



Ассоциация
Международных
Фармацевтических
Производителей

Кодекс надлежащей практики

2023

*Принят в 1998 году
Настоящая редакция утверждена
Общим собранием АМФП
6 декабря 2023 года*

**КОДЕКС
надлежащей практики
Ассоциации международных
фармацевтических
производителей (АМФП)**

Редакция 2023

Содержание

Прембула.....	6
Этические принципы.....	8
I. Цель и область применения.....	9
1.1. Цель.....	9
1.2. Основные понятия.....	9
1.3. Область применения.....	12
II. Общие положения продвижения фармацевтических продуктов.....	13
2.1. Основные принципы продвижения.....	13
2.2. Регистрационный статус.....	13
2.3. Стандарты рекламной информации.....	13
2.4. Использование экспертных заключений, ссылок на результаты исследований и цитат.....	14
2.5. Продвижение в сети Интернет.....	14
2.6. Информация, имеющая отношение к здоровью или заболеваниям человека.....	15
III. Особенности взаимодействия со специалистами здравоохранения, а также рекламы для них и иных методов продвижения фармацевтической продукции.....	16
3.1. Общие принципы взаимодействия со специалистами здравоохранения.....	16
3.2. Печатные рекламные материалы и материалы в сети Интернет.....	16
3.3. Мероприятия.....	17
3.4. Привлечение специалистов здравоохранения для оказания услуг.....	18
3.5. Запрет подарков специалистам здравоохранения.....	19
3.6. Основные правила и нормы деятельности медицинских представителей.....	20
3.7. Образцы и обучающие предметы.....	20
3.8. Экспертные советы.....	21
3.9. Работа с запросами медицинской информации.....	21
IV. Особенности рекламы и иных методов продвижения для населения.....	23
4.1. Общие требования.....	23
4.2. Печатные рекламные материалы и материалы в сети Интернет.....	23
4.3. Ограничения по содержанию рекламных материалов для населения.....	24
4.4. Иные методы продвижения фармацевтических продуктов для населения.....	25
4.5. Работа с запросами о медицинской информации от пациентов.....	25
V. Исследования фармацевтических продуктов.....	26
5.1. Пострегистрационные исследования.....	26
5.2. Маркетинговые исследования.....	27
VI. Особенности взаимодействия с юридическими лицами.....	28
6.1. Пожертвования и гранты.....	28
6.2. Образцы для некоммерческих медицинских организаций.....	28
6.3. Обучающие предметы.....	29
6.4. Взаимодействие с пациентскими организациями.....	29
6.5. Особенности взаимодействия с аптеками/аптечными сетями.....	31
6.6. Запрет подарков представителям организации здравоохранения и пациентской организации.....	32
VII. Раскрытие информации о передаче ценностей в пользу специалистов и организаций здравоохранения.....	32
7.1. Обязательство раскрытия информации.....	32
7.2. Форма раскрытия.....	32
7.3. Индивидуальное и общее раскрытие.....	34
VIII. Процедуры и ответственность фармацевтических компаний.....	36
8.1. Уполномоченное лицо компании.....	36
8.2. Программы и документация акций.....	36
8.3. Хранение документации.....	36
8.4. Повышение квалификации сотрудников.....	36
IX. Поддержание и развитие Кодекса.....	37
9.1. Необходимость постоянного поддержания и развития Кодекса.....	37
9.2. Анализ практики фармацевтических компаний и функционирования Кодекса.....	37
9.3. Актуализация Кодекса.....	37
Приложение 1 к Кодексу надлежащей практики АМФП. Процедура рассмотрения заявлений и споров о нарушении Кодекса надлежащей практики АМФП.....	38
Приложение 2. Таблица.....	44
Приложение 3. Вопросы и ответы к Кодексу надлежащей практики АМФП.....	46
Приложение 4. Вопросы и ответы к разделу VII Кодекса надлежащей практики АМФП.....	54

Преамбула

Фармацевтическая индустрия призвана предоставлять обществу, медицинскому и фармацевтическому сообществу объективную информацию о фармацевтических продуктах, используемых в рамках системы здравоохранения. При этом необходимо учитывать риски, которым может быть подвержено общественное здоровье при отсутствии надлежащей регламентации порядка предоставления такой информации.

Построение эффективной системы здравоохранения невозможно без непрерывного научно обоснованного диалога между фармацевтическими компаниями и специалистами здравоохранения, а также соблюдения высоких этических стандартов взаимодействия в интересах достижения оптимального результата в сфере охраны здоровья и поддержания качества жизни населения.

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

Ассоциация международных фармацевтических производителей (АМФП), некоммерческая организация-член IFPMA, действующая на территории Российской Федерации и в настоящее время представляющая интересы более 60 ведущих международных фармацевтических компаний, в 1998 году приняла Кодекс маркетинговой практики АМФП. В условиях дефицита детализированных специальных требований в российском законодательстве этот документ сыграл положительную роль во внедрении норм цивилизованного продвижения фармацевтических продуктов на фармацевтическом рынке России.

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

С развитием российского фармацевтического рынка совершенствуется и Кодекс надлежащей практики АМФП, который дополняется новыми положениями, отражающими реалии практических аспектов деятельности фармацевтических компаний. С этой целью в 2005 году была разработана обновленная редакция Кодекса с учетом актуальных методов продвижения и средств коммуникации, в том числе таких, как реклама и информация в Интернете, различные методы сотрудничества со специалистами здравоохранения и другие.

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

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

Подтверждая приверженность высоким этическим стандартам, АМФП стала членом Европейской федерации фармацевтической промышленности и ассоциаций (European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations – EFPIA) в 2012 году. АМФП полностью разделяет позицию EFPIA о том, что существует растущее ожидание необходимости не только обеспечить честность при взаимодействии фармацевтических компаний и общественности, но и прозрачность таких отношений. В связи с этим в 2013 году АМФП приняла решение о внесении в действующий Кодекс дополнительных требований, касающихся подробного раскрытия информации относительно природы и уровня взаимодействия фармацевтических компаний со специалистами и организациями здравоохранения. АМФП ожидает, что принятие дополнительных мер предоставит больше возможностей для общественного контроля и понимания существа сложившихся взаимоотношений, повысив тем самым доверие общественности к фармацевтической индустрии.

С 2019 года в Кодексах IFPMA и EFPIA подчеркивается образовательно-информационная основа взаимодействия между фармацевтической индустрией, медицинским сообществом и пациентскими организациями на принципах доверия, уважения и независимости. Следуя духу и букве обновленных правил IFPMA¹ и EFPIA², а также отвечая на этические запросы современного общества, в 2019 году АМФП утвердила новую редакцию Кодекса надлежащей практики АМФП, в котором уточнены требования к взаимодействию компаний-членов АМФП с медицинским сообществом и пациентскими организациями в целях развития и поддержания непрерывного диалога в интересах повышения доступности своевременного и эффективного лечения.

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

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

Настоящая редакция Кодекса вступает в силу с момента ее утверждения Общим собранием АМФП.

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

¹Кодекс IFPMA и ²Этос IFPMA. ²Кодекс EFPIA.

Этические принципы

Компании-члены АМФП и любые лица, действующие от их имени, осознают свою высокую социальную ответственность перед обществом. Исходя из этого, они принимают и обязуются выполнять требования Кодекса надлежащей практики АМФП (далее – Кодекс), при этом следовать не только его букве, но и духу, руководствуясь интересами пациентов.

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

Компании-члены АМФП осуществляют свою деятельность в соответствии с законодательством Российской Федерации и правом Евразийского экономического союза, и принимают обязанность соблюдать требования, установленные настоящим Кодексом.

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

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

Компания, интересы которой затронуты, вправе прибегнуть к процедуре рассмотрения заявлений и споров, установленной настоящим Кодексом. При этом компании-члены АМФП обязаны попытаться урегулировать споры между собой самостоятельно до обращения в АМФП.

I. Цель и область применения

1.1. ЦЕЛЬ

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

1.2. ОСНОВНЫЕ ПОНЯТИЯ

Для целей настоящего Кодекса используются следующие основные понятия:

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

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

мероприятия – все профессиональные, маркетинговые, научные, образовательные встречи, конгрессы, конференции, симпозиумы и другие подобные мероприятия (включая, но не ограничиваясь, встречи экспертного совета, посещения научно-исследовательских центров и производственных площадок, а также тренингов, организационных совещаний по планированию или совещаний исследователей в области проведения клинических и неинтервенционных исследований), организованные или финансируемые фармацевтической компанией или от ее имени;

образец фармацевтического продукта – фармацевтический продукт, передаваемый безвозмездно некоммерческим медицинским организациям с целью ознакомления с использованием фармацевтических продуктов и получения опыта в работе с ними согласно одобренной инструкции по применению;

обучающие предметы для улучшения качества применения фармацевтических продуктов и/или повышения осведомленности о заболевании (далее «обучающие предметы») – предметы незначительной стоимости, которые предназначены для обучения специалистов здравоохранения с целью повышения уровня оказания медицинской помощи и ухода за пациентами, а также предметы образовательного характера незначительной стоимости, которые помогают наглядно продемонстрировать пациенту процесс развития заболевания. Примерами обучающих предметов для улучшения качества применения фармацевтических продуктов могут быть ингаляторы без содержания активного вещества, устройства, которые позволяют пациенту самостоятельно сделать инъекцию и другое. Примерами обучающих предметов для повышения осведомленности о заболевании могут быть макеты органов и тканей человека с пораженным участком и другое;

организация здравоохранения (для целей главы VII настоящего Кодекса) – любое юридическое лицо вне зависимости от его организационно-правовой формы, индивидуальные предприниматели, (i) являющиеся организацией или ассоциацией здравоохранения, или меди-

