

КОДЕКС НАЛЕЖНОГО ВЕДЕННЯ СПРАВ та ЕТИЧНОГО ПРОСУВАННЯ ФАРМАЦЕВТИЧНОЇ ПРОДУКЦІЇ

ОСНОВНІ ПРИНЦИПИ ЕТИЧНОЇ ДІЯЛЬНОСТІ та ПРОСУВАННЯ ФАРМАЦЕВТИЧНОЇ ПРОДУКЦІЇ

Громадська організація «Асоціація Представників Міжнародних Фармацевтичних Виробників» (AIPM Ukraine) та компанії-члени AIPM Ukraine бачать свою місію в покращенні ділового клімату галузі, розвитку фармацевтичного ринку України і, в кінцевому підсумку, – покращенні рівня надання медичної допомоги в Україні та підвищенні якості лікування пацієнтів. Фармацевтичні компанії-члени AIPM Ukraine просувають свою фармацевтичну продукцію на ринку етичними інструментами відповідно до законодавства України і регулювання галузі в частині допуску та обігу ліків і організації системи медичної допомоги населенню. Перераховані нижче основні принципи є засадою діяльності компаній та їх представників, а також визначають платформу для ділових відносин компаній з іншими учасниками фармацевтичного ринку та сектору охорони здоров'я в цілому:

- Здоров'я і якість життя пацієнтів є пріоритетами для фармацевтичних компаній;
- Фармацевтичні компанії неухильно дотримуються стандартів якості, безпеки та ефективності – як того вимагають регуляторні органи України;
- Взаємодія фармацевтичних компаній з іншими учасниками сектору охорони здоров'я має бути етичною, логічною і професійною. Компанії не повинні діяти в спосіб, який може виглядати як спроба необґрунтованого впливу на інших учасників сектора охорони здоров'я;
- Фармацевтичні компанії відповідальні за надання достовірної, збалансованої і науково обґрунтованої інформації про фармацевтичну продукцію;
- Просування має бути етичним, збалансованим і не повинно вводити в оману. Інформація в матеріалах компанії з просування фармацевтичної продукції повинна сприяти правдивій оцінці ризиків і переваг застосування фармацевтичної продукції і способам її правильного застосування;
- Фармацевтичні компанії поважають і неухильно дотримуються правил конфіденційності щодо персональної інформації стосовно пацієнтів;
- Всі клінічні дослідження, спонсоровані чи організовані за сприяння компаній, повинні генеруватися з метою розвитку знань, які нададуть користь пацієнтам, розвитку медичної науки і технологій в галузі. Компанії забезпечують належну прозорість щодо спонсорованих клінічних досліджень;
- Компанії гарантують наявність необхідної для просування або проведення досліджень підготовки у власного персоналу і сприяють наявності необхідної підготовки у персоналу партнерів, які працюють з фармацевтичною продукцією.

ПРЕАМБУЛА

(i) Етичне просування рецептурних (які призначаються та/або відпускаються за рецептом лікаря) фармацевтичних продуктів є ключовим для виконання компаніями місії з надання допомоги пацієнтам через створення, розвиток і просування нових фармацевтичних продуктів. Етичне просування сприяє впевненості в тому, що медична спільнота має належний доступ до інформації,

яка їй необхідна, а пацієнти мають доступ до фармацевтичних продуктів, які їм потрібні і призначені, і використовуються з метою досягнення максимального позитивного ефекту для пацієнта.

(ii) AIPM Ukraine є неурядовою, неприбутковою організацією, яка представляє інтереси компаній фармацевтичного сектору, які поділяють положення цього Кодексу.

(iii) Цей Кодекс містить стандарти етичного просування фармацевтичної продукції фахівцям в галузі охорони здоров'я і сприяє встановленню належної взаємодії між компаніями та учасниками сектору охорони здоров'я, в тому числі медичними установами, університетами, організаціями пацієнтів та іншими, якщо це доцільно.

(iv) Згода компаній-членів AIPM Ukraine з положеннями цього Кодексу є обов'язковою вимогою до членів AIPM Ukraine, а сам Кодекс знаходиться в повній відповідності і гармонії до законодавства України, а також до Кодексу IFPMA (International Federation of Pharmaceutical Industries and Associations)*. Компанії-члени AIPM Ukraine мають безпосередньо застосовувати положення Кодексу IFPMA у випадках невідповідності чи відсутності певних положень у цьому Кодексі, в частині, що не суперечить законодавству України.

