOTION OF PHARMACEUTICAL PRODUCTS TO THE GENERAL PUBLIC

4.4.1. It is not permitted to promote any pharmaceutical products by means of television shopping programs.

4.4.2. It is not permitted to use pharmaceutical products as prizes or incentives.

4.4.3. It is not permitted to directly distribute free-of-charge samples of pharmaceutical products for promotional purposes to the general public, including, but not limited to, tastings and tests of pharmaceutical products.

4.5. RESPONSES TO REQUESTS FOR MEDICAL INFORMATION FROM PATIENTS

4.5.1. Whenever contacted by a patient with a request for information, a pharmaceutical company should provide a response to this request. This interaction, however, should not be used to advertise or promote any pharmaceutical product. This includes, for example, cases when after the relevant interaction an exchange of correspondence is published in the mass media.

4.5.2. The response to a request from a patient should not include any information intended to promote pharmaceutical products or be a medical consultation with an attempted diagnosis, or offer proposals regarding possible treatment plans.

4.5.3. If a patient asks about his or her diagnosis and requests special treatment recommendations, any representative of the company (including, but not limited to, the employees of the medical department) should recommend that the patient should see their attending doctor or apply to an emergency medical service.

4.5.4. The rules stipulated in clause 3.9 of this Code also apply to procedures for handling requests for medical information from patients, except for its sub-clauses 3.9.7-3.9.9.

V. Pharmaceutical Products Studies

5.1. POST-REGISTRATION STUDIES

5.1.1. Post-registration studies, including post-registration clinical (interventional) studies, post-registration observation (non-interventional) studies, and epidemiological studies, should comply with the requirements of applicable Russian legislation and of this clause.

5.1.2. A post-registration study should have a rationale and a scientific purpose(s), which are to be reflected in the protocol of the study.

5.1.3. The medical department or the corresponding medical functional unit / employees of a pharmaceutical company should organize and supervise, and are responsible for, any post-registration studies.

5.1.4. The choice of investigators should be based solely on their professional qualifications and clinical experience and should never be linked in any way to the past, current, or possible future prescription or recommendation of the company's pharmaceutical products.

5.1.5. The data obtained from post-registration studies should be statistically processed and analyzed.

5.1.6. Post-registration studies should be conducted in compliance with the laws, rules, and requirements applicable to personal data confidentiality (including, but not limited to, the collection and use of personal data).

5.1.7. The protocol of a post-registration study is subject to approval by the medical department or by the responsible medical functional units / employees. The medical department (or the corresponding medical functional units / employees) should coordinate and monitor the progress of the post-registration studies.

5.1.8. The documentation related to the post-registration studies (including the protocol, the individual registration card, patient information sheet, etc.) is at all times subject to obligatory ethical expert examination.

5.1.9. The employees of a company's other departments may participate in the handling of only administrative tasks when acceptable (such as the transfer of documents related to post-registration studies from the medical department to and from the research center / investigators). That participation should proceed under the control of the medical department which should ensure that the employees from the pharmaceutical company's other departments are properly trained.

5.1.10. The participation of a healthcare professional in any post-registration study should not serve as an incentive for the recommendation / prescription, purchase, sale, or use of any specific pharmaceutical product.

5.1.11. The compensation provided to medical organizations during post-registration studies should be reasonable and should reflect the fair market value of the work performed.

5.1.12. It is prohibited to perform any post-registration study under the guise of a marketing study. If no clear distinction between marketing studies and post-registration studies as defined in sub-clause 5.1.1 above is present, the purposes of the marketing studies are subject to verification by the pharmaceutical company's medical professionals.

5.2. MARKETING STUDIES

5.2.1. Marketing studies conducted directly by pharmaceutical companies or by pharmaceutical companies with the involvement of marketing agencies are only possible provided that applicable legislation is complied with.

Neither the pharmaceutical companies nor the agencies engaged in such cases may pay any compensation to any healthcare professionals for their participation in the marketing study. Exceptions may include cases where marketing studies require specialist scientific knowledge and substantial work inputs on the part of a healthcare professional provided that: (1) marketing studies are conducted with the involvement of independent agencies; (2) the healthcare professional is not informed on, and it is unclear from the materials of the study, which pharmaceutical company has ordered / sponsored the study; and (3) the pharmaceutical company is not involved in the selection of the persons to take part in the study and is unaware of which healthcare professionals will be involved in the marketing study.

