



**Рекомендации по информированию
о фармацевтических продуктах, здоровье
и заболеваниях
с использованием социальных медиа**

1. Цель Рекомендаций.....	2
2. Основные понятия.....	3
3. Общие положения.....	6
4. Рекомендации по формированию контента социальных медиа.....	14
5. Правила ведения социальных медиа на каналах коммуникации, контролируемых компанией.....	16
6. Работа с запросами от пользователей социальных медиа о фармацевтических продуктах.....	22
7. Исправление недостоверной и/или некорректной информации на не контролируемых компанией каналах коммуникации.....	28
8. Рекомендации по мониторингу и обработке информации по безопасности фармацевтических продуктов.....	30
9. Рекомендации по мониторингу и обработке претензий по качеству фармацевтических продуктов.....	35
10. Приложение.....	39

**Guidance for information
on Pharmaceutical Products,
Health and Diseases in
Social Media**

1. Purpose of the Guidance.....	2
2. Terms and Definitions.....	3
3. General Provisions.....	6
4. Guidance for Generating Social Media Content.....	144
5. Rules for Maintaining Social Media on Communication Channels Controlled by the Company.....	166
6. Responses to requests for pharmaceutical products from social media users'	222
7. Correction of Inaccurate and/or Incorrect Information on Communication Channels not Controlled by the Company.....	28
8. Guidance for Monitoring and Processing Information on the Safety of Pharmaceutical Product	300
9. 9.Guidance for Monitoring and Processing Complaints Concerning the Quality of Pharmaceutical Products	355
10. Appendix	39

1. Цель Рекомендаций

Целью Рекомендации по информированию о фармацевтических продуктах, здоровье и заболеваниях с использованием социальных медиа (далее по тексту - Рекомендации) является установление основных принципов и подходов к взаимодействию фармацевтических компаний (далее - компаний) и пользователей социальных медиа в сфере создания, распространения, опубликования информации о фармацевтическом продукте, здоровье и заболевании в любой аудио, визуальной или текстовой форме в социальных медиа.

Настоящие Рекомендации не распространяются на контент, не контролируемый компанией.

1. Purpose of the Guidance

The purpose of this Guidance for information on Pharmaceutical Products, Health and Diseases in Social Media (hereinafter referred to as the "Guidance") is to establish the basic principles and approaches to interaction between pharmaceutical companies (hereinafter referred to as the "companies") and social media users in the field of creating, disseminating and publishing information on pharmaceutical products, health and diseases in any audio, visual or text form on social media.

This Guidance shall not apply to content not controlled by the company.

2. Основные понятия

Социальные медиа – средства коммуникации, позволяющие обмениваться информацией между пользователями посредством сети «Интернет» в независимости от способа доступа к нему, включая, но не ограничиваясь следующим:

- социальные сети;
- группы в мессенджерах;
- социальные группы, интернет - форумы, блоги, площадки для аудио/фото/ видеохостинга и стриминга/трансляций, открытые обсуждения с возможностью обмена обратной связью с пользователями;
- чат-боты, виртуальные ассистенты (в т.ч. голосовые), представляющие собой компьютерные программы, которые поддерживают текстовое и/или голосовое взаимодействие с пользователями с помощью алгоритмов и/или машинного обучения.

К социальным медиа не относятся официальные сайты компаний, за исключением случаев, когда на них организованы интернет - форумы, блоги или другие способы ведения открытых обсуждений с пользователями. При

2. Terms and Definitions

Social media - means of communication that enable the exchange of information between users through the Internet, regardless of the way it is accessed, including, but not limited to:

- social networks;
- groups in instant messengers;
- social groups, online forums, blogs, sites for audio/photo/video hosting and streaming/broadcasting, open discussions with the possibility of exchanging feedback with users;
- chat bots and digital assistants (including voice assistants), which constitute computer programs that support text and/or voice interaction with users with the help of algorithms and/or machine learning.

Social media shall not include companies' official websites unless they have online forums, blogs, or other means of conducting open discussions with users. If there are resources/platforms having such

наличии ресурсов/площадок с таким функционалом на официальных сайтах компаний для данных разделов применимы настоящие Рекомендации.

Контент социальных медиа - информационное и/или рекламное сообщение о фармацевтическом продукте, здоровье и/или заболевании в любой аудио, визуальной или текстовой форме, размещаемое в социальных медиа.

Контент, контролируемый фармацевтической компанией (контролируемый контент) - контент социальных медиа, создаваемый самой компанией или пользователем Социальных медиа при участии компании и (или) привлекаемой компанией третьей стороной, содержание которого контролируется на основании договора или ином законном основании. Контроль компании и/или третьей стороны, привлекаемой компанией, может осуществляться в форме указаний, обязательных для исполнения пользователем. За создание и публикацию контролируемого контента, как с предоставлением пользователю рекламно-информационных материалов для создания контента, так и без такого предоставления, компанией и/или третьей

functionality on the companies' official websites, this Guidance shall apply to such sections.

Social media content shall mean an informational and/or advertisement message about a pharmaceutical product, health and/or a disease in any audio, visual or text form posted on social media.

Content controlled by the pharmaceutical company (controlled content) shall mean social media content created by the company or a Social media user with the participation of the company and/or a third party engaged by the company, whose contents are controlled on the basis of a contract or other legal basis. The control may be exercised by the company and/or a third party engaged by the company in the form of instructions obligatory for the user. The user may be paid remuneration for the creation and publication of controlled content, either with or without provision of promotional and information materials for the creation of such content to the user by the company and/or a third party engaged by the company.

стороной, привлекаемой компанией, может выплачиваться вознаграждение пользователю.

Контент, не контролируемый фармацевтической компанией (неконтролируемый контент) - контент социальных медиа, создаваемый пользователем социальных медиа, содержание которого не контролируется на основании договора или ином законном основании компанией и/или третьей стороной, привлекаемой компанией, а также без выплаты какого-либо вознаграждения пользователю за создание и публикацию данного контента.

По результатам проведения мероприятий, например, конгрессов, форумов, пресс-конференций, организатором и/или участником которых может выступать компания и/или третье лицо, привлекаемое компанией, пользователем может быть создан и опубликован неконтролируемый контент. Участие пользователя в мероприятии, в том числе по приглашению компании и/или третьего лица, привлекаемого компанией, не влечет обязательство по созданию и публикации пользователем контролируемого контента.

Content uncontrolled by the pharmaceutical company (uncontrolled content) shall mean social media content created by a social media user whose contents are not controlled on the basis of a contract or any other legal basis by the company and/or a third party engaged by the company, and without any remuneration paid to the user for the creation and publication of such content.

Uncontrolled content may be created and published by a user based on the results of events, for example, congresses, forums or press conferences, where the company and/or a third party engaged by the company may be an organizer and/or a participant. A user's participation in such an event, including at the invitation of the company and/or a third party engaged by the company, shall not entail an obligation for the user to create and publish any controlled content.

Каналы коммуникаций, контролируемые фармацевтической компанией - каналы коммуникаций, включая сайты, принадлежащие компании, содержание которых может непосредственно редактироваться компанией и/или третьим лицом, привлекаемым компанией.

Каналы коммуникаций, не контролируемые фармацевтической компанией - каналы коммуникаций и/или их разделы, содержание которых не доступно для непосредственного редактирования компанией и/или третьим лицом, привлекаемым компанией.

