

Правила этического продвижения лекарственных средств и медицинских изделий

1. Общие положения

1. Настоящие Правила этического продвижения лекарственных средств и медицинских изделий (далее - Правила) разработаны с целью обеспечения этически корректного взаимодействия между субъектами, в основе которых должны соблюдаться такие ценности, как уважение к личности, пациентоориентированность, прозрачность, соблюдение этических норм и обеспечение рационального применения лекарственных средств с доказанной клинической эффективностью и включенных в Казахстанский национальный лекарственный формуляр и определяют порядок взаимодействия субъектов в сфере обращения лекарственных средств с субъектами здравоохранения, пациентскими организациями при продвижении лекарственных средств и медицинских изделий.

2. Основные понятия, используемые в Правилах:

1) субъекты здравоохранения - организации здравоохранения, а также физические лица, занимающиеся частной медицинской практикой и фармацевтической деятельностью;

2) субъекты в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий - физические или юридические лица, осуществляющие фармацевтическую деятельность;

3) пациент - физическое лицо, являющееся (являвшееся) потребителем медицинских услуг;

4) пациентская организация – некоммерческая организация (ассоциация, общественный фонд, общественное объединение), представляющая интересы и нужды пациентов и обеспечивающая защиту прав и законных интересов пациентов, их семей и/или лиц, ухаживающих за больными или престарелыми людьми;

5) обращение лекарственных средств – разработка, доклинические (неклинические) исследования, клинические исследования, экспертиза, регистрация, фармаконадзор, оценка безопасности и качества зарегистрированных лекарственных средств, производство, изготовление, хранение, транспортирование (транспортировку), ввоз и вывоз, отпуск, реализацию, применение, уничтожение лекарственных средств;

6) обращение медицинских изделий – проектирование, разработка, создание опытных образцов, проведение технических испытаний, исследований (испытаний) с целью оценки биологического действия, клинических испытаний, экспертиза безопасности, качества и эффективности медицинских изделий, регистрация, производство (изготовление), хранение, транспортировка, реализация, монтаж, наладка, применение (эксплуатация), техническое обслуживание, ремонт и утилизация медицинских изделий

7) надлежащие фармацевтические практики в сфере обращения лекарственных средств (далее - надлежащие фармацевтические практики) - стандарты в области здравоохранения, распространяющиеся на все этапы жизненного цикла лекарственных средств: надлежащая лабораторная практика (GLP), надлежащая клиническая практика (GCP), надлежащая производственная практика (GMP), надлежащая дистрибьюторская практика (GDP), надлежащая аптечная практика (GPP), надлежащая практика фармаконадзора (GVP) и другие надлежащие фармацевтические практики;

8) этическое взаимодействие – непрерывный процесс предоставления специалистам и организациям сферы здравоохранения сбалансированной, точной, достоверной и объективной информации о лекарственных средствах и медицинских изделиях с целью принятия рациональных решений об их использовании, а также обеспечивающая справедливую конкуренцию между компаниями;

9) этическое продвижение лекарственных средств и медицинских изделий – деятельность, осуществляемая в процессе продвижения безопасных, эффективных и качественных лекарственных средств, медицинских изделий от разработчика и (или) производителя до применения потребителем с учетом критериев Всемирной организации здравоохранения и Европейского союза;

10) лекарственное средство - средства, представляющие собой или содержащие фармакологически активные вещества, вступающие в контакт с организмом человека или проникающие в его органы и ткани, предназначенные для профилактики, диагностики и лечения заболеваний, а также изменения состояния и функций организма: лекарственная субстанция, лекарственное сырье, балк-продукты лекарственных средств, лекарственные препараты;

11) медицинские изделия (изделия медицинского назначения и медицинская техника) – любые инструменты, аппараты, приборы, оборудование, материалы и прочие изделия, которые применяются в медицинских целях отдельно или в сочетании между собой, а также с принадлежностями, необходимыми для применения указанных изделий по назначению (включая специальное программное обеспечение), предназначенные производителем для профилактики, диагностики, лечения заболеваний, медицинской реабилитации и мониторинга состояния организма человека, проведения медицинских исследований, восстановления, замещения, изменения анатомической структуры или физиологических функций организма, предотвращения или прерывания беременности, контроля над зачатием, и функциональное назначение которых не реализуется путем фармакологического, иммунологического, генетического или метаболического воздействия на организм человека однако может поддерживаться лекарственными средствами;