цинской, фармацевтической, научной организацией или ассоциацией, например, больница, клиника, фонд, университет или иные учебные заведения (кроме пациентских организаций), место нахождения или основное место деятельности которых находится в пределах Российской Федерации, или (ii) которые оказывают услуги посредством одного или более специалистов здравоохранения;

пациентская организация – это некоммерческая организация, представляющая интересы и нужды пациентов, их семей и/или лиц, ухаживающих за пациентами и/или людьми с ограниченными возможностями;

представитель пациентской организации – лицо, наделенное полномочиями представлять интересы и выражать позицию пациентской организации по конкретному вопросу или заболеванию;

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

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

пострегистрационное клиническое (интервенционное) исследование – исследование фармацевтического продукта, проводимое в Российской Федерации его разработчиком или производителем, в том числе с привлечением контрактной исследовательской организации, в целях дополнительного сбора данных о его эффективности, безопасности и переносимости, проводимое после государственной регистрации соответствующего фармацевтического продукта, в котором исследуемый фармацевтический продукт назначается в соответствии с условиями регистрации в стране, а специфическая терапия, диагностические и мониторинговые процедуры проводятся в строгом соответствии с протоколом исследования;

пострегистрационное наблюдательное (неинтервенционное) исследование – это пострегистрационное исследование фармацевтического продукта, проводимое в Российской Федерации его разработчиком или производителем, в том числе с привлечением контрактной исследовательской организации, в котором фармацевтический продукт и/или специфическая терапия назначается пациенту в рамках обычной клинической практики в соответствии с условиями регистрации соответствующего фармацевтического продукта в стране, решение о назначении фармацевтического продукта отделено от решения о включении пациента в ис-

следование, пациентам не должны проводиться дополнительные диагностические или мониторинговые процедуры, выходящие за пределы обычной клинической практики лечения соответствующего заболевания;

продвижение – любая деятельность, которая ведется, организуется или спонсируется фармацевтической компанией или по ее поручению и имеет целью способствовать назначениям, рекомендациям, отпуску, продаже, применению своего фармацевтического продукта;

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

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

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

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

1.3. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

НАСТОЯЩИЙ КОДЕКС РАСПРОСТРАНЯЕТСЯ НА:

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

НАСТОЯЩИЙ КОДЕКС НЕ РАСПРОСТРАНЯЕТСЯ НА:

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

II. Общие положения продвижения фармацевтических продуктов

2.1. ОСНОВНЫЕ ПРИНЦИПЫ ПРОДВИЖЕНИЯ

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

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

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

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

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

2.2. РЕГИСТРАЦИОННЫЙ СТАТУС

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

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

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

2.3. СТАНДАРТЫ РЕКЛАМНОЙ ИНФОРМАЦИИ

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

2.3.2. Реклама фармацевтических продуктов должна содержать объективную, достоверную и актуальную информацию, основанную на утвержденной в установленном порядке информации о фармацевтическом продукте (маркировке, инструкции по медицинскому применению) и не должна противоречить таковой. В целях исполнения настоящего пункта при рекламе фармацевтического продукта допустимо включение в материал различных «цифровых» форм доступа

к расширенному объему информации (например, QR-коды, ссылки и пр.), позволяющих получить объективную, достоверную, сбалансированную и актуальную информацию в режиме реального времени при условии соблюдения требований законодательства и настоящего Кодекса.

2.3.3. Производители должны стремиться к наиболее полному отражению в рекламе основных характеристик фармацевтического продукта. Реклама фармацевтических продуктов не должна гарантировать их положительное действие, эффективность, безопасность либо отсутствие побочных действий.

2.3.4. Рекламная информация должна быть ясной, точной, взвешенной, честной, объективной и достаточно полной, чтобы у ее адресата могло быть сформировано объективное мнение о терапевтической ценности фармацевтического продукта, о котором идет речь. Рекламная информация должна быть основана на современной оценке всех значимых фактов и излагать эти факты четко. Рекламная информация не должна вводить в заблуждение путем искажения, преувеличения, умолчания существенной информации или с помощью иных приемов. Необходимо избегать ее двусмысленности. Рекламная информация, в том числе и сравнительная, не должна содержать оскорбительную информацию. Термин «новый» может быть использован для описания фармацевтического продукта, вне зависимости от его формы выпуска, только если продукт выведен на рынок не более года назад, или если от момента регистрации нового показания к применению фармацевтического продукта прошло не более одного года. Утверждения абсолютного или всеохватывающего характера следует использовать с осторожностью и только при наличии соответствующих пояснений и обоснований.

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

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

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

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

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

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

2.5. ПРОДВИЖЕНИЕ В СЕТИ ИНТЕРНЕТ

2.5.1. Продвижение фармацевтических продуктов в сети Интернет, в том числе посредством размещения баннеров, активных ссылок, информации на веб-сайтах, в блогах, социальных сетях, на форумах, конференциях и тому подобных ресурсах, должно соответствовать общим

требованиям к рекламе и специальным требованиям к рекламе фармацевтических продуктов, установленным законодательством РФ. В частности, при использовании интернет-сайтов, связанных с фармацевтическими продуктами:

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

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

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

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

2.5.5. К рекламным материалам, распространяемым в сети Интернет, за исключением аудио- и видеоматериалов, применяются требования, установленные в пунктах **3.2.** и **4.2.** настоящего Кодекса. К аудио- и видеоматериалам применяются требования действующего российского законодательства о рекламе.

2.6. ИНФОРМАЦИЯ, ИМЕЮЩАЯ ОТНОШЕНИЕ К ЗДОРОВЬЮ ИЛИ ЗАБОЛЕВАНИЯМ ЧЕЛОВЕКА

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

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

Пункт 10 Приложения 3 к настоящему Кодексу (Вопросы и ответы)

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

3.1. ОБЩИЕ ПРИНЦИПЫ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ СО СПЕЦИАЛИСТАМИ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

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

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

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

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

3.2. ПЕЧАТНЫЕ РЕКЛАМНЫЕ МАТЕРИАЛЫ И МАТЕРИАЛЫ В СЕТИ ИНТЕРНЕТ

3.2.1. Печатные рекламные материалы и материалы, распространяемые в сети Интернет, за исключением описанных в подпункте **3.2.2.**, должны содержать следующий минимум информации:

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

- «сокращенную информацию по применению», включающую утвержденные показания к применению, при необходимости в сочетании с дозировкой и методом применения, краткое изложение противопоказаний, мер предосторожности и нежелательных эффектов, ссылки на инструкцию по медицинскому применению, контакты фармацевтической компании для направления запроса о предоставлении инструкции по медицинскому применению. «Сокращенная информация по применению» может быть предоставлена посредством использования «цифровых» форм доступа к расширенному объему информации (например, QR-коды, ссылки и пр.)

В случае, если при использовании «цифровых» форм доступа к расширенному объему информации (например, QR-коды, ссылки и пр.), помимо «сокращенной информации по применению» или инструкции по медицинскому применению предоставляется какая-либо дополнительная информация, она должна быть сбалансированной и полностью соответствовать требованиям действующего законодательства Российской Федерации и настоящего Кодекса.

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

Пункт 1 Приложения 3 к настоящему Кодексу (Вопросы и ответы)

3.3. МЕРОПРИЯТИЯ

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

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

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

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

Пункт 9, 11 Приложения 3 к настоящему Кодексу (Вопросы и ответы)

3.3.4. Мероприятие должно проводиться в подходящих месте и условиях, способствующих достижению научных и образовательных целей данного мероприятия. Необходимо избегать тех мест и площадок, которые известны своими развлекательными заведениями и/или мероприятиями или являются экстравагантными. Запрещается использовать объекты, которые в глазах общественности ассоциируются с развлечениями, роскошью или эксклюзивностью, независимо от их класса. Рекомендуется организовывать мероприятия в бизнес-центрах, учебных заведениях, и других местах, предназначенных для проведения деловых и образовательных мероприятий. Проведение компанией мероприятия в месте общественного доступа возможно только в условиях изолированного помещения либо закрытия места общественного доступа на время проведения мероприятия. Запрещается использование развлекательных и спортивных мероприятий для привлечения специалистов здравоохранения к промоционным и научным мероприятиям.

Пункт 13 Приложения 3 к настоящему Кодексу (Вопросы и ответы)

3.3.5. Фармацевтическая компания должна обеспечить, чтобы факт поддержки фармацевтической компанией мероприятия, проводимого третьими лицами, был всегда и изначально обозначен и очевиден.

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

Пункт 4 Приложения 3 к настоящему Кодексу (Вопросы и ответы)

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

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

Пункт 3 Приложения 3 к настоящему Кодексу (Вопросы и ответы)

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

3.4. ПРИВЛЕЧЕНИЕ СПЕЦИАЛИСТОВ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ ДЛЯ ОКАЗАНИЯ УСЛУГ

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

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

- наличие договора в письменной форме, описывающего содержание оказываемых услуг и условия их оплаты;

- вознаграждение за оказанные услуги должно быть разумным и соответствовать справедливой рыночной стоимости;
- наличие обоснованной необходимости в услуге;
- наличие непосредственной связи между критериями отбора специалистов здравоохранения и целью, которая должна быть достигнута в результате оказания услуги;
- соответствие количества привлеченных специалистов здравоохранения количеству действительно необходимому для достижения поставленной цели;
- факт привлечения специалиста здравоохранения для оказания услуг должен быть раскрыт специалистом здравоохранения, в том числе при предоставлении научной и образовательной информации на мероприятии;
- факт заключения договора оказания услуг не должен прямо или косвенно налагать обязательства на специалиста здравоохранения, связанные с рекомендациями и назначением фармацевтических продуктов.

