

*Принят в 2006 году.  
Настоящая редакция утверждена  
Общим собранием АМФП  
19.12.2018 года.*

# КОДЕКС ПРАКТИКИ

Ассоциации международных  
фармацевтических производителей  
(АМФП)

Министерство здравоохранения Республики Беларусь, рассмотрев обращение Ассоциации международных фармацевтических производителей (AIPM), сообщает, что в целом одобряет Положение Кодекса маркетинговой практики, разработанного и утвержденного для членов Ассоциации.

Одновременно Министерство здравоохранения РБ предлагает всем представительствам и представителям зарубежных фармацевтических компаний, 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.

Из письма Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь

## Содержание

Преамбула .....	6
1. Цель и область применения.....	7
2. Общие положения продвижения лекарственных средств.....	11
3. Особенности взаимодействия со специалистами здравоохранения, а также иных методов продвижения фармацевтической продукции.....	15
4. Особенности рекламы и иных методов продвижения лекарственных средств для населения.....	27
5. Исследования лекарственных средств .....	31
6. Особенности взаимодействия с юридическими лицами. Благотворительная деятельность.....	34
7. Процедуры и ответственность фармацевтических компаний .....	37
8. Поддержание и развитие Кодекса .....	38

Компании – члены Ассоциации международных фармацевтических производителей (далее – АМФП) осознают свою высокую социальную ответственность перед обществом. Исходя из этого, они принимают и обязуются выполнять требования Кодекса практики АМФП (далее – Кодекс), а также следовать не только его букве, но и духу.

Компании – члены АМФП обязуются соблюдать правила добросовестной конкуренции при осуществлении своей деятельности и не причинять ущерб имиджу и экономическим интересам конкурентов за счет ненадлежащего поведения, в том числе за счет ненадлежащей рекламы и иных недобросовестных методов продвижения лекарственных средств.

Компании – члены АМФП прилагают необходимые усилия для продвижения Кодекса с целью его правильного понимания и применения как среди своих сотрудников, так и среди других представителей фармацевтического сообщества Республики Беларусь.

Компании – члены АМФП стремятся к дальнейшему развитию норм Кодекса, в том числе вносят предложения по его актуализации, дополнению и изменению соответствующих требований.

При выявлении фактов нарушения Кодекса компания, интересы которой затронуты, вправе немедленно прибегнуть к процедуре рассмотрения споров и нарушений, установленной настоящим Кодексом (Приложение 1). При этом АМФП приветствует случаи самостоятельного урегулирования споров между компаниями.

Кодекс составлен на русском и английском языках. В случае возникновения споров о толковании положений Кодекса преимущество имеет текст на русском языке.

В случае выявления противоречий между положениями настоящего Кодекса и нормами действующего законодательства Республики Беларусь должны применяться нормы действующего законодательства Республики Беларусь.

При проведении любых программ и мероприятий фармацевтические компании обязаны обеспечить их соответствие нормам действующего законодательства, в том числе антимонопольного законодательства, законодательства о рекламе, о защите персональных данных.

Настоящая редакция Кодекса вступает в силу с момента его утверждения Общим собранием АМФП.

Компании – члены АМФП обязаны привести свою деятельность, в том числе рекламу и иные методы продвижения лекарственных средств, в соответствие с требованиями новой редакции Кодекса не позднее 31 декабря 2018 года.

Заявления о нарушении Кодекса в отношении вновь введенных либо измененных в новой редакции Кодекса требований принимаются с 1 января 2019 года.

## Преамбула

Этическое продвижение рецептурных препаратов является необходимым элементом миссии фармацевтической промышленности, который оказывает содействие пациентам с помощью обнаружения, разработки и продвижения новых лекарственных средств (ЛС). Продвижение ЛС, отпускаемых по рецепту, помогает гарантировать тот факт, что работники в сфере здравоохранения по всему миру имеют доступ к нужной им информации, что пациенты имеют доступ к нужным для них ЛС, и что ЛС назначаются и используются таким образом, который обеспечивает максимальную медицинскую пользу для пациентов.

АМФП является некоммерческой, негосударственной организацией. Компании-участницы АМФП включают в себя глобальные фармацевтические компании, занимающиеся научными исследованиями. Компании соблюдают этические стандарты, изложенные в настоящем Кодексе.

Кодекс АМФП включает в себя стандарты по этическому продвижению фармацевтических продуктов работникам в сфере здравоохранения и позволяет гарантировать, что взаимодействие компаний-участниц с работниками в сфере здравоохранения и иными заинтересованными лицами, например, медицинскими учреждениями и организациями пациентов, является надлежащим и воспринимается как таковое.

Требованием участия в АМФП является принятие условий Кодекса АМФП компаниями-участницами, а также, согласно местному законодательству и нормативным требованиям, принятие кодексов, которые соответствуют местным требованиям, но согласуются и являются такими же всеобъемлющими, как и Кодекс АМФП.

# 1. Цель и область применения

## 1.1. ЦЕЛЬ

Целью настоящего Кодекса является установление минимальных требований, которым должны следовать фармацевтические компании – члены АМФП при осуществлении маркетинговой, научно-исследовательской, образовательной, информационной и благотворительной деятельности на территории Республики Беларусь.

## 1.2. ОСНОВНЫЕ ПОНЯТИЯ

Для целей настоящего Кодекса используются следующие основные понятия:

**лекарственное средство** – вещество или комбинация нескольких веществ природного, синтетического или биотехнологического происхождения, обладающие фармакологической активностью и в определенной лекарственной форме применяемые для профилактики и диагностики заболеваний, лечения и медицинской реабилитации пациентов, предотвращения беременности путем внутреннего или внешнего применения (Закон Республики Беларусь «О лекарственных средствах»), по тексту Кодекса наряду с лекарственным средством в качестве его синонима может использоваться словосочетание фармацевтический продукт;

**продвижение** – деятельность, которая осуществляется, организуется или спонсируется фармацевтической компанией в любой форме с использованием разнообразных каналов коммуникации (включая, но не ограничиваясь, сеть Интернет) и имеет целью способствовать привлечению внимания, формированию или поддержанию спроса, рекомендациям, поставкам, отпуску, применению, назначению и/или потреблению лекарственных средств данной компании;

**специалисты здравоохранения** – работники здравоохранения, медицинские и фармацевтические работники, которые в процессе своей профессиональной деятельности имеют право назначать, рекомендовать, приобретать, поставлять и/или применять лекарственные средства;

**организация здравоохранения** – юридическое лицо, основным видом деятельности которого является осуществление медицинской и (или) фармацевтической деятельности;

**общественное объединение пациентов** – некоммерческая общественная организация, зарегистрированная в установленном порядке в

Республике Беларусь, первичной целью деятельности которой является представление интересов и потребностей пациентов, их семей и лиц, осуществляющих уход за ними;