12) доказанная клиническая эффективность лекарственного средства - фармакологический эффект в терапевтических целях, доказанный в мета-анализах и (или) систематических обзорах и (или) рандомизированных

контролируемых клинических исследованиях, представленных в базах данных Кокрановского содружества и (или) Национальной медицинской библиотеки США, наличия в Британском национальном формуляре и (или) международных клинических руководствах, в том числе и Национального института здоровья и клинического совершенства Великобритании;

13) Казахстанский национальный лекарственный формуляр – перечень лекарственных средств с доказанной клинической эффективностью и безопасностью с указанием предельных цен, используемый для формирования списков лекарственных средств в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и обязательного медицинского социального страхования и разработки лекарственных формуляров медицинских организаций

3. Настоящие Правила распространяются на субъекты здравоохранения, специалистов сферы здравоохранения (врачи, фармацевты, медицинский персонал, работники учреждений здравоохранения, медицинских и фармацевтических организаций), работников медицинских учебных заведений, членов профессиональных ассоциаций, пациентских организаций, субъекты в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий, производителей лекарственных средств и медицинских изделий и их представительства, филиалы, дистрибьюторов.

4. При взаимодействии субъектов соблюдается антикоррупционное законодательство, Кодекс о здоровье народа и системе здравоохранения, Правила осуществления рекламы лекарственных средств и медицинских изделий и другие подзаконные нормативно-правовые акты в здравоохранении, а также руководствуются международными правилами этического продвижения лекарственных средств и медицинских изделий и кодексами об этическом продвижении ассоциаций и общественных объединений компаний-производителей.

2. Порядок этического продвижения лекарственных средств и медицинских изделий

5. Информация и рекламные материалы о лекарственных средствах и медицинских изделиях соответствуют инструкции по медицинскому применению, утвержденной уполномоченным органом.

Любой информационный материал о лекарственных средствах и медицинских изделиях содержит:

- основные сведения из инструкции по медицинскому применению с обязательным указанием торгового и международного непатентованного наименования или состав лекарственного средства и медицинского изделия, показаний, противопоказаний, побочных действий и особых указаний, условий отпуска из аптек;

- регистрационный номер, дату регистрации в Республике Казахстан; название компании производителя/представительства/филиала, компании,

представляющей интересы производителя и ее юридический адрес в Республике Казахстан;

- ссылку на источники информации при предоставлении научных и клинических данных;

- обозначение рецептурного статуса лекарственного средства – например «Отпускается по рецепту врача» или обозначение безрецептурного статуса лекарственного средства – например «Отпускается без рецепта»;

- дату выпуска носителя информации и идентификационный номер, который присваивается в компании при разработке данного материала.

6. Информация о лекарственных средствах, отпускаемых по рецепту, должна содержаться только в специализированных изданиях, предназначенных для специалистов сферы здравоохранения, при этом допускается размещение информации в монографиях, справочниках, научных статьях, буклетах, в докладах на конгрессах, конференциях, симпозиумах, научных советах, а также в утвержденных инструкциях по применению лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники.

7. Информация о лекарственных средствах, отпускаемых без рецепта может содержаться в публикациях и объявлениях средств массовой информации, специализированных и общих печатных изданиях, инструкциях по медицинскому применению лекарственных средств, иных изданиях субъектов обращения лекарственных средств.

8. Реклама лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники должна соответствовать утвержденным Правилам осуществления рекламы лекарственных средств, изделиях медицинского назначения и медицинской техники в Республике Казахстан.

9. Материалы, используемые при продвижении лекарственных средств и медицинских изделий, базируются на точных и достоверных данных, утвержденных при их регистрации в Республике Казахстан, соответствуют данным из клинических исследований, не содержат выводы, вводящие в заблуждение, которые повлекут к необоснованному использованию лекарственных средств и медицинских изделий с возможными рисками для пациента.

10. Если материалы рекламного характера содержат сведения о цене лекарственного средства и/или ценовом сравнении с лекарственным средством, медицинским изделием другой компании, обязательно указывается дата сравнения и источник информации.

11. В ссылках на результаты клинического исследования точно обозначаются дата, журнал и автор исследования. Если данные получены *in vitro* или при исследованиях на животных это обозначается во избежание неверной интерпретации фактов.