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

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

- запрещается использовать гостиницы или объекты, которые в глазах общественности ассоциируются с роскошью или эксклюзивностью, независимо от их класса;
- питание допускается в разумных пределах;
- при поездках специалистов здравоохранения, не превышающих четырех часов в дневное время, следует приобретать авиабилеты экономического класса;
- не допускается возмещение каких-либо расходов сопровождающих лиц. В исключительных случаях установленных медицинских потребностей, требующих сопровождения, (например, при наличии инвалидности или травмы у участвующего в мероприятии специалиста здравоохранения), могут быть возмещены расходы на проезд, питание, проживание и регистрационный взнос для сопровождающего лица, в рамках тех же параметров, что и для специалиста здравоохранения.

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

3.5. ЗАПРЕТ ПОДАРКОВ СПЕЦИАЛИСТАМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

3.5.1. Фармацевтическим компаниям запрещается как прямо, так и косвенно предоставлять или предлагать специалистам здравоохранения подарки, включая денежные средства, их эквиваленты, или безвозмездные работы/услуги личного характера. Для целей настоящего пункта под работами/услугами личного характера понимаются любые работы/услуги, как связанные, так и не связанные с профессиональной деятельностью и приносящие выгоду получателю.

3.5.2. Фармацевтическим компаниям запрещается предоставление или предложение специалистам здравоохранения каких-либо предметов, способствующих продвижению фармацевтических продуктов, кроме рекламных материалов.

3.6. ОСНОВНЫЕ ПРАВИЛА И НОРМЫ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ МЕДИЦИНСКИХ ПРЕДСТАВИТЕЛЕЙ

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

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

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

Пункт 14 Приложения 3 к настоящему Кодексу (Вопросы и ответы)

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

3.6.5. Медицинский представитель обязан по запросу специалиста здравоохранения предоставить ему инструкцию по медицинскому применению каждого фармацевтического продукта, о котором он информирует, а также сведения об условиях отпуска (отнесение к категории отпускаемых по рецепту либо без рецепта врача, отпускаемых для льготных категорий граждан и пр.) фармацевтического продукта и его наличия в аптеках.

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

3.7. ОБРАЗЦЫ И ОБУЧАЮЩИЕ ПРЕДМЕТЫ

3.7.1. Фармацевтические компании не вправе предоставлять непосредственно специалистам здравоохранения образцы фармацевтических продуктов и обучающие предметы как для последующей передачи пациентам, так и для личного пользования.

3.7.2. Демонстрация обучающих предметов без их передачи возможна в местах проведения медицинских или фармацевтических выставок, семинаров, конференций и иных мероприятий, предназначенных для специалистов здравоохранения.

3.8. ЭКСПЕРТНЫЕ СОВЕТЫ

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

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

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

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

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

3.8.6. Частота заседаний Экспертного совета должна быть обоснованной.

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

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

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

3.9. РАБОТА С ЗАПРОСАМИ МЕДИЦИНСКОЙ ИНФОРМАЦИИ

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

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

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

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

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

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

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

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

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

3.9.10. В ответе специалисту здравоохранения необходимо предоставить исчерпывающую и научно обоснованную информацию по заданному вопросу. В письменных ответах все заявления и факты должны быть подкреплены соответствующими ссылками с указанием имени автора, полного названия статьи или монографии, места публикации (разрешаются традиционные аббревиатуры), года издания, номера тома, выпуска и страницы.

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

IV. Особенности рекламы и иных методов продвижения для населения

4.1. ОБЩИЕ ТРЕБОВАНИЯ

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

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

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

4.2. ПЕЧАТНЫЕ РЕКЛАМНЫЕ МАТЕРИАЛЫ И МАТЕРИАЛЫ В СЕТИ ИНТЕРНЕТ

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

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

При использовании в рекламном материале «цифровых» форм доступа к расширенному объему информации (например, QR-коды, ссылки и пр.), возможно предоставление инструкции по медицинскому применению, а также информации рекламного характера, направленной на привлечение внимания к фармацевтическому продукту, формирование или поддержание интереса к нему и/или его рекламу, при условии, что такая информация сбалансирована и соответствует требованиям действующего законодательства Российской Федерации и настоящего Кодекса.

4.2.2. Напоминающая реклама – это короткая реклама, которая может содержать торговое наименование фармацевтического продукта, слоган (лаконичная, легко запоминающаяся

фраза), а также предупреждение о наличии противопоказаний к его применению и использованию, необходимости ознакомления с инструкцией по применению или получения консультации специалистов.

Пункт 1 Приложения 3 к настоящему Кодексу (Вопросы и ответы)

4.3. ОГРАНИЧЕНИЯ ПО СОДЕРЖАНИЮ РЕКЛАМНЫХ МАТЕРИАЛОВ ДЛЯ НАСЕЛЕНИЯ

Реклама фармацевтических продуктов для населения не должна:

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

4.4. ИНЫЕ МЕТОДЫ ПРОДВИЖЕНИЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ ПРОДУКТОВ ДЛЯ НАСЕЛЕНИЯ

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

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

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

4.5. РАБОТА С ЗАПРОСАМИ О МЕДИЦИНСКОЙ ИНФОРМАЦИИ ОТ ПАЦИЕНТОВ

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

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

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

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

V. Исследования фармацевтических продуктов

5.1. ПОСТРЕГИСТРАЦИОННЫЕ ИССЛЕДОВАНИЯ

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

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

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

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

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

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

5.1.7. Протокол пострегистрационного исследования должен быть одобрен в медицинском отделе либо ответственными медицинскими функциональными подразделениями/работниками, и медицинский отдел (соответствующие медицинские функциональные подразделения/работники) должен координировать и контролировать ход пострегистрационных исследований.

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

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

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

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

5.1.12. Запрещено проводить пострегистрационные исследования под видом маркетинговых исследований. Если различия между маркетинговыми исследованиями и пострегистрационными исследованиями, указанными в подпункте 5.1.1., не четкие, цели маркетинговых исследований подлежат проверке медицинскими специалистами фармацевтической компании.

5.2. МАРКЕТИНГОВЫЕ ИССЛЕДОВАНИЯ

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

5.2.2. Не допускается использование маркетинговых исследований:

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

VI. Особенности взаимодействия с юридическими лицами

6.1. ПОЖЕРТВОВАНИЯ И ГРАНТЫ

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

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

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

6.1.4. Запрещается предоставление пожертвований в виде наличных денежных средств.

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

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

6.2. ОБРАЗЦЫ ДЛЯ НЕКОММЕРЧЕСКИХ МЕДИЦИНСКИХ ОРГАНИЗАЦИЙ

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

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

6.2.3. Образцы могут быть предоставлены только в течение двух лет с момента вывода фармацевтического продукта на рынок РФ. Допускается предоставление образца фармацевтического продукта только в наименьшей упаковке в рамках режима дозирования и показаний, указанных в инструкции по медицинскому применению, доступных на рынке. Количество передаваемых медицинской организации образцов должно быть разумным и не должно превышать 4 (четыре) упаковок (образцов) в год на одного медицинского работника соответствующего профиля в данной медицинской организации.

Пункт 2 Приложения 3 к настоящему Кодексу (Вопросы и ответы)

6.2.4. Фармацевтические компании должны вести учет и контроль передачи образцов фармацевтического продукта медицинской организации. Передача образцов медицинской организации должна письменно документироваться. В документации необходимо указать на то, что образцы не предназначены для продажи.

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

6.3. ОБУЧАЮЩИЕ ПРЕДМЕТЫ

6.3.1. Фармацевтические компании вправе предоставлять обучающие предметы исключительно некоммерческим медицинским организациям, соблюдая следующие правила:

- частота и количество передаваемых обучающих предметов должны быть разумными и обоснованными;
- передача обучающих предметов не должна побуждать специалистов здравоохранения рекомендовать, назначать, приобретать, отпускать или применять фармацевтические продукты;
- передача обучающих предметов должна письменно документироваться;
- запрещено предоставление предметов медицинского назначения, которые необходимы для осуществления специалистом здравоохранения ежедневной практики, таких как стетоскопы, перчатки, тонометры, иглы и другое.

6.3.2. Обучающие предметы:

- не должны иметь развлекательный характер и иные цели, отличные от образовательных и/или демонстрационных;
- не должны содержать активное вещество и не должны иметь возможности быть использованными в терапевтических целях;
- не должны содержать торгового наименования и иные элементы бренда фармацевтического продукта, но могут включать название компании;
- должны содержать указание на то, что они предназначены только для образовательных и/или демонстрационных целей;

6.3.3. Обучающие предметы для улучшения качества применения фармацевтических продуктов также должны содержать указания на то, что они:

- не предназначены для применения в терапевтических целях,
- не содержат активного вещества фармацевтического продукта.

6.4. ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ПАЦИЕНТСКИМИ ОРГАНИЗАЦИЯМИ

6.4.1. Фармацевтические компании разделяют интересы пациентских организаций и уважают их независимость, в том числе в отношении их процедур и деятельности. Все взаимодействия между пациентской организацией и компаниями должны основываться на взаимном уважении. Мнение и решение каждой стороны должны иметь одинаковую ценность.