5.2.2. Marketing studies should not be used for the purposes of:

- promoting or selling of any pharmaceutical products or managing the opinions or conduct of the participants of the study. For that reason, it is necessary to avoid references to the trade name of the relevant pharmaceutical product unless the purpose of the study requires otherwise;
- gathering the personal data of patients;
- conducting the follow-up studies of the efficacy or safety of any pharmaceutical product;
- pre-registration promotion for any pharmaceutical product or the indications for its use that are subject to registration;
- obtaining confidential information about competitors;
- discrediting the pharmaceutical products of any competitor or otherwise causing detriment to any competitors.

VI. Specific Features of Interaction with Legal Entities

6.1. DONATIONS AND GRANTS

6.1.1. Pharmaceutical companies may make donations to non-commercial organizations for publically beneficial purposes. Such donations may be in the form of educational grants made available to support medical education and ultimately intended to raise the quality of medical care provided to patients.

6.1.2. No in-kind donations to non-commercial organizations are permitted if intended, directly or indirectly, for specific healthcare professionals or made in their interests. This is why it is not permitted to donate any items which are generally seen as being intended for individual use rather than for use by the relevant non-commercial organization.

6.1.3. The provision of a donation may under no condition be made dependent, directly or indirectly, on the prescription or purchase of the company's pharmaceutical products.

6.1.4. It is prohibited to make donations in the form of cash.

6.1.5. Pharmaceutical products may be provided to non-commercial medical organizations as donations unless such donations pursue any commercial purposes. The donating company must inform the donation recipient of the remaining shelf lives of the pharmaceutical products.

6.1.6. Donations may only be made on the basis of an appropriate written request from a noncommercial organization and a relevant donation agreement.

6.2. SAMPLES FOR NON-COMMERCIAL MEDICAL ORGANIZATIONS

6.2.1. Pharmaceutical companies may provide samples of pharmaceutical products only to non-commercial medical organizations so that they can familiarize themselves with the use of, and gain experience in working with, such pharmaceutical products in accordance with the approved package leaflet.

6.2.2. A company must inform the recipient of such samples of the remaining shelf lives of the pharmaceutical products which is planned to provide.

6.2.3. Any samples may only be provided within the first two years of the pharmaceutical product's launch on the market of the Russian Federation. The number of samples made available to a medical organization should be reasonable, but should not exceed four (4) packs (samples) per medical professional of that medical organization in the corresponding medical specialization per annum.

6.2.4. The transfer of samples to a medical organization should be documented in writing. The documents must specify that the sample products are not intended for sale.

6.2.5. Samples may under no circumstances be provided as an incentive to the recommendation, prescription, purchase, supply, sale, or administration of the respective pharmaceutical product.

6.3. INTERACTION WITH PATIENT ORGANIZATIONS

6.3.1. Patient organizations are non-commercial organizations representing the interests and needs of patients, their families, and/or persons taking care of sick or aged persons.

6.3.2. The pharmaceutical industry shares many interests with such organizations, but should respect their independence.

6.3.3. Pharmaceutical companies may interact with patient organizations to complete the following tasks:

- study of patient opinions about the impact of diseases on patients' quality of life and the quality of life of persons taking care of them, which can help to optimize pharmaceutical products' clinical studies' program and expedite efforts to develop pharmaceutical products that address patient needs in the best possible way;
- informational support for patient associations through responses to queries in accordance with the rules established in clause 4.5 of this Code for responses to patient queries;
- the creation of patient registers subject to strict compliance with legislation on personal data protection and medical secrecy;
- the launch of campaigns to keep the general public informed about a disease;
- cooperation in providing medical organizations with a non-registered pharmaceutical product as required to provide medical care to specific patients in accordance with their vital needs;
- the provision of charitable aid; and
- in other cases provided they are consistent with applicable legislation.

6.3.4. A pharmaceutical company may not be the only pharmaceutical company acting as the founder of a patient organization.

6.3.5. A pharmaceutical company should explicitly disclose the fact and nature of its cooperation with a patient organization on its website. A pharmaceutical company may be the sole source of financing for any charitable and/or social project of the patient organization upon receiving an appropriate written request from the patient organization for assistance with its program to organize prophylactic measures, protect public health, promote a healthy way of life, and help socially vulnerable segments of the population in the Russian Federation unless such financing (donation) is aimed, directly or indirectly, at encouraging the patient organization to make decisions in favor of the pharmaceutical company / its products as it carries out its charter activities. In any case, the pharmaceutical company should not restrict the rights of other pharmaceutical companies to finance similar projects of the patient organization should they so wish.