(v) Компанії-члени AIPM Ukraine та інші уповноважені особи, що діють від імені компаній, повинні безпосередньо дотримуватися відповідних положень даного Кодексу.

1. ВИЗНАЧЕННЯ

Кодекс AIPM Ukraine охоплює питання взаємодії з фахівцями в галузі охорони здоров'я, інститутами охорони здоров'я та організаціями пацієнтів в частині просування фармацевтичної продукції. У випадках, якщо пряме просування на адресу пацієнтів можливе, воно повинно бути організоване і відповідати національному законодавству України та іншим регулюванням, яким також повинні слідувати компанії-члени AIPM Ukraine.

Визначення, які подані в цьому Кодексі:

- «Фармацевтичний продукт» – будь-які фармацевтичні або біологічні продукти (незалежно від патентного статусу і бренду), застосування яких передбачається за призначенням лікаря або під наглядом медичного працівника, що призначені для діагностики, лікування або запобігання захворюванням у людини або впливає на структуру або функціонування людського організму.
- «Просування» – будь-які дії, організовані, спонсоровані компанією-членом AIPM Ukraine, які покликані направити фахівця в галузі охорони здоров'я до призначення, рекомендації застосовувати, включаючи способи застосування, будь-якими засобами комунікації, в тому числі і через Інтернет.
- «Фахівець в галузі охорони здоров'я» – будь-який фахівець медичної, стоматологічної, фармакологічної або медсестринської спеціальності, або будь-який інший фахівець, в професійну діяльність якого можуть входити призначення, рекомендація, закупівля, поставка або адміністрування фармацевтичних продуктів.
- «Організація пацієнтів» – як правило, неприбуткова організація незалежно від форми власності, яка представляє інтереси пацієнтів, їх сімей та тих, хто залучений в наданні їм допомоги.
- «Інститути охорони здоров'я» – організації, в яких працюють фахівці в галузі охорони здоров'я з метою надання медичної допомоги або наукових досліджень в медицині.
- «Компанії-члени» – слід розуміти компанії-члени AIPM Ukraine.

* Доступ: https://www.ifpma.org/wp-content/uploads/2018/09/IFPMA_Code_of_Practice_2019.pdf

2. ОСНОВА ВЗАЄМОДІЇ

2.1. Основа взаємодії

Взаємодія компаній-членів AIPM Ukraine з фахівцями в галузі охорони здоров'я та іншими зацікавленими сторонами має бути направлена на надання користі пацієнтам і вдосконалення медичної практики. Така взаємодія повинна вести до поліпшення інформування фахівців в галузі охорони здоров'я про фармацевтичні продукти, надання їм науково-медичної інформації, а також сприяння медичним дослідженням та освіті.

2.2. Прозорість просування

Матеріали, що стосуються фармацевтичної продукції і видаються компанією, не залежно чи фінансується їх видання для просування або інших цілей, повинні містити посилання на те, хто є спонсором їх видання.

3. КОМУНІКАЦІЯ до СХВАЛЕННЯ РЕЄСТРАЦІЇ

Фармацевтичні продукти не повинні просуватися в Україні допоки вони не будуть схвалені для застосування регуляторними органами України. Це положення не суперечить можливості спеціалізованої комунікації на користь наукового і технологічного прогресу в галузі, оскільки метою не є обмеження обміну науково-дослідницькою інформацією про фармацевтичну продукцію, включаючи обмін інформацією про наукові винаходи, комунікацію в медіа та конференціях наукового плану.

4. СТАНДАРТИ ІНФОРМАЦІЇ для ПРОСУВАННЯ

4.1. Повнота інформації про фармацевтичний продукт

Інформація про фармацевтичні продукти (в тому числі, формат і необхідний зміст), викладена в маркуванні, пакуванні, ліфлетах, оглядах з даними і в матеріалах для просування повинна відповідати вимогам, встановленим законодавством України.

