

## **РАМОЧНОЕ СОГЛАШЕНИЕ**

### **об этическом сотрудничестве между общественными организациями пациентов, общественными и профессиональными организациями медицинских и фармацевтических работников, и фармацевтических производителей**

Рамочное соглашение (далее – Соглашение), принятое для этического сотрудничества между общественными организациями пациентов, общественными и профессиональными организациями медицинских и фармацевтических работников и фармацевтических производителей с целью поддержки качественного лечения пациентов.

Данное Соглашение не претендует на всеохватность аспектов и не стремится быть всеобъемлющим, а также не представляет собой унифицированную общую политику вышеуказанных организаций.

Принципы деятельности организаций-участников, определенные в их Уставах и Кодексах могут содержать подробные обязательства каждой организации и предлагать более разнообразную и полную информацию, касающуюся вопросов, связанных с улучшением качества здоровья пациентов.

### **Преамбула**

Сложная и быстро меняющаяся среда здравоохранения обуславливает необходимость быстрого решения неотложных проблем, что в свою очередь не может быть решено без тесного и продуктивного сотрудничества между всеми партнерами для обеспечения надлежащего качества лечения пациентов.

Международные кодексы надлежащей этической практики в качестве фундамента такого сотрудничества были утверждены еще в 80-х годах 20 столетия, в том числе и первый кодекс фармацевтической маркетинговой практики IFPMA в 1981 году и этические критерии для рекламы лекарственных препаратов ВОЗ в 1985 году. С тех пор наблюдается неуклонный прогресс для обеспечения надлежащего взаимодействия и этической рекламы лекарственных средств во всем мире, в том числе путем саморегулирования и создания таких инструментов, как кодексы этической практики. Они подчеркивают необходимость для организаций пациентов, медицинских и фармацевтических работников, а также фармацевтических производителей работать вместе на благо пациентов, признавая профессиональные роли друг друга в контексте цепочки оказания услуг в здравоохранении и поддержания их профессиональной независимости на высоком этическом уровне.

В письме от 06.09.2006 г. №12-2-08/3061 Министерство здравоохранения Республики Беларусь одобрило Положение Кодекса маркетинговой практики Ассоциации международных фармацевтических производителей разработанного и утвержденного для членов Ассоциации и предложило всем субъектам хозяйствования, получившим лицензию на медицинскую или фармацевтическую деятельность, также соблюдать положение данного Кодекса до разработки и утверждения государственного нормативно-правового акта в этой области.

Существует важная связь между пациентами, медицинскими, фармацевтическими работниками и фармацевтическими производителями, и их организациями в обеспечении лучших решений для медико-санитарных потребностей пациентов в

которой каждый партнер играет свою уникальную роль и несет ответственность за то, чтобы пациенты получали наиболее соответствующий уход.

Соглашение является действующим документом и открыто для всех ключевых партнеров, которые одобряют его и желают внести свой вклад в его развитие.

### **Цель и основополагающие принципы**

Участники Соглашения заявляют, что они готовы работать как партнеры, которые обладают равными правами и ответственностью в области сотрудничества с целью улучшения доступа пациентов к получению качественной медицинской помощи.

Общая приверженность организаций, представляющих интересы пациентов, медицинских и фармацевтических работников, а также фармацевтических производителей постоянному совершенствованию здравоохранения гарантирует, что в сотрудничестве с заинтересованными сторонами все пациенты получают соответствующее качественное лечение.

Соглашение предусматривает осуществление посредством этического сотрудничества следующих принципов в порядке приоритета:

1. Интересы пациентов.
2. Поддержка этических исследований и инноваций.
3. Обеспечение независимости и этического поведения.
4. Установление прозрачности и отчетности.

### **ОБЕСПЕЧЕНИЕ ПРИОРИТЕТА ИНТЕРЕСА ПАЦИЕНТОВ**

Пациенты должны быть проинформированы и иметь право, наряду с их врачами, принимать решение о наиболее подходящем варианте лечения для их индивидуальных потребностей в сфере здравоохранения и ответственно участвовать в использовании ресурсов здравоохранения и управлении собственным здоровьем. В этом отношении медицинские работники должны обеспечить наличие подходящих вариантов лечения, которые они предлагают для пациентов. В свою очередь, фармацевтические производители обязаны предоставлять точную, правдивую и полную научную информацию о своей продукции таким образом, чтобы ответственное использование лекарственных средств было возможным.

Стороны придерживаются понимания, что ответственное самолечение с применением безрецептурных лекарственных средств пациентами может осуществляться только для лечения легких расстройств при наличии полной информации о свойстве лекарственного средства.