Пользователи социальных медиа - все участники и организаторы обсуждений в социальных медиа.

3. Общие положения

3.1. Все информационные и/или рекламные сообщения о фармацевтическом продукте, здоровье и заболеваниях, а также любая активность от имени компании, как сотрудника компании, так и привлекаемой компанией третьей стороны, должны соответствовать требованиям законодательства Российской Федерации, Кодекса надлежащей практики Ассоциации

Communication channels controlled by the pharmaceutical company shall mean communication channels, including websites owned by the company, whose content may be directly edited by the company and/or a third party engaged by the company.

Communication channels not controlled by the pharmaceutical company shall mean communication channels and/or sections thereof whose content is not available for direct editing by the company and/or a third party engaged by the company.

Social media users shall mean all participants and organizers of social media discussions.

3. General Provisions

3.1. Any informational and/or promotional messages about a pharmaceutical product, health and diseases, as well as any activity on the company's behalf, whether of an employee of the company or of a third party engaged by the company, shall comply with the requirements of the legislation of the Russian Federation, the Code of Practice of the Association of International Pharmaceutical

международных производителей фармацевтических (AIPM), иным документам, принятым AIPM (например, Рекомендации по соблюдению законодательства о рекламе безрецептурных препаратов, Рекомендации по программам поддержки пациентов и др.), а также положениям внутренних политик фармацевтических компаний.

3.2. Независимо от используемого канала коммуникации информация о фармацевтическом продукте, здоровье и заболеваниях не должна носить скрытый характер. Информация о фармацевтическом продукте, здоровье, заболеваниях должна быть достоверной и не вводить потребителей и/или специалистов здравоохранения в заблуждение.

3.3. Спонсируемая фармацевтической компанией и (или) привлекаемой компанией третьей стороной информация о фармацевтических продуктах, здоровье, заболеваниях, независимо от того, носит она рекламный характер или нет, должна содержать четкое указание на спонсора. При размещении в социальных медиа контролируемого контента, необходимо

Manufacturers (AIPM), other documents adopted by AIPM (for example, the Guidance for compliance with legislation on advertising over-the-counter medicines, the Guidance for patient support programs, etc.), and the provisions of the pharmaceutical companies' internal corporate policies.

3.2. Regardless of the communication channel used, information about a pharmaceutical product, health or diseases shall not be concealed. Information about a pharmaceutical product, health or diseases shall be reliable and shall not mislead consumers and/or healthcare professionals.

3.3. Information about pharmaceutical products, health or diseases sponsored by the pharmaceutical company and/or a third party engaged by the company, whether it is promotional in nature or not, shall clearly indicate the sponsor. When placing controlled content on social media, it is necessary to indicate the name of the pharmaceutical company in written or oral (for audio and video materials) form (for

указывать наименование фармацевтической компании в письменной или устной (для аудио и видео) форме (например, «материал подготовлен при информационной поддержке компании X»; «при поддержке компании X»; #приподдержкеX и др. (где X – название компании)).

3.4. Компании несут ответственность за информацию, размещенную в социальных медиа от имени и/или по поручению компании и (или) привлекаемой компанией третьей стороной. Компании не отвечают за действия пользователей социальных медиа, выражающиеся в виде репостов сообщений, пересылаемых сообщений или их части, включая аудио- видео- и текстовый контент, которые опубликованы от имени или по поручению компании и (или) привлекаемой компанией третьей стороной, а также за дополнительные комментарии к ним, если такие репосты и комментарии к ним являются неконтролируемым контентом.

Например, если компания и (или) привлекаемая компанией третья сторона в том или ином виде принимает участие в распространении индивидуального или группового мнения в социальных медиа, компания несет ответственность за эту информацию. При этом информация о фармацевтическом продукте в тексте поста/материала не должна содержать

example, "the material was prepared with the information support of X"; "with the support of X"; #supportedbyX, etc. (where X is the company's name)).

3.4. Companies shall be responsible for the information posted on social media on behalf of and/or in the name of the company and/or a third party engaged by the company. Companies shall not be responsible for any actions of social media users in the form of reposts of the messages, forwarded messages or parts thereof, including audio, video and text content, published on behalf of or in the name of the company and/or a third party engaged by the company, nor for any additional comments to them if such reposts or comments constitute uncontrolled content.

For example, if the company and/or a third party engaged by the company somehow participates in the dissemination of individual or group opinions on social media, the company shall be responsible for such information. At the same time, information about a pharmaceutical product contained in the text of the post/material must not include any comments from specific patients, recommendations of individuals or legal entities, or any opinions or recommendations

отзывы от конкретных пациентов, рекомендации физических или юридических лиц, а также мнения и рекомендации специалистов здравоохранения о фармацевтическом продукте.

Информация о здоровье, заболевании или современных методах лечения заболевания в рамках контролируемого компанией контента, распространяемого в социальных медиа, может содержать мнения специалистов здравоохранения или пользователей, при условии соответствия требованиям законодательства Российской Федерации, Кодекса надлежащей практики AIPM, а также положениям внутренних политик компаний.

Компании и (или) привлекаемой компанией третьей стороне необходимо модерировать, в том числе скрывать и/или удалять комментарии пользователей на посты компании, не соответствующие требованиям действующего законодательства Российской Федерации, Кодекса надлежащей практики AIPM, внутренних политик компаний, правилам сообщества (как определено ниже). При этом компании и (или) привлекаемой компанией третьей стороне необходимо соблюдать рекомендации по мониторингу информации по безопасности фармацевтических продуктов и

of healthcare professionals about such pharmaceutical product.

Information about health, disease, or modern methods of treating a disease within the framework of company-controlled content distributed on social media may contain opinions of healthcare professionals or users, provided they comply with the requirements of the legislation of the Russian Federation, the AIPM Code of Practice, and the provisions of internal corporate policies.

The company and/or a third party engaged by the company shall moderate, hide and/or delete user comments to the company's posts that do not meet the requirements of the current legislation of the Russian Federation, the AIPM Code of Practice, internal corporate policies and community rules (as defined below). At the same time, the company and/or a third party engaged by the company shall follow the recommendations for monitoring information on the safety of pharmaceutical products and complaints about the quality of pharmaceutical products.

мониторингу претензий на качество фармацевтического продукта.

3.5. Реклама рецептурного фармацевтического продукта в социальных медиа запрещена. Информационные сообщения о рецептурном фармацевтическом продукте могут быть адресованы только специалистам здравоохранения.

Компания не может привлекать пользователей социальных медиа, в том числе специалистов здравоохранения, для целей размещения информации о рецептурном фармацевтическом продукте, на каналах коммуникации, доступных для населения.

Отнесение информации, содержащейся в контролируемом компанией контенте, к рекламе осуществляется компанией в каждом конкретном случае, исходя из наличия либо отсутствия признаков рекламы в соответствии с действующим законодательством Российской Федерации и Кодексом надлежащей практики AIPM.

3.6. Пользователи социальных медиа могут предоставлять информацию о здоровье и/или заболевании.

Компании имеют право привлекать ученых и специалистов здравоохранения

3.5. The advertising of prescription pharmaceutical product in social media is prohibited. Informational messages on prescription pharmaceutical product may be addressed only to healthcare professionals.

The company may not engage social media users, including healthcare professionals, for the purpose of posting information about a prescription pharmaceutical product on

any communication channels accessible to the public.