3. Этическое взаимодействие субъектов в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий с субъектами здравоохранения

12. Организации, занимающиеся разработкой, производством, реализацией, продвижением лекарственных средств и медицинских изделий, их представители, иные физические и юридические лица, осуществляют свою деятельность от имени этих организаций

13. При взаимодействии со специалистами сферы здравоохранения, руководствуются принципами правомерности, прозрачности, с целью развития медицинских технологий и инноваций, повышения качества оказания медицинской помощи, не допуская недобросовестной конкуренции, а именно:

1) вручения подарков;

2) выплаты денежных средств (за исключением вознаграждений по договорам при проведении клинических исследований лекарственных средств и медицинских изделий, вознаграждений, связанных с осуществлением педагогической, научной и образовательной деятельности), в том числе оплаты развлечений, отдыха, проезда к месту отдыха, а также привлечения к участию в развлекательных мероприятиях, проводимых за счет своих средств;

3) заключения соглашений, организация акций о назначении или рекомендации пациентам лекарственных средств и медицинских изделий, целью которых является получение материальной выгоды специалистами здравоохранения в зависимости от назначения или рекомендаций определенных лекарственных средств (за исключением письменный официальных договоров о проведении клинических исследований);

4) предоставления образцов лекарственных средств и медицинских изделий в целях вручения пациентам (за исключением законодательно разрешенных случаев, включая проведение клинических исследований, гуманитарных программ);

5) предоставления недостоверной и (или) неполной информации о лекарственных средствах и медицинских изделиях

6) побуждению к выписыванию лекарственных средств и медицинских изделий на бланках, содержащих информацию рекламного характера, а также на рецептурных бланках, с заранее напечатанными наименованиями лекарственных средств и медицинских изделий.

14. При взаимодействии с фармацевтическими работниками и руководителями аптечных организаций руководствуются принципами правомерности, прозрачности, не допуская недобросовестной конкуренции, а именно:

1) вручения подарков;

2) выплаты денежные средства (за исключением вознаграждений по договорам при проведении клинических исследований, вознаграждений, связанных с осуществлением педагогической, научной и образовательной

деятельности), в том числе оплаты развлечения, отдых, проезд к месту отдыха, а также привлечение к участию в развлекательных мероприятиях, проводимых за счет своих средств;

3) организации программ, в соответствии с которыми предоставляются имущественные призы фармацевтическим работникам, руководителям аптечных организаций и аптечным организациям за достижение определенных результатов продаж.

4) предоставления образцов лекарственных средств и медицинских изделий для вручения населению;

5) заключения соглашений о предложении населению определенных лекарственных средств для медицинского применения;

6) предоставления недостоверной и/или неполной информации о лекарственных средствах и медицинских изделиях

15. При взаимодействии с пациентами, населением и пациентскими организациями руководствуются принципами правомерности, прозрачности, не допуская недобросовестной конкуренции, а именно:

1) продвижения лекарственных средств, отпускаемых по рецепту врача, за исключением иммунобиологических лекарственных средств, используемых в программах вакцинации, проводимых в соответствии с национальным календарем профилактических прививок и календарем прививок по эпидемическим показаниям.

2) стимулирования принятия пациентской организацией каких-либо решений в процессе осуществления ее уставной деятельности в пользу компании или ее продукции

16. Со всеми субъектами здравоохранения соблюдают этическое взаимодействие с целью принятия рациональных решений об использовании лекарственных средств и медицинских изделий, включая:

1) продвижение лекарственных средств, только с доказанной клинической эффективностью, для зарубежных лекарственных средств, также произведенных в условиях надлежащих фармацевтических практик в сфере обращения лекарственных средств

2) предоставление информации рекламного характера только зарегистрированных лекарственных средств в Республике Казахстан и продвижение лекарственного средства только по официально зарегистрированным показаниям

17. При взаимодействии со специалистами сферы здравоохранения, с целью предоставления сбалансированной, точной, достоверной и объективной информации и повышения качества оказания медицинской помощи допускается:

1) предоставление специалистам здравоохранения научно-практической информации в виде справочной литературы, научных журналов, медицинской литературы, электронных носителей информации с медицинским содержанием;

2) предоставление целевого финансирования, в том числе на научно-медицинские исследования, гранты, курсы повышения квалификации, закуп важного медицинского оборудования, лекарственных средств, медицинских услуг, благотворительные взносы при условии, что это не делается в обмен на выписывание лекарственных средств и медицинских изделий специалистами здравоохранения, что отражается в договоре и оформляется в соответствии с законодательством Республики Казахстан;

