

ПРАВИЛА НАЛЕЖНОЇ ПРОМОЦІЇ ФАРМАЦЕВТИЧНИМИ КОМПАНІЯМИ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ПРОФЕСІОНАЛАМ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я

Право на охорону здоров'я є основним правом людини. Доступність медичної допомоги, яка включає і доступність до лікарських засобів, є однією з головних передумов для реалізації цього права. Лікарські засоби відіграють провідну роль у багатьох аспектах сучасної охорони здоров'я.

Основною метою Правил належної промоції фармацевтичними компаніями лікарських засобів професіоналам охорони здоров'я є поліпшення здоров'я населення шляхом забезпечення доступу до ефективних, безпечних і якісних лікарських засобів за прийнятними цінами та їх раціональне використання.

Забезпечення якості лікарських засобів охоплює всю діяльність пов'язану з їх обігом.

Ці Правила належної промоції фармацевтичними компаніями лікарських засобів професіоналам охорони здоров'я регулюють відносини пов'язані з промоцією лікарських засобів на ринку України, визначають права та обов'язки фармацевтичних компаній, закладів та професіоналів охорони здоров'я.

РОЗДІЛ І

ЗАГАЛЬНІ ПОЛОЖЕННЯ

Стаття 1. Загальні поняття

1.1. Лікарські засоби - речовини або їх суміші природного, синтетичного чи біотехнологічного походження, які застосовуються для запобігання вагітності, профілактики, діагностики та лікування захворювань людей, змін стану та функцій організму.

1.2. Рецептурні лікарські засоби - лікарські засоби, що відпускаються тільки за рецептом і застосовуються за призначенням лікаря.

1.3. Безрецептурні лікарські засоби - лікарські засоби, що розповсюджуються без рецепту та можуть застосовуватись без рекомендацій лікаря.

1.4. Промоція лікарських засобів – будь-яка діяльність, яка проводиться, підтримується або організовується фармацевтичною компанією, в тому числі за допомогою ЗМІ та направлена на професіоналів охорони здоров'я з метою просування, рекомендацій, постачання,

управління або застосування лікарського засобу для його призначення пацієнту.

1.5. Професіонал охорони здоров'я - особа, що працює в сфері охорони здоров'я або пов'язана з нею таким чином, що в силу своїх службових обов'язків чи повноважень може тією чи іншою мірою впливати на рішення про реєстрацію, допуск на ринок, призначення, придбання (в тому числі на всіх рівнях, починаючи з державного) лікарських засобів, або ж ухвалення програм, проектів та заходів, що можуть сприяти прийняттю таких рішень.

1.6. Медичний представник - штатний співробітник фармацевтичної компанії або добровільно залучений співробітник третьої сторони, що здійснює візити з метою безпосередньої промоції лікарських засобів.

1.7. Візит медичного представника - будь-яке відвідання медичним представником професіонала(-ів) охорони здоров'я з метою промоції лікарського засобу.

1.8. Промоційний матеріал - будь-який носій інформації, створений для рекламування, промоції лікарського засобу серед професіоналів охорони здоров'я.

1.9. Конференція, конгрес, семінар, круглий стіл - тут - захід, організований з безпосередньою або опосередкованою метою промоції (реклами) лікарського засобу, що переслідує професійні та наукові цілі.

1.10. Фармацевтичні компанії – ті, що виробляють розповсюджують лікарські засоби та здійснюють іншу діяльність у сфері обігу лікарських засобів.

РОЗДІЛ II

ВИМОГИ ДО ФАРМАЦЕВТИЧНОЇ ІНФОРМАЦІЇ, ЯКУ НАДАЮТЬ ФАРМАЦЕВТИЧНІ КОМПАНІЇ ПРОФЕСІОНАЛАМ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я

Стаття 2. Загальні вимоги до характеру та якості інформації

2.1. Будь-яка об'єктивна, збалансована інформація, що безпосередньо чи опосередковано стосується лікарських засобів, повинна базуватися на даних, ухвалених при реєстрації лікарських засобів в Україні та бути об'єктивною,

правдивою, точною, сучасною, відповідати законодавству України, загальноприйнятим етичним нормам і правилам.