**экспертный совет** – группа внешних экспертов (например, специалистов здравоохранения и/или представителей общественных объединений пациентов), компетентных в соответствующей области знаний, совместное заседание которых организуется фармацевтической компанией в целях проведения обсуждений и получения консультаций по заранее определенным темам или вопросам, касающимся клинических или научных аспектов, а также по вопросам доступа пациентов к инновационным методам терапии, которые невозможно рассмотреть должным образом с использованием только внутренних ресурсов компании;

**пострегистрационное клиническое (интервенционное) исследование** – исследование лекарственного средства, проводимое в Республике Беларусь, в том числе с привлечением контрактной исследовательской организации, в целях дополнительного сбора данных о его эффективности, безопасности и переносимости, проводимое после государственной регистрации соответствующего лекарственного средства, в котором исследуемый фармацевтический продукт назначается в соответствии с условиями регистрации в стране, а специфическая терапия, диагностические и мониторинговые процедуры проводятся в строгом соответствии с протоколом исследования;

**пострегистрационное наблюдательное (неинтервенционное) исследование** – это пострегистрационное исследование лекарственного средства, проводимое в Республике Беларусь, в том числе с привлечением контрактной исследовательской организации, в котором фармацевтический продукт и/или специфическая терапия назначается пациенту в рамках обычной клинической практики в соответствии с условиями регистрации соответствующего лекарственного средства в стране, решение о назначении лекарственного средства отделено от решения о включении пациента в исследование, пациентам не проводятся дополнительные диагностические, лечебные или мониторинговые процедуры, выходящие за пределы обычной клинической практики лечения соответствующего заболевания;

**эпидемиологическое исследование** – исследование распространенности, встречаемости и выраженности различных заболеваний, частоты лекарственных назначений или медицинских показателей состояний здоровья в целях определения причин их развития, факторов риска и взаимодействия у различных групп населения;

**маркетинговое исследование** – исследование, направленное на сбор, обработку и анализ маркетинговой информации с целью изучения текущих

---

проблем на товарном рынке для принятия необходимых маркетинговых решений;

**медицинский представитель фармацевтической компании** – сотрудник фармацевтической компании, имеющий специальную подготовку и непосредственно взаимодействующий со специалистами здравоохранения по вопросам клинического применения лекарственных средств;

**мероприятия** – встречи, конгрессы, конференции, симпозиумы и другие формы взаимодействий маркетингового, научного или профессионального характера (включая, кроме прочего, посещения научно-исследовательских центров и производственных площадок, визиты медицинских представителей к работникам здравоохранения и в медицинские учреждения, а также тренинги, организационные совещания по планированию или совещания исследователей в области проведения клинических и неинтервенционных исследований), организованные или финансируемые фармацевтической компанией или от ее имени.

### 1.3. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

**Настоящий Кодекс распространяется на:**

- рекламу лекарственных средств, адресованную населению;
- рекламу лекарственных средств, адресованную специалистам здравоохранения;
- деятельность медицинских представителей фармацевтических компаний;
- взаимодействие со специалистами здравоохранения;
- взаимодействие с общественными объединениями пациентов;
- пострегистрационные клинические (интервенционные), наблюдательные (неинтервенционные) и эпидемиологические исследования;
- маркетинговые исследования;
- распространение фармацевтическими компаниями или организациями, представляющими их интересы, научной информации, имеющей отношение к здоровью или заболеваниям человека;
- осуществление безвозмездной спонсорской помощи;
- поддержку непрерывного медицинского образования;
- работу с запросами от пациентов и специалистов здравоохранения;
- мероприятия по продвижению лекарственных средств для специалистов здравоохранения;

- спонсирование научных и профессиональных мероприятий, в которых принимают участие специалисты здравоохранения;
- использование сети Интернет и других цифровых каналов связи для продвижения лекарственных средств;
- иные методы продвижения лекарственных средств.

**Настоящий Кодекс не распространяется на:**

- маркировку лекарственных средств, инструкции по применению и иную информацию, размещаемую на товаре или его упаковке;
- фактические и информационные заявления и ссылки, например, в отношении изменения упаковки, предупреждений о нежелательных реакциях как части общих мер по мониторингу безопасности;
- случаи установления цен и иных коммерческих условий поставки лекарственных средств, включая торговые каталоги и прайс-листы при условии, что в них не содержатся конкретные утверждения рекламного характера о фармацевтическом продукте;
- предрегистрационные и регистрационные клинические исследования.

## 2. Общие положения продвижения лекарственных средств

### 2.1. ОСНОВНЫЕ ПРИНЦИПЫ ПРОДВИЖЕНИЯ

Открытость продвижения.

Продвижение должно способствовать надлежащему применению лекарственного средства путем объективного представления данных о нем.

Реклама лекарственных средств должна быть составлена так, чтобы товар ясно идентифицировался как лекарственное средство.

Спонсируемые фармацевтической компанией материалы с информацией о фармацевтических продуктах и их использовании независимо от того, носят они рекламный характер или нет, должны содержать четкое указание на рекламодателя/источник информации.

Не допускается использование горячих линий для рекламы лекарственных средств, отпускаемых по рецепту.

Если работники фармацевтической компании делают на мероприятии презентацию для специалистов здравоохранения или являются авторами публикации, они должны быть четко идентифицированы как работники соответствующей фармацевтической компании.

### 2.2. РЕГИСТРАЦИОННЫЙ СТАТУС

Продвижению на территории Республики Беларусь подлежат только зарегистрированные лекарственные средства в рамках зарегистрированных показаний к применению, указанных в инструкции к продукту и/или в клинических протоколах и иных нормативно-правовых актах, утвержденных Министерством здравоохранения Республики Беларусь.

Данное условие не налагает ограничений на раскрытие информации по любому лекарственному средству с целью донесения ее заинтересованной стороне, которой эта информация должна быть предоставлена в соответствии с требованиями законодательства. Оно также не предполагает нарушения прав научного сообщества на обмен научной информацией, относящейся к незарегистрированным фармацевтическим продуктам, при условии, что предоставление такой информации не является способом продвижения лекарственного средства.

## 2.3. СТАНДАРТЫ РЕКЛАМНОЙ ИНФОРМАЦИИ

Реклама лекарственных средств должна отвечать требованиям действующего белорусского законодательства о рекламе и конкуренции.

Реклама лекарственных средств должна содержать объективную, достоверную, полную и актуальную информацию, основанную на утвержденной в установленном порядке информации о лекарственном средстве – инструкции по медицинскому применению, клинических протоколах и маркировке, а также нормативных правовых актах Министерства здравоохранения Республики Беларусь, регулирующих ее.

Производители должны стремиться к наиболее полному отражению в рекламе лекарственных средств основных характеристик, касающихся безопасности их применения.