3) предоставление спонсорской помощи для участия в научно-практических мероприятиях (симпозиумах, конференциях, семинарах), соответствующих специализации участника, что оформляется в соответствии с законодательством Республики Казахстан

18. При взаимодействии с фармацевтическими работниками и руководителями аптечных организаций допускается:

1) информирование фармацевтических работников и руководителей аптечных организаций о производимых или реализуемых лекарственных средствах и медицинских изделиях

2) заключения с аптечными организациями договоров на оказание услуг, в том числе таких, как:

-осуществление заказанной фармацевтической компанией выкладки лекарственных средств и медицинских изделий, отпускаемых без рецепта врача;

-размещение в аптечной организации и на ее веб-сайте рекламных материалов в отношении лекарственных средств и медицинских изделий, отпускаемых без рецепта врача, соответствующих требованиям законодательства Республики Казахстан, а также информационных материалов, посвященных проблемам профилактики и лечения различных заболеваний;

19. При взаимодействии с пациентами, населением и пациентскими организациями допускается:

1) создание реестров (регистров) пациентов при условии строгого соблюдения законодательства о защите персональных данных и врачебной тайны;

2) проведение кампаний по информированию широкой общественности о заболевании;

3) предоставление в медицинские организации лекарственных средств и медицинских изделий для оказания медицинской помощи конкретным пациентам по жизненным показаниям в соответствии с законодательством;

4) предоставление благотворительных взносов (пожертвований) организациям, которые вовлечены в культурную, благотворительную, общественную, образовательную, гуманитарную, филантропическую, спортивную деятельность, а также деятельность, связанную со здравоохранением. Любой вид благотворительного взноса должен быть полностью прозрачным, гласным и соответствовать законодательству Республики Казахстан.

5) предоставление финансовой поддержки для проведения мероприятий пациентских организаций при условии, что первичная цель мероприятия носит образовательный или научный характер, и для иных общепользовательных целей, способствующих выполнению миссии такой организации

20. Специалисты здравоохранения могут выступать в качестве консультантов и предоставлять фармацевтическим компаниям следующие услуги, получая за них оплату:

- участие в проведении постмаркетинговых неинтервенционных исследований, связанных или не связанных с применением лекарственного средства компании-спонсора, в клинических исследованиях, в качестве исследователя или научного консультанта/национального лидера;

- презентации на информационно-образовательных мероприятиях, организованных фармацевтическими компаниями (семинарах, конференциях, круглых столах и т.д.) как для специалистов здравоохранения, так и для пациентов и сотрудников компании.

При докладе научных данных, результатов клинических, постмаркетинговых исследований на научно-практических конференциях докладчик должен раскрыть факт сотрудничества с фармацевтической(ими) компанией(ями).

21. Специалист здравоохранения может рассматриваться как консультант, если:

- существует письменное трудовое соглашение, подписанное двумя сторонами (специалистом здравоохранения и фармацевтической компанией, которое содержит четкое описание консультативных услуг, которые будут предоставляться;

- потребность фармацевтической компании в данном перечне услуг должна быть четко обоснована;

- отбор консультантов производится на основе уровня подготовки специалистов здравоохранения и его (ее) способности достичь образовательной или научной цели, поставленной компанией, а не на основе согласия и/или возможности назначать пациентам лекарственное средство производства компании;

- место и обстоятельства встреч с консультантом с целью использования его/ее услуг соответствуют назначению консультанта (лечебно-профилактические учреждения, медицинские организации, конференц-центры и так далее);

- гостеприимство, связанное со встречами с консультантами, является незначительным по стоимости и второстепенным по отношению к главной цели (научной, практической) встречи;

- размер вознаграждения, которое получает консультант за свои услуги, находится в рамках рыночной стоимости данного типа услуг.

4. Организация научных мероприятий, направленных на повышение профессионального уровня специалистов сферы здравоохранения

22. Любая поддержка специалистов сферы здравоохранения, позволяющая им принять участие в международных или организуемых внутри страны мероприятиях (конференциях, конгрессах, симпозиумах), не должна ставиться в зависимость от каких либо обязательств, содействовать продвижению какой-либо медицинской продукции.

