



Решения специальной группы

Процедура рассмотрения заявлений и споров о нарушении
Кодекса надлежащей практики АМФП

2023

ASSOCIATION OF INTERNATIONAL
PHARMACEUTICAL MANUFACTURERS

АССОЦИАЦИЯ МЕЖДУНАРОДНЫХ
ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕЙ

Описание этического спора (часть 1)

- Специальной группой были рассмотрены материалы, содержащие информацию о незарегистрированном рецептурном ЛП, опубликованные 3-ми лицами на вебсайтах без ограничения доступа к ним. На момент рассмотрения спора материалы были доступны. Одна из публикаций содержит торговое наименование ЛП, фотографии упаковки и видеоролик, разработанный Компанией и объясняющий механизм действия ЛП.
- Опубликованные материалы содержатся на следующих ресурсах, не имеющих ограничений доступа:
 - 1) Вебсайт "Mosmedpreparaty.ru";
 - 2) Вебсайт "Ridus.ru"
 - 3) Сайт новостного интернет-издания «Лента.Ру»
- При анализе содержащихся в публикациях утверждений Специальной группой усмотрены признаки рекламы рецептурного ЛП, а также наличие формулировок, противоречащих доказательной базе и гарантирующих положительный эффект, что не соответствует требованиям законодательства РФ и Кодекса, в соответствии с которым реклама рецептурных ЛП не допускается для широкой аудитории.
- Материалами этического спора подтверждается факт, что со стороны Компании не были предприняты меры, направленные на исправление, удаление и/или ограничение доступа к указанным в решении публикациям, даже после получения уведомлений от компании-члена АМФП о наличии в открытом доступе сети "Интернет" неэтичной и/или недостоверной информации, касающейся рецептурного ЛП Компании.
- Специальная группа считает необходимым в случае, когда компании становится известно о распространении 3-ми лицами в интернет-изданиях, электронных СМИ и др. источниках информации в сети "Интернет" некорректных и/или неэтичных данных о препаратах, в отношении которых компания является держателем РУ, компанией должны быть приняты меры реагирования в отношении такой информации с учетом установленных законом требований в целях предупреждения причинения вреда жизни и здоровью пациентов, а также введения их в заблуждение путем предоставления недостоверной и/или некорректной информации, не соответствующей инструкции по медицинскому применению и научным данным.
- Специальной группой установлено бездействие Компании в отношении распространяемой 3-ми лицами неэтичной и/или недостоверной информации в сети «Интернет», относящейся к рецептурному ЛП, используемого в рамках системы здравоохранения.

Описание этического спора (часть 2)

- Компания поддержала проведение мероприятия для специалистов здравоохранения в клинично-диагностическом центре с привлечением 3-го лица, организовавшем мероприятие и осуществившем выкладку материалов о рецептурном ЛП Компании.
- Согласно пояснениям Компании и 3-го лица были приняты меры по контролю за исполнением требований Кодекса в части обеспечения закрытия места общественного доступа на время проведения мероприятия (п. 3.3.4 Кодекса), а также ограничения доступа населения к материалам о рецептурных ЛП (п. 4.1.1 Кодекса). Специальная группа обратила особое внимание на основополагающий принцип Кодекса, в соответствии с которым компании-члены АМФП и любые лица, действующие от их имени, принимают и обязуются выполнять требования Кодекса.

Решение Специальной группы:

- Часть 1.**
- Основываясь на представленных материалах по спору, а также опубликованной в сети интернет информации, Специальная группа не признала нарушение раздела II Кодекса.
 - Вместе с тем, Специальная группа признала факт нарушения Компанией основополагающих принципов Кодекса, выразившегося в бездействии Компании в отношении опубликованной 3-м лицом неэтичной и/или недостоверной информации. Согласно основополагающему принципу Кодекса фармацевтические компании-члены АМФП, осознавая свою высокую социальную ответственность перед обществом, следуя не только букве, но и духу Кодекса, должны стремиться соблюдать правила добросовестной конкуренции при осуществлении своей деятельности и не причинять ущерб имиджу, положению, а также экономическим интересам конкурентов за счет ненадлежащего поведения.

- Часть 2.**
- Специальная группа не признала нарушение Компанией пункта 4.4.1 Кодекса.

Рекомендации Специальной группы:

- ⊙ Компании принять меры по удалению и/или корректировке неэтичной и/или недостоверной информации, содержащейся в публикациях о рецептурном ЛП Компании, путем обращения к представителям соответствующих интернет-ресурсов, а также иных, имеющихся в публичном доступе.
- ⊙ Компании в дальнейшем принимать меры по обеспечению ограничения доступа к материалам по рецептурным ЛП, предоставляемых при организации и/или финансировании Компанией мероприятий.
- ⊙ Обязать сотрудников Компании, привлекаемых к подготовке, распространению, мониторингу, контролю за распространением информации о рецептурном ЛП Компании, пройти онлайн-тренинг по Кодексу.