6.3.6. Any relations between pharmaceutical companies and patient organizations should be properly documented.

6.3.7. Pharmaceutical companies may provide financial support for events arranged by patient organizations provided that the primary purpose of such events is educational or scientific in nature or is otherwise of publicly beneficial purposes facilitating the performance of the mission pursued by the respective organizations. Where companies provide financing for an event arranged

by a patient organization, they should ensure that the place and conditions of holding the event meet the requirements for limits on hospitality under sub-clause 3.3.4 of this Code.

6.4. SPECIFIC FEATURES OF INTERACTION WITH PHARMACIES/PHARMACY NETWORKS

6.4.1. Pharmaceutical companies' representatives may visit pharmacy organizations to inform their pharmaceutical professionals and heads of pharmacy organizations on pharmaceutical products produced or sold by such companies.

6.4.2. A pharmaceutical company may enter into contracts for provision of services with a pharmacy organization, including such services as:

- the arrangement of a display ordered by the pharmaceutical company for over-the-counter pharmaceutical products;
- the placement of advertising for over-the-counter pharmaceutical products (provided it meets the requirements of the applicable legislation of the Russian Federation and of this Code), as well as information materials devoted to the prevention and treatment of various diseases, at the pharmacy organization and on its website;
- joint promotion for over-the-counter pharmaceutical products, including, but not limited to, customer surveys; and
- provision of incentive gifts, which may feature the company's logo, or a logo of its over-the-counter pharmaceutical product, to customers buying certain product.

6.4.3. It is permitted to carry out programs to lower the cost of pharmaceutical products for end consumers. Should any such program be undertaken in respect of any prescription pharmaceutical products, pharmaceutical companies should make certain that the total number of such products' dosages provided must not under any circumstances exceed their amount prescribed to a particular patient by a healthcare professional.

Pharmaceutical companies may not organize programs to award in-kind prizes to pharmaceutical professionals, to heads of pharmacy organizations, and to pharmacy organizations for the attainment of certain sales.

VII. Disclosure of Transfers of Value to Healthcare Professionals and Healthcare Organizations

7.1. DISCLOSURE OBLIGATION

7.1.1. Each pharmaceutical company shall document and disclose transfers of value it makes, directly or indirectly, to or for the benefit of any healthcare professional or healthcare organization being a recipient, as described in more detail in clause [7.3](#).

7.1.2. Without limitation, transfers of value that (i) are solely related to over-the-counter pharmaceutical products; (ii) are not listed in clause [7.3](#) of this Code, such as items of medical utility, meals and drinks, samples to the extent they are not restricted by applicable legislation and this Code; or (iii) are part of ordinary course purchases and sales of pharmaceutical products by and between a pharmaceutical company and an healthcare professional or a healthcare organization, as relevant, do not fall within the scope of the disclosure obligation described in sub-clause [7.1.1](#).

7.1.3. For the avoidance of doubt, in the setting of a group of companies, the primary responsibility to make a disclosure is borne by a legal entity, which enters into a contract with the healthcare professional or healthcare organization under which the transfer of value is performed.

7.2. FORM OF DISCLOSURE

7.2.1. Disclosures shall be made on an annual basis and each reporting period shall cover a full calendar year. Pharmaceutical companies, which became subject to the provisions of this Code in the course of the reporting period, should make disclosures after the end of the relevant reporting period as set forth in sub-clause [7.2.2](#) below and should cover only the relevant part of the calendar year.

7.2.2. Disclosures shall be made by each pharmaceutical company within 6 months after the end of the relevant reporting period and the information disclosed shall be required to remain in the public domain for a minimum of 3 years after the time such information is first disclosed in accordance with sub-clause [7.2.4](#), unless, in each case, (i) a shorter period is required under applicable national data privacy or other laws or regulations, or (ii) the recipient's consent relating to a specific disclosure has been revoked.

7.2.3. For consistency purposes, disclosures pursuant to this Code will be made using a structure set forth in Appendix 2, reflecting the requirements of this Code.

7.2.4. Disclosures are made in accordance with sub-clause [7.2.5](#) of this Code on the relevant pharmaceutical company's website, provided that it is unrestricted and publicly available.

7.2.5. Disclosures shall be made pursuant to the code governing disclosure of the transfers of value to the recipients enacted in the country where the recipient has its physical address, e.g., as it is set forth in the contract, covering transfer of value. If a pharmaceutical company is not resident or does not have a subsidiary, an affiliate or any other presence in a country, defined in accordance with the above rule, this pharmaceutical company shall disclose such transfer of value in a manner consistent

with the code governing disclosure of the transfers of value to the recipients enacted in the country of registration of a legal entity, which enters into a contract with the healthcare professional or healthcare organization under which the transfer of value is performed, or, if no such code is enacted in that country, any other similar code applicable to a pharmaceutical company should govern.