The information included in content controlled by the company shall be classified by the company as promotional in each specific case, based on the presence or absence of promotional characteristics in accordance with the current legislation of the Russian Federation and the AIPM Code of Practice.

3.6. Social media users may provide information about health and/or disease.

Companies shall have the right to engage scientists and healthcare professionals to provide information

для предоставления информации исключительно о здоровье и/или заболевании в соответствии с требованиями действующего законодательства Российской Федерации, Кодекса надлежащей практики AIPM, внутренних политик компаний.

В социальных медиа в рамках контролируемого контента компания имеет право привлекать пользователя для целей продвижения (включая рекламу) безрецептурного фармацевтического продукта в соответствии с требованиями действующего законодательства Российской Федерации, Кодекса надлежащей практики AIPM, внутренних политик компаний, правил сообщества социальных медиа.

В случае необходимости и при наличии технической возможности на неконтролируемых каналах коммуникации компания может делать запрос пользователю неконтролируемого канала на исправление недостоверной информации в отношении своих фармацевтических продуктов и /или своей деятельности, а также информации, не соответствующей требованиям законодательства Российской Федерации, Кодекса надлежащей практики Ассоциации международных фармацевтических производителей (AIPM),

exclusively on health and/or disease in accordance with the requirements of the current legislation of the Russian Federation, the AIPM Code of Practice, and internal corporate policies.

In social media, the company has the right to engage a user for purposes of promoting (including advertise) an over-the-counter pharmaceutical product as part of controlled content in accordance with the requirements of the current legislation of the Russian Federation, the AIPM Code of Practice, internal corporate policies and social media community rules.

If necessary and technically possible, on uncontrolled communication channels, the company may request that a user of the uncontrolled channel correct inaccurate information regarding their pharmaceutical products and/or their activities, as well as information published on uncontrolled communication channels that does not meet the requirements of the legislation of the Russian Federation, the Code of Practice of the Association of International Pharmaceutical Manufacturers (AIPM), or other documents adopted by AIPM (for example, the Guidance for compliance with legislation on advertising over-the-counter medicines, the Guidance for patient support programs, etc.), and the provisions of pharmaceutical companies' internal policies.

иным документам, принятым AIPM (например, Рекомендации по соблюдению Законодательства о рекламе Безрецептурных препаратов, Рекомендации по программам поддержки пациентов и др.), а также положениям внутренних политик фармацевтических компаний, размещенной на неконтролируемых каналах коммуникации.

3.7. Обработка персональных данных пользователей осуществляется с соблюдением принципов и правил, предусмотренных действующим законодательством Российской Федерации, Кодексом надлежащей практики AIPM, внутренними политиками компаний, в том числе политикой обработки персональных данных пользователей, политикой конфиденциальности, правилами сообщества социальных медиа.

Обработка персональных данных осуществляется с согласия субъекта персональных данных на обработку его персональных данных. Согласие на обработку персональных данных может быть дано субъектом персональных данных или его представителем в любой позволяющей подтвердить факт его получения форме, если иное не установлено федеральным законом. Использование различных знаков

3.7. User personal data shall be processed in accordance with the principles and rules provided by the current legislation of the Russian Federation, the AIPM Code of Practice, and internal corporate policies, including the policy for the processing of user personal data, the privacy policy, and the social media community rules.

Personal data may be processed only with the data subject's consent to the processing of his/her personal data. The consent to personal data processing may be given by the data subject or his/her representative in any form enabling confirmation of the fact of its receipt unless otherwise provided for by federal law.

The use of various signs (checkbox) on the registration page when posting the full text or a hyperlink to the text of consent to user personal data processing shall serve as a valid form of expressing consent to the processing of personal data of social media users unless the written consent of the data subject is required in accordance with the

(checkbox) на странице регистрации при одновременном размещении полного текста или гиперссылки на текст согласия на обработку персональных данных пользователей является допустимой формой выражения согласия на обработку персональных данных пользователей социальных медиа за исключением случаев, когда в соответствии с законодательством Российской Федерации о персональных данных требуется получение согласия субъекта персональных данных в письменной форме (например, при обработке персональных данных о состоянии здоровья).

В Правилах сообщества рекомендуется разместить гиперссылку(и) на Политику обработки персональных данных и Политику конфиденциальности (при ее наличии).

Пользователь контролируемого канала коммуникации, обладающий правами администратора социальных медиа, может быть уполномочен компанией осуществлять контроль за надлежащим отображением в доступном для пользователей режиме соответствующих политик и уведомлений об изменениях в них.

legislation of the Russian Federation on personal data (for example, when processing personal data about the state of one's health).

It is recommended to include a hyperlink(s) to the Personal Data Processing Policy and the Privacy Policy (if any) in the Community Rules. A user of a controlled communication channel possessing the rights of a social media administrator may be authorized by the company to exercise control over the proper display of relevant policies and notifications about amendments thereto in a mode accessible to users.

4. Рекомендации по формированию контента социальных медиа

4.1. Для контролируемого компанией контента обязательны:

- соответствие требованиям действующего законодательства Российской Федерации, Кодекса надлежащей практики AIPM, внутренних политик компаний, Правилам сообщества (как определено ниже);

- указание наименования компании, от которой исходит информация, и/или определенного бренда, относящегося к фармацевтическому продукту;

соблюдение процедуры утверждения, установленной в компании (пункт 8.1 Кодекса надлежащей практики AIPM).

4.2. Компании необходимо организовать:

- мониторинг и модерацию комментирования контролируемого компанией контента пользователями социальных медиа;

- процесс сбора информации по безопасности фармацевтического продукта и претензий по его качеству на контролируемых каналах коммуникаций. Возможность комментирования

4. Guidance for Generating Social Media Content

4.1. For company-controlled content, the following are required:

- compliance with the requirements of the current legislation of the Russian Federation, the AIPM Code of Practice, internal corporate policies and community rules (as defined below);

- an indication of the name of the company providing the information and/or the specific brand related to the pharmaceutical product;

- compliance with the approval procedure established by the company (clause 8.1 of the AIPM Code of Practice).

4.2. The company shall arrange:

- monitoring and moderation of the comments of social media users on the company-controlled content;

- the process of collecting information on the safety of the pharmaceutical product and complaints about its quality on controlled communication channels. It is recommended to switch off the ability to comment if it is not

рекомендуется отключить в случае невозможности регулярного мониторинга комментариев пользователей компанией и/или привлекаемой компанией третьей стороной на предмет содержания в них информации по безопасности или о претензиях по качеству продукта.

4.3. Компания может уполномочить пользователя социальных медиа следить за контентом и комментариями на подконтрольной ему площадке на предмет их соответствия требованиям действующего законодательства Российской Федерации, Кодекса надлежащей практики AIPM, внутренних политик компаний, правилам сообщества. При этом с компании не снимается ответственность за нарушение установленных требований.

4.4. На каналах коммуникации с ограничениями ввода и/или размещения информации допускается предоставление краткого сообщения и, если применимо, со ссылкой на развернутую информацию при соблюдении подпунктов 3.2.2 и 4.2.2 Кодекса надлежащей практики AIPM и соответствующих разъяснений к ним.

possible for the company and/or a third party engaged by the company to monitor user comments regularly in terms of the presence therein of any safety information or complaints about product quality.

4.3. The company may authorize a social media user to monitor the content and comments on a company-controlled site for their compliance with the requirements of the current legislation of the Russian Federation, the AIPM Code of Practice, internal corporate policies and community rules. At the same time, the company shall remain responsible for any violation of the established requirements.