2.2. Медико-фармацевтична інформація, що надається професіоналам охорони здоров'я, не може:

2.2.1 надавати хибні або навмисне викривлені факти, а також надавати реальні факти та/або дані у відриві від контексту, що може ввести учасників обігу лікарських засобів інформації в оману;

2.2.2 штучно перебільшувати прямі та непрямі позитивні ефекти лікарського засобу;

2.2.3 містити твердження щодо повної відсутності у лікарського засобу небажаних ефектів;

2.2.4 містити твердження, що безпосередньо чи опосередковано заявляють про 100% клінічну ефективність та/або безпечність лікарського засобу;

2.2.5 містити вказівки на те, що ефективність та/або безпечність «є наслідком природного походження препарату»;

2.2.6 містити визначення «безпечний» без детального обґрунтування його застосування;

2.2.7 містити визначення "новий" у відношенні лікарського препарату, якщо після його реєстрації в Україні збігло більше 2 років;

2.2.8 завдавати будь-якої шкоди репутації препаратів та/або компаній, що конкурують із даним засобом та/або компанією;

2.2.9 містити припущення щодо того, що стан здоров'я пацієнта може погіршитись без приймання промоційного лікарського засобу;

2.2.10 містити дані, які створюють враження, що медична консультація або хірургічна операція не є обов'язковими при прийманні промоційного лікарського засобу.

2.3. Неприйнятними є наступні дії з інформацією про лікарський засіб з боку фармацевтичних компаній:

2.3.1 копіювання та/або відтворення у зміненому або незмінному вигляді рекламних матеріалів конкурентних продуктів і посилення на них у промоційних матеріалах конкретного лікарського засобу;

2.3.2 надання інформації рекламного характеру про лікарські засоби, що не зареєстровані в Україні (право на інформування професіоналів охорони здоров'я щодо існування таких лікарських засобів не обмежується).

Стаття 3. Вимоги до носіїв інформації

3.1. Будь-який носій інформації та джерела інформації, що рекламують лікарський засіб, повинні містити відомості щодо дати та місця публікації.

3.2. Якщо матеріали рекламного характеру містять відомості щодо ціни лікарського засобу та/або цінові порівняння з конкурентними лікарськими засобами, обов'язково зазначається дата порівняння та джерело інформації.

3.3. Вся інформація повинна ґрунтуватися на сучасних наукових доказах і фактах, доступних для аналізу широкій лікарській аудиторії. Не допускаються посилання на неопубліковані праці та дослідження, а також на дані фармацевтичних компаній (у вигляді "data on file"), недоступні для ознайомлення та аналізу.

3.4. При посиланнях на проведені дослідження необхідно точно зазначати дату, джерело та/або автора дослідження.

3.5. Якщо дані, що наводяться, були отримані *in vitro* чи при дослідженнях на тваринах – необхідно це чітко зазначати заради уникнення невірної інтерпретації фактів.

3.6. Зміст рекламного та промоційного матеріалу повинен повністю відповідати офіційній документації (Інструкція з медичного застосування, листок-вкладиш для пацієнта та ін.), зареєстрованої в установленому порядку.

3.7. Будь-який носій інформації, що рекламує рецептурний лікарський засіб, обов'язково повинен містити: торгову та міжнародну непатентовану назви лікарського засобу, повну або скорочену версію Інструкції з медичного застосування з обов'язковим зазначенням показань, протипоказань, побічних дій та особливих застережень і категорії відпуску, а саме:

3.7.1 реєстраційний номер, дату реєстрації і термін реєстрації в Україні;

3.7.2 назву компанії-виробника та її юридичну адресу в Україні;

3.7.3 посилання на джерела інформації при цитуванні, наведені фактів і даних;

3.7.4 вказівку на рецептурний статус лікарського засіб – наприклад "ВІДПУСКАЄТЬСЯ ЗА РЕЦЕПТОМ ЛІКАРЯ";

3.7.5 точну дату випуску даного носія інформації.