7.2.6. Disclosures shall be made in Russian and in English languages.

7.2.7. Each pharmaceutical company shall document all transfers of value required to be disclosed pursuant to sub-clause **7.1.1** and maintain the relevant records of the disclosures made under this Code for a minimum of 5 years after the end of the relevant reporting period, unless a shorter period is required under applicable Russian laws or regulations.

7.3 INDIVIDUAL AND AGGREGATE DISCLOSURE

7.3.1. Except as expressly provided by this Code, transfers of value shall be disclosed on an individual basis, provided that applicable personal data protection rules are complied with. Each pharmaceutical company shall disclose, on an individual basis for each clearly identifiable recipient, the amounts attributable to transfers of value to such recipient in each reporting period which can be reasonably allocated to one of the categories set out below. Such transfers of value may be aggregated on a category-by-category basis, provided that itemized disclosure shall be made available upon request to (i) the relevant recipient, and/or (ii) the relevant authorities.

7.3.2. Categories for transfers of value to a healthcare organization include:

- **Donations and grants.** Donations and grants to healthcare organizations that support healthcare, including donations and grants (either cash or benefits in kind) to institutions, organizations or associations that are comprised of healthcare professionals and/or that provide healthcare.
- **Contribution to costs related to events.** Contribution to costs related to events, through healthcare organizations or third parties such as:
 - Registration fees;
 - Sponsorship agreements with healthcare organizations or with third parties appointed by a healthcare organization to manage an event; and
 - Travel and accommodation.
- **Fees for service and consultancy.** Transfers of value resulting from or related to contracts between pharmaceutical companies and healthcare organizations under which such healthcare organizations provide any type of services to a pharmaceutical company or any other type of funding not covered in the previous categories. Fees, on the one hand, and on the other hand transfers of value relating to expenses agreed in the written agreement covering the activity will be disclosed as two separate amounts.

7.3.3. Categories for transfers of value to a healthcare professional include:

- Contribution to costs related to events. Contribution to costs related to events when it is not prohibited by the applicable legislation, such as:

- Registration fees;
- Travel and accommodation.

- Fees for service and consultancy. Transfers of value resulting from or related to contracts between pharmaceutical companies and healthcare professionals under which such healthcare professionals provide any lawful type of services to a pharmaceutical company or any other type of funding not covered in the previous categories. Fees, on the one hand, and on the other hand transfers of value relating to expenses agreed in the written agreement covering the activity will be disclosed as two separate amounts.

7.3.4. For transfers of value where certain information, which can be otherwise reasonably allocated to one of the categories set forth in sub-clauses 7.3.2 and 7.3.3, cannot be disclosed on an individual basis for legal reasons, a pharmaceutical company shall disclose the amounts attributable to such transfers of value in each reporting period on an aggregate basis. Such aggregate disclosure shall identify, for each category, (i) the number of recipients covered by such disclosure, on an absolute basis and as a percentage of all recipients, and (ii) the aggregate amount attributable to transfers of value to such recipients.

7.3.5. Where a transfer of value required to be disclosed pursuant to sub-clauses 7.3.1 - 7.3.4 is made to an individual healthcare professional indirectly via a healthcare organization, such transfer of value shall only be required to be disclosed once. To the extent possible, such disclosure shall be made on an individual healthcare professional named basis pursuant to sub-clause 7.3.3.

7.3.6. Research and development transfers of value in each reporting period shall be disclosed by each pharmaceutical company on an aggregate basis. Costs related to events that are clearly related to activities covered in this section can be included in the aggregate amount under the “Research and Development Transfers of Value” category.

7.3.7. Each pharmaceutical company shall publish a note summarizing the methodologies used by it in preparing the disclosures and identifying transfers of value for each category described in sub-clauses 7.3.2 and 7.3.3. The note, including a general summary and/or country specific considerations, shall describe the recognition methodologies applied, and should include the treatment of multi-year contracts, VAT and other tax aspects, currency aspects and other issues related to the timing and amount of transfers of value for purposes of this Code, as applicable.

VIII. Pharmaceutical Companies' Procedures and Liability

8.1. AUTHORIZED PERSON OF A COMPANY

Companies should establish and maintain appropriate operating procedures to ensure that their marketing operations are in accord with applicable Russian legislation and with this Code. In particular, companies should continuously monitor and analyze their own activities for promotion of pharmaceutical products and materials distributed in connection therewith.