6.4.2. Цели и предмет любого взаимодействия с пациентскими организациями должны быть прозрачными. Допускается взаимодействие фармацевтических компаний с пациентскими организациями для решения следующих задач:

- изучение мнения пациентов и лиц, осуществляющих за ними уход, о влиянии заболевания на качество жизни, их карьеру, семью, а также о том, как осуществляется медицинская помощь и как лекарственная или любая другая терапия могут изменить их качество жизни и удовлетворить их потребности. Это может помочь оптимизировать программу клинических исследований фармацевтических продуктов и ускорить разработку тех, которые лучше всего отвечают потребностям пациентов;
- осуществление информационной поддержки объединений пациентов путем ответов на запросы по правилам, предусмотренным пунктом 4.5. настоящего Кодекса для ответов на запросы пациентов;
- поддержка инициатив пациентской организации по созданию и ведению реестров пациентов при условии строгого соблюдения законодательства о защите персональных данных и врачебной тайны;
- организация проведения кампаний по информированию широкой общественности о заболевании;
- сотрудничество по организации предоставления в медицинские организации незарегистрированного фармацевтического продукта для оказания медицинской помощи конкретным пациентам по жизненным показаниям;
- оказание благотворительной помощи;
- иное, не противоречащее законодательству.

6.4.3. Фармацевтическая компания не должна запрашивать, а пациентская организация осуществлять продвижение конкретных фармацевтических продуктов.

6.4.4. Фармацевтическая компания не может являться учредителем или участником пациентской организации.

6.4.5. Фармацевтическая компания должна обеспечить, чтобы факт поддержки пациентской организации фармацевтической компанией был всегда и изначально обозначен и очевиден. Фармацевтическая компания при осуществлении поддержки пациентской организации, в том числе финансовой, детально раскрывает факт, характер и размер такой поддержки на своем сайте. При этом фармацевтическая компания может являться единственным источником финансирования благотворительного и/или социального проекта пациентской организации при получении соответствующего письменного запроса от пациентской организации для реализации программ такой организации, направленных на профилактику и охрану здоровья граждан, пропаганду здорового образа жизни, помощь социально незащищенным слоям населения РФ. Финансирование не должно быть направлено прямо или косвенно на стимулирование принятия пациентской организацией каких-либо решений в процессе осуществления ее уставной деятельности в пользу фармацевтической компании или ее продукции.

В случае финансовой поддержки разработки или печати материалов пациентской организации, фармацевтическая компания не должна оказывать влияние на содержание этих матери-

алов в своих коммерческих интересах. Это не ограничивает фармацевтические компании в праве исправлять фактические неточности.

Пункт 12 Приложения 3 к настоящему Кодексу (Вопросы и ответы)

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

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

6.5. ОСОБЕННОСТИ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ С АПТЕКАМИ/АПТЕЧНЫМИ СЕТЯМИ

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

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

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

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

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

Пункт 8 Приложения 3 к настоящему Кодексу (Вопросы и ответы)

6.6. ЗАПРЕТ ПОДАРКОВ ПРЕДСТАВИТЕЛЯМ ОРГАНИЗАЦИИ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И ПАЦИЕНТСКОЙ ОРГАНИЗАЦИИ

6.6.1. Фармацевтическим компаниям запрещается как прямо, так и косвенно предоставлять или предлагать представителям организации здравоохранения или пациентской организации подарки, включая денежные средства, их эквиваленты, или работы/услуги личного характера. Для целей настоящего пункта под работами/услугами личного характера понимаются любые работы/услуги, как связанные, так и не связанные с профессиональной деятельностью и приносящие выгоду получателю.

6.6.2. Фармацевтическим компаниям запрещается предоставление или предложение представителям организации здравоохранения или пациентской организации каких-либо предметов, способствующих продвижению фармацевтических продуктов, кроме рекламных материалов.

VII. Раскрытие информации о передаче ценностей в пользу специалистов и организаций здравоохранения¹

7.1. ОБЯЗАТЕЛЬСТВО РАСКРЫТИЯ ИНФОРМАЦИИ

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

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

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

7.2. ФОРМА РАСКРЫТИЯ

7.2.1. Раскрытие информации должно осуществляться ежегодно, и каждый отчетный период должен покрывать полный календарный год. Фармацевтические компании, которые приня-

ли обязательство по исполнению положений настоящего Кодекса в течение отчетного периода, должны осуществлять раскрытие по окончании соответствующего отчетного периода, как указано ниже в подпункте 7.2.2. настоящего Кодекса, и только в отношении той информации, которая относится к соответствующему периоду календарного года.

7.2.2. Раскрытие информации должно осуществляться каждой фармацевтической компанией в течение 6 (шести) месяцев по окончании соответствующего отчетного периода, и раскрытая таким образом информация должна оставаться в открытом доступе как минимум в течение 3 (трех) лет после ее первого раскрытия в соответствии с подпунктом 7.2.4. настоящего Кодекса за исключением случаев, когда иное предусмотрено нормами действующего законодательства о защите персональных данных, или другими нормами национального права.

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

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

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

7.2.6. Раскрытие информации должно осуществляться на русском языке. Фармацевтическая компания может раскрывать информацию на английском языке в дополнение к обязательному раскрытию на русском языке.

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

¹ Приложение 4 – Вопросы и Ответы к Разделу VII Кодекса надлежащей практики АМФП.

7.3 ИНДИВИДУАЛЬНОЕ И ОБЩЕЕ РАСКРЫТИЕ

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

Пункт 7 Приложения 3 к настоящему Кодексу (Вопросы и ответы)

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

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

Пункт 5, 6 Приложения 3 к настоящему Кодексу (Вопросы и ответы)

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

- Покрытие расходов, связанных с проведением мероприятий. Покрытие расходов, связанных с проведением мероприятий, когда это не запрещено действующим законодательством, таких как:
 - Регистрационные взносы.
 - Проезд и проживание.

- Платежи за оказание услуг и консультирование. Передачи ценностей по договорам или связанные с договорами между фармацевтическими компаниями и специалистами здравоохранения, в соответствии с условиями которых специалисты здравоохранения оказывают различные правомерные виды услуг в пользу фармацевтической компании, или прочие виды финансирования, не относящиеся к вышеуказанным категориям. Платежи за оказание услуг и консультирование с одной стороны, и передачи ценностей, относящиеся к расходам, согласованным в соответствии с договором в письменной форме, регулирующим соответствующую деятельность, с другой стороны, должны раскрываться двумя отдельными суммами.

7.3.4. Для случаев передач ценностей, в отношении которых определенная информация, которая может быть обоснованно отнесена к одной из категорий, указанных в подпунктах **7.3.2.** и **7.3.3.**, не может быть раскрыта на индивидуальной основе на законных основаниях, фармацевтическая компания должна раскрыть суммы, относящиеся к таким передачам ценностей, в общем виде за каждый отчетный период. Такое общее раскрытие должно отображать информацию по каждой категории платежей, касающуюся (i) количества получателей, покрываемого таким раскрытием, в абсолютном выражении и в процентах от всего количества получателей, и (ii) общей суммы в отношении передачи ценностей таким получателям.

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

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

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

VIII. Процедуры и ответственность фармацевтических компаний

8.1. УПОЛНОМОЧЕННОЕ ЛИЦО КОМПАНИИ

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

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

8.2. ПРОГРАММЫ И ДОКУМЕНТАЦИЯ АКЦИЙ

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

8.3. ХРАНЕНИЕ ДОКУМЕНТАЦИИ

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

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

8.4. ПОВЫШЕНИЕ КВАЛИФИКАЦИИ СОТРУДНИКОВ

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

IX. Поддержание и развитие Кодекса

9.1. НЕОБХОДИМОСТЬ ПОСТОЯННОГО ПОДДЕРЖАНИЯ И РАЗВИТИЯ КОДЕКСА

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

9.2. АНАЛИЗ ПРАКТИКИ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ КОМПАНИЙ И ФУНКЦИОНИРОВАНИЯ КОДЕКСА

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

9.3. АКТУАЛИЗАЦИЯ КОДЕКСА

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

Приложение 1

к Кодексу надлежащей практики АМФП

Процедура рассмотрения заявлений и споров о нарушении Кодекса надлежащей практики АМФП

1. ПРОЦЕДУРА РАССМОТРЕНИЯ ЗАЯВЛЕНИЙ И СПОРОВ О НАРУШЕНИИ КОДЕКСА НАДЛЕЖАЩЕЙ ПРАКТИКИ АМФП

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

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

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

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

2. ПРОЦЕДУРА РАССМОТРЕНИЯ ЗАЯВЛЕНИЙ И СПОРОВ МЕЖДУ КОМПАНИЯМИ-ЧЛЕНАМИ АМФП

2.1. До направления Заявления о нарушении Кодекса в АМФП члены АМФП обязаны предпринять усилия по самостоятельному урегулированию спора между собой. Одновременно компания-заявитель может уведомить Исполнительного директора АМФП (далее – Исполнительный директор) о направлении соответствующего заявления.

2.2. При получении Заявления компания-член АМФП обязана в течение 10 рабочих дней ответить на поступившее Заявление. Течение данного срока исчисляется с момента поступления Заявления непосредственно в компанию.

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

3. ПРОЦЕДУРА РАССМОТРЕНИЯ ЗАЯВЛЕНИЙ, ПОДАННЫХ В АМФП

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

3.2. Заявление подается руководителем компании (генеральным директором, главой представительства, филиала и т. д.) или уполномоченным им лицом (по доверенности) в письменной форме на имя Исполнительного директора.

3.3. Заявление направляется компанией по месту нахождения Секретариата АМФП или на электронную почту Секретариата АМФП.