Рекламная информация должна быть ясной, точной, взвешенной, честной, объективной и достаточно полной, основанной на современной оценке всех значимых фактов и четком их изложении, чтобы у потребителя рекламы могло быть сформировано объективное мнение о терапевтической ценности рекламируемого лекарственного средства.

Рекламная информация не должна вводить в заблуждение путем искажения, преувеличения, умолчания существенной информации. Необходимо избегать ее двусмысленности.

Утверждения о лечебном эффекте не должны превосходить данные, содержащиеся в инструкции по применению лекарственного средства.

Рекламная информация о лекарственном средстве должна подтверждаться соответствующими научными данными. Такие свидетельства должны предоставляться по запросам заинтересованных лиц. Компании должны добросовестно относиться к таким запросам и предоставлять объективные данные, соответствующие полученному запросу.

Приведение сравнительной информации о лекарственных средствах допустимо только на основании исследований и материалов, составленных третьей, независимой стороной.

К печатным рекламным материалам применяются требования, установленные в пунктах 3.2 и 4.2 настоящего Кодекса. К аудио- и видеоматериалам применяются требования действующего белорусского законодательства о рекламе.

## 2.4. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ЭКСПЕРТНЫХ ЗАКЛЮЧЕНИЙ, ССЫЛОК НА РЕЗУЛЬТАТЫ ИССЛЕДОВАНИЙ И ЦИТАТ

При использовании в рекламных материалах экспертных заключений и ссылок на результаты исследований/наблюдений следует указывать источник таких данных и дату их получения.

При использовании в рекламных материалах для специалистов здравоохранения цитат из медицинской или научной литературы или чьих-то выступлений необходимо указывать источник цитирования (имя автора, дату и место публикации/выступления).

## 2.5. ПРОДВИЖЕНИЕ В СЕТИ ИНТЕРНЕТ

Продвижение лекарственных средств в сети Интернет, в том числе посредством размещения баннеров, активных ссылок, информации на веб-сайтах, в блогах, социальных сетях, на форумах, конференциях и других электронных ресурсах, должно соответствовать общим требованиям к рекламе и специальным требованиям к рекламе лекарственных средств, установленным законодательством Республики Беларусь.

В частности, при использовании интернет-сайтов, связанных с лекарственными средствами, должно быть очевидно, от какой фармацевтической компании исходит информация и кому она адресована, а ее содержание должно соответствовать аудитории-адресату.

Реклама лекарственных средств, отпускаемых по рецепту врача, в сети Интернет не допускается.

Допускается предоставление информации о лекарственных средствах, отпускаемых по рецепту врача, в рамках онлайн-мероприятий (вебинаров) для специалистов здравоохранения, а также в разделах интернет-ресурсов, доступ к которым открыт исключительно для специалистов здравоохранения.

Привлечение фармацевтической компанией рекламных агентств, а также иных лиц для продвижения лекарственных средств в сети Интернет не снимает с фармацевтической компании ответственности за нарушение положений настоящего Кодекса.

Действие настоящего Кодекса распространяется на продвижение лекарственных средств на территории Республики Беларусь на любых вебсайтах, независимо от места осуществления услуг хостинга и зоны доменного имени, а также местонахождения и внутренних политик фармацевтической компании, продвигающей лекарственные средства.

## 2.6. ИНФОРМАЦИЯ, ИМЕЮЩАЯ ОТНОШЕНИЕ К ЗДОРОВЬЮ ИЛИ ЗАБОЛЕВАНИЯМ ЧЕЛОВЕКА

Фармацевтические компании вправе предоставлять широкой общественности информацию о заболеваниях, их профилактике и лечении, соблюдая следующие правила:

- данная деятельность не должна составлять предмет лицензируемой медицинской деятельности;
- приводимая информация должна быть достоверной, добросовестной, этичной, полной, а также не должна подменять консультацию врача или призывать к самолечению;
- данная информация должна содержать указание на фармацевтическую компанию, от которой исходит информация;
- эта информация не должна содержать названий лекарственных средств, отпускаемых по рецепту, а равно изображений упаковки таких фармацевтических препаратов или ее элементов, или иным образом быть направленной на продвижение лекарственного средства, отпускаемого по рецепту;
- данная информация должна содержать указание на необходимость получения консультации специалиста здравоохранения.

## 3. Особенности взаимодействия со специалистами здравоохранения, а также иных методов продвижения фармацевтической продукции

### 3.1. ОБЩИЕ ПРИНЦИПЫ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ СО СПЕЦИАЛИСТАМИ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

Взаимодействие фармацевтических компаний со специалистами здравоохранения должно быть направлено на принесение пользы пациентам и совершенствование медицинской практики. Целью такого взаимодействия должно быть предоставление специалистам здравоохранения сведений о лекарственных средствах, обеспечение их информацией научного и образовательного характера.

Взаимодействие фармацевтических компаний и компаний-производителей медицинской техники со специалистами здравоохранения подразумевает **непрерывное профессиональное развитие специалистов** - непрерывный образовательный процесс кроме формального дипломного и постдипломного образования, который дает возможность специалистам здравоохранения поддерживать и улучшать их результаты во всех областях своей практической деятельности посредством углубления знаний, навыков, ознакомления с инновационными лекарственными средствами и методиками лечения. Это соответствует всем образовательным активностям как формальным, так и неформальным.

**Улучшение качества медицинского обучения** состоит из систематических и долгосрочных действий, которые приводят к измеримым улучшениям в оказании медицинской помощи и состоянии здоровья определенных групп пациентов.

**Независимое медицинское обучение**, которое может быть организовано при финансовой поддержке фармацевтической индустрии, но его научная программа и содержание всегда определяются независимо от индустрии. Аудитория определяется и приглашается организаторами, но не фармацевтической компанией. Роль фармацевтической компании должна быть задекларирована в соответствии с принципами прозрачности.

Сотрудничество фармацевтических компаний со специалистами здравоохранения не должно приводить к конфликту интересов, в частности между исполнением профессиональных обязанностей специалистами

здравоохранения и их личной заинтересованностью. В том числе такой конфликт не должен возникать при назначении лекарственного средства медицинским работником, а также при рекомендации и продаже лекарственного средства фармацевтическим работником.

Не допускается предлагать, обещать, предоставлять или передавать специалистам здравоохранения вознаграждение в любой форме за назначение или рекомендацию пациентам определенного лекарственного средства, а также заключать с ними соглашения о назначении или рекомендации пациентам какого-либо лекарственного средства (за исключением договоров о проведении клинических исследований лекарственных средств).

Персональные данные специалистов здравоохранения могут включаться в базы данных исключительно при наличии их согласия в надлежащей форме и соблюдения иных требований законодательства в сфере защиты персональных данных.