All advertising materials are subject to prior approval by an authorized employee of the company, who must have a suitable level of education and qualifications (scientific or medical).

8.2. PROMOTIONAL PROGRAMS AND DOCUMENTATION

Activities to promote pharmaceutical products, promote sales, etc., should be conducted in accordance with the corresponding programs approved by the company's authorized person, with relevant documentation kept in the process to reflect the progress of such promotions.

8.3. STORAGE OF DOCUMENTATION

The programs of events (activities), documentation on their conduct, and samples of advertising materials should be kept by the company's authorized department or authorized person for a minimum of one year after the completion of each event, activity, or advertising campaign, unless a longer period is specified by applicable legislation.

Programs and documentation should be provided to supervisory authorities in accordance with existing advertising legislation and to members of a specially established AIPM panel in case of dispute hearings.

8.4. EMPLOYEES PROFESSIONAL DEVELOPMENT

In the interests of maintaining high standards in carrying out marketing activity, companies should pursue the principle of continuous professional development of employees in this sphere.

IX. Maintenance and Development of the Code

9.1. NEED TO CONSTANTLY MAINTAIN AND DEVELOP THE CODE

The expansion in the arsenal of methods and means of marketing practice and their modification under the conditions of Russia's developing pharmaceutical market leads to the need to constantly maintain and develop the Code so that it meets the demands of the times and does not have gaps in the regulation of advertising and other methods of promotion of pharmaceutical products.

9.2. ANALYSIS OF PHARMACEUTICAL COMPANY PRACTICES AND OPERATION OF THE CODE

In order to maintain the currency of the Code and its Appendices, as well as for the timely identification of the need to introduce amendments and additions, analysis of current marketing practices of pharmaceutical companies in the Russian market and of their interactions with healthcare professionals and patient organizations will be conducted. The analysis will include an evaluation of the conformity of marketing practices of companies manufacturing pharmaceutical products to the standards and principles of the Code, how completely the methods and means of advertising and promotion used are reflected in the Code, the identification of trends in regard to the most often violated principles, an evaluation of the influence of the standards of the Code on marketing practices, etc.

The analysis of the functioning of the Code will be carried out by the AIPM Ethics Committee.

9.3. UPDATING THE CODE

On the basis of the analysis conducted, the AIPM Ethics Committee will present an annual report to the Board of Directors. If necessary, the Ethics Committee will develop proposals on improvement of the Code and gives them to the Executive Director of the AIPM.

Appendix 1

Procedure for Review of Complaints and Disputes Regarding Violations of the AIPM Code of Practice

PROCEDURE FOR REVIEW OF COMPLAINTS AND DISPUTES REGARDING VIOLATIONS OF THE AIPM CODE OF PRACTICE

The AIPM will only review complaints regarding violations of the Code («Complaints») with regard to activities of companies within the Russian Federation and/or targeted at a Russian audience.

A complaint about a violation of the Code can be filed by both an AIPM member and any other interested person.

The complaint may be filed either against an AIPM member or any pharmaceutical manufacturer who is not a member of the AIPM but carries out its activity in the Russian market.

The procedure for filing a Complaint in respect of violations of the Code depends on the parties to the dispute.

1. PROCEDURE FOR REVIEW OF COMPLAINTS AND DISPUTES BETWEEN COMPANIES THAT ARE AIPM MEMBERS

AIPM members are under the obligation to try to settle their dispute themselves before applying to the AIPM and to notify the AIPM Executive Director accordingly. Upon receiving a Complaint, an AIPM member company is to provide a response within five business days. This terms starts as from the moment the Complaint is received by that company.

If the complaining company fails to receive a response within the above period or the foregoing procedure fails to result in a resolution satisfactory to both parties in dispute, the complaining company may file an application addressed to the AIPM Executive Director for a special panel (the «Special Panel») to be formed in order to review and resolve the case.

2. PROCEDURE FOR THE REVIEW OF COMPLAINTS FILED WITH THE AIPM

Subject to compliance with the requirements of clause 1 of this Procedure, AIPM members and other interested parties may file a Complaint in respect of the activities of any pharmaceutical manufacturer, including, but not limited to, those that are not AIPM members, but carry out their activities in the Russian market.

A Complaint should be filed in writing and addressed to the AIPM Executive Director (the «Executive Director»).