3.8. Будь-який друкований або електронний носій інформації, що рекламує безрецептурний лікарський засіб, обов'язково повинен містити: торгову та міжнародну непатентовану назви лікарського засобу, із зазначенням показань та способи застосування а саме:

3.8.1 реєстраційний номер, дату реєстрації;

3.8.2 назву компанії-виробника та її юридичну адресу в Україні;

3.8.3 посилання на джерела інформації при цитуванні, наведені фактів і даних;

3.8.4 вказівку на безрецептурний статус лікарського засобу – наприклад “ВІДПУСКАЄТЬСЯ БЕЗ РЕЦЕПТА”;

3.8.5 точну дату випуску даного носія інформації.

3.9. Вимоги до презентації лікарських засобів:

3.9.1 якщо в процесі презентації виникає необхідність використання іншомовного терміну та існує його офіційний (прийнятий) переклад, необхідно користуватися цим перекладом. Якщо доводиться використовувати оригінальний іншомовний термін, необхідно пояснити його значення;

3.9.2 якщо використовуються цитати, вони повинні передаватися дослівно з обов’язковим зазначенням джерела;

3.9.3 при наявності у лікарського засобу підтверджених важливих негативних властивостей (побічна дія та ін.) вони повинні бути описані з підкріпленням даними. Презентація, що відображає тільки позитивні властивості лікарського засобу, є неприйнятною;

3.9.4 усна презентація може супроводжуватися технічними інформаційними матеріалами. Інформаційні матеріали, що розповсюджуються, повинні відповідати вимогам до носіїв інформації.

РОЗДІЛ III

ГОСТИННІСТЬ І МАТЕРІАЛЬНІ СТИМУЛИ

Поширеною практикою при промоції лікарських засобів є безкоштовне надання професіоналам охорони здоров’я тих чи інших матеріальних цінностей, - наприклад, у вигляді сувенірів із логотипами компаній-виробників та/або брендів, що рекламуються, а також матеріальних стимулів (наприклад, оплата транспортних витрат та/або реєстраційного внеску для участі в науковій конференції).

Стаття 4. Гостинність

4.1. В порядку гостинності фармацевтичні компанії можуть:

4.1.1 надавати професіоналам охорони здоров’я науково-практичну інформацію у вигляді довідкової літератури, наукових журналів, медичної літератури, медичних CD та ін.;

4.1.2 надавати професіоналам охорони здоров’я сувеніри незначної вартості з логотипами компанії-виробника, назвами препаратів та ін.;

4.1.3 надавати благодійні внески (пожертву), включаючи в натуральному вигляді, організаціям, які залучені до культурної, благодійної, громадської,

освітньої, гуманітарної, філантропічної, спортивної діяльності, а також діяльності, пов'язаної з охороною здоров'я;

4.1.4 фармацевтичні компанії повинні гарантувати, що така підтримка (пожертва) не має на меті промоцію лікарського засобу;

4.1.5 фармацевтичні компанії можуть надавати професіоналам охорони здоров'я цільове фінансування, включаючи на дослідження, вдосконалення практики, закупку важливого медичного устаткування (та/або благодійні внески на медичне устаткування), медичних послуг (та/або благодійні внески на медичні послуги) та ін., за умови, що це не робиться в обмін на виписування лікарських засобів професіоналами охорони здоров'я. Будь-який вид благодійного внеску повинен бути повністю прозорим, гласним і відповідати законодавству;

4.1.6 надавати професіоналам охорони здоров'я спонсорську допомогу для участі в фахових науково-практичних заходах (симпозіумах, конференціях, семінарах) у формі оплати реєстраційного внеску, проїзду, проживання та харчування;