### 3.2. ПРИНЦИПЫ МЕДИЦИНСКОГО ОБУЧЕНИЯ

Медицинское обучение должно быть направлено на представление достижений в медицине и гарантировать, что специалисты здравоохранения получают новейшую информацию и развивают свои навыки для повышения уровня оказания медицинских услуг населению. Фармацевтические компании обладают значительными ресурсами для предоставления медицинского обучения специалистам здравоохранения. Поддержка компаниями медицинского обучения должна соответствовать требованиям Кодекса практики и национального законодательства, и никогда не ставить приоритетной целью увеличение назначений или продаж лекарственных средств или медицинского оборудования.

Фармацевтические компании могут оказывать поддержку медицинского обучения различными способами. **Это может быть непрерывное профессиональное развитие** - представленное одним или несколькими независимыми организациями.

**Независимое медицинское обучение**, которое может поддерживаться фармацевтической компанией, но ее научная программа, лекторы и содержание всегда определяются независимо от фармацевтической компании. Слушатели определяются и приглашаются организатором. Роль фармацевтической компании определена в соответствии с требованиями Кодекса практики.

**Медицинское обучение посредством сотрудничества/партнерства**, которое организуется одной или несколькими фармацевтическими

компаниями и другими заинтересованными сторонами для достижения взаимовыгодных целей медицинского обучения в рамках сотрудничества. Такие взаимоотношения должны быть формализованы письменным соглашением, а эффективность сотрудничества и партнерства должно соответствовать следующие характеристикам:

Четкие намерения и цели программы медицинского обучения, определенные изначально и согласованные сторонами;

Четко определенные сферы ответственности и конечные результаты для каждой стороны;

Прозрачность и раскрытие финансовой поддержки.

**Мероприятия по медицинскому обучению по инициативе фармацевтической компании**, которые организованы по тематике определенной нозологии, терапевтической области и/или определенной лечебной технологии. Несмотря на то, что эти мероприятия иницируются и проводятся фармацевтической компанией, к ним могут также привлекаться научные организации и профессиональные ассоциации.

Качество и этические принципы в медицинском обучении должны быть ключевыми приоритетами для всех, кто предоставляет медицинское обучение.

Должны быть соблюдены следующие минимальные требования:

Программа должна иметь четкие образовательные цели для повышения качества оказания помощи пациентам.

Содержание должно быть сбалансированным, достоверным, этическим и современным.

Роли и ответственность сторон должны быть согласованы, задокументированы и четко доведены до сведения каждой стороны.

Постоянный анализ должен быть неотъемлемой частью программы.

Возможность доступа целевой аудитории к программам.

Финансовая поддержка, оказываемая фармацевтической компанией, должна быть разумной, соответствующей обоснованной рыночной стоимости и открытой в соответствии с принципами и требованиями прозрачности.

### 3.3. ПЕЧАТНЫЕ РЕКЛАМНЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Печатные рекламные материалы, за исключением описанных в подпункте 4.2.2., должны содержать следующий минимум информации:

- название лекарственного средства (обычно торговое название);
- общепринятые наименования активных веществ (если лекарственное средство содержит не более трех активных веществ);
- наименование и адрес фармацевтической компании-производителя, а также организации, представляющей ее интересы на территории Республики Беларусь;
- дату создания рекламы;
- «сокращенную инструкцию по применению», включающую утвержденные показания к применению, при необходимости в сочетании с дозировкой и способом применения, краткое изложение противопоказаний, мер предосторожности и нежелательных эффектов;
- указание целевой аудитории, для которой предназначен данный рекламный материал.

### 3.4. МЕРОПРИЯТИЯ

Целью всех мероприятий, в том числе визитов медицинских представителей к работникам здравоохранения и в медицинские учреждения, должны быть сбор данных о побочных действиях лекарственных средств, информирование специалистов здравоохранения о лекарственных средствах и/или обеспечение их информацией научного или образовательного характера в сфере здравоохранения или фармацевтики.

Компании не должны организовывать мероприятия, которые проводятся вне страны проживания специалистов здравоохранения, если только уместность этого не оправдана с точки зрения логистики и безопасности. Международные научные конгрессы и симпозиумы, собирающие участников из многих стран, являются с этой точки зрения оправданными и разрешенными.

Информация, распространяемая среди участников международных научных конгрессов или симпозиумов, может касаться лекарственных средств, не зарегистрированных в стране, где проводится мероприятие, или зарегистрированных на иных условиях, если соблюдаются следующие требования:

- распространение такой информации допускается действующим законодательством страны проведения мероприятия;

- мероприятие должно быть действительно международным научным мероприятием, в котором участвует (в качестве выступающих или слушателей) значительное число специалистов здравоохранения из других стран;
- материалы по лекарственному средству, не зарегистрированному в стране, где проводится мероприятие, должны сопровождаться соответствующим ясным указанием на то, что в данной стране это лекарственное средство не зарегистрировано;
- материалы, содержащие информацию по применению (показания, предупреждения и т.д.), которая утверждена в другой стране/странах, где данное лекарственное средство зарегистрировано, должны сопровождаться заявлением о том, что условия регистрации в странах отличаются.

Мероприятие должно проводиться в месте и условиях, способствующих достижению научных и образовательных целей данного мероприятия, компании должны избегать использования известных или «вычурных» мест.

Запрещается использовать объекты, которые в глазах общественности ассоциируются с развлечениями, роскошью или эксклюзивностью, независимо от их класса.

Рекомендуется организовывать мероприятия в бизнес-центрах, учебных заведениях, отелях и других местах, предназначенных для проведения деловых и образовательных мероприятий.

Проведение компанией мероприятия в месте общественного доступа возможно только в условиях изолированного помещения либо закрытия места общественного доступа на время проведения мероприятия.

Запрещается использование развлекательных и спортивных мероприятий для привлечения специалистов здравоохранения к промоциональным и научным мероприятиям.

Допускается предоставление канцелярских принадлежностей (ручки, блокноты, карандаши) незначительной стоимости на организуемом мероприятии с целью ведения записей и конспектов; на канцелярских принадлежностях не должно быть названий любых лекарственных средств, но разрешается написание названия компании, предоставляющей канцелярские принадлежности.

Допускается сопровождение мероприятия подачей прохладительных напитков, чая/кофе, закусок и/или горячих блюд при условии, что это оправданно с точки зрения длительности мероприятия, является однозначно второстепенным по отношению к цели мероприятия и предостав-

ляется только участникам мероприятия, но не сопровождающим их лицам и в разумных пределах. Как правило, оказанное гостеприимство и радушие не должно превышать предела того, как если бы участники должны были заплатить сами за себя.

Фармацевтические компании не организуют и не оплачивают какие-либо культурно-развлекательные программы или иные социально-культурные мероприятия.

### 3.5. ГОСТИ

Компании не должны оплачивать расходы на лиц, сопровождающих приглашенных на мероприятие специалистов здравоохранения, за исключением случаев медицинской необходимости.