3.4. Заявление должно содержать:

- сведения о заявителе (имя для физического лица; наименование для юридического лица, адрес для корреспонденции и контактное лицо для связи);наименование компании, в отношении которой имеются подозрения в нарушении Кодекса;
- наименование(я) фармацевтического(их) продукта(ов), в отношении которого(ых) имеются подозрения в нарушении Кодекса;
- документы и материалы, свидетельствующие о предполагаемом нарушении, например рекламные материалы, в формате и качестве, позволяющими ознакомиться с ними;
- сведения о том, когда имело место предполагаемое нарушение;
- краткое описание сути предполагаемого нарушения, включая ссылки на соответствующие пункты Кодекса;
- документы и материалы, свидетельствующие об усилиях сторон по самостоятельному урегулированию спора между собой, предпринятых до обращения в АМФП.

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

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

3.7. Раскрытие материалов дела третьей стороне считается серьезным нарушением процедур АМФП.

3.8. После получения Заявления Исполнительный директор удостоверяется в наличии необходимых документов и материалов, оформленных в соответствии с п. 3.4. Приложения 1 Кодекса, а также признаков нарушения Кодекса. Проверив соблюдение обязательных условий, Исполнительный директор в течение четырех рабочих дней со дня получения Заявления подтверждает заявителю, что его заявление принято к рассмотрению, а также в течение четырех рабочих дней информирует и знакомит компанию, в отношении которой принято Заявление, с поступившим Заявлением, документами и материалами.

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

3.10. Течение срока начинается на следующий день после календарной даты или наступления события, которыми определено его начало. Если срок установлен для совершения какого-либо действия, оно может быть выполнено до двадцати четырех часов последнего дня срока. Однако если это действие должно быть совершено в организации, то срок истекает в тот

час, когда в этой организации по установленным правилам прекращаются соответствующие операции. Письменные заявления и извещения, сданные в организацию связи до двадцати четырех часов последнего дня срока, считаются сделанными в срок.

3.11. Компания, в отношении которой подано Заявление, должна в течение десяти рабочих дней ответить на поступившее Заявление. Течение данного срока исчисляется с момента поступления Заявления непосредственно в компанию. При наличии уважительной причины компания может в тот же срок ходатайствовать о продлении установленного срока для ответа с указанием такой причины, но не более пятнадцати рабочих дней. Ответ подается в письменной форме на имя Исполнительного директора. Ответ направляется компанией по месту нахождения Секретариата АМФП или на электронную почту Секретариата АМФП.

3.12. Ответ должен содержать:

- признание факта нарушения Кодекса и информацию о предпринятых шагах по исправлению ситуации;

либо

- отказ в признании нарушения Кодекса, а также четко сформулированные и в соответствующих случаях подтвержденные документально основания для такого отказа.

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

3.13. В целях достижения решения, удовлетворяющего стороны, Исполнительный директор после получения Заявления может предложить заявителю и компании, в отношении которой подано Заявление, провести совместную встречу по самостоятельному урегулированию спора между сторонами при посредничестве АМФП. По результатам проведения встречи Исполнительный директор направляет сторонам протокол встречи в течение четырех рабочих дней.

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

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

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

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

4. ПОСТОЯННАЯ ГРУППА

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

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

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

5. СПЕЦИАЛЬНАЯ ГРУППА

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

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

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

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

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

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

5.7. Члены Специальной Группы знакомятся со всеми материалами, касающимися рассматриваемого случая, и принимают решение, имело место нарушение Кодекса либо нет. Одновременно в целях обеспечения всестороннего и комплексного рассмотрения спора, Специальная группа может оценить указанные материалы на предмет соответствия положениям Кодекса, не указанным в Заявлении. Решение выносится в форме признания либо непризнания факта нарушения. Возможно также вынесение рекомендаций по устранению негативных последствий имевшего место нарушения. До оглашения письменное решение изучается юридическим консультантом АМФП, если кандидатура такового была согласована.

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

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

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

6. ПРОЦЕДУРА АПЕЛЛЯЦИИ

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

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

7. РЕКОМЕНДАЦИИ СПЕЦИАЛЬНОЙ ГРУППЫ И САНКЦИИ ЗА НАРУШЕНИЯ КОДЕКСА

7.1. В случае, когда нарушение Кодекса признано Специальной Группой, она может вынести рекомендацию АМФП о необходимости принятия соответствующих мер для устранения нарушения и о наложении следующих санкций:

- Обязать сотрудников компании-нарушителя пройти онлайн-тренинг по Кодексу.
- Информировать о нарушении штаб-квартиру компании-нарушителя.
- В случае серьезного нарушения – взыскать штраф в размере, не превышающем ежегодный членский взнос АМФП¹. Взысканный штраф используется в соответствии с решением очередного Общего собрания АМФП.
- Обнародовать нарушение, включая наименование компании-нарушителя, в случае серьезного или повторного нарушения на сайте АМФП. Данная информация размещается на сайте АМФП на период три месяца. Повторным является нарушение, которое совершено в течение 24 месяцев с момента совершения первичного нарушения, аналогичного повторному, и касающееся одного и того же фармацевтического продукта, либо нарушение, аналогичное ранее установленному, но совершенное в контексте другого фармацевтического продукта.
- Рекомендовать Общему собранию АМФП исключить компанию-нарушителя из членов АМФП². Исключение из членов АМФП не освобождает компанию от имеющихся финансовых обязательств, в том числе по оплате наложенного взыскания.
- Любая комбинация вышеуказанных санкций.

7.2. Компания, в отношении которой принято решение о нарушении Кодекса, обязана информировать АМФП о мерах, принятых для выполнения решения Специальной Группы, в сроки, установленные Специальной Группой. В случае неполучения АМФП соответствующего уведомления, а также в случае, если нарушение не устранено в установленный срок, Исполнительный директор АМФП направляет дополнительное письмо с соответствующим требованием в Компанию. Если в течение десяти рабочих дней с момента получения дополнительного письма Компанией АМФП не получит данное уведомление, Исполнительный директор АМФП имеет право обратиться в штаб-квартиру Компании и проинформировать о том, что компанией не были предприняты меры для устранения нарушения или нарушение не устранено.

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

7.4. На каждом Общем собрании АМФП Исполнительный директор представляет отчет, в котором указывается количество споров, рассмотренных за период с предыдущего Общего собрания, их общий характер и принятые решения. В указанном отчете отражаются наименования компаний, в отношении которых установлены случаи серьезных нарушений Кодекса АМФП. Исполнительный директор по согласованию со сторонами спора может принять решение о включении в отчет информации об общем характере спора и результатах встречи по самостоятельному урегулированию спора между сторонами при посредничестве АМФП.

¹ Санкция применяется только к компаниям-членам АМФП.

² Санкция применяется только к компаниям-членам АМФП.

Полное имя (Ф.И.О.) <i>(подпункт 7.1.1)</i>	Специалисты здравоохранения (СЗ): населенный пункт (основное место осуществления деятельности СЗ) Организации здравоохранения (ОЗ): населенный пункт (место регистрации ОЗ) <i>(пункт 7.3)</i>	Страна основного места осуществления деятельности	Юридический адрес основного места осуществления деятельности <i>(пункт 7.3)</i>	Уникальный идентификационный номер ФАКУЛЬТАТИВНО <i>(пункт 7.3)</i>	Пожертвования и гранты, осуществляемые в пользу ОЗ <i>(пункт 7.3.2)</i>	Покрытие расходов, связанных с проведением мероприятий <i>(подпункт 7.3.2)</i>			Платежи за оказание услуг и консультирование <i>(подпункты 7.3.2 и 7.3.3)</i>		ИТОГОВАЯ ОБЩАЯ СУММА ФАКУЛЬТАТИВНО
						Спонсорские соглашения с ОЗ / третьими лицами, привлеченными ОЗ для целей организации мероприятия	Регистрационные взносы	Проезд и проживание	Платежи за оказание услуг и консультирование	Расходы, связанные с договорами оказания услуг и консультирования, включая расходы на проезд и проживание, установленные в договоре	

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

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

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

Приложение 3

Вопросы и ответы к Кодексу надлежащей практики АМФП

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

Согласно Кодексу надлежащей практики АМФП 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 дает 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 п. 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 шелфтокер, 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. Что подразумевает собой понятие «Вывод фармацевтического продукта на рынок» в подпункте 6.2.3. настоящего Кодекса?

Для целей пункта 6.2.3. настоящего Кодекса вывод фармацевтического продукта на рынок — первые действия фармацевтической компании после 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 или дата ввода первой серии фармацевтического продукта в гражданский оборот на территории Российской Федерации.

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. Что понимается под термином «разумные пределы» в подпункте 3.3.6. Кодекса надлежащей практики АМФП?

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 АМФП должны быть установлены конкретные лимиты стоимости.

4. 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 3.3.6. Кодекса надлежащей практики АМФП?

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 вступили в силу с 1 января 2015 г.

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

Согласно подпункту 7.3.2. Кодекса надлежащей практики АМФП 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. Как раскрывать передачу ценностей нескольким организациям здравоохранения, назначившим одного технического организатора мероприятия?

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. Что понимается под «идентифицируемым получателем» в соответствии с подпунктом 7.3.1. Кодекса надлежащей практики АМФП применительно к организации здравоохранения?

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. 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 6.5.3. Кодекса надлежащей практики АМФП?

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 АМФП.

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. Какое мероприятие можно считать международным научным мероприятием в соответствии с пп. 3.3.3. Кодекса надлежащей практики АМФП?

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. 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 АМФП в случае, если такое указание может привести к риску нарушения положений законодательства Российской Федерации?

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 АМФП может привести к риску нарушения норм действующего законодательства Российской Федерации, фармацевтическая компания должна в соответствии с требованиями Кодекса АМФП соблюдать применимые нормы действующего законодательства Российской Федерации.

11. 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 АМФП?

При осуществлении обмена научной информацией об исследованиях в области медицины, диагностики, профилактики, лечения определенных 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 определенных 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.

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.