4.4. A brief message and, if applicable, a link to detailed information is allowed on communication channels with restricted data input and/or posting subject to sub-clauses 3.2.2 and 4.2.2 of the AIPM Code of Practice and related clarifications thereto.

5.1. Правила ведения социальных медиа на каналах коммуникации, контролируемых компанией

5.2. Компании рекомендуется разработать внутреннюю процедуру, устанавливающую требования по созданию, ведению и управлению каналом коммуникации, контролируемом компанией, включая требования по мониторингу и обработке информации по безопасности и претензий по качеству фармацевтических продуктов, а также ознакомить с ней сотрудников компании и привлекаемой компанией третьей стороны, а также всех лиц, участвующих в создании, ведении и управлении каналом коммуникации, контролируемом компанией.

5.2. Информация от имени компании должна размещаться с корпоративной учетной записи компании либо иным способом указывать на то, что информация исходит от компании (что должно быть указано в описании учетной записи).

5.3. Компании рекомендуется разработать Правила сообщества соответствующего социального медиа и разместить их в дополнение к описанию

5.3. Rules for Maintaining Social Media on Communication Channels Controlled by the Company

5.1. The company is advised to develop an internal procedure establishing requirements for the creation, maintenance and management of a communication channel controlled by the company, including requirements for monitoring and processing safety information and complaints regarding the quality of pharmaceutical products, and to familiarize the employees of the company and a third party engaged by the company, as well as any persons involved in the creation, maintenance and management of the communication channel controlled by the company, with such procedure.

5.2. Any information posted on behalf of the company shall be posted from the company's corporate account or otherwise indicate that the information originates from the company (to be indicated in the description of the account).

5.3. The company is advised to develop Community Rules for the relevant social media and post them in addition to the community description. The format of such

сообщества. Формат размещения указанных документов определяется техническими возможностями площадки.

В Правилах сообщества указывается следующая информация:

- целевая аудитория;
- возрастные ограничения при необходимости (например, информация о фармацевтическом продукте не должна быть адресована лицам младше 18 лет);
- описание способа идентификации пользователей в случае необходимости применения ограничений целевой аудитории;
- допустимые и недопустимые темы сообщений и обсуждений с учетом всех применимых требований и норм. Особое внимание следует уделить организации работы с такими вопросами, как положительные и отрицательные отзывы о фармацевтическом продукте, применение фармацевтического продукта в соответствии с инструкцией по медицинскому применению, сбор информации по безопасности и претензий по качеству продукта;
- предупреждение для пользователей о том, что в случае, если в их сообщениях содержится неэтичная и/или недостоверная информация, а также если они нарушат требования действующего законодательства

documents shall be determined by the technical capabilities of the platform.

The Community Rules shall include the following information:

- the target audience;
- age restrictions if necessary (for example, information on a pharmaceutical product shall not be addressed to persons under the age of 18);
- a description of the user identification procedure if the target audience is restricted;
- acceptable and unacceptable topics of messages and discussions, taking into account all the applicable requirements and rules. Particular attention should be paid to the procedure for handling such matters as positive and negative reviews about a pharmaceutical product, use of a pharmaceutical product in accordance with the package leaflet on medical use, collection of safety-related information and complaints about product quality;
- a warning that, if user messages contain unethical and/or inaccurate information, as well as if they violate the requirements of the current legislation of the Russian Federation, the AIPM Code of Practice, internal corporate policies or community rules, such messages will be

Российской Федерации, Кодекса надлежащей практики AIPM, внутренних политик компаний, правила сообщества, их сообщения будут удалены, а доступ к материалам группы ограничен или заблокирован;

- политика обработки персональных данных пользователей или гиперссылка на нее (см. п. 3.7);
- политика конфиденциальности или гиперссылка на нее (см. п.3.7).

5.4. В социальных медиа, доступных для широкой аудитории, компании не могут привлекать пользователей:

- для целей размещения информации о рецептурных продуктах компании;
- для создания разделов для отзывов/рекомендаций пациентов/потребителей о фармацевтических продуктах;
- для обсуждения рецептурных фармацевтических продуктов;
- для предоставления медицинских консультаций, в том числе в части рекомендаций фармацевтических продуктов.

Контент социальных медиа не должен составлять предмет лицензируемой медицинской

deleted and access to group materials will be restricted or blocked;

- the personal data processing policy or a hyperlink thereto (see Clause 3.7 hereof);
- the privacy policy or a hyperlink thereto (see Clause 3.7 hereof).

5.4. In social media accessible to the public, the companies may not involve users for the following purposes:

- for the purpose of posting information on the company's prescription medicines;
- to create sections for reviews/recommendations of patients/consumers about pharmaceutical products;
- to discuss prescription pharmaceutical products;
- to provide medical advice, including to recommend any pharmaceutical products.

деятельности (п. 2.6 Кодекса надлежащей практики AIPM).

5.5. Компании и организатору социальных медиа в контролируемом канале коммуникаций рекомендуется:

- не вступать в дискуссию с пользователями, размещающими контент, содержащий неэтичную и/или недостоверную информацию, не соответствующий требованиям действующего законодательства Российской Федерации, Кодекса надлежащей практики AIPM, внутренних политик компаний, правилам сообщества;
- скрывать или удалять комментарии, содержащие неэтичную и/или недостоверную информацию, не соответствующие требованиям действующего законодательства Российской Федерации, Кодекса надлежащей практики AIPM, внутренних политик компаний, правилам сообщества;
- блокировать пользователей, размещающих контент, содержащий неэтичную и/или недостоверную информацию, не соответствующий требованиям действующего законодательства Российской Федерации, Кодекса надлежащей практики AIPM,

Social media content must not be the subject of licensed medical activity (clause 2.6 of the AIPM Code of Practice).

5.5. It is recommended that the company and the organizer of social media in a controlled communication channel:

- not enter into discussions with users who post content containing unethical and/or inaccurate information that does not meet the requirements of the current legislation of the Russian Federation, the AIPM Code of Practice, internal corporate policies and community rules;
- hide or delete comments containing unethical and/or inaccurate information that does not meet the requirements of the current legislation of the Russian Federation, the AIPM Code of Practice, internal corporate policies and community rules;
- block users who post content containing unethical and/or inaccurate information that does not meet the requirements of the current legislation of the Russian Federation, the AIPM Code of Practice, internal corporate policies and community rules.

внутренних политик компаний, правилам сообщества.

5.6. Компании рекомендуется, а в установленных законом случаях необходимо:

- осуществлять регулярный мониторинг сообщений пользователей социальных медиа на предмет содержания в них неэтичной и/или недостоверной информации, не соответствующей требованиям действующего законодательства Российской Федерации, Кодекса надлежащей практики AIPM, внутренних политик компаний, правилам сообщества;

- осуществлять регулярный мониторинг сообщений пользователей социальных медиа на предмет наличия в них информации по безопасности и/или претензиями по качеству фармацевтических продуктов компании.

Мониторинг может быть автоматизирован в режиме 24/7.