4.1.7 оплачувати передплату на професійні видання в сфері охорони здоров'я;

4.1.8 з метою накопичення досвіду практичного застосування лікарських засобів професіоналами охорони здоров'я надавати зразки лікарських засобів з обов'язковим дотриманням належних умов зберігання, окрім зразків, які підлягають предметно-кількісному обліку, відповідно до законодавства. При цьому кожен зразок лікарського засобу повинен бути промаркований написом "НЕ ДЛЯ ПРОДАЖУ!", що не видаляється.

Стаття 5. Матеріальні стимули

5.1. У своїй взаємодії з професіоналами охорони здоров'я фармацевтичні компанії наступним загальним правилами:

5.1.1 категорично неприйнятним є існування прямого (причинно-наслідкового) зв'язку між наданням професіоналам охорони здоров'я будь-яких матеріальних стимулів (як негайних, так і віддалених у часі) та фактом призначення ними пацієнтам лікарського засобу;

5.1.2 забороняється обіцяти та стимулювати професіоналів охорони здоров'я у будь-якій формі (як фінансова, так і не фінансова);

5.1.3 не допускається дій та вчинків, які можуть зашкодити інтересам, чи негативно вплинути на репутацію професіонала охорони здоров'я;

5.1.4 фармацевтичні компанії можуть дарувати незначної вартості подарунки (квіти, цукерки тощо) з приводу важливих національних, релігійних чи професійних свят.

5.2. Неприйнятними є наступні дії фармацевтичних компаній:

5.2.1 надання у будь-якій формі (як фінансовій так і не фінансовій) винагороди за призначення пацієнтам лікарських засобів;

5.2.2 організація будь-яких конкурсів, акцій, лотерейних розіграшів тощо, що спрямовані на професіоналів охорони здоров'я та мають на меті отримання професіоналами охорони здоров'я матеріального зиску (негайного або віддаленого в часі) в залежність від призначення або рекомендації певних лікарських засобів;

5.2.3 надання рецептурних бланків, що самі копіюються та здатні послугувати для наступного контролю частоти призначення певних лікарських засобів конкретним лікарем;

5.2.4 організація для професіоналів охорони здоров'я масових заходів, туристичних поїздок, урочистих заходів та ін., що не переслідують основної науково-практичної чи професійної мети;

5.2.5 надання матеріальних стимулів з метою підвищення частоти призначення пацієнтам лікарських засобів, що промотуються.

РОЗДІЛ IV

КОНФЕРЕНЦІЇ, СЕМІНАРИ, КОНГРЕСИ, КРУГЛІ СТОЛИ

Метою та спрямованістю всіх конференцій, семінарів, конгресів, круглих столів та інших промоційних, наукових або професійних заходів для професіоналів охорони здоров'я, організованих фармацевтичними компаніями, має бути інформування їх про лікарські засоби і надання наукової або освітньої інформації.

1. На конференції, семінари, конгреси та інші науково-практичні заходи, організовані з прямою чи опосередкованою метою промоції лікарського засобу, можуть бути запрошені тільки професіонали охорони здоров'я.

Дозволяється запрошення членів їхніх родин і будь-яких інших гостей з їхнього боку за власний рахунок.

2. Місце для заходу повинне бути обране так, щоб забезпечувати адекватні умови для проведення наукової частини.

3. Якщо захід передбачає проведення фуршету та інших урочистих заходів, цей аспект повинен бути вторинним по відношенню до головної (наукової, практичної) мети заходу.

РОЗДІЛ V

КОНСУЛЬТАНТИ

1. Професіонали охорони здоров'я можуть в якості консультантів надавати фармацевтичним компаніям нижченаведені послуги, отримуючи за них винагороду:

1.1. проведення тематичних досліджень, пов'язаних із лікарським засобом виробництва компанії;

1.2. презентації на інформаційно-навчальних заходах фармацевтичними компаніями (семінарах, конференціях, круглих столах, тощо).