A Complaint should contain:

- the identity of the complainant (name of the individual or legal entity, mailing address, and contact person);

- the identity of the company that is alleged to have committed a violation of the Code;
- the name(s) of the pharmaceutical product(s) in regard to the marketing of which there are suspicions of a violation of the Code;
- documents and materials evidencing the alleged violation, for example, advertising materials;
- the date of the alleged violation;
- a brief description of the essence of the alleged violation, including references to the corresponding points of the Code.

The materials relating to the complaint (files) are confidential. Only the parties to the dispute have access to the materials of the case. The only exception will be if a Special Panel is formed to review the case.

The parties to the dispute, the Executive Director and the Secretariat of the AIPM, and the members of the Special Panel should observe the confidentiality of the materials of the case.

The disclosure of the case materials to a third person shall be considered a serious violation of AIPM procedures.

Upon receiving the complaint, the Executive Director ascertains the presence of the necessary documents and materials, as well as indications of violation of the Code. Having verified the compliance with the mandatory requirements, and within 2 business days of having received the Complaint, the Executive Director confirms to the complainant that the Complaint has been accepted for review, and informs the company with regard to which the Complaint was accepted and provides it with the Complaint as well as the documents and materials received.

At the written request of the complainant, its identity can be withheld from the company with regard to which the Complaint is made. In such a case, it shall be the responsibility of the complainant (and not the responsibility of AIPM or the Executive Director) to ensure that the documents and materials submitted in support of the Complaint do not identify the complainant.

Any period of time mentioned in this Procedure starts on the day following the calendar date or the occurrence date that defines the beginning of the period. If the period is set for performing an act, the latter may be performed by twelve p.m. of the last day of the period. However, if the act is to be performed at an organization, the period expires when, under the established rules, the relevant operations at that organization are stopped. Written complaints and notices delivered to a communication organization by twelve p.m. of the last day of the period are deemed timely.

The company with regard to which the Complaint was filed should provide a response within five business days. This term starts as from the moment the Complaint is received by that company. Upon having a valid excuse, the company in the same period may request that the period established for its response be extended (but by no more than 15 business days) by filing an appropriate request which should provide the reason for the requested extension. The response should be in writing and addressed to the Executive Director.

The response should contain:

- a recognition of the fact of a violation and information about steps taken to correct the situation;
- or
- a refusal to recognize a violation, as well as clearly formulated and, in appropriate cases, grounds for such a refusal with supporting documentation.

Upon receiving a response, the Executive Director must within 2 business days forward it to the complainant. The complainant must review this response and respond to the Executive Director within 5 business days as to whether or not the response is satisfactory. Thereafter, the Executive Director decides whether the dispute has been resolved, or whether the AIPM must act to determine whether in fact a violation has occurred.

If the response is satisfactory to the complainant, and the resolution does not harm the interests of any other AIPM member or further violate the Code, then this fact is recorded by the Executive Director, and the case is closed. The case may also be closed if the Executive Director deems the response to be satisfactory and the complainant has not reacted to the response within the required 5 days.

Thereafter, it is the obligation of both sides in the Complaint to ensure that any agreements and/or undertakings embodied in their agreed resolution of the Complaint are adhered to. If such agreements and/or undertakings are not adhered to, either party may make a new claim to the Executive Director, which would follow the same process as described above.

If the above-mentioned procedure has not resulted in a decision satisfying the disputing parties, the Executive Director shall form a Special Panel for reviewing and taking a decision on the case. A Special Panel is also formed when the company with regard to which a complaint was received did not respond to it within the established term.

A Special Panel is formed to review a concrete case and the 5 members of this Special Panel are chosen from the 20 members of the Standing Dispute Resolution Panel (the «Standing Panel»).

STANDING PANEL

20 members of the Standing Panel shall be chosen by a General Meeting of the AIPM from (i) the senior employees of AIPM members who preferably work in the medical, legal, ethical and regulatory departments of such member companies and (ii) other stakeholders. General Managers (Heads of Representation), sales, and marketing managers are not eligible to be members of the Standing Panel. The Executive Director is an ex officio member of this Standing Panel.

Members of the Standing Panel will be chosen for two year 'staggered' terms, such that each year ten members of this Standing Panel will be chosen annually at a General Meeting of the AIPM.

If a Standing Panel member ceases to be employed by an AIPM member company, or if that company ceases to be a member of the AIPM, such Standing Panel member shall immediately be ineligible to remain on the Standing Panel. A replacement will be selected at the next General Meeting of the AIPM to fulfill the remainder of the term of the departed Standing Panel member.