### 3.6. СПОНСОРСТВО

Компании-участницы могут финансировать участие специалистов здравоохранения в мероприятиях, при условии, что финансирование такого рода удовлетворяет следующим требованиям:

- мероприятие соответствует требованиям, установленным настоящим Кодексом;
- финансирование специалистов здравоохранения ограничивается оплатой транспортных расходов, питания, проживания и регистрационных взносов;
- не производится никаких выплат, компенсирующих специалистам здравоохранения затраты времени, связанные с пребыванием на мероприятии; кроме привлечения специалистов здравоохранения для представления научной информации;
- финансовая помощь не должна предоставляться под условием взятия специалистом здравоохранения обязательств по назначению, рекомендации или продвижению какого-либо фармацевтического продукта.

### 3.7. ПРИВЛЕЧЕНИЕ СПЕЦИАЛИСТОВ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ ДЛЯ ОКАЗАНИЯ УСЛУГ

Фармацевтические компании вправе привлекать специалистов здравоохранения с целью оказания услуг научного и информационного характера, создания объектов авторского права, а также при проведении клинических исследований лекарственных средств и выплачивать им вознаграждение за оказание данных услуг.

При привлечении специалистов здравоохранения для оказания услуг должны быть соблюдены следующие требования:

- наличие договора в письменной форме. Письменный договор или соглашение должно быть согласовано до начала оказания услуг. В нем указывается характер оказываемых услуг, а также основание для оплаты таких услуг;
- вознаграждение за оказанные услуги должно быть разумным и соответствовать существующей рыночной стоимости, может включать возмещение разумных расходов, включая проезд, питание и проживание;
- наличие обоснованной необходимости в услуге;
- критерии отбора консультантов должны непосредственно относиться к идентифицированной необходимости, а консультанты должны иметь экспертный потенциал для оказания услуг;
- соответствие количества привлеченных специалистов здравоохранения количеству, действительно необходимому для достижения поставленной цели;
- факт заключения договора оказания услуг не должен прямо или косвенно налагать обязательства на специалиста здравоохранения, связанные с рекомендациями и назначением лекарственных средств.

Допускается оплата или возмещение расходов специалистов здравоохранения, непосредственно относящихся к оказываемым услугам, в том числе расходов, связанных с проездом специалистов здравоохранения к месту оказания услуг, проживанием и питанием.

При оплате или возмещении расходов при исполнении договоров необходимо соблюдать следующие требования:

- запрещается использовать гостиницы или объекты, которые в глазах общественности ассоциируются с роскошью или эксклюзивностью, независимо от их класса;
- питание допускается в разумных пределах;
- при поездках специалистов здравоохранения, не превышающих четырех часов в дневное время, следует приобретать авиабилеты экономического класса;
- не допускается возмещение каких-либо расходов сопровождающих лиц.

## 3.8. ПОДАРКИ

Возможность и порядок предоставления подарков специалистам здравоохранения (в том числе предметов медицинского и образовательного назначения) следует определять в соответствии с требованиями белорусского законодательства.

### 3.8.1 ПОДАРКИ И РЕКЛАМНЫЕ СРЕДСТВА

#### 3.8.1.1 ЗАПРЕТ НА ПРЕПОДНЕСЕНИЕ ПОДАРКОВ

Запрещаются подарки, в том числе для личной выгоды (например, билеты на спортивные или развлекательные мероприятия, предметы электроники, подарки для благотворительности и т.д.) работникам здравоохранения (либо напрямую, либо через клиники и учреждения). Предоставление или предложение денежных средств, их эквивалентов или личных услуг также запрещено. Личные услуги здесь - это любые виды услуг, не связанные с профессией работника здравоохранения и представляющие персональную выгоду работника здравоохранения.

#### 3.8.1.2 РЕКЛАМНЫЕ СРЕДСТВА

Рекламное средство - это не денежный предмет, предоставленный для рекламной цели. Их предоставление или предложение работникам здравоохранения в отношении продвижения лекарств, отпускаемых по рецепту, запрещено.

Рекламные средства минимальной ценности и количества могут предоставляться или предлагаться организациям здравоохранения исключительно для продвижения лекарств, отпускаемых без рецепта, если это имеет отношение к практике организации здравоохранения.

### 3.8.2 ИНФОРМАЦИОННЫЕ ИЛИ ОБРАЗОВАТЕЛЬНЫЕ ПРЕДМЕТЫ, КОТОРЫЕ УЛУЧШАЮТ УХОД ЗА ПАЦИЕНТАМИ

Информационные или образовательные предметы, предназначенные организациям здравоохранения для их образования или для обучения пациентов с болезнями и их лечения, могут предлагаться компаниями-членами при условии, что предметы предоставлены в основном для образовательных целей и не имеют независимой ценности.

Информационные и образовательные предметы, предназначенные организациям здравоохранения для использования пациентами, могут включать наименование компании, но не должны иметь указания на то-

варный знак, если наименование продукта, совпадающего с товарным знаком не является существенным для правильного использования предмета пациентом.

Стоимость книг и подписки должна быть разумной. Другие информационные или образовательные предметы должны иметь умеренную стоимость.

### 3.8.3 РУКОВОДЯЩИЕ УКАЗАНИЯ ПО СТОИМОСТИ

Компании-участницы согласовывают руководящие указания с использованием местной валюты по приемлемым денежным суммам для следующего:

- «минимальная стоимость» для рекламных средств,
- «умеренная стоимость» для предметов медицинского назначения и информационно-образовательных предметов,
- «разумная ценность» для научных книг и подписки на журналы.

## 3.9. ОСНОВНЫЕ ПРАВИЛА И НОРМЫ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ МЕДИЦИНСКИХ ПРЕДСТАВИТЕЛЕЙ

Целью деятельности медицинских представителей фармацевтических компаний должно быть повышение профессионального уровня специалистов здравоохранения и выполнение обязанности фармацевтической компании по мониторингу безопасности лекарственных средств.

Медицинские представители вправе участвовать в конгрессах, симпозиумах, конференциях, презентациях, собраниях и иных мероприятиях для специалистов здравоохранения в медицинских организациях, включая визиты, в порядке, установленном данной медицинской организацией.

В рамках данных мероприятий медицинские представители вправе предоставлять специалистам здравоохранения промоционные печатные материалы, а также информационные материалы, такие как частичные репринты отдельных глав и разделов специализированных изданий, научных монографий и справочников, научные статьи и тексты докладов и иные печатные материалы для повышения профессионального уровня специалистов здравоохранения.

Допускается предоставление вышеуказанной информации на CD-дисках и картах памяти, не предназначенных для личного использования. При этом любые материалы, включая промоционные, должны повышать профессиональный уровень специалистов здравоохранения и не преследовать исключительно рекламные цели.

Медицинские представители фармацевтических компаний должны иметь достаточную подготовку и обладать необходимыми знаниями, чтобы предоставлять специалистам здравоохранения полную, объективную, достоверную и актуальную информацию о фармацевтических продуктах.