2. Професіонал охорони здоров'я може розглядатися як консультант, якщо:

2.1. існує письмова трудова угода, підписана обома сторонами (професіоналом охорони здоров'я та фармацевтичною компанією), що містить чіткий опис консультативних послуг, які будуть надаватися;

2.2. потреба фармацевтичної компанії в даному переліку консультативних послуг повинна бути чітко обґрунтована;

2.3. відбір консультантів здійснюється на базі рівня підготовки професіонала охорони здоров'я та його(її) здатності досягти освітньої або наукової мети, встановленої компанією, а не на базі згоди та/або можливості призначати пацієнтам лікарський засіб виробництва компанії;

2.4. місце й обставини зустрічей із консультантом з метою користування його/її послугами відповідають призначенню консультації (лікувально-профілактичний заклад, медичний навчальний заклад, конференц-центр і т. ін.);

2.5. заходи гостинності, пов'язані з зустрічами з консультантом, є помірними за вартістю та вторинними по відношенню до головної (наукової, практичної) мети зустрічі;

2.6. розмір винагороди, що її отримує консультант за свої послуги, знаходиться в межах ринкової вартості даного типу послуг;

2.7. у випадку, якщо фармацевтична компанія наймає консультанта для проведення досліджень, пов'язаних із лікарським засобом її виробництва, існує письмовий протокол дослідження.

3. В будь-яких інших випадках професіонал охорони здоров'я не може розглядатися як консультант.

РОЗДІЛ VВсем

МЕДИЧНІ ПРЕДСТАВНИКИ

1. Медичні представники фармацевтичних компаній, під час візитів до професіоналів охорони здоров'я збирають і надають до представництва своєї компанії відомості щодо випадків побічної дії лікарських засобів, які рекламуються, для подальшого передання цієї інформації до штаб-квартири компанії або на завод-виробник лікарських засобів.

2. Компанії також призначають відповідальну особу з контролю за рекламною інформацією та промоційними матеріалами. Крім іншого, що визначається компанією, ця особа відповідає за:

2.1. надання зразків реклами та інформації на вимогу компетентних органів;

2.2. навчання персоналу, чия діяльність пов'язана з промоцією продукції;

2.3. відповідність рекламної інформації вимогам чинного законодавства.

РОЗДІЛ VII

ЗАЛУЧЕННЯ ДО КЛІНІЧНИХ, МАРКЕТИНГОВИХ ТА ІНШИХ ДОСЛІДЖЕНЬ

1. Залучаючи професіоналів охорони здоров'я до клінічних, маркетингових та інших досліджень лікарських засобів, фармацевтичні компанії повинні дотримуватися дослідницьких етичних принципів. Власне проведення дослідження лікарських засобів не повинне жодним чином (ані прямо, ані опосередковано) пов'язане зі стимулюванням продажу та/або промоцією лікарських засобів.

РОЗДІЛ VIII

ЗАКЛЮЧНІ ПОЛОЖЕННЯ

1. Фармацевтичні компанії зобов'язуються ознайомити своїх медичних представників, інших співробітників своєї фармацевтичної компанії і дистриб'юторів з якими працюють зі змістом Правил та інформувати їх щодо того, що вони мають дотримуватися зазначених Правил.

2. Всім учасникам фармацевтичного ринку (професіоналів охорони здоров'я, аптечні заклади та ін.) рекомендується дотримуватися етики промоції лікарських засобів зазначених в цих Правилах.

Бути зразком чесності, чемності, тактовності, зовнішньої охайності і внутрішньої дисциплінованості, культури спілкування у стосунках із людьми та в особистій поведінці.

3. За дотримання цих Правил контроль здійснює Рада з представників професійних громадських організацій, професіоналів охорони здоров'я, органів виконавчої влади.