SPECIAL PANEL

When it is understood that a Special Panel should be formed in order to resolve a dispute, this Special Panel is formed by the Executive Director within ten business days (for instance, after the end of the period for a reply, or after receipt by the claimant of the respondent's negative reply). In order to do so, and after consultation with the disputing parties, the Executive Director determines if any members of the Standing Panel have a conflict of interest with any of the disputing parties. If any are found to have such conflicts of interest, they are deemed ineligible to participate in the Special Panel for that specific case. Examples of a conflict of interest would include members who have products in competition with the products of the parties involved in the dispute.

The parties are to agree upon the candidates to serve on the Special Panel within three business days of receiving a notice of the nominations. Should there be a conflict of interest between any member of the Special Panel and either of the parties, either party to the dispute may challenge the relevant candidates, but on no more than twice.

An independent expert may be invited to serve on the Special Panel as a legal consultant. The invited legal consultant may be rejected by either of the disputing parties. In such a case, the Executive Director shall propose another legal consultant. If the necessary legal consultant is not agreed upon within three business days the Special Panel shall carry out its activity without a legal consultant.

If either party fails to provide a response regarding the composition of the Special Panel by the expiry of three business days, the Executive Director may deem the membership of the Special Panel to have been agreed upon.

The Executive Director presides over meetings of the Special Panel. Neither the Executive Director nor the legal consultant has the right to vote during decision-making. The AIPM secretariat provides technical support for the Special Panel's work.

To preserve the utmost confidentiality and ensure the most objective results possible, the meetings of Special Panels will be closed and their deliberations will be kept strictly confidential. During these deliberations the disputing parties will not be present.

Special Panel members familiarize themselves with all materials concerning the case under examination and make a decision as to whether a violation of the Code took place. The decision is made in the form of recognition or non-recognition of a violation. Also possible is the making of recommendations regarding the elimination of negative consequences of the violation that took place. Before being pronounced, the written decision is studied by an AIPM legal consultant, if any has been accepted.

If a Special Panel member cannot attend a Special Panel meeting for a good reason, he/she can study the materials subject to all the established requirements for reviewing the case and take a decision on another day, but not later than seven business days from the time the main Special Panel meeting is held. If a member of the Special Panel misses its meetings dealing with the same case on a regular basis (on three or more occasions), that person is excluded from the Special Panel.

If a Special Panel decides that it is impossible to review the case without requesting additional materials from the Parties, the Executive Director shall send the relevant request within two business days. The Parties should provide additional materials within five business days from the receipt of

the request. Next, the Executive Director shall schedule a second meeting of the Special Panel within ten business days. The Parties are informed of the Special Panel's decision as usual.

The decision of the Special Panel will be communicated in writing to the disputing parties by the Executive Director within two business days of such decision.

APPEAL PROCEDURE

If one of the disputing parties disagrees with the decision, it may make an appeal in writing to the Executive Director within ten business days of being advised of the decision.

The Executive Director will then convene the Special Panel that rendered the decision within ten business days of receiving this request for an appeal. The disputing parties may choose to attend this meeting of the Special Panel in order to argue their respective cases in person. During the deliberations of the Special Panel on this appeal the Executive Director and the legal consultant, if one has been agreed, will now have one vote each. If the Special Panel reached a decision on the basis of even numbers (due to the absence of the legal consultant) and the voting results in a draw, the Executive Director casts the deciding vote. The decision of this appeal Special Panel will be final.

PENALTIES FOR VIOLATIONS OF THE CODE

If a violation of the Code is established by a Special Panel it may recommend that the AIPM impose the following sanctions:

- Oblige employees of the violating company to complete an online training session on the Code;
- Inform the parent company of the company about the violation;
- In the case of a serious violation, impose a financial fine in an amount not to exceed the current AIPM annual membership fee, which shall be used in a manner to be decided by next General Meeting of the AIPM².
- Make the fact of the violation public on the AIPM website, including, but not limited to, the identity of the offending company, if the violation is serious or repeated. This posting shall remain on the AIPM website for three months. A violation is considered repeated if it is committed within 24 months of the initial violation involving the same pharmaceutical product, or a similar violation but with another pharmaceutical product.
- Recommend to the General Meeting the expulsion of the firm concerned from AIPM³. Expulsion from the AIPM does not release the expelled or withdrawing member company from its financial obligations, nor does it release the company from the duty to pay a fine imposed;
- A combination of the possibilities mentioned above.

A company declared as violating the Code by virtue of a decision must notify AIPM of measures taken to implement the Special Panel decision within the time period set by the Special Panel. If AIPM does not receive the relevant notice, the AIPM Executive Director shall send the company a reminder. If AIPM does not receive this notice within ten business days from the time the company receives the reminder, the AIPM Executive Director is entitled to contact the company's headquarters.