Ответственность за содержание и форму предоставления информации, передаваемой медицинскими представителями специалистам здравоохранения, несет фармацевтическая компания.

Медицинский представитель обязан по запросу специалиста здравоохранения предоставить инструкцию по медицинскому применению каждого лекарственного средства, о котором он информирует, а также сведения об условиях отпуска (отнесение к категории отпускаемых по рецепту либо без рецепта врача, отпускаемых для льготных категорий граждан и пр.) лекарственного средства и его наличии в аптеках.

Медицинский представитель обязан соблюдать профессиональную этику по отношению к потребителям, специалистам здравоохранения, компании, чьи интересы он(а) представляет, а также к представителям курирующих компаний.

Медицинские представители обязаны доводить до руководителя соответствующего подразделения своей компании информацию о практическом применении лекарственных средств компании, в том числе о нежелательных реакциях, полученную от специалистов здравоохранения

### 3.10. ОБРАЗЦЫ

Фармацевтические компании не вправе предоставлять непосредственно специалистам здравоохранения образцы лекарственных средств как для последующей передачи пациентам, так и для личного пользования (в том числе образцы для демонстрации (demo racks) и пустую вторичную и первичную упаковку).

### 3.11. ЭКСПЕРТНЫЕ СОВЕТЫ

Целью Экспертного совета является обсуждение и получение консультаций внешних экспертов по заранее определенному научному вопросу, для решения которого недостаточно экспертизы или опыта внутри компании и при невозможности выяснения этого вопроса другими методами.

Экспертные советы не могут использоваться в качестве инструмента распространения информации или для продвижения лекарственных средств, в то время как информация, полученная на Экспертном совете, может быть использована в качестве информации для решения марке-

тинговых вопросов (например, информации для внесения в маркетинговые планы или рекламные собрания).

Фармацевтические компании вправе выплачивать экспертам – специалистам здравоохранения вознаграждение за их работу в Экспертном совете (в том числе компенсировать их расходы, связанные с участием в Экспертном совете) только при условии, что деятельность таких экспертов в рамках Экспертного совета носит научный характер. При возмещении расходов должны соблюдаться требования пункта 3.4 настоящего Кодекса.

Организация Экспертного совета возможна только при наличии обоснованной научной необходимости и не должна иметь целью финансирование мероприятий профессиональных сообществ.

Выбор членов Экспертного совета должен основываться исключительно на их профессиональной компетенции и квалификации и не должен быть каким-либо образом связан с прошлыми, текущими или возможными будущими назначениями или рекомендациями лекарственных средств компании. Работники коммерческих отделов не должны иметь влияния на выбор экспертов и работу Экспертного совета.

Количество привлеченных специалистов здравоохранения должно соответствовать количеству, действительно необходимому для достижения поставленной цели.

Общее число работников компании, посещающих собрание Экспертного совета, не должно превышать одну четверть от числа независимых сторонних экспертов, участвующих в заседании. При этом сотрудники не вправе использовать участие в работе Экспертного совета для продвижения лекарственных средств компании.

## 3.12. РАБОТА С ЗАПРОСАМИ МЕДИЦИНСКОЙ ИНФОРМАЦИИ

Запросы медицинской информации могут быть получены от специалистов здравоохранения и пациентов. Компания должна внимательно относиться к каждому запросу. Каждый запрос должен быть зарегистрирован в порядке, установленном законодательством об обращениях граждан и юридических лиц, и на него необходимо дать ответ.

Информация, предоставляемая специалистам здравоохранения в ответ на запрос, должна соответствовать белорусскому законодательству и настоящему Кодексу, а также учитывать положения утвержденной инструкции по применению лекарственного средства.

Ответ на запрос специалиста здравоохранения не должен служить целям продвижения лекарственного средства. Он должен ограничиваться только ответом на непосредственно заданный вопрос.

Информация о лекарственных средствах других компаний должна быть объективной.

Все ответы необходимо предоставлять в доступной и этичной форме.

Сотрудники фармацевтической компании не вправе инициировать обсуждение со специалистами здравоохранения и иными третьими лицами незарегистрированных лекарственных средств и/или незарегистрированных показаний к их применению.

Информация о незарегистрированных лекарственных средствах и/или незарегистрированных показаниях предоставляется только специалистам здравоохранения исключительно по запросу, направленному в фармацевтическую компанию.

Ответы на все запросы от специалистов здравоохранения предоставляются службой медицинской информации или любым другим уполномоченным персоналом медицинского/регуляторного отдела для обеспечения надлежащего качества и объективности информации.

Все телефонные звонки принимаются и регистрируются персоналом с последующей передачей информации о запросах в медицинский/регуляторный отдел.

Работники отделов продаж и маркетинга могут отвечать только на вопросы, полученные в ходе взаимодействия со специалистами здравоохранения, в рамках утвержденной инструкции по применению лекарственного средства. Полученные вопросы, выходящие за рамки утвержденной в установленном порядке информации о лекарственном средстве, работники отделов продаж и маркетинга должны перенаправлять для ответа в медицинский/регуляторный отдел.

В ответе специалисту здравоохранения необходимо предоставить исчерпывающую научно обоснованную информацию по заданному вопросу.

В письменных ответах все заявления и факты должны быть подкреплены соответствующими ссылками с указанием имени автора, полного названия статьи или монографии, места публикации (разрешаются традиционные аббревиатуры), года издания, номера тома, выпуска и страницы.

Персональные данные специалистов здравоохранения и иных лиц, отсутствующие в открытом доступе, могут включаться в базы данных фармацевтических компаний исключительно при наличии их согласия в установленной законом форме и соблюдении иных требований законодательства в сфере защиты персональных данных.

## 4. Особенности рекламы и иных методов продвижения лекарственных средств для населения

### 4.1. ОБЩИЕ ТРЕБОВАНИЯ

Не допускается реклама для населения лекарственных средств, отнесенных к категории отпускаемых по рецепту врача.

В рекламе для населения запрещается упоминание о факте включения рекламируемого лекарственного средства в любой из списков лекарственных средств, предназначенных для определенных категорий граждан, расходы на которые возмещаются или дотируются государством.

В рекламе лекарственных средств для населения рекомендуется избегать специальных медицинских терминов, которые могут быть неправильно поняты или ввести в заблуждение потребителей рекламы.