4.2. Достовірність і уникнення ведення в оману

Інформація для просування фармацевтичної продукції повинна бути зрозумілою, акуратно підготовленою, збалансованою, прозорою і задовольняти вимоги того, кому вона призначається, і повинна допомагати їм сформуванню своєї думки про фармацевтичний продукт в частині фармакологічних властивостей і цінності для лікування. Інформація повинна базуватися на сучасній оцінці всієї доказової бази і не повинна ні в якій мірі вводити в оману або створювати неправильне враження про фармацевтичний продукт і його властивості. Важливо уникнути неоднозначності або неясності в тлумаченні інформації про фармацевтичний продукт. Визначення «безпечний» або «відсутні побічні ефекти» повинні бути, по можливості, виключені або, як мінімум, ґрунтуватися на всебічній та адекватній оцінці.

5. ДРУКОВАНІ МАТЕРІАЛИ для ПРОСУВАННЯ

Всі друковані матеріали для просування, в тому числі і рекламні, на додаток до визначених законодавством України умов, повинні включати:

- Назву фармацевтичного продукту;
- Активні інгредієнти;
- Назву та адресу фармацевтичної компанії або її представника, відповідального за просування лікарського препарату (та/або інші адреси і координати, які вимагаються законодавством України, в тому числі і для звернень фахівців в галузі охорони здоров'я і пацієнтів з питань застосування та побічних ефектів фармацевтичної продукції);
- Дату виробництва матеріалу для просування;
- Ключові дані щодо медичного застосування, схвалені владою (скорочена інструкція для медичного застосування) – назва, склад, показання та протипоказання, взаємодія з іншими засобами, застереження і побічні ефекти, пакування, тощо.

6. ЕЛЕКТРОННІ МАТЕРІАЛИ, у тому числі АУДІОВІЗУАЛЬНІ

Ті ж вимоги, що і до друкованих матеріалів, відносяться і до електронних матеріалів для просування. На додаток до цих вимог, в разі використання для просування фармацевтичної продукції сайтів у інтернеті:

- Компанія, яка веде просування, і аудиторія, на яку воно поширюється, повинні бути просто ідентифікованими;
- Вміст матеріалу має відповідати запитам такої аудиторії;
- Матеріали повинні відповідати законодавству України.

7. ВЗАЄМОДІЯ із ФАХІВЦЯМИ в ГАЛУЗІ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я

7.1. Заходи і зібрання

7.1.1. Наукові та освітні цілі

Метою і предметом будь-якого симпозиуму, конгресу або будь-якого іншого наукового, освітнього зібрання для фахівців в галузі охорони здоров'я, що організоване та/або спонсорується компанією, має бути надання наукової або освітньої інформації та/або інформування фахівців в галузі охорони здоров'я про фармацевтичні продукти.

7.1.2. Заходи, що включають поїздки за кордон

Компанії не повинні організовувати або спонсорувати заходи для фахівців в галузі охорони здоров'я за межами країни постійної роботи (практики) фахівців в галузі охорони здоров'я, якщо такі заходи не є виправданими з точки зору логістики та безпеки. Міжнародні наукові конгреси та симпозиуми, які збирають учасників з багатьох країн, з цієї точки зору є виправданими та дозволеними.

7.1.3. Відповідність формату заходів їх суті

Всі заходи та програма, що їх доповнює, повинні ґрунтуватися на необхідності наукової або освітньої цілей. Компанії повинні уникати «екстравагантних» програм.

7.1.4. Ліміти і розважальна програма

Напої та харчування на заходах повинні пропонуватися тільки учасникам заходу і відповідати розумним стандартам споживання.

В рамках заходів не повинно пропонуватися розважальної програми.

7.1.5. Спонсорство

Компанії-члени AIRM Ukraine можуть спонсорувати фахівців в галузі охорони здоров'я для участі в заході, якщо таке спонсорство відповідає перерахованим нижче критеріям:

- Захід відповідає вимогам до заходів, викладених у п.7;
- Спонсорство обмежене покриттям витрат на реєстрацію на заході, транспортні витрати, харчування та проживання;
- Виключаються оплати з компенсації для фахівців в галузі охорони здоров'я часу витраченого на участь у заході;
- Спонсорство не повинно передбачати зобов'язання з боку фахівців в галузі охорони здоров'я призначати, рекомендувати, купувати, продавати фармацевтичну продукцію спонсора.