Decisions made by Special Panel with respect to each dispute are to be published on the AIPM website. Unless the publication of a name of offending company is applied as a sanction for the offence as described above, these publications should not include names of the relevant companies.

The Executive Director shall present each General Meeting of the AIPM with a report listing the number of disputes reviewed since the previous General Meeting, describing their general nature and specifying the relevant decisions made. The report shall identify the companies found to have been in material breach of the AIPM Code.

² This penalty can be imposed only on AIPM member companies.

³ This penalty can be imposed only on AIPM member companies.

Appendix 2 | TEMPLATE

Full Name <i>(Sub-clause 7.1.1)</i>	HCPs: inhabited localities of Principal Practice HCOs: inhabited localities where registered <i>(Clause 7.3)</i>	Country of Principal Practice	Principal Practice Address <i>(Clause 7.3)</i>	Unique country identifier <i>OPTIONAL</i> <i>(Clause 7.3)</i>	Donations and Grants to HCOs <i>(Clause 7.3.2)</i>

HCPs	INDIVIDUAL NAMED DISCLOSURE – one line per HCP (i.e. all transfers during a year for an individual HCP will be summed up: itemization should be available for the individual Recipient or public authorities' consultation only, as appropriate)				
	Dr A				N/A
	Dr B				N/A
	etc.				N/A
	OTHER, NOT INCLUDED ABOVE - where information cannot be disclosed on an individual basis for legal reasons				
	Aggregate amount attributable to transfers of value to such Recipients – Sub-clause 7.3.4				N/A
	Number of Recipients in aggregate disclosure - Sub-clause 7.3.4				N/A
	% of the number of Recipients included in the aggregate disclosure in the total number of Recipients disclosed - Sub-clause 7.3.4				N/A

HCOs	INDIVIDUAL NAMED DISCLOSURE – one line per HCO (i.e. all transfers during a year for an individual HCO will be summed up: itemization should be available for the individual Recipient or public authorities' consultation only, as appropriate)				
	HCO 1				Yearly amount
	HCO 2				Yearly amount
	etc.				Yearly amount
	OTHER, NOT INCLUDED ABOVE - where information cannot be disclosed on an individual basis for legal reasons				
	Aggregate amount attributable to transfers of value to such Recipients – Sub-clause 7.3.4				Aggregate HCOs
	Number of Recipients in aggregate disclosure - Sub-clause 7.3.4				number
	% of the number of Recipients included in the aggregate disclosure in the total number of Recipients disclosed - Sub-clause 7.3.4				%

R & D	AGGREGATE DISCLOSURE
	Transfers of Value re Research & Development as defined (Sub-clause 7.3.6)

Date of publication:

Contribution to costs of Events (Sub-clause 7.3.2)			Fee for service and consultancy (Sub-clause 7.3.2 & 7.3.3)			TOTAL OPTIONAL
Sponsorship agreements with HCOs / third parties appointed by HCOs to manage an Event	Registration Fees	Travel & Accommodation	Fees	Related expenses agreed in the fee for service or consultancy contract, including travel & accommodation relevant to the contract		
N/A	Yearly amount	Yearly amount	Yearly amount	Yearly amount		
N/A	Yearly amount	Yearly amount	Yearly amount	Yearly amount		
N/A	Yearly amount	Yearly amount	Yearly amount	Yearly amount		
N/A	Aggregate HCPs	Aggregate HCPs	Aggregate HCPs	Aggregate HCPs		Optional
N/A	number	number	number	number		Optional
N/A	%	%	%	%		N/A
Yearly amount	Yearly amount	Yearly amount	Yearly amount	Yearly amount		Optional
Yearly amount	Yearly amount	Yearly amount	Yearly amount	Yearly amount		Optional
Yearly amount	Yearly amount	Yearly amount	Yearly amount	Yearly amount		Optional
Aggregate HCOs	Aggregate HCOs	Aggregate HCOs	Aggregate HCOs	Aggregate HCOs		Optional
number	number	number	number	number		Optional
%	%	%	%	%		N/A
					Total Amount	Optional

ДЛЯ ЗАМЕТОК / FOR NOTES

[illegible]



Association of
International
Pharmaceutical
Manufacturers

Ассоциация
международных
фармацевтических
производителей

123001, Москва, Трехпрудный
пер., 9, стр. 2, офис 313.
Тел.: +7 (495) 933-7040,
факс: +7 (495) 933-7041
E-mail: secretariat@aipm.org
www.aipm.org