Если в сообщении содержится информация по безопасности и/или претензия по качеству фармацевтического продукта, организатор социального медиа обязан осуществить передачу такой информации в соответствии с требованиями разделов 8, 9 настоящих Рекомендаций;

5.6. The company is advised and, in cases prescribed by law, required to:

- regularly monitor messages of social media users in terms of the presence therein of any unethical and/or inaccurate information that does not meet the requirements of the current legislation of the Russian Federation, the AIPM Code of Practice, internal corporate policies and community rules;

- regularly monitor messages of social media users in terms of the presence therein of any safety information and/or complaints regarding the quality of the company's pharmaceutical products.

Such monitoring may be automated to take place round-the-clock.

If a message contains safety-related information and/or a complaint regarding the quality of the pharmaceutical product, the social media organizer shall report such information in accordance with the requirements of Clauses 8, 9 of this Guidance;

- moderate user comments containing unethical and/or inaccurate information that does not meet the requirements of the current legislation of the

- модерировать комментарии пользователей, содержащие неэтичную и/или недостоверную информацию, не соответствующие требованиям действующего законодательства Российской Федерации, Кодекса надлежащей практики AIPM, внутренних политик компаний, Правилам сообщества, в том числе комментарии, содержащие рекламную информацию о фармацевтических продуктах компании, информацию о применении фармацевтического продукта, не соответствующем инструкции по медицинскому применению, о применении по незарегистрированным показаниям, порочащие деловую репутацию конкурентов, информацию о рецептурном фармацевтическом продукте в социальных медиа и каналах коммуникации, доступных для широкой аудитории.

Для целей настоящих Рекомендаций под модерированием понимается реагирование на неэтичную и/или недостоверную информацию, контент, не соответствующий требованиям действующего законодательства Российской Федерации, Кодекса надлежащей практики AIPM, внутренних политик компаний, Правилам сообщества, путем публикации комментариев и другого контента, удаления или скрытия

Russian Federation, the AIPM Code of Practice, internal corporate policies and community rules, including comments containing any promotional information about the company's pharmaceutical products, information about any use of a pharmaceutical product not included into the package leaflet for medical use or about its off-label use, information that discredits the competitor's business reputation, or information about a prescription pharmaceutical product in social media and communication channels available to the general public.

For the purposes of this Guidance, moderation shall mean responding to unethical and/or inaccurate information or content that does not meet the requirements of the current legislation of the Russian Federation, the AIPM Code of Practice, internal corporate policies and community rules by posting comments and other content, deleting or hiding comments and, if necessary, by blocking users. At the same time, such information shall be processed in accordance with the internal corporate policies.

комментариев и, при необходимости, блокировки пользователей. Одновременно указанная информация должна быть обработана в соответствии с внутренними политиками компании.

5.7. Если информация в рамках контролируемого канала коммуникации предназначена только для специалистов здравоохранения, компания и/или привлекаемая компанией третья сторона обязана установить внутренний процесс идентификации и контроля целевой аудитории (например, пользователь при запросе доступа к социальным медиа должен подтвердить, является ли он специалистом здравоохранения, путем клика на ответ Да/Нет, и другие меры контроля и идентификации).

6. Работа с запросами от пользователей социальных медиа о фармацевтических продуктах

6.1. В случае возникновения вопросов и/или запросов от пользователей на контролируемых и/или неконтролируемых каналах коммуникаций, касающихся фармацевтических продуктов, компания может предоставлять на них ответы.

Компания и/или привлекаемая компанией третья сторона, действующая от имени или по поручению компании,

5.7. If the information within a controlled communication channel is intended only for healthcare professionals, the company and/or a third party engaged by the company shall establish an internal process for identifying and controlling the target audience (for example, when requesting access to social media, the user shall confirm whether he/she is a healthcare professional by clicking on a Yes/No response, and other measures of control and identification).

6. Responses to requests for pharmaceutical products from social media users'

6.1. In the event of users' questions and/or requests regarding pharmaceutical products coming through controlled and/or uncontrolled communication channels, the company may respond to them.

The company and/or a third party engaged by the company, acting on behalf or in the name of the company, must indicate the pharmaceutical company which the information is coming from, and their

должны указать, от какой фармацевтической компании исходит информация, при этом их авторизованные сотрудники должны обладать знаниями в отношении требований настоящих рекомендаций, действующего законодательства Российской Федерации, Кодекса надлежащей практики AIPM, внутренних политик компаний, включая требования фармаконадзора и работы с медицинской информацией.

6.2. Вопросы от специалистов здравоохранения и пациентов, касающиеся предоставления медицинской информации, должны быть зарегистрированы, если они заданы на канале коммуникации, контролируемом компанией, или на неконтролируемом канале (если в компании существует процесс мониторинга социальных медиа, настроенный на выявление подобных вопросов). На зарегистрированные вопросы компания предоставляет ответы согласно Кодексу надлежащей практики AIPM (пункты 3.9, 4.5).

6.3. Ответы пользователям должны ограничиваться ответом на непосредственно заданный вопрос и соответствовать пунктам 3.9 и 4.5 Кодекса надлежащей практики AIPM.

authorized employees shall be knowledgeable about the requirements of this Guidance, the current legislation of the Russian Federation, the AIPM Code of Practice and internal corporate policies, including pharmacovigilance and medical information requirements.

6.2. Questions from healthcare professionals and patients regarding the provision of medical information shall be registered if asked via a communication channel controlled by the company or via an uncontrolled channel (if the company has a social media monitoring process configured to identify such questions). The company shall give answers to registered questions in accordance with the AIPM Code of Practice (clauses 3.9, 4.5).

6.3. Responses given to users shall be limited to direct answers to the question asked and shall comply with clauses 3.9 and 4.5 of the AIPM Code of Practice.

Ответ в том числе не должен использоваться в целях рекламы и продвижения фармацевтического продукта (например, в случае вопроса без указания торгового наименования, в ответе торговое наименование не используется), содержать рекомендации медицинского характера (советы относительно терапии, дозировок и т.п.).

6.4. Информация от компании должна быть актуальной, ясной, точной, объективной, достоверной, основываться на утвержденной инструкции по медицинскому применению.

6.5. Предоставляя в ответе ссылку на независимый ресурс, компания проверяет актуальность и соответствие информации по ссылке всем применимым требованиям (требования компании, AIPM, российского законодательства) на дату проверки; рекомендуется указывать дату последнего доступа по предоставляемой ссылке.

6.6. При предоставлении ответа на канале, доступном широкой аудитории, компания должна соблюдать следующие требования:

The answer, among other things, shall not be used for advertising or promoting a pharmaceutical product (for example, if the question does not contain a trade name, a trade name shall not be used in the answer) or contain medical recommendations (advice on treatment regimen, doses, etc.).

6.4. The information provided by the company shall be relevant, clear, accurate, objective, reliable, and based on the approved package leaflet for medical use.

6.5. When providing a link to an independent resource in its response, the company shall verify the relevance and compliance of the information available via the link with all applicable requirements (company requirements, AIPM requirements, Russian legislation) as of the date of such verification; it is recommended to specify the date of the last access.

6.6. When providing a response on a channel accessible to the general public, the company shall comply with the following requirements:

- ответы компании не должны подменять консультацию врача или призывать к самолечению;

- в ответах на вопросы, касающиеся применения безрецептурного фармацевтического продукта, должно содержаться предупреждение о необходимости получить консультацию специалиста здравоохранения и применения фармацевтического продукта в соответствии с назначениями лечащего врача. При этом допускается предоставление ссылки на инструкцию по медицинскому применению продукта.