7.2. Гостинність

Компанії не повинні оплачувати витрати, пов'язані з участю осіб, які супроводжують фахівців в галузі охорони здоров'я, окрім випадків медичної необхідності.

7.3. Збори та платежі за послуги

Фахівці в галузі охорони здоров'я можуть бути залучені як консультанти або радники для надання таких послуг компаніям – як то виступи з лекціями, головування на заходах, участь в експертних радах, участь в дослідженнях – де надання послуг логічно означає винагороду. Такого роду угоди повинні відповідати як мінімум викладеним нижче критеріям:

- Угода між компанією і фахівцем має бути сформульована завчасно і укладена в письмовій формі із зазначенням точного визначення послуг та розмірів оплати за них;
- Потреба у послугах повинна бути ясно визначена в тексті угоди;
- Кваліфікація особи, яка надає послуги, повинна бути точно визначена і особа, з якою укладено угоду, має відповідати цим критеріям;
- Кількість консультантів має бути логічно обґрунтованою;
- Консультанти не повинні нести зобов'язань за призначення, рекомендації, покупки або продажі фармацевтичної продукції або адміністрування її обороту.
- Винагорода (компенсація) за послуги повинна бути розумною і відповідати ринковій вартості. Компенсація може включати відшкодування розумних витрат, включаючи проїзд, харчування та проживання.

7.4. Подарунки

Подарунки у цьому розділі, де це дозволено, ніколи не повинні спонукати наступне: призначати, рекомендувати покупку, постачати, продавати або застосовувати фармацевтичний продукт.

7.4.1. Обмеження у використанні готівкових коштів і подарунків персонального характеру

Платежі готівкою та/або еквівалентами готівки (як то, наприклад, подарункові сертифікати) на адресу фахівців в галузі охорони здоров'я повинні бути виключені. Подарунки персонального плану (як то квитки й абонементи на спортивні заходи, електронні пристрої (не пов'язані з медичною діяльністю), подарунки культурної ввічливості) фахівцям в галузі охорони здоров'я (які вручаються безпосередньо

або через клініки та інститути охорони здоров'я) так само не повинні використовуватися у відносинах фармацевтичної компанії з цією групою осіб.

7.4.1-1. Матеріали для просування

Матеріали для просування є негрошовими предметами, що надаються у цілях просування (які не включають матеріали для просування, визначені у п.5 та п.6). Забороняється надавати або пропонувати їх фахівцям в галузі охорони здоров'я у зв'язку з просуванням лікарських засобів, що відпускаються за рецептом.

Матеріали для просування мінімальної вартості та кількості можуть бути надані або запропоновані фахівцям в галузі охорони здоров'я виключно для просування безрецептурних лікарських засобів, якщо це стосується практики фахівця в галузі охорони здоров'я.

7.4.2. Предмети для використання в медичній практиці

Матеріали або вироби медичного характеру можуть пропонуватися або надаватися компаніями-членами у випадку, якщо такі предмети мають невелику вартість, не відповідають критеріям рутинної ділової практики і є корисними для покращення надання медичних послуг та лікування пацієнтів.

Вони не повинні пропонуватися більш ніж на поодинокій основі, навіть якщо кожен окремих виріб є доречним.

Матеріали або вироби медичного характеру можуть включати назву компанії, але не повинні містити найменування продукту, якщо тільки ім'я продукту не є необхідним для правильного використання виробу пацієнтом.

7.4.3. Інформаційні та освітні матеріали, які покращують догляд та лікування пацієнтів

Компанії-члени можуть пропонувати інформаційні або освітні матеріали фахівцям в галузі охорони здоров'я для їх освіти або для підвищення обізнаності пацієнтів про хвороби та їх лікування, за умови, що ці матеріали призначені в першу чергу в освітніх цілях і не мають самостійної цінності.

Ці інформаційні та освітні матеріали можуть включати назву компанії, але не повинні містити найменування продукту, якщо тільки ім'я продукту не є необхідним для правильного використання пацієнтом цього матеріалу.

Вартість книг і підписок повинна бути розумною. Інші інформаційні та освітні матеріали мають бути невеликої вартості.

