



## **Рекомендации по особенностям информирования о незарегистрированных фармацевтических продуктах, введенных в оборот на территории РФ.**

### **1. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ РЕКОМЕНДАЦИЙ.**

1.1. Информирование о незарегистрированных фармацевтических продуктах, введенных в оборот на территории РФ в соответствии с действующим законодательством РФ, должно быть направлено исключительно на улучшение результатов лечения пациента. Целью информирования не может быть прямое или косвенное продвижение фармацевтического продукта для населения и/или специалистов здравоохранения.

1.2. Информирование о таких продуктах не должно:

- быть направлено на стимулирование назначения или рекомендации пациентам фармацевтического продукта специалистами здравоохранения;
- использоваться для инициирования необоснованных запросов о фармацевтическом продукте;
- использоваться для продвижения фармацевтических продуктов.

1.3. Фармацевтическая компания обеспечивает одобрение порядка информирования в соответствии с законодательством РФ, Кодексом надлежащей практики АМФП (далее – «Кодекс») и внутренними процедурами компании, при наличии документально зафиксированного медицинского обоснования необходимости такого информирования.

1.4. Информирование населения/широкой общественности о введенных в оборот незарегистрированных фармацевтических продуктах не допускается.

1.5. Фармацевтические компании и/или привлекаемые компанией третьи лица не могут инициировать публикации в электронных и/или печатных СМИ, а также осуществлять какой-либо контроль в их отношении.

1.6. В случае обнаружения фармацевтической компанией публикаций в электронных и/или печатных СМИ, содержащих некорректную, неэтичную и/или недостоверную информацию о незарегистрированном фармацевтическом продукте компании, и/или которая не соответствует требованиям действующего законодательства Российской Федерации, ЕАЭС, Кодекса надлежащей практики АМФП, внутренней политики фармацевтической компании, имеющей разрешение на временное обращение на территории РФ незарегистрированного фармацевтического продукта, рекомендуется обратиться к администрации электронного и/или печатного СМИ с запросом на удаление или корректировку указанной информации.



В случае обнаружения иными фармацевтическими компаниями подобных публикаций, они могут проинформировать фармацевтическую компанию, имеющую разрешение на временное обращение на территории РФ незарегистрированного фармацевтического продукта, о таких публикациях с целью принятия последних мер по их удалению или корректировке.

## **2. ПОРЯДОК ИНФОРМИРОВАНИЯ СПЕЦИАЛИСТОВ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ.**

2.1. В соответствии с п.3.9.7. Кодекса информирование специалистов здравоохранения может осуществляться исключительно в порядке ответа на запрос медицинской информации, направленный в фармацевтическую компанию.

2.2. Ответ на запрос:

- не должен служить цели продвижения;
- должен ограничиваться только ответом на непосредственно заданный вопрос;
- может содержать научные сведения о фармацевтическом продукте на русском языке:

- Описание механизма действия препарата,
  - Перечень показаний для применения препарата
  - Виды дозировок
  - Информацию по безопасности
- способы введения и особенности самостоятельного введения, если применимо.

## **3. ПОРЯДОК ИНФОРМИРОВАНИЯ ПАЦИЕНТСКИХ ОРГАНИЗАЦИЙ (ПО).**

3.1. Согласно п. 6.4.2 Кодекса информационная поддержка объединений пациентов осуществляется путем ответов на запросы по правилам, предусмотренным пунктом 4.5. Кодекса для ответов на запросы пациентов. Допустимо взаимодействие между компанией и ПО в рамках сотрудничества по организации предоставления в медицинские организации незарегистрированного фармацевтического продукта для оказания медицинской помощи конкретным пациентам по жизненным показаниям в соответствии с требованиями действующего законодательства РФ.

3.2. Ответ на независимый запрос соответствующей информации пациентской организации может содержать:

- Переведенную на русский язык инструкцию по медицинскому применению лекарственного препарата, одобренную уполномоченным органом страны-производителя и (или) страны - держателя регистрационного удостоверения лекарственного препарата, с датой последнего пересмотра;

– Информационный материал, составленный в соответствии с инструкцией по медицинскому применению лекарственного препарата и/или планом управления рисками, одобренными уполномоченным органом страны-производителя и (или) страны - держателя регистрационного удостоверения лекарственного препарата, и включающий:

- Описание механизма действия препарата;
- Перечень показаний для применения препарата;
- Виды дозировок;
- Информацию по безопасности;
- Способы введения и особенности самостоятельного введения, если применимо;
- Информацию о правовых основаниях введения в обращения в РФ незарегистрированного фармацевтического продукта.

3.3. Информационные материалы должны содержать информацию о том, что предоставление доступа сотрудникам ПО к материалам и верификация пользователей осуществляется ПО самостоятельно.

#### **4. ЗАПРОСЫ ОТ ПАЦИЕНТОВ.**

4.1. Порядок ответов на запросы пациентов осуществляется в соответствии с п. 4.5 Кодекса

4.2. При наличии в запросе пациента вопроса о наличии препарата в обращении на территории РФ допустимо предоставить ответ, не содержащий медицинской информации, в объеме, определяемом компанией (стадии процесса регистрации, сроки вывода на рынок и т. д.)

4.3. В случае запроса пациента о предоставлении медицинской информации по введенному в оборот незарегистрированному рецептурному фармацевтическим продукту компания обязана рекомендовать пациенту обратиться к лечащему врачу.

#### **5. ОТВЕТЫ НА ЗАПРОСЫ ФОНДА «КРУГ ДОБРА» И ДРУГИХ ФОНДОВ.**

5.1. Ответ на независимый запрос соответствующей информации Фонда может содержать:

– Переведенную на русский язык инструкцию по медицинскому применению лекарственного препарата, одобренную уполномоченным органом страны-производителя и (или) страны - держателя регистрационного удостоверения лекарственного препарата, с датой последнего пересмотра;

– Информационный материал, составленный в соответствии с инструкцией по медицинскому применению лекарственного препарата и/или планом управления рисками, одобренными уполномоченным органом страны-производителя и (или) страны - держателя регистрационного удостоверения лекарственного препарата и включающий:

- Описание механизма действия препарата;
- Перечень показаний для применения препарата;
- Виды дозировок;
- Информацию по безопасности;
- Способы введения и особенности самостоятельного введения, если применимо;
- Информацию о правовых основаниях введения в обращение в РФ незарегистрированного фармацевтического продукта;
- Информацию о программах доступа;
- Информацию об имеющихся на рынке диагностических программах;
- Данные о клинических исследованиях;
- Критерии перевода с одного фармацевтического продукта на другой фармацевтический продукт на основании инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата.

5.2. Информационные материалы должны содержать информацию о том, что доступ сотрудников Фонда и верификация пользователей осуществляется Фондом самостоятельно.

5.3. Порядок дальнейшего использования информации для специалистов здравоохранения и пациентских организаций определяется по усмотрению Фонда самостоятельно.

## **6. ИНФОРМИРОВАНИЕ НА МЕРОПРИЯТИЯХ**

Информирование о незарегистрированных фармацевтических продуктах может осуществляться в порядке обмена научной информацией, в рамках международных научных мероприятий в соответствии с требованиями п. 3.3.3. и п.11 Приложения 3 Кодекса.

**Дата:** 29.09.2023

**Разработано:** Рабочая группа по Кодексу надлежащей практики АМФП

**Одобрено:** Этический комитет  
Комитет по правовым вопросам и интеллектуальной собственности  
Медицинский комитет