- в случае, если вопрос касается рецептурного фармацевтического продукта, ответ должен быть ограничен предупреждением о необходимости получить консультацию специалиста здравоохранения и применения фармацевтического продукта в соответствии с назначениями лечащего врача или обратиться в службу предоставления неотложной медицинской помощи. При этом компания осуществляет работу с данными запросами согласно пункту 4.5. Кодекса надлежащей практики AIPM и разделам 8 и 9 настоящих рекомендаций (в случае запросов по безопасности и претензий по качеству продукта).

- в ответах на вопросы, касающиеся заболеваний, их

- the company's responses shall not replace a doctor's consultation or advocate self-treatment;

- answers to questions regarding the use of an over-the-counter pharmaceutical product shall contain a warning about the need to consult a healthcare professional and to use the pharmaceutical product in accordance with the instructions of a consulting physician. In this case, it is allowed to provide links to the package leaflet for medical use of the product;

- if the question concerns a prescription pharmaceutical product, the answer shall be limited to a warning about the need to consult a healthcare professional and to use the pharmaceutical product in accordance with the instructions of the consulting physician or to contact emergency medical services. The company shall handle such inquiries in accordance with clause 4.5 of the AIPM Code of Practice and parts 8 and 9 of this Guidance (in the case of safety inquiries and product quality complaints);

- answers to questions concerning diseases, their prevention and treatment, and healthy lifestyles may include links to patient-oriented resources, including the contact information of a dedicated "hotline". When answering, it is not recommended to

профилактики и лечения, здорового образа жизни, допускается размещение ссылок на ресурсы, предназначенные для пациентов, в том числе контакты выделенной «горячей линии». В ответах не рекомендуется использовать специальные медицинские термины, предназначенные для специалистов здравоохранения;

- ответы не должны содержать названий фармацевтических продуктов, отпускаемых по рецепту, а равно изображений упаковки таких фармацевтических продуктов или ее элементов, или иным образом быть направленными на продвижение фармацевтического продукта, отпускаемого по рецепту ;

- в случае, если наименование безрецептурного продукта совпадает с наименованием рецептурного продукта, в ответе должно быть четко обозначено, что ответ касается безрецептурного продукта (необходимо указать МНН, форму выпуска, дозировку и прочие аспекты, которые отличают данный безрецептурный продукт от рецептурного);

- в случае, если доступ к каналу коммуникации предназначен только для специалистов здравоохранения, компания вправе предоставлять информацию, касающуюся рецептурных продуктов компании, не являющуюся рекламой (подпункт 2.5.2 Кодекса надлежащей

use specialized medical terms intended for healthcare professionals;

- answers shall not contain the names of prescription pharmaceutical products or images of their packaging or elements thereof or otherwise be aimed at promoting a prescription- pharmaceutical product;

- if the name of an over-the-counter product is the same as the name of a prescription product, the answer must clearly state that it concerns the over-the-counter product (INN, pharmaceutical form, strength and other aspects that distinguish this over-the-counter product from the prescription product must be specified);

- if the communication channel is accessible only to healthcare professionals, the company shall have the right to provide information regarding the company's prescription products if it is not promotional in nature (sub-clause 2.5.2 of the AIPM Code of Practice). The information provided in response to an inquiry of a healthcare professional shall be comprehensive and evidence-based. The information shall be supported by appropriate links indicating the author's name, the full name of the article or monograph, the place of its publication, the year of its publication, and volume, issue and page numbers (sub-clause 3.9.10 of the AIPM Code of Practice); answers to questions concerning the use of unauthorized products

практики AIPM). Информация, предоставляемая в ответ на запрос специалиста здравоохранения, должна быть исчерпывающей и научно обоснованной. Информация должна подкрепляться соответствующими ссылками с указанием имени автора, полного названия статьи или монографии, места публикации, года изданий, номера тома, выпуска и страницы (подпункт 3.9.10 Кодекса надлежащей практики AIPM); ответы на вопросы, касающиеся применения незарегистрированных продуктов или выходящие за пределы инструкции по медицинскому применению, могут быть предоставлены исключительно пользователю, задавшему вопрос (например, в личном сообщении), при этом сам вопрос должен быть удален/скрыт с канала коммуникации в случае, если канал контролируется компанией или привлекаемой компанией третьей стороной.

or off-label use may be provided exclusively to the user who asked the question (e.g., in a direct message), while the question itself shall be deleted/hidden from the communication channel if the channel is controlled by the company or a third party engaged by the company.

7. Исправление недостоверной и/или некорректной информации на неконтролируемых компанией каналах коммуникации

7.1. В случае, если на канале коммуникации, не контролируемом компанией или привлекаемой компанией третьей стороной, возникает вопрос от пользователя по безрецептурному фармацевтическому продукту и/или дискуссия пользователей, компании и/или привлекаемой компанией третьей стороне на самом канале рекомендуется сделать предупреждение пользователю(ям) о необходимости соблюдения инструкции по медицинскому применению, о наличии противопоказаний к применению фармацевтического продукта, необходимости получения консультации специалистов, а также (при необходимости) обратиться к пользователю, обладающему правами администратора данного социального медиа, с запросом на удаление или корректировку неэтичной и/или недостоверной информации, контент которой не соответствует требованиям действующего законодательства Российской Федерации, Кодекса надлежащей практики AIPM, внутренних политик компаний, правилам сообщества.

7.2. В случае, если на канале коммуникации, не контролируемом

7. Correction of Inaccurate and/or Incorrect Information on Communication Channels not Controlled by the Company

7.1. If a user's question and/or a discussion about an over-the-counter pharmaceutical product arises on a communication channel not controlled by the company or a third party engaged by the company, the company and/or a third party engaged by the company is advised to warn the user(s) about the need to comply with the package leaflet for medical use, the existence of contraindications to the use of such a pharmaceutical product and the need for professional advice, and (if necessary) to contact a user having administrator rights in this social media with a request to delete or correct unethical and/or inaccurate information whose content does not comply with the requirements of the current legislation of the Russian Federation, the AIPM Code of Practice, internal corporate policies and community rules.

7.2. If a user's question and/or a discussion about a prescription

компанией или привлекаемой компанией третьей стороной, возникает вопрос и/или дискуссия пользователей по рецептурному фармацевтическому продукту, компании и/или привлекаемой компанией третьей стороне, в случае обнаружения и наличия технической возможности, рекомендуется обратиться к пользователю, обладающему правами администратора данного социального медиа, с запросом на удаление неэтичной и/или недостоверной информации, контент которой не соответствует требованиям действующего законодательства Российской Федерации, Кодекса надлежащей практики AIPM, внутренних политик компаний, правилам сообщества.

При направлении такого запроса компания или привлекаемая компанией третья сторона должны указать, от какой компании исходит информация. Компания создает и использует для этих целей только корпоративную учетную запись с названием компании в составе имени учетной записи (при этом на сайте компании или ином канале коммуникации с открытым доступом для пользователей необходимо отразить, что информация, публикуемая посредством только такой учётной записи, отражает позицию компании).

pharmaceutical product arises on a communication channel not controlled by the company or a third party engaged by the company, in case of its detection and if it is technically possible the company and/or a third party engaged by the company is advised to contact a user having administrator rights in this social media with a request to delete unethical and/or inaccurate information whose content does not meet the requirements of the current legislation of the Russian Federation, the AIPM Code of Practice, internal corporate policies and community rules.