12. Как раскрывается информация при осуществлении поддержки пациентской организации, в том числе финансовой (в соответствии с требованиями п. 6.4.5. Кодекса надлежащей практики АМФП)?

Каждая Компания должна раскрывать список пациентских организаций, которым она предоставляет прямую или косвенную, финансовую и/или нефинансовую поддержку или которых она привлекает по возмездным договорам.

Раскрытие должно включать в себя описание поддержки/возмездного договора, которое должно быть достаточно полным с тем, чтобы у читателя сформировалось представление об объеме и характере поддержки/договора. Положения о конфиденциальности не должны препятствовать раскрытию информации в объеме, предусмотренном настоящим Кодексом.

Помимо наименования ПО и характера поддержки/возмездного договора, следующая информация подлежит раскрытию:

- a. В отношении поддержки:
 - i. Размер финансовой поддержки в денежном выражении;

ii. Применительно к нефинансовой поддержке, которой нельзя дать денежную оценку, описание должно содержать информацию о полученной ПО выгоде.

b. В отношении возмездных договоров: общая сумма денежных средств, уплаченных в пользу каждой из ПО за отчетный период.

Эта информация должна ежегодно раскрываться на сайте компании в период с 20 июня по 30 июня (на национальном или на глобальном уровне). Каждый отчетный период должен охватывать полный календарный год.

Методология. Каждая Компания обязуется публиковать методологию, использованную при подготовке раскрытия и определения поддержки или возмездных договоров.

13. Какие критерии следует учитывать при выборе места проведения мероприятий, организуемых и/или поддерживаемых фармацевтической компанией, в соответствии с п. 3.3.4. Кодекса надлежащей практики АМФП?

При выборе подходящих локаций и мест проведения мероприятий, организуемых и/или поддерживаемых фармацевтической компанией, вне зависимости от форм их проведения (очный и/или гибридный), следует учитывать комплекс следующих неисчерпывающих критериев:

1) Локация

1. С точки зрения географического положения мероприятие должно проводиться в городе или населенном пункте, являющимися общепризнанными научными, деловыми, региональными или административными центрами, или рядом с ними, а перемещение участников должно быть оптимальным с точки зрения логистики участников (например, региональный конгресс не должен проходить за пределами региона; при наличии подходящих площадок в пределах города недопустимо проведение мероприятий за городом или в другом населенном пункте).

2. Локация мероприятия не должна быть:

- a. известна прежде всего как курортная локация и/или локация для отдыха и туризма; или
- b. основным достоинством мероприятия или рассматриваться таким образом.

3. В некоторых случаях компания может организовать собственное мероприятие или поддержать мероприятие, организуемое третьим лицом в локации, известном прежде всего как курортная локация и/или локация для отдыха и туризма, при условии, что:

- a. Мероприятие организовано для участников, проживающих непосредственно в данной местности, или
- b. Поддерживаемое мероприятие является ежегодным мероприятием национального или международного уровня, организуемое профессиональной ассоциацией, признанной на национальном или международном уровне, и при этом мероприятие не проводится в период высокого туристического сезона для данной местности.

2) Место проведения

В качестве подходящих мест проведения могут рассматриваться бизнес-центры и конгресс-центры, медицинские и образовательные учреждения, конференц-залы гостиниц и другие места, способствующие достижению деловых, образовательных и научных целей.

Не допускается проведение мероприятий в:

- Экстравагантных местах, которые не способствуют достижению научных и образовательных целей мероприятия (спа-салоны, казино, места религиозных обрядов, музеи, усадьбы, парки, ангары и т. д.). Выбор экстравагантных мест предполагает преобладание развлекательного характера мероприятия, исключает образовательные, научные и профессиональные цели и характер мероприятия, которыми должны руководствоваться фармацевтические компании, и в конечном итоге умалляет имидж фармацевтической компании и всей индустрии.
- Отелях категории 5* и/или выше.
- В местах, предназначенных исключительно и/или в первую очередь для отдыха, независимо от категории и вида, и/или которые позиционируют себя исключительно и/или прежде всего как пространство для отдыха, например, посредством характерного выделения представленных аква/спа/развлекательных услуг, и/или непосредственного расположения в месте, которое привлекает своим живописным лесным/горным/сельским пространством.
- В местах, ассоциирующихся в первую очередь с развлечениями (яхт-клуб, музей, театр, концертный зал, кинотеатр, цирк, ипподром, торгово-развлекательный центр и т.п.).

3) Развлекательный компонент

Время проведения мероприятия не должно совпадать с международными спортивными, культурными или развлекательными мероприятиями по месту и времени (например, недопустимо проводить мероприятия на объектах, прямо или косвенно способствующих участию в спортивном или культурном мероприятии). Такие спортивные, культурные или развлекательные мероприятия не должны использоваться для привлечения участников на мероприятие или восприниматься таким образом.

При оценке места проведения мероприятия необходимо руководствоваться совокупностью указанных в настоящем пункте критериев и принимать во внимание самопозиционирование непосредственной площадки (места проведения).

14. Что понимается под информационными материалами «незначительной стоимости» согласно п. 3.6.3. Кодекса?

Под информационными материалами «незначительной стоимости» согласно п.3.6.3. Кодекса понимаются материалы, связанные с профессиональной деятельностью специалиста здравоохранения, не приносящие личную выгоду специалисту здравоохранения и направленные исключительно на повышение профессионального уровня специалистов здравоохранения, конкретные допустимые лимиты стоимости которых устанавливаются внутренними документами фармацевтической компании.

15. Что понимается под инструкцией по медицинскому применению в Кодексе надлежащей практики?

Под инструкцией по медицинскому применению в настоящем Кодексе надлежащей практики понимаются инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата, утверждаемая в соответствии с требованиями законодательства Российской Федерации, а также общая характеристика лекарственного препарата, инструкция по медицинскому применению (листок-вкладыш), утверждаемые в соответствии с требованиями Евразийского экономического союза.

Приложение 4

Вопросы и ответы к разделу VII

Кодекса надлежащей практики АМФП

С 2016 года международные фармацевтические компании-члены Ассоциации международных фармацевтических производителей (АМФП) обязуются публиковать информацию о переданных ценностях в пользу специалистов и организаций здравоохранения.

ОБ ИНИЦИАТИВЕ

1. Зачем нужна эта инициатива?

В последние годы общество уделяет все больше внимания взаимодействию фармацевтической индустрии со специалистами и организациями здравоохранения.

Фармацевтическая индустрия считает своей обязанностью поддерживать открытое и добросовестное сотрудничество, демонстрируя свою приверженность принципам прозрачности. Это ключевой компонент в построении плодотворного взаимодействия на благо пациентов.

Цель данной инициативы – сделать законное взаимодействие фармацевтических компаний и медицинского сообщества прозрачным и понятным для пациентов, государственных структур и широкой общественности. Сотрудничество между медицинским сообществом и фарминдустрией – двигатель прогресса в медицине и здравоохранении.

Пациенты должны быть уверены в том, что эти отношения не оказывают влияния на решения врачей, а специалисты здравоохранения при назначении лечения исходят только из клинических данных, своего опыта и интересов пациентов.

Задача – укреплять такие законные отношения путем повышения их прозрачности на благо пациентов.

2. Почему возникла инициатива?

Взаимодействие фармацевтических компаний и работников здравоохранения всегда было необходимым как для здоровья пациентов, так и для развития науки. В то же время сегодня мы можем наблюдать, как возрастает интерес к существу данных отношений не только со стороны государственных органов, но и со стороны общества. И те и другие хотят быть уверенными, что данный вид взаимодействия не влияет на принятие врачом решения об использовании препаратов и методов лечения.

Для укрепления уверенности, что принятое врачом решение является не предвзятым, объективным и взвешенным, международной фармацевтической индустрией была принята инициатива – сделать взаимоотношения между фармацевтическими компаниями и работниками здравоохранения понятными и прозрачными для общественности. Путь к тому, чтобы сделать взаимоотношения открытыми и прозрачными, являлся длительным процессом, к которому подвигли определенные изменения в регулировании в целом.

Прежде всего, учитывалась потребность со стороны пациентов, а также изменения регуляторной и правовой среды в разных странах, в том числе и на территории Российской Феде-

рации. Так, в 2012 году в России впервые на законодательном уровне были введены нормы, устанавливающие ограничения на взаимодействия между фармацевтическими компаниями и работниками здравоохранения, а также требования о раскрытии конфликта интересов медицинских работников. Процесс раскрытия информации о передачах ценностей будет являться логическим продолжением требований законодательства РФ.

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

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

3. Какие страны поддерживают инициативу?

Инициативу раскрывать передачи ценностей в пользу работников и организаций здравоохранения поддерживают представители фармацевтической индустрии и промышленные ассоциации как из развитых, так и из развивающихся стран, расположенных на 5 континентах земного шара. Это страны, в которых существуют сообщества, являющиеся членами Международной федерации ассоциаций фармацевтических производителей (IFPMA), включая Ассоциацию международных фармацевтических производителей (АМФП) и Европейскую федерацию фармацевтической промышленности и ассоциаций (EFPIA), объединившую более 30 национальных ассоциаций и 40 ведущих фармацевтических компаний.

4. Какие компании поддерживают инициативу?

Данную инициативу поддерживают все фармацевтические компании, являющиеся членами Ассоциации международных фармацевтических производителей (АМФП). Компании-члены АМФП твердо убеждены: инициатива раскрывать данные о передачах ценностей будет способствовать повышению взаимной ответственности и этичности взаимодействия между фарминдустрией и медицинским сообществом и в конечном счете будет служить интересам пациентов и росту взаимного доверия в глазах общества. Для успешного воплощения в жизнь инициативы прозрачности требуется понимание и широкое взаимодействие всех заинтересованных сторон в интересах укрепления доверия в обществе в целом, между специалистами здравоохранения и фармацевтической индустрией, в частности.