**Оптимальное взаимодействие сторон** – работа в качестве партнеров, как на индивидуальном уровне, так и на уровне организации, в качестве необходимого условия, что этическое сотрудничество между пациентами, медицинскими и фармацевтическими работниками и фармацевтическими производителями будет направлено на поддержку пациентов и их врачей в принятии лучшего решения относительно лечения.

**Партнерство** – все партнеры, работающие в сфере здравоохранения, имеют право и обязаны сотрудничать в целях улучшения доступа к качественному здравоохранению и обслуживанию. Установление этических партнерских отношений предоставит большие выгоды для пациента.

## **ПОДДЕРЖКА ЭТИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ И ИННОВАЦИЙ**

Партнеры поощряют клинические и соответствующие иные научные исследования, проводимые с целью выработки новых знаний об эффективном и адекватном использовании лекарственных средств.

**Клинические исследования** – все исследования на человеке должны быть законными и иметь научную цель. Они должны быть направлены на улучшение показателей здоровья и быть этичными, в том числе участники исследований должны быть надлежащим образом проинформированы о задачах и целях исследования.

**Объективные клинические результаты** – должны гарантировать, что компенсация за исследования уместна и не нарушает объективные клинические результаты исследования.

## **ОБЕСПЕЧЕНИЕ НЕЗАВИСИМОСТИ И ЭТИКИ ПОВЕДЕНИЯ**

Взаимодействия всегда должны быть этическими, уместными и профессиональными.

**Подарки** – ничто не должно быть предложено или предоставлено в порядке, или на условиях, которые могут оказать ненадлежащее влияние на поведение. Ни финансовые вознаграждения, ни вещественные подарки не должны требоваться, предлагаться, или приниматься в обмен на назначение, рекомендации, распространение или введение лекарственных средств.

**Спонсорство** – цель и направленность всех симпозиумов, конгрессов, научных или профессиональных встреч для работников здравоохранения и организаций пациентов должны обеспечивать получение научной или образовательной информации. Основная цель мероприятия должна заключаться в продвижении знаний и все материалы, и их содержание должны быть сбалансированы и объективны. Все мероприятия должны проводиться в подходящих местах. Прохладительные напитки и / или блюда, связанные с основной целью могут быть предоставлены участникам мероприятия в пределах разумного.

**Членство** – деловые и профессиональные отношения между партнерами не должны необоснованно влиять на их деятельность, вредить их профессиональной целостности или их обязательствам перед пациентами.

## **ОБЕСПЕЧЕНИЕ ПРОЗРАЧНОСТИ И ОТЧЕТНОСТИ**

Деловые договоренности и отношения должны уважать профессиональную честность и быть прозрачными.

Партнеры поддерживают прозрачность и подотчетность своей индивидуальной и совместной деятельности.

**Плата за услуги** – совместная работа по обеспечению того, что все механизмы, требующие финансовой компенсации за услуги, такие как консультации или клинические исследования, имеют законную цель и письменный договор или соглашение, составленный до предоставления услуг. Вознаграждение за оказанные услуги должно быть соизмеримо с предоставленными услугами.

**Прозрачность клинических исследований** – придерживаться обещания раскрыть как положительные, так и отрицательные результаты исследований по оценке лекарственного препарата, других продуктов и услуг. Клинические исследования у пациентов и связанные с ними результаты должны быть прозрачными, уважая конфиденциальность пациента.

## Реализация соглашения, механизмы мониторинга и отчетности

Участники Соглашения могут разработать самостоятельно кодексы и принципы этического сотрудничества и взаимодействия и обеспечить их эффективное осуществление.

Системы для мониторинга и сообщения о нарушениях установленных норм должны быть разработаны в целях поддержки этических норм и обеспечения подотчетности как на институциональном, так и на индивидуальном уровне. Они могут включать, например, публичные заявления с подробностями соглашения о сотрудничестве и механизмы внешнего обзора.

Социально-просветительское общественное объединение "Вместе против гепатита"



Проскурний  
Дмитрий Евгеньевич

Общественное объединение потребителей психиатрических услуг



Шахрай  
Константин Сергеевич

ОО "Белорусская ассоциация врачей"



Шевцов  
Дмитрий Евгеньевич

Белорусское общественное объединение медицинских сестер



Лютко  
Лариса Анатольевна

Республиканское общественное объединение фармацевтических работников "ФАРМАБЕЛ"



Сосонкина  
Валентина Федоровна

Ассоциация международных фармацевтических производителей



Сычев  
Алексей Николаевич