When sending such a request, the company or third party engaged by the company shall indicate the company from which the information is coming. For this purpose, the company shall create and use only a corporate account with the company's name included in the account name (in this case, the company's website or other communication channel with open access for users shall state that only the information published via such an account reflects the company's true position).

The information provided by the company shall not be promotional in nature or go beyond the scope needed to correct inaccurate information (in accordance with the package leaflet for medical use of the pharmaceutical product).

Информация, предоставляемая компанией, не должна носить рекламный характер и выходить за рамки объема, необходимого для исправления недостоверной информации (в соответствии с инструкцией по применению фармацевтического продукта).

При направлении соответствующего запроса компании и/или привлекаемой компанией третьей стороне рекомендуется отслеживать процесс удаления и/или корректировки информации пользователем, обладающим правами администратора. При недостижении результата компании и/или привлекаемой компанией третьей стороне рекомендуется направить повторный запрос владельцу сайта или действовать в соответствии с политиками и правилами работы со спорным контентом, предусмотренными определенным социальным медиа.

8. Рекомендации по мониторингу и обработке информации по безопасности фармацевтических продуктов

8.1. Компании следует регулярно осуществлять мониторинг контролируемых каналов коммуникаций, открытых для широкой аудитории, на предмет наличия потенциальных

When sending a request to this effect, the company and/or a third party engaged by the company is advised to monitor the process of deletion and/or correction of information by the user having administrator rights. In the event of a failure to reach the desired result, the company and/or a third party engaged by the company is advised to send a second request to the website owner or act in accordance with the policies and rules for handling contentious content provided for by the given social media.

8. Guidance for Monitoring and Processing Information on the Safety of Pharmaceutical Product

8.1. The company shall regularly monitor controlled communication channels open to the general public for potential user messages concerning the safety of pharmaceutical products.

сообщений пользователей по безопасности фармацевтических продуктов.

Следует обеспечить такую периодичность просмотра контролируемых каналов коммуникаций компанией и/или привлекаемой компанией третьей стороной, чтобы выполнялось требование в отношении времени предоставления потенциальных валидных сообщений по безопасности в уполномоченные органы, начиная с даты, когда информация была размещена.

Компания регистрирует сообщения пользователей по безопасности фармацевтических продуктов в рамках установленной в компании системы фармаконадзора, производит оценку на предмет их валидности или невалидности, а также обработку и передачу информации в соответствии с действующим законодательством и внутренней политикой компании.

8.2. В контролируемых каналах коммуникации компании рекомендуется обеспечить пользователям возможность для обратной связи с компанией с целью сообщения информации по безопасности фармацевтических продуктов, например, через форму обратной связи, форму сообщения, адрес электронной почты

It is necessary to ensure that the company and/or a third party engaged by the company review controlled communication channels frequently enough that the requirement regarding the time limit for provision of potential valid safety messages to regulatory authorities, starting from the date the information was posted, is observed.

The company shall register consumer reports on the safety of pharmaceutical products within the framework of the pharmacovigilance system established by the company, evaluate their validity or invalidity, and process and transfer information in accordance with applicable laws and internal corporate policies.

8.2. In the company-controlled communication channels, it is recommended to provide users with an opportunity to provide feedback in order to report information on the safety of pharmaceutical products, for example, through a feedback form, message form, e-mail address and/or

и/или номер телефона уполномоченного отдела компании.

В форме обратной связи компании рекомендуется предусмотреть специальное поле (checkbox) для предоставления пользователем согласия на обработку персональных данных в соответствии с требованиями политики обработки персональных данных компании.

При получении обращения от пользователя с информацией по безопасности фармацевтического продукта через форму обратной связи компании необходимо предоставить ответ пользователю по указанным им контактными данными в соответствии с требованиями внутренней политики компании.

Последующую коммуникацию компании и/или привлекаемой компанией третьей стороны с таким пользователем в связи с его сообщением, содержащим потенциальную информацию по безопасности фармацевтического продукта, рекомендуется осуществлять вне рамок социальных медиа посредством корпоративной учетной записи с названием компании в составе имени учетной записи в соответствии с требованиями, установленными внутренними политиками компаний.

phone number of the company's authorized department.

In the company's feedback form, it is recommended to provide a special field (checkbox) for the user to give his/her consent to personal data processing in accordance with the requirements of the company's personal data processing policy.

When receiving a user report containing information on the safety of a pharmaceutical product through the company's feedback form, it is necessary to provide a response to the user using the contact information indicated by him/her pursuant to the requirements of the company's internal policy.

It is recommended to conduct any subsequent communication between the company and/or a third party engaged by the company and such a user in connection with his/her report containing potential information on the safety of a pharmaceutical product, not through social media, but through a corporate account with the company's name included in the account name in accordance with the requirements established by internal corporate policies.

8.3. В случае привлечения компанией третьей стороны для осуществления мониторинга информации по безопасности фармацевтических продуктов, компании рекомендуется проводить для сотрудников привлекаемой организации тренинги по вопросам фармаконадзора и процедурам сбора и передачи соответствующей информации, а также регулярную сверку имеющихся данных по безопасности фармацевтических продуктов.

8.4. При обнаружении сообщений по безопасности фармацевтических продуктов на неконтролируемых каналах коммуникации, такие сообщения передаются в уполномоченный отдел компании и подлежат обработке в соответствии с требованиями законодательства и внутренней политикой компании. Рекомендуется вести коммуникацию с лицом, сообщившим информацию по безопасности фармацевтических продуктов, в формате личных сообщений с целью избежания публичного доступа к информации о состоянии здоровья лица.

8.3. If the company engages a third party to monitor information on the safety of pharmaceutical products, the company is advised to arrange trainings for the employees of the organization so engaged on matters of pharmacovigilance and procedures for collecting and transmitting relevant information, as well as regular verification of the available data on the safety of pharmaceutical products.

8.4. Upon the detection of messages on the safety of pharmaceutical products on uncontrolled communication channels, such messages shall be transmitted to the company's authorized department and shall be processed in accordance with the requirements of the law and internal corporate policies. It is recommended to communicate with the person who provided information on the safety of pharmaceutical products in the form of private messages in order to avoid public access to information about the person's health status.

8.5. Компаниям рекомендуется осуществлять мониторинг сайтов поддержки пациентов и социальных групп по определенным заболеваниям для целей сбора информации по безопасности фармацевтических продуктов. Периодичность мониторинга данных сайтов следует определять в зависимости от рисков, связанных с мониторируемым фармацевтическим продуктом.

8.5. Companies are advised to monitor patient support websites and social groups dedicated to specific diseases to collect information on the safety of pharmaceutical products. The frequency of monitoring of such websites shall be determined depending on the risks associated with the monitored pharmaceutical product.

9. Рекомендации по мониторингу и обработке претензий по качеству фармацевтических продуктов

9.1. Компании рекомендуется осуществлять мониторинг контролируемых каналов коммуникаций на предмет наличия потенциальных сообщений пользователей, содержащих претензии по качеству фармацевтических продуктов. Периодичность мониторинга, а также правила обработки данных сообщений определяются требованиями внутренней политики компании.

Рекомендуется регулярный мониторинг контролируемых каналов коммуникаций компанией и/или привлекаемой компанией третьей стороной в соответствии с требованиями законодательства и внутренними политиками компаний.

Работа с сообщениями пользователей, размещенными в неконтролируемых каналах коммуникаций, осуществляется в соответствии с требованиями внутренней политики компании.

