



Вопросы и ответы к Кодексу надлежащей практики AIPM

1) Вопрос: Каково назначение печатных рекламных материалов и напоминающей рекламы? В чем состоит разница между печатным рекламным материалом и напоминающей рекламой?

Ответ: Согласно Кодексу надлежащей практики AIPM напоминающая реклама является разновидностью печатных рекламных материалов.

Печатный рекламный материал для специалистов здравоохранения, как указано в п. 3.2.1, и для населения, как указано в п. 4.2.1, – это материал, содержащий достоверную и полную информацию, которая в совокупности даёт возможность специалисту здравоохранения или потребителю (пациенту) (для последних - только по безрецептурным фармацевтическим продуктам) получить представление о свойствах фармацевтического продукта в рамках зарегистрированных показаний к медицинскому применению. В таких материалах должна содержаться информация, соответствующая требованиям пп.3.2.1 и 4.2.1 Кодекса, а также Федерального закона «О рекламе» соответственно.

В свою очередь, напоминающая реклама для специалистов здравоохранения, как указано в п.3.2.2, и для потребителей (пациентов), как указано в п.4.2.2 (для последних - только по безрецептурным фармацевтическим продуктам) – это материал, содержащий минимальную информацию в соответствии с требованиями Федерального закона «О рекламе», с обязательным указанием о необходимости ознакомления с инструкцией по применению либо получения консультации специалиста здравоохранения. Информация, содержащаяся в напоминающей рекламе, может включать в себя наименование фармацевтического продукта (торговое наименование), терапевтическую область, в которой он применяется, и/или краткую информацию, имеющую исключительную цель напомнить о фармацевтическом продукте, такую как слоган и/или ключевое короткое сообщение. Однако указанная информация не должна ни в какой форме побуждать к назначению или приобретению продукта – ни прямо, ни косвенно, например, указывая на его преимущества. Побуждение к назначению неуместно в отсутствие необходимой информации о продукте, которая в напоминающей рекламе отсутствует. Соответственно, напоминающая реклама может быть размещена исключительно в месте, где специалист здравоохранения или потребитель могут легко получить дополнительную информацию о продукте, например в помещениях аптек и на стендах фармацевтических компаний на специализированных выставках, конгрессах и конференциях.

Например, такие виды рекламных материалов как «шелф-токер», «воблер», обычно используемые в аптечных учреждениях и размещаемые в непосредственной близости от безрецептурных фармацевтических продуктов, могут быть отнесены к напоминающей рекламе и характеризуются в том числе тем, что в месте их размещения потребитель (пациент) имеет прямой доступ к инструкции по применению либо имеет возможность получить консультацию провизора / фармацевта относительно свойств безрецептурного фармацевтического продукта.



2) Вопрос: *Что подразумевает собой понятие «Вывод фармацевтического продукта на рынок»?*

Ответ: Вывод фармацевтического продукта на рынок - первые действия фармацевтической компании после государственной регистрации фармацевтического продукта или его нового показания к применению на территории РФ по информированию специалистов здравоохранения и/или потребителей о безрецептурном фармацевтическом продукте. Пример таких действий – «лонч» продукта / нового показания.

При этом образцы фармацевтических продуктов могут быть предоставлены некоммерческим медицинским организациям в случае, если новое показание зарегистрировано для лечения другой нозологической единицы (согласно МКБ) или заболевания в другой терапевтической области, или также направлено на лечение определённых групп пациентов (например детей, пациентов с нарушением функции почек или печени и т.д.). Однако, в то же время, изменение показаний в рамках степени и/или стадии выраженности заболевания не может считаться основанием для раздачи образцов.

Одновременно с этим, изменение формы выпуска может являться достаточным основанием исключительно в случае, если такое изменение приводит к существенному изменению способа введения лекарственного препарата. Например, к пероральному способу добавляется парентеральный способ введения лекарственного препарата. Таким образом, специалист здравоохранения получает возможность получить новый опыт применения фармацевтического продукта при ознакомлении с ним.