### 4.2. ПЕЧАТНЫЕ РЕКЛАМНЫЕ МАТЕРИАЛЫ

#### 4.2.1. ВСЕ ПЕЧАТНЫЕ РЕКЛАМНЫЕ МАТЕРИАЛЫ, ВКЛЮЧАЯ РЕКЛАМНЫЕ ОБЪЯВЛЕНИЯ

Все печатные рекламные материалы, отличные от описанных ниже в п.п. 4.2.2., должны содержать в себе следующую информацию:

- название фармацевтического продукта (обычно - торговое название), а также международное непатентованное наименование, если продукт содержит только одно активное вещество;
- утвержденные наименования активных веществ при наличии таковых;
- дату выпуска рекламы;
- «сокращенную инструкцию по медицинскому применению препарата», включающую в себя утвержденные показания к применению, при необходимости наряду со способом применения и дозы, а также краткое изложение противопоказаний, мер предосторожности и нежелательных эффектов;
- наименование и адрес фармацевтической компании или организации, представляющей ее интересы на территории Республики Беларусь;
- предупреждение о наличии противопоказаний к применению и использованию лекарственного средства, необходимости ознакомления с инструкцией по применению или получения консультации специалистов.

## 4.2.2. НАПОМИНАЮЩИЕ РЕКЛАМНЫЕ СООБЩЕНИЯ

«Напоминающее рекламное сообщение» означает краткое объявление, которое содержит только название продукта и краткую информацию по показаниям для обозначения терапевтической категории продукта. Для «напоминающих рекламных сообщений» указанная выше в п.п. 4.2.1. «сокращенная инструкция по медицинскому применению препарата», может быть опущена.

Минимум для напоминающей рекламы должен включать:

- наименование лекарственного средства;
- предупреждение о наличии противопоказаний к его применению и использованию;
- необходимость ознакомления с инструкцией по применению или получения консультации специалистов.

## 4.2.3. ЭЛЕКТРОННЫЕ МАТЕРИАЛЫ, ВКЛЮЧАЯ АУДИОВИЗУАЛЬНЫЕ СРЕДСТВА

В отношении электронных рекламных материалов применяются те же требования, что и к печатным материалам. В частности, при использовании веб-сайтов, связанных с фармацевтическими продуктами:

- должно быть очевидно, от какой фармацевтической компании исходит информация и кому она адресована;
- содержание должно соответствовать целевой аудитории;
- представление информации (содержание, ссылки, и т.д.) должно быть приведено в соответствии с уровнем целевой аудитории и быть понятным для нее;
- информация в зависимости от страны должна соответствовать местному законодательству и нормативным требованиям.

## 4.3. ОГРАНИЧЕНИЯ ПО СОДЕРЖАНИЮ РЕКЛАМНЫХ МАТЕРИАЛОВ ДЛЯ НАСЕЛЕНИЯ

Реклама лекарственных средств для населения не должна:

- создавать впечатление ненужности обращения к врачу;
- содержать информацию, не соответствующую инструкции по медицинскому применению;

- гарантировать положительное действие, эффективность или безопасность лекарственного средства либо отсутствие нежелательных эффектов;
- содержать ссылки на конкретные случаи излечения от заболеваний, улучшения состояния здоровья в результате применения лекарственного средства;
- содержать выражение благодарности физическими лицами в связи с использованием лекарственного средства;
- обращаться к несовершеннолетним;
- создавать представление о преимуществах лекарственного средства путем ссылки на факт проведения исследований и испытаний, обязательных для государственной регистрации;
- создавать впечатление необходимости применения лекарственного средства здоровыми людьми, за исключением рекламы профилактических лекарственных средств;
- содержать утверждения или предположения о том, что безопасность или эффективность лекарственного средства обусловлены его натуральным происхождением;
- представлять лекарственное средство в качестве биологически активной добавки, косметического или другого товара, не являющегося лекарственным средством;
- содержать описания, изображения картины болезни, которые могут спровоцировать самостоятельную постановку ошибочного диагноза;
- содержать утверждения или предположения о наличии у потребителей рекламы тех или иных состояний, которые требуют применения лекарственного средства, либо утверждения, создающие у здорового человека впечатление о необходимости его применения;
- указания на возможность использования любых форм материального поощрения в случае приобретения лекарственного средства;
- содержать образы и высказывания медицинских и фармацевтических работников;
- содержать рекомендации ученых, медицинских, фармацевтических работников или лиц, которые не относятся к этим категориям, но в связи с их известностью могут поощрить применение лекарственного средства;
- содержать рекомендации государственных органов и иных организаций, используемых в целях усиления рекламного эффекта;

- содержать неуместные, вызывающие тревогу или вводящие в заблуждение термины, живописные изображения изменений в человеческом организме, вызванные заболеванием, травмой или действием фармацевтического продукта на организм человека или части тела;
- содержать иную информацию, запрещенную действующим законодательством Республики Беларусь.

#### 4.4. ИНЫЕ МЕТОДЫ ПРОДВИЖЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ДЛЯ НАСЕЛЕНИЯ

Не допускается продвижение лекарственных средств посредством телемагазинов, а также продажа лекарственных средств с использованием сети Интернет.

Не допускается использование лекарственных средств в качестве призов и поощрений.

Не допускается распространение в рекламных целях бесплатных образцов лекарственных средств населению, в том числе проведение дегустаций и проб лекарственных средств.

#### 4.5. РАБОТА С ЗАПРОСАМИ О МЕДИЦИНСКОЙ ИНФОРМАЦИИ ОТ ПАЦИЕНТОВ

При обращении пациента в фармацевтическую компанию за информацией необходимо удовлетворять такие запросы.

Данное взаимодействие не должно использоваться в целях рекламы и продвижения лекарственного средства, в том числе после его осуществления, например, путем публикации переписки в средствах массовой информации.

Информация, предоставленная пациенту в ответ на запрос, должна полностью соответствовать утвержденной инструкции по применению лекарственного средства. Ответ должен быть точным, корректным и не вводящим в заблуждение.

В случае возникновения вопросов, связанных, например, с постановкой диагноза, тактикой ведения или лечения заболевания, любой представитель компании (в том числе сотрудник медицинского отдела) обязан рекомендовать ему обратиться к медицинскому специалисту (врачу) или в службу предоставления неотложной медицинской помощи.

## 5. Исследования лекарственных средств

### 5.1. ПОСТРЕГИСТРАЦИОННЫЕ ИССЛЕДОВАНИЯ

Пострегистрационные клинические исследования/испытания и эпидемиологические исследования (в дальнейшем – пострегистрационные исследования) должны соответствовать требованиям законодательства Республики Беларусь, а также положениям, установленным настоящим Кодексом.

Пострегистрационные исследования должны иметь обоснование и научную цель/цели, отраженные в протоколе исследования.

Контроль проведения пострегистрационных исследований осуществляется и находится в ответственности медицинского отдела или соответствующего медицинского функционального подразделения/работников фармацевтической компании.

Выбор исследователей должен основываться исключительно на их профессиональной квалификации и клиническом опыте.

Данные, полученные в ходе пострегистрационных исследований, должны быть статистически обработаны и проанализированы. Результаты таких исследований по вопросам эффективности и безопасности лекарственных средств должны быть доступны специалистам здравоохранения.