23. Финансовая поддержка отдельных специалистов сферы здравоохранения для участия в образовательных мероприятиях может быть предоставлена:

- с целью содействия распространению и обмену научной и медицинской информацией или обучения методам лечения, навыкам и процедурам;
- на основании письменного запроса с места работы
- компания может оплачивать расходы специалиста сферы здравоохранения на дорогу, проживание, питание и регистрационные взносы, связанные с посещением профессиональных или медицинских образовательных конгрессов или симпозиумов; расходы документально подтверждаются

24. При проведении научных мероприятий, направленных на повышение профессионального уровня специалистов сферы здравоохранения, финансируемых за счет средств фармацевтических компаний и их представительств, запрещается препятствовать участию в указанных мероприятиях иных организаций, которые производят или реализуют лекарственные средства и медицинские изделия со схожим механизмом фармакологического действия, либо создавать дискриминационные условия для одних участников по сравнению с другими участниками, а именно:

1) предоставлять различное количество времени для выступлений участников, различные по размеру занимаемой площади места для демонстрации образцов лекарственных средств для медицинского применения или рекламных материалов о лекарственных средствах для медицинского применения на экспозициях, стендах, за исключением случаев, если такие условия закреплены в соглашениях этих организаций, их представителей о финансировании указанных мероприятий и обусловлены различными затратами участников на их организацию;

2) устанавливать размер взноса для участников мероприятий, превышающий сумму затрат на организацию указанных мероприятий и ведущий к необоснованному ограничению числа их участников.

5. Требования к субъектам в сфере обращения и продвижения лекарственных средств и медицинских изделий

25. Субъекты в сфере обращения и продвижения лекарственных средств и медицинских изделий (далее - фармацевтическая компания) назначает лицо,

ответственное за контроль предоставляемой информации и промоционные материалы. Кроме того, данное лицо отвечает за:

- предоставление образцов рекламы и информации по требованию уполномоченного государственного органа Республики Казахстан в области здравоохранения в сфере обращения лекарственных средств;

- обучение персонала, чья работа связана с продвижением лекарственных средств и медицинских изделий;

- соответствие рекламной информации требованиям действующего законодательства Республики Казахстан и внутренним требованиям компании, осуществляющей продвижение лекарственных средств и медицинских изделий;

26. Медицинских представителей фармацевтических компаний обучают основам надлежащих фармацевтических практик в сфере обращения лекарственных средств. Представители компании владеют научными данными в объеме, достаточном для того, чтобы предоставлять точную и как можно более полную информацию о лекарственных средствах, которые они продвигают.

27. Руководители фармацевтических компаний отвечают за начальную и последующую подготовку медицинских представителей, в частности, обучения по вопросам этического продвижения лекарственных средств и медицинских изделий, принимая во внимание требования настоящих Правил.

28. Руководители фармацевтических компаний несут ответственность за заявления и деятельность представителей компании при продвижении лекарственных средств и медицинских изделий в Республике Казахстан.

29. Представители фармацевтических компаний предоставляют фармацевтам и врачам, назначающим лекарственные средства, полную и непредвзятую информацию по каждому из рассматриваемых лекарственных средств

30. 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

31. По письменному запросу уполномоченного органа в сфере здравоохранения, с целью обеспечения транспарентного взаимодействия субъектов, фармацевтические компании (филиалы, представительства, дистрибьюторы) предоставляют в 60-дневный срок детализированную информацию о финансовой поддержке специалистов сферы здравоохранения за определенный период времени, включая поддержку участия в научно-образовательных мероприятиях, оказании консультационных услуг и прочих мероприятий и ценностей, разрешенных настоящими правилами и законодательством Республики Казахстан.

6. Требования к субъектам здравоохранения

32. В своей деятельности при назначении и рекомендации лекарственных средств и медицинских изделий специалисты сферы здравоохранения должны принимать решения исключительно в интересах пациента, противостоять проявлениям коррупции и способствовать укреплению здоровья граждан Республики Казахстан. Запрещается рекламирование лекарственных средств и медицинских изделий, руководствуясь соображениями личной выгоды.

33. В отношениях с представителями фармацевтических компаний специалисты сферы здравоохранения должны соблюдать общепринятые морально-этические нормы, быть вежливыми и корректными, не допускать фактов финансовых и иных сговоров с целью получения личной выгоды при назначении пациентам определенных лекарственных средств и медицинских изделий, а также прилагать усилия по пресечению таких действий со стороны своих коллег

34. Руководитель организации здравоохранения несет ответственность за соблюдение специалистами сферы здравоохранения этических норм при взаимодействии с представителями фармацевтических компаний и противодействию коррупции.