9.2. В контролируемых каналах коммуникации компании рекомендуется

9. Guidance for Monitoring and Processing Complaints Concerning the Quality of Pharmaceutical Products

9.1. The company is advised to monitor controlled communication channels for potential user messages containing complaints concerning the quality of pharmaceutical products. The frequency of such monitoring, as well as the rules for processing such messages, shall be determined by the requirements of the internal corporate policy.

It is recommended to ensure regular monitoring of controlled communication channels by the company and/or a third party engaged by the company in accordance with the requirements of legislation and internal corporate policies.

User messages posted via uncontrolled communication channels shall be handled in accordance with the requirements of the internal corporate policy.

9.2. In the company-controlled communication channels, it is recommended

обеспечить пользователям возможность для обратной связи с компанией с целью сообщения информации, содержащей претензии по качеству фармацевтических продуктов, например, через форму обратной связи, форму сообщения, адрес электронной почты и/или номер телефона уполномоченного отдела компании.

В форме обратной связи компании рекомендуется предусмотреть специальное поле (checkbox) для предоставления пользователем согласия на обработку персональных данных в соответствии с требованиями политики обработки персональных данных компании.

При получении обращения от пользователя с информацией по качеству фармацевтического продукта через форму обратной связи компании необходимо предоставить ответ пользователю по указанным им контактным данным в соответствии с требованиями внутренней политики компании.

9.3. При отсутствии формы обратной связи на канале коммуникации допустимо предложить пользователю передать в компанию сообщение, содержащее претензию по качеству фармацевтического продукта, иным способом, например, посредством

to provide users with an opportunity to provide feedback in order to communicate information containing product quality complaints, for example, through a feedback form, message form, e-mail address and/or phone number of the company's authorized department.

In the company's feedback form, it is recommended to provide a special field (checkbox) for the user to give his/her consent to personal data processing in accordance with the requirements of the company's personal data processing policy.

When receiving a user request containing information on the quality of a pharmaceutical product through the company's feedback form, it is necessary to provide a response to the user using the contact information indicated by him/her pursuant to the requirements of the company's internal policy.

9.3. If there is no feedback form on the communication channel, it is permissible to ask the user to provide the company with the message containing a complaint concerning the quality of a pharmaceutical product in another way, for example, through the official website of the company and/or of

официального сайта компании и/или соответствующего фармацевтического продукта или телефона компании. При этом компании рекомендуется осуществлять коммуникацию с пользователем посредством корпоративной учетной записи с названием компании в составе имени учетной записи в соответствии с требованиями, установленными внутренними политиками компаний.

9.4. При обнаружении сообщений по качеству фармацевтических продуктов на контролируемых каналах коммуникации, такие сообщения передаются в уполномоченный отдел компании и подлежат обработке в соответствии с внутренней политикой компании. Рекомендуется вести коммуникацию с лицом, сообщившим информацию по качеству фармацевтических продуктов, в формате личных сообщений с целью избежания публичного доступа к информации о состоянии здоровья лица.

Компания регистрирует сообщения пользователей по качеству фармацевтических продуктов в рамках установленной в компании системы контроля качества фармацевтических продуктов, производит оценку на предмет их валидности или невалидности, а также

the corresponding pharmaceutical product or by the company's telephone. The company is advised to communicate with the user through a corporate account with the company's name included in the account name in accordance with the requirements established by internal corporate policies.

9.4. Upon the detection of any reports on the quality of pharmaceutical products on controlled communication channels, such messages shall be transmitted to the company's authorized department and shall be processed in accordance with the requirements of internal corporate policies. It is recommended to communicate with the person who provided information on the quality of pharmaceutical products in the form of private messages in order to avoid public access to information about the person's health status.

The company shall register user reports on the quality of pharmaceutical products within the framework of the pharmaceutical product quality control system established by the company, evaluate their validity or invalidity, and process and transfer information in accordance with the requirements of internal corporate policies.

обработку и передачу информации в соответствии с требованиями внутренней политики компании.

9.5. Обработка сообщений пользователей, которые одновременно содержат информацию по безопасности и качеству фармацевтического продукта, осуществляется в порядке, предусмотренном внутренней политикой компании. Компании рекомендуется предусмотреть эффективный механизм взаимодействия и обмена информацией по таким сообщениям между соответствующими функциональными подразделениями компании.

9.5. User messages that simultaneously contain information on the safety and quality of a pharmaceutical product shall be handled in the manner prescribed by internal corporate policies. A company is advised to provide an effective mechanism for interaction and exchange of information on such messages between the corresponding functional departments of the company.

Приложение

Настоящие Рекомендации подготовлены на основе анализа следующих основных документов:

– Федеральный закон от 13.03.2006 г. № 38-ФЗ «О рекламе»;

– Федеральный закон от 12.04.2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»;

– Федеральный закон от 21.11.2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»;

– Федеральный закон от 27.07.2006 г. №152-ФЗ «О персональных данных»;

– Федеральный закон от 27.07.2006 г. № 149-ФЗ «Об информации, информационных технологиях и о защите информации»;

– Федеральный закон от 29.12.2010 г. № 436-ФЗ «О защите детей от информации, причиняющей вред их здоровью и развитию»;

– Закон Российской Федерации от 27.12.1991 г. № 2124-1 «О средствах массовой информации»;

– Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 г. № 87 «Об утверждении Правил

Appendix

This Guidance were prepared on the basis of the analysis of the following core documents:

– Federal Law No. 38-FZ dated March 13, 2006 "On Advertising";

– Federal Law No. 61-FZ dated April 12, 2010 "On Circulation of Medicines";

– Federal Law No. 323-FZ dated November 21, 2011 "On the Fundamentals of Citizens' Health Protection in the Russian Federation";

– Federal Law No. 152-FZ dated July 27, 2006 "On Personal Data";

– Federal Law No. 149-FZ dated July 27, 2006 "On Information, Information Technologies and Data Protection";

– Federal Law No. 436-FZ dated December 29, 2010 "On Protection of Children from Information Harmful to Their Health and Development";

– Law of the Russian Federation No. 2124-1 dated December 27, 1991 "On Mass Media";

– Resolution of the Council of the Eurasian Economic Commission No. 87 dated November 3, 2016 "On Approval of the Rules

надлежащей практики фармаконадзора Евразийского экономического союза»;

- Кодекс надлежащей практики Ассоциации международных фармацевтических производителей (AIPM);

- Кодекс надлежащей практики IFPMA;

- Кодекс надлежащей практики EFPIA;

- Рекомендации по соблюдению законодательства о рекламе безрецептурных препаратов (одобрены ФАС России);

- Рекомендации AIPM по программам поддержки пациентов (PSP);

- General Data Protection Regulation (Регламент (EU) 2016/679, Директива (EU) 2016/680);

- Соответствующие внутренние политики фармацевтических компаний – членов AIPM.

of Good Pharmacovigilance Practice of the Eurasian Economic Union";

- Code of Practice of the Association of International Pharmaceutical Manufacturers (AIPM);

- IFPMA Code of Practice;

- EFPIA Code of Practice;

- Guidance for compliance with legislation on advertising over-the-counter medicines (approved by the FAS of Russia);

- AIPM Guidance for patient support programs (PSP);

- General Data Protection Regulation (Regulation (EU) 2016/679, Directive (EU) 2016/680);

- Relevant internal policies of AIPM member companies.