3) Вопрос: *Что понимается под термином «разумные пределы» в подпункте 3.3.6 Кодекса надлежащей практики AIPM?*

Ответ: Для целей пункта 3.3.6 настоящего Кодекса под термином «разумные пределы» понимается средняя стоимость питания на подобных мероприятиях (с учетом их продолжительности и количества участников), проводимых фармацевтическими компаниями в конкретном регионе или в целом по стране. Внутренними документами компаний – членов AIPM должны быть установлены конкретные лимиты стоимости.

4) Вопрос: *Допустимо ли нанесение логотипов компаний, торговых наименований фармацевтических продуктов и других компонентов продуктового бренда фармацевтической компании на канцелярские принадлежности, предоставление которых на мероприятиях допускается подпунктом 3.3.5 Кодекса надлежащей практики AIPM?*

Ответ: В рамках мероприятий допускается предоставление канцелярских принадлежностей (ручки, блокноты, карандаши) незначительной стоимости для составления конспектов, ведения записей только при условии, что на указанные канцелярские принадлежности не нанесены логотипы фармацевтических компаний, торговые наименования фармацевтических продуктов и другие компоненты продуктового бренда фармацевтической компании.



Примечание: данные ограничения вступают в силу с 1 января 2015 г.

5) Вопрос: *Как раскрывать спонсорские взносы, уплаченные третьим лицам, привлеченным организацией здравоохранения для целей организации мероприятия (технический организатор).*

Ответ: Согласно подпункту 7.3.2. Кодекса надлежащей практики AIPM категории передач ценностей, осуществляемых в пользу организаций здравоохранения, включают в себя, помимо прочего, покрытие расходов, связанных с проведением мероприятий, осуществляемое посредством третьих лиц, включая спонсорские соглашения с третьими лицами, привлеченными организациями здравоохранения для целей организации мероприятия. Понятие «передача ценностей», установленное Кодексом, помимо прямой передачи, включает в себя также передачу ценностей (в форме денежных средств или в натуральном выражении) третьим лицам, если компания знает или может идентифицировать организацию здравоохранения, которая является бенефициаром, то есть получает выгоду в результате такой передачи ценностей.

Таким образом, при назначении технического организатора организацией здравоохранения, такой технический организатор на полученные от спонсоров взносы организует мероприятие для и под контролем организации здравоохранения. Уплаченный ему спонсорский взнос подлежит раскрытию как передача ценностей, осуществленная в пользу соответствующей организации здравоохранения, назначившей данного технического организатора. Так как передача ценностей может осуществляться в натуральном выражении, раскрытие такой передачи не означает, что организация здравоохранения должна получить денежные средства через технического организатора. Ценности в натуральном выражении могут быть предоставлены техническим организатором организации здравоохранения путем аренды помещения для проведения мероприятия или иных расходов на мероприятие в интересах организации здравоохранения.

При этом правоотношения между организацией здравоохранения и техническим организатором должны быть подтверждены документально, например, в трехстороннем соглашении (между компанией, техническим организатором и организацией здравоохранения). Если компания заключает спонсорское соглашение только с техническим организатором, взаимоотношения между техническим организатором и организацией здравоохранения (если они имеют место) должны поясняться условиями спонсорского соглашения между компанией и техническим организатором, а также документами, исходящими от организации здравоохранения (например, письмом организации здравоохранения).

6) Вопрос: *Как раскрывать передачу ценностей нескольким организациям здравоохранения, назначившим одного технического организатора мероприятия?*

Ответ: Данное раскрытие должно осуществляться с учетом фактических обстоятельств, подтвержденных документально. Точное распределение передачи ценностей в пользу организации здравоохранения может быть определено в спонсорском соглашении или в официальной переписке с данными организациями. Принципы и методы, используемые при подготовке к раскрытию, включая особенности распределения передачи ценностей в пользу каждой из организаций здравоохранения в



соответствии с Кодексом надлежащей практики должны быть документально зафиксированы и могут быть опубликованы в сопроводительной записке компанией с кратким описанием таких методик.