5. Правовая основа взаимодействия индустрии и медицинского сообщества.

В соответствии с законодательством, регулирующим взаимодействие фармацевтической индустрии и медицинского сообщества, специалистам здравоохранения не запрещено участвовать в профессиональных научных мероприятиях, организуемых и (или) спонсируемых фармацевтическими компаниями, а специалистам здравоохранения, являющимся медицинскими работниками, получать вознаграждения по договорам при проведении клиниче-

ских исследований лекарственных препаратов для медицинского применения, вознаграждений, связанных с осуществлением медицинским работником педагогической и (или) научной деятельности.

6. Кто и как может иметь доступ к раскрываемым данным?

Каждая компания-член АМФП разместит раскрываемые данные на своем корпоративном сайте в открытом доступе. Соответственно, указанная информация будет доступна для широкой общественности.

7. С какого года будет публиковаться информация о передаче ценностей?

Обязательства по раскрытию информации о передаче ценностей, предусмотренные главой VII Кодекса, вступают в силу с 2016 года (с предоставлением данных за 2015 год). Таким образом, начиная с 2016 года раскрытие информации об осуществленных компаниями передачах ценностей должно осуществляться каждой компанией-членом АМФП на своем интернет-сайте ежегодно в период с 20 июня по 30 июня, и каждый отчетный период должен покрывать полный предшествующий календарный год.

8. Где можно ознакомиться с опубликованной информацией о передаче ценностей?

Раскрытие информации производится на соответствующем веб-сайте фармацевтической компании, осуществляющей передачи ценностей, или на корпоративном сайте группы компаний, в которую входит данная компания (при отсутствии собственного сайта).

ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ РАСКРЫТИЯ ИНФОРМАЦИИ

9. Кто обязан соблюдать требования Кодекса об обязательной публикации информации о переданных ценностях?

Каждая фармацевтическая компания-член АМФП обязана документально оформлять и раскрывать информацию о передаче ценностей, которые она производит, прямо или косвенно, в пользу специалиста или организации здравоохранения, являющихся получателями указанных ценностей.

10. Что понимается под передачей ценностей в соответствии с Кодексом?

Под передачей ценностей в рамках данной инициативы понимается прямая или косвенная передача ценностей в форме денежных средств, в натуральном выражении или в любой другой форме осуществляемая в целях, допустимых действующим законодательством и Кодексом надлежащей практики АМФП, в связи с разработкой и продажей исключительно рецептурных лекарственных препаратов для медицинского применения.

Прямая передача ценностей производится фармацевтической компанией непосредственно в пользу получателя.

Косвенная передача ценностей производится от имени фармацевтической компании в пользу получателя или через посредника (например, агентство по организации мероприятий) в случае, если фармацевтическая компания знает или может идентифицировать организацию здравоохранения/специалиста здравоохранения, в пользу которых осуществляется передача ценностей.

11. Какие передачи ценностей должны быть опубликованы?

Должны публиковаться следующие передачи ценностей:

I. Пожертвования и гранты, осуществляемые в пользу организаций здравоохранения и поддерживающие здравоохранение, включая пожертвования и гранты (в денежной или натуральной форме) учреждениям, организациям или ассоциациям, сотрудниками которых являются специалисты здравоохранения и (или) которые оказывают медицинскую помощь.

II. Покрытие расходов, связанных с проведением мероприятий, осуществляемое посредством организаций здравоохранения или третьих лиц, таких как:

- Регистрационные взносы.
- Спонсорские взносы по соглашениям с организациями здравоохранения или с третьими лицами, привлеченными организацией здравоохранения для целей организации мероприятия.
- Проезд и проживание.

III. Платежи за оказание услуг и консультирование. Передачи ценностей по договорам или связанные с договорами между фармацевтическими компаниями и специалистами и/или организациями здравоохранения, в соответствии с условиями которых специалисты и/или организации здравоохранения оказывают различные виды услуг в пользу фармацевтической компании, или прочие виды финансирования, не относящиеся к вышеуказанным категориям. Платежи за оказание услуг и консультирование с одной стороны, и передачи ценностей, относящиеся к расходам, согласованным в соответствии с договором в письменной форме, регулирующим соответствующую деятельность, с другой стороны, должны раскрываться двумя отдельными суммами.

IV. Покрытие расходов, связанных с проведением мероприятий и участием в них специалистов здравоохранения:

- Регистрационные взносы.
- Проезд и проживание.

V. Передачи ценностей в связи с проведением исследований и разработок.

12. Должна ли информация по каждой передаче ценностей раскрываться на индивидуальной основе, то есть, идентифицируя каждого отдельного получателя?

Информация по каждой передаче ценностей должна раскрываться на индивидуальной основе, при условии соблюдения норм действующего законодательства о защите данных, в том числе персональных данных.

В частности, каждая фармацевтическая компания обязана на индивидуальной основе раскрывать суммы, относящиеся к передаче ценностей, осуществляемых в пользу специалистов и организаций здравоохранения по каждой категории передачи ценностей, идентифицируя их как каждого отдельного получателя ценностей.

Исключение составляют следующие виды передач ценностей, которые раскрываются в общем виде:

А) передачи ценностей в связи с проведением исследований и разработок;

Б) передачи ценностей, осуществляемых в пользу специалистов здравоохранения, в случае если специалист здравоохранения не дал или отозвал свое согласие на раскрытие информации о передаче ценностей.

В) в иных случаях, установленных законодательством.

13. Какие передачи ценностей не должны раскрываться?

Не подлежат раскрытию следующие передачи ценностей, осуществленные в соответствии с действующим законодательством и Кодексом надлежащей практики АМФП:

1. передачи ценностей, которые относятся исключительно к фармацевтическим продуктам, отпускаемым без рецепта врача;

2. передачи ценностей, не относящиеся к указанным в ответе на вопрос 11 (одиннадцать), такие как:

- изделия, полезные в медицинской практике,
- питание и напитки,
- образцы фармацевтических продуктов, или

3. передачи ценностей, производимые в рамках обычной деятельности по купле-продаже фармацевтических продуктов, осуществляемой между фармацевтическими компаниями и организациями здравоохранения, соответственно.

14. Как часто должно осуществляться раскрытие информации?

Начиная с 2016 года раскрытие информации должно осуществляться ежегодно, и каждый отчетный период должен покрывать полный календарный год.

Раскрытие информации должно осуществляться каждой фармацевтической компанией в течение 6 (шести) месяцев по окончании соответствующего отчетного периода, и раскрытая таким образом информация должна оставаться в открытом доступе, как минимум, в течение 3 (трех) лет после ее первого раскрытия за исключением случаев, когда иное предусмотрено нормами действующего законодательства о защите персональных данных, или другими нормами национального права.

15. В каком виде будут представлены данные по раскрытию?

В целях обеспечения единообразия, раскрытие информации будет осуществляться в формате унифицированной таблицы с одновременным размещением сопроводительной записки с кратким описанием методики, использованной при подготовке данных.

16. В какой валюте будет раскрываться информация о передаче ценностей?

В связи с тем, что Ассоциация представляет интересы международных фармацевтических компаний на территории РФ, ожидается, что компании-члены будут раскрывать информацию о выплатах в рублях.

ПЕРЕДАЧА ЦЕННОСТЕЙ В ПОЛЬЗУ СПЕЦИАЛИСТОВ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

17. Кто является специалистами здравоохранения в соответствии с положениями Кодекса?

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

18. В каком порядке раскрываются передачи ценностей в пользу специалистов здравоохранения?

При раскрытии информации, касающейся специалистов здравоохранения, данные должны публиковаться исключительно с соблюдением норм действующего российского законодательства о защите персональных данных, то есть при наличии соответствующего письменного согласия специалиста здравоохранения и соблюдении иных установленных законодательством условий.

Раскрытие осуществляется в соответствии с формой, приведенной в приложении 2 к Кодексу надлежащей практики. При отсутствии или отзыве согласия раскрытие информации о передаче ценностей в пользу специалистов здравоохранения должно осуществляться в обобщенном виде без указания конкретных получателей ценностей.

19. Отказывается ли компания от продолжения сотрудничества со специалистом здравоохранения в случае отказа с его стороны на предоставление согласия на раскрытие данных о передаче ценностей в индивидуальном виде с идентификацией конкретного получателя?

Вопрос о сотрудничестве компании со специалистом здравоохранения в случае отказа с его стороны на предоставление согласия на раскрытие данных в индивидуальном виде решается каждой компанией самостоятельно согласно внутренним правилам, утвержденным в компании с учетом норм российского законодательства.

20. Как раскрывать передачу ценностей в случае, если специалист здравоохранения предоставил свое согласие на раскрытие информации в части? Например, в случае, если специалист здравоохранения предоставил свое согласие на раскрытие информации по договору оказания услуг и консультирования, однако не дал согласие на раскрытие информации о передаче ценностей в связи с проездом и проживанием, которая является неотъемлемой частью договора?

При заключении договора со специалистом здравоохранения и получении согласия компания должна обеспечить отсутствие двусмысленности их условий.

Однако если при принятии всех необходимых мер получатель ценностей предоставляет согласие лишь в части условий конкретного договора, передача ценностей по соответствующему договору должна раскрываться в обобщенном виде в соответствии с требованиями действующего законодательства РФ.

Раскрытие информации в индивидуальном виде о передаче ценностей, относительно которой было предоставлено согласие в части, может ввести в заблуждение о природе и уровне взаимодействия компании и получателя ценностей.