7.4.4. Критерії прийнятності вартості

Асоціацією окремо встановлюються суми прийнятної вартості для наступного:

- «мінімальна вартість» щодо матеріалів для просування;
- «невелика вартість» щодо матеріалів або виробів медичного характеру та інформаційно-освітніх матеріалів;
- «розумна вартість» для наукових книг та підписок на журнали.

8. КЛІНІЧНІ ДОСЛІДЖЕННЯ

8.1. Прозорість

Компанії зобов'язані виконувати умови прозорості щодо досліджень, які ними спонсоруються. Загальновизнано, що інформація про хід та результати клінічних досліджень важлива для пацієнтів, фахівців в галузі охорони здоров'я і суспільства в цілому. Поширення результатів досліджень не повинно йти на шкоду захисту конфіденційності персональних медичних даних, прав інтелектуальної власності та контрактних зобов'язань.

Дослідження на людях повинні мати ясну наукову медичну мету і самі по собі або результати, які вони можуть принести, не повинні бути прихованим просуванням фармацевтичних продуктів.

9. СПРИЯННЯ БЕЗПЕРЕРВНІЙ МЕДИЧНІЙ ОСВІТІ та ВДОСКОНАЛЕННЮ ФАХІВЦІВ

Безперервна медична освіта та вдосконалення знань з метою отримання найновіших і точних даних важливі для загального розвитку галузі охорони здоров'я. Основною метою заходів, що організовуються в рамках проектів безперервного вдосконалення знань фахівців в галузі охорони здоров'я, має бути підвищення їх кваліфікації та рівня допомоги пацієнтам і, таким чином, спонсорство з боку компаній є доцільним.

Освітні програми, пропоновані компаніями, повинні бути організовані прозоро, збалансовано і з об'єктивних причин містити необхідні за тематикою таких зборів наукові матеріали – які б вели до покращення допомоги пацієнтам.

10. ОРГАНІЗАЦІЇ ПАЦІЄНТІВ

Фармацевтичні компанії можуть мати спільні інтереси з організаціями пацієнтів. Взаємодія такого типу має бути етичною, включаючи принцип незалежності і не ангажованості організацій пацієнтів.

Взаємодіючи з організаціями пацієнтів компанії повинні усвідомлювати, що така взаємодія не може бути прихованою і непрозорою. Компанії не можуть претендувати на роль одноосібного або домінуючого засновника або фінансового спонсора організації пацієнтів або їх окремих проектів.

Компанії, що надають фінансову підтримку організаціям пацієнтів, повинні мати чітку договірну основу, яка повинна відображати предмет взаємодії і її умови.

Компанії можуть надавати фінансову підтримку в організації заходів пацієнтів виходячи з того, що мета такої участі з боку компаній є науково і професійно обґрунтованою або в будь-якому випадку сприяє виконанню організацією пацієнтів своєї місії. Беручи участь в проведенні зборів організацій пацієнтів, компанії повинні дотримуватися правила відповідності місця проведення заходу його суті, а також забезпечити можливість для інформаційної комунікації на заході. Харчування або напої під час таких заходів, що надаються компаніями, повинні відповідати поняттям доцільності і відповідати ринковій вартості.

11. ПРОЦЕДУРИ та ВІДПОВІДАЛЬНІСТЬ КОМПАНІЙ

11.1. Компанії повинні створювати і підтримувати процедури, що гарантують відповідність законодавству України та цьому Кодексу, а також впроваджувати інструменти контролю за цим. Компанії повинні вести навчання свого персоналу з метою надати кожному співробітнику навчання, що відповідає виконуваним обов'язкам.

11.2. Відповідальність за схвалення комунікації, що пов'язана з просуванням фармацевтичної продукції

Уповноважений співробітник компанії з відповідним рівнем компетенції повинен нести роль відповідального за схвалення всіх комунікацій, пов'язаних з просуванням фармацевтичної продукції. Як альтернатива, керівник компанії вищого рівня виконує це завдання, використовуючи компетентних зовнішніх радників.

12. ПОРУШЕННЯ, СКАРГИ І КОНТРОЛЬ ВИКОНАННЯ

Порядок розгляду скарг і порушень Кодексу визначено окремим документом AIPM Ukraine.