7) Вопрос: *Что понимается под «идентифицируемым получателем» в соответствии с подпунктом 7.3.1. Кодекса надлежащей практики AIPM применительно к организации здравоохранения?*

Ответ: Компании должны убедиться, что организация здравоохранения, в чью пользу осуществляется передача ценностей, определена таким образом, чтобы не оставалось сомнений по поводу идентификации данной организации.

С практической точки зрения возможны ситуации, когда компания уплачивает спонсорский взнос лицу, самостоятельно организовывающему мероприятие, не являющемуся организацией здравоохранения и не действующему в качестве посредника. В подобном случае отсутствует возможность определить какую-либо организацию здравоохранения в качестве получателя ценностей и, соответственно, раскрытие не требуется. Если третье лицо назначено организацией здравоохранения и действует, фактически, в качестве посредника, то уплаченные ему спонсорские взносы подпадают под требования раскрытия.

Чтобы избежать сомнений о статусе лица, получающего спонсорский взнос, целесообразно разъяснить его статус и взаимоотношения с организацией здравоохранения (если они имеют место) в спонсорском соглашении. При этом данное разъяснение должно быть подтверждено самой организацией здравоохранения путем подписания спонсорского соглашения (если оно является трехсторонним), либо в отдельном документе (например, письмо организации здравоохранения).

8) Вопрос: *Допустимо ли распространение информационных материалов, содержащих информацию о скидочных программах фармацевтической компании, направленных на снижение стоимости как рецептурного, так и безрецептурного фармацевтического продукта для пациента (далее – «Программы»), в соответствии с подпунктом 6.4.3 Кодекса надлежащей практики AIPM?*

Ответ: При распространении информационных материалов о Программах через аптечные организации для пациентов фармацевтической компанией или привлеченным фармацевтической компанией третьим лицом должен быть заключен договор исключительно с соответствующей аптечной организацией при условии соблюдения положений действующего законодательства Российской Федерации и Кодекса надлежащей практики AIPM.

Вознаграждение аптечной организации не должно зависеть от количества распространяемых материалов и их составных частей.

Материалы Программы не должны быть направлены на привлечение внимания к фармацевтическому продукту, отпускаемому по рецепту врача, формирование или поддержание интереса к нему и его продвижение на рынке, в том числе не допускается использование рекламных слоганов компании-производителя, логотипа фармацевтического продукта, а также других компонентов продуктового бренда;



В случае если материалы Программы относятся к фармацевтическому продукту, отпускаемому по рецепту врача, фармацевтическая компания обязана обеспечить, чтобы такие материалы могли быть предоставлены исключительно при предъявлении рецепта.

Распространение информационных материалов о Программах через врачей для пациентов не допускается.

9) Вопрос: *Какое мероприятие можно считать международным научным мероприятием в соответствии с пп. 3.3.3 Кодекса надлежащей практики AIPM?*

Ответ: Мероприятие является действительно международным научным мероприятием в случае, если статус «международного» присвоен организатором такого мероприятия, определяющим его в обязательном порядке как «международное» или мероприятие «с международным участием», целью которого является обмен международным научным опытом и международной практикой применения инновационных методов лечения специалистами из разных стран.

10) Вопрос: *Требуется ли указание наименования фармацевтической компании при предоставлении широкой общественности информации о заболеваниях, их профилактике и лечении в соответствии с п. 2.6 Кодекса надлежащей практики AIPM в случае, если такое указание может привести к риску нарушения положений законодательства Российской Федерации?*

Ответ: В случае, когда указание наименования фармацевтической компании при предоставлении широкой общественности информации о заболеваниях, их профилактике и лечении в соответствии с п. 2.6 Кодекса надлежащей практики AIPM может привести к риску нарушения норм действующего законодательства Российской Федерации, фармацевтическая компания должна в соответствии с требованиями Кодекса AIPM соблюдать применимые нормы действующего законодательства Российской Федерации.