21. В случае если специалист здравоохранения является индивидуальным предпринимателем, требуется ли его согласие на раскрытие данных о передаче ценностей в соответствии с требованиями Кодекса?

Поскольку специалисты здравоохранения, зарегистрированные в качестве индивидуальных предпринимателей, являются субъектами персональных данных, необходимо получать соответствующее письменное согласие на обработку и раскрытие персональных данных. Если такое согласие не было получено, раскрытие следует осуществлять в обобщенном виде.

ПЕРЕДАЧА ЦЕННОСТЕЙ В ПОЛЬЗУ ОРГАНИЗАЦИЙ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

22. Кто является организациями здравоохранения в соответствии с положениями Кодекса?

Организация здравоохранения (для целей главы VII настоящего Кодекса) – любое юридическое лицо вне зависимости от его организационно-правовой формы, индивидуальные предприниматели, (i) являющиеся организацией или ассоциацией здравоохранения, или медицинской, фармацевтической, научной организацией или ассоциацией, например, больница, клиника, фонд, университет или иные учебные заведения (кроме пациентских организаций), место нахождения или основное место деятельности которых находится в пределах Российской Федерации, или (ii) которые оказывают услуги посредством одного или более специалистов здравоохранения;

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

Согласно подпункту 7.3.2. Кодекса надлежащей практики АМФП 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) 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).

24. Как раскрывать передачу ценностей нескольким организациям здравоохранения, назначившим одного технического организатора мероприятия?

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.

25. Что понимается под «идентифицируемым получателем» в соответствии с подпунктом 7.3.1. Кодекса надлежащей практики АМФП применительно к организации здравоохранения?

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 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).

26. Требуется ли получение согласия на раскрытие информации о передаче ценностей от организации здравоохранения?

Получение от организации здравоохранения согласия на раскрытие не требуется, при условии, что соответствующая раскрываемая информация не является государственной, банковской, коммерческой тайной или иной охраняемой в соответствии с законодательством Российской Федерации информацией. Вместе с тем в случае, если в соответствии с условиями договора предусмотрено ограничение или запрет на раскрытие информации о передаче ценностей в пользу организации здравоохранения, рекомендуется пересмотреть условия договора согласно предлагаемой форме «Условия о раскрытии информации в договорах, заключенных с организациями здравоохранения», приведенной ниже, и проинформировать

организацию здравоохранения о порядке раскрытия, в том числе о раскрытии информации в индивидуальном виде, идентифицируя организацию здравоохранения, посредством включения соответствующих условий в договор либо иным способом.

Условия о раскрытии информации в договорах, заключенных с организациями здравоохранения

Стороны признают, что Компания является членом Ассоциации международных фармацевтических производителей (АМФП) и в соответствии с Кодексом надлежащей практики АМФП обязана раскрывать информацию определенного типа для увеличения прозрачности, в том числе, о пожертвованиях и грантах, выплате гонораров за оказание услуг, о спонсорских соглашениях или об оплате расходов на мероприятия, представляющих собой передачу ценностей фармацевтическими компаниями организациям здравоохранения. [Название организации здравоохранения, как определено в договоре] настоящим дает свое согласие Компании на предоставление и раскрытие на индивидуальной основе (с указанием наименования [название организации здравоохранения, как определено в договоре] в раскрываемых материалах) информации о любой передаче ценностей в пользу [название организации здравоохранения, как определено в договоре] по настоящему договору и любой иной связанной с этим информации в соответствии с действующим законодательством и нормами саморегулирования, как в течение периода действия данного договора, так и после его истечения. Подробную информацию по передаче ценностей организации здравоохранения можно получить через защищенный веб-сайт.

27. Должны ли раскрываться спонсорские взносы, связанные с проведением мероприятий, организованных Министерством здравоохранения, его региональным и/или подведомственным учреждением, являющимся органом государственной власти?

Органы государственной власти не являются «организациями здравоохранения» в соответствии с определением Кодекса, соответственно, спонсорские взносы, связанные с проведением мероприятий, организованных органами государственной власти, не должны раскрываться. Однако в случае, если официальное научное профессиональное мероприятие проводится под патронажем и/или поддержке таких органов государственной власти, как Минздрав РФ, его региональные и/или подведомственные учреждения, в соответствии с утвержденным планом мероприятий, однако идейными организаторами выступают организации здравоохранения, представленные, в том числе, в виде профессиональных медицинских ассоциаций и организаций, расходы, связанные с проведением и организацией таких мероприятий подлежат раскрытию, как передача ценностей в пользу указанных организаций здравоохранения.

28. Подлежат ли раскрытию платежи, связанные с оплатой государственных пошлин и других обязательных платежей, направленных на исполнение требований в рамках процедуры государственной регистрации, сертификации лекарственных препаратов?

Передачи ценностей, связанные с оплатой государственных пошлин и других обязательных платежей, осуществляемые компаниями в процессе регистрации, экспертизы, сертификации и иных предусмотренных законом процедур, не подлежат раскрытию.

ПЕРЕДАЧА ЦЕННОСТЕЙ В СВЯЗИ С ПРОВЕДЕНИЕМ ИССЛЕДОВАНИЙ И РАЗРАБОТОК

29. Что понимается под передачей ценностей в связи с проведением исследований и разработок для целей исполнения обязательства по раскрытию?

Передача ценностей в связи с проведением исследований и разработок - это передача ценностей в пользу специалиста здравоохранения или организации здравоохранения, которая связана с планированием или проведением (i) доклинических исследований, (ii) клинических исследований или (iii) пострегистрационных наблюдательных (неинтервенционных) исследований, которые являются проспективными по своему характеру и связаны со сбором данных о пациентах, получаемых от специалиста здравоохранения или от его имени, или от группы специалистов здравоохранения или от их имени, специально для целей исследования, включая, но не ограничиваясь, передачи ценностей организациям здравоохранения по договорам о проведении клинического исследования, включая проведение лабораторных и инструментальных исследований; вознаграждения специалисту здравоохранения, являющемуся медицинским работником, в связи с осуществлением педагогической и (или) научной деятельности, а также деятельности по договорам при проведении клинических исследований.

30. В каком виде раскрываются передачи ценностей в связи с проведением исследований и разработок?

Передачи ценностей в связи с проведением исследований и разработок за каждый отчетный период должны раскрываться каждой фармацевтической компанией в общем виде. Расходы, связанные с мероприятиями, которые явно относятся к деятельности, связанной с исследованиями, указанными в ответе на вопрос 29, также могут быть включены в общую сумму в рамках общего раскрытия информации в категории «Передачи ценностей в связи с проведением исследований и разработок».

31. Как раскрывать передачи ценностей в связи с проведением исследований и разработок, которые не подпадают под определение передач ценностей в связи с проведением исследований и разработок для целей исполнения обязательства по раскрытию, установленное в Кодексе и указанное выше в ответе на вопрос 29?

В случае если передачи ценностей не подпадают под определение передач ценностей в связи с проведением исследований и разработок для целей исполнения обязательства по раскрытию, установленное в Кодексе и указанное выше в ответе на вопрос 29, указанные передачи ценностей должны быть раскрыты в соответствии с положением о раскрытии передач ценностей за оказание услуг и консультирования.

32. Почему передачи ценностей в связи с проведением ретроспективного наблюдательного (неинтервенционного) исследования должны раскрываться в индивидуальном виде?

В соответствии с Кодексом ретроспективные наблюдательные (неинтервенционные) исследования не подпадают под определение «передачи ценностей в связи с проведением исследований и разработок» установленное в п. 1.2. Кодекса.

Передачи ценностей в связи с проведением ретроспективных наблюдательных (неинтервенционных) исследований должны раскрываться в индивидуальном виде.

Если компания не может определить статус пострегистрационного наблюдательного (неинтервенционного) исследования мероприятия в качестве ретроспективного или проспектив-

ного, передача ценностей в связи с проведением такого наблюдательного (неинтервенционного) исследования должна раскрываться в индивидуальном виде.

33. Является ли организация по проведению клинических исследований (CRO) организацией здравоохранения?

Организация по проведению клинических исследований не является организацией здравоохранения для целей главы VII Кодекса. Организация по проведению клинических исследований является организацией, оказывающей услуги по проведению исследований в соответствии с договором с компанией.

Вместе с тем при косвенной передаче ценностей через организацию по проведению клинических исследований в пользу организации и/или специалиста здравоохранения, такая передача ценностей должна быть раскрыта в соответствии с требованиями Кодекса.

В компании должно быть принято решение о включении указанной передачи ценностей в пользу организации и/или специалиста здравоохранения косвенно через организацию по проведению клинических исследований в одну из категорий передач ценностей, предусмотренной Кодексом.

В случае если передачи ценностей при взаимодействии с организацией по проведению клинических исследований подпадают под определение передачи ценностей в соответствии с определением «передачи ценностей в связи с проведением исследований и разработок», установленным в Кодексе, такие ценности должны быть раскрыты в агрегированном виде. В иных случаях, такие передачи ценностей должны быть раскрыты в соответствии с категориями, определенными в пп. 7.3.2. и 7.3.3. Кодекса.

В договоре с организацией по проведению клинических исследований должны быть положения о согласии организации на раскрытие информации о передаче ценностей в пользу организации и/или специалиста здравоохранения в соответствии с Кодексом.

Информация о порядке раскрытия информации о передаче ценностей в рассматриваемом случае должна быть опубликована компанией в сопроводительной записке по раскрытию.



123001, Москва, Трехпрудный
пер., 9, стр. 2, офис 313
Тел.: +7 (495) 933-70-40
Факс: +7 (495) 933-70-41
E-mail: secretariat@aipm.org
www.aipm.org