11) Вопрос: *Какие условия обмена научной информацией, относящейся к незарегистрированным фармацевтическим продуктам, в рамках международных научных конгрессов или симпозиумов в соответствии с пп. 3.3.3 Кодекса надлежащей практики AIPM?*

Ответ: При осуществлении обмена научной информацией об исследованиях в области медицины, диагностики, профилактики, лечения определённых заболеваний в рамках научных мероприятий не допускается:

- обещание или предложение предоставления доступа к незарегистрированным фармацевтическим продуктам компании;
- формирование и поддержание интереса к фармацевтическим продуктам, направленное на их продвижение;
- использование рекламных материалов, относящихся к фармацевтическому продукту, включая слоганы, цветовые форматы бренда фармацевтических продуктов;
- передача участникам научных мероприятий материалов, содержащих информацию о незарегистрированных фармацевтических продуктах/незарегистрированных показаниях к их применению;



- проведение некорректных сравнений с уже существующими методами лечения при отсутствии прямых сравнительных исследований, включая некорректную экстраполяцию данных исследований на клиническую эффективность фармацевтического продукта;
- предположения относительно эффективности фармацевтического продукта у популяции пациентов, которая не исследовалась в представляемом исследовании;
- использование в утверждениях о клинической эффективности или безопасности фармацевтического продукта данных доклинических исследований, которые могут быть использованы только для описания фармакологических свойств фармацевтического продукта.

Предоставляемая информация о научных исследованиях в области медицины, диагностики, профилактики, лечения определённых заболеваний в рамках научных мероприятий, относящаяся к научным исследованиям незарегистрированного фармацевтического продукта/показанию, должна сопровождаться отдельным слайдом с указанием предупреждения об отсутствии регистрации и необходимости использовать препараты только в соответствии с одобренной инструкцией по применению зарегистрированного фармацевтического продукта.

Научное мероприятие может проводиться только в рамках международных независимых научных конференций или конференций с международным участием, организованных национальным или международным профессиональным научным сообществом, международный статус которых определен организаторами данной конференции и отражен в программе мероприятия. Научное мероприятие должно быть организовано и контролироваться медицинским подразделением фармацевтической компании.

Целью проведения научного мероприятия является информирование научного сообщества о достижениях в области медицины, диагностики, профилактики и лечения определенных заболеваний, а также в области научных исследований новых фармацевтических продуктов.

Научное мероприятие должно проводиться исключительно для специалистов здравоохранения. В рамках научного мероприятия должна быть предусмотрена обязательная регистрация участников.

Факт поддержки научного мероприятия фармацевтической компанией должен быть раскрыт организатором и/или лицом, представляющим научную информацию в рамках научного мероприятия.

В качестве лиц, представляющих в рамках научного мероприятия научную информацию, относящуюся к данным клинических исследований, могут быть привлечены исключительно сотрудники медицинского отдела компании и/или исследователи, которые принимали участие в исследовании, данные о котором представляются в рамках научного мероприятия, или докладчики, которые являются ведущими специалистами в области лечения данного заболевания.

Результаты научных исследований должны соответствовать информации, содержащейся в официальном источнике их опубликования.



Association
of International
Pharmaceutical
Manufacturers

Ассоциация
международных
фармацевтических
производителей

Предоставляемая информация на научном мероприятии должна быть сбалансирована между представлением проблемы/заболевания и информации по результатам клинических исследований.

Представление данных о клинических исследованиях должно сопровождаться информацией о дизайне исследования и исследуемой популяции пациентов, принимающих/принимавших участие в исследовании.

Данные доклинических исследований могут быть использованы только для описания фармакологических свойств и не должны использоваться для выводов о клинической эффективности или безопасности фармацевтических продуктов.

Осуществление обмена научной информацией в рамках научного мероприятия должно сопровождаться ссылками на данные, опубликованные в специализированных изданиях.