При проведении пострегистрационных исследований должны быть соблюдены законы, правила и требования в отношении конфиденциальности персональных данных (включая сбор, обработку и использование персональных данных).

Протокол пострегистрационного исследования должен быть одобрен в медицинском отделе либо ответственными медицинскими функциональными подразделениями/работниками. Медицинский отдел (соответствующие медицинские функциональные подразделения/работники) должен контролировать ход пострегистрационных исследований.

Документация пострегистрационных исследований (протокол, индивидуальная регистрационная карта, информационный листок пациента и др.) должна пройти обязательную этическую экспертизу.

В тех случаях, когда это допустимо, работники других отделов компании могут участвовать в решении административных задач (в частности, в передаче документации пострегистрационных исследований от медицинского отдела в исследовательский центр/исследователям и обратно).

Это участие должно осуществляться под контролем медицинского отдела, который должен обеспечить надлежащую подготовку сотрудников других отделов фармацевтической компании.

Участие специалиста здравоохранения в пострегистрационном исследовании не должно быть побуждающим фактором к рекомендации/назначению, приобретению, продаже и/или использованию какого-либо конкретного лекарственного средства.

Предоставляемое за пострегистрационные исследования вознаграждение оплачивается на основе официального договора с лечебно-профилактическим учреждением, на базе которого проводится исследование, должно быть разумным и отражать существующую рыночную стоимость выполненной работы.

Запрещено проводить пострегистрационные исследования под видом маркетинговых исследований. Если различия между маркетинговыми исследованиями и пострегистрационными исследованиями не четкие, то цели маркетинговых исследований подлежат проверке медицинскими специалистами фармацевтической компании.

## 5.2. МАРКЕТИНГОВЫЕ ИССЛЕДОВАНИЯ

Маркетинговые исследования, проводимые непосредственно фармацевтическими компаниями либо фармацевтическими компаниями с привлечением маркетинговых агентств, возможны лишь при условии соблюдения требований действующего законодательства.

При этом фармацевтические компании и/или привлеченные агентства не вправе выплачивать специалистам здравоохранения вознаграждение за их участие в маркетинговом исследовании. Исключение могут составлять случаи проведения маркетинговых исследований, требующих специальных научных знаний и значительных трудозатрат со стороны специалиста здравоохранения, при условии что:

- маркетинговые исследования проводятся с привлечением независимых агентств;
- специалисту здравоохранения не сообщается и из материалов исследования не очевидно, какая фармацевтическая компания является заказчиком/спонсором исследования;
- фармацевтическая компания не участвует в отборе и не имеет доступа к идентификационным данным специалистов здравоохранения, принимающим участие в маркетинговом исследовании.

Не допускается использование маркетинговых исследований:

- с целью продвижения или продаж лекарственного средства или для управления мнением или поведением участников исследования. По этой причине следует избегать упоминания торгового наименования лекарственного средства, если только этого не требуют цели исследования;
- для сбора персональных данных пациентов;
- в целях дальнейшего исследования эффективности или безопасности лекарственного средства;
- для предрегистрационного продвижения лекарственного средства или показаний для его применения, подлежащих регистрации;
- для получения конфиденциальной информации о компаниях-конкурентах;
- с целью дискредитации лекарственных средств компаний-конкурентов.

## 6. Особенности взаимодействия с юридическими лицами.

### Благотворительная деятельность

#### 6.1. ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С НЕКОММЕРЧЕСКИМИ ОРГАНИЗАЦИЯМИ

Фармацевтические компании вправе осуществлять безвозмездную спонсорскую помощь некоммерческим организациям в общественно полезных целях в соответствии с нормами белорусского законодательства.

В том числе безвозмездная спонсорская помощь может осуществляться для поддержки медицинского образования, развития научной деятельности в здравоохранении, призванных в конечном итоге повысить качество медицинской помощи пациентам.

Благотворительная деятельность ни при каких условиях не может быть прямо или косвенно поставлена в зависимость от назначения или приобретения лекарственных средств компании.

Запрещается предоставление безвозмездной спонсорской помощи в виде наличных денежных средств.

Допускается предоставление лекарственных средств в качестве безвозмездной спонсорской помощи организациям здравоохранения при условии, что такая помощь не преследует коммерческих целей. Компания обязана информировать получателя помощи об остаточном сроке годности лекарственного средства.

Безвозмездная спонсорская помощь может предоставляться только на основании письменного запроса некоммерческой организации и письменного договора о предоставлении безвозмездной спонсорской помощи

#### 6.2. ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ОБЩЕСТВЕННЫМИ ОБЪЕДИНЕНИЯМИ ПАЦИЕНТОВ

Все взаимодействия с организациями пациентов должны носить этический характер. Необходимо соблюдать независимость организаций пациентов.

Допускается взаимодействие фармацевтических компаний с общественными объединениями пациентов для решения следующих задач:

- изучение мнения пациентов о влиянии заболевания на качество жизни пациентов и мнения лиц, осуществляющих уход за ними, с целью оптимизации программы клинических исследований лекарственных средств и ускорения разработки тех, которые лучше всего отвечают потребностям пациентов;
- осуществление информационной поддержки объединений пациентов путем ответов на запросы по правилам, предусмотренным пунктом 4.5 настоящего Кодекса для ответов на запросы пациентов;
- создание реестров пациентов при условии строгого соблюдения законодательства о защите персональных данных и врачебной тайны;
- проведение кампании по информированию широкой общественности о заболевании;
- сотрудничество по организации предоставления в медицинские учреждения незарегистрированного лекарственного средства для оказания медицинской помощи конкретным пациентам по жизненным показаниям;
- оказание безвозмездной спонсорской помощи;
- иные случаи, не противоречащие законодательству.

### 6.2.1. ЗАЯВЛЕНИЕ О ВОВЛЕЧЕНИИ

При работе с организациями пациентов компании должны гарантировать, что вовлечение компании и характер такого вовлечения является очевидным с самого начала. Ни одна компания не может требовать того, чтобы она являлась единоличным спонсором организации пациентов или какой-либо ее программы.

### 6.2.2. ПИСЬМЕННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ

Компании, оказывающие финансовую поддержку или имущественный вклад в организации пациентов, должны иметь письменную документацию, в которой указан характер поддержки, включая цель любой деятельности и ее финансирование.

Фармацевтическая компания не может являться единственной фармацевтической компанией – учредителем организации пациентов.

При сотрудничестве фармацевтической компании с общественным объединением пациентов факт и характер такого сотрудничества должны быть четко раскрыты фармацевтической компанией в доступных источниках. При этом фармацевтическая компания может являться единственным источником финансирования благотворительного и/или соци-

ального проекта общественного объединения пациентов при получении соответствующего письменного запроса от общественного объединения пациентов для реализации программ такой организации, направленных на профилактику и охрану здоровья граждан, пропаганду здорового образа жизни, помощь социально незащищенным слоям населения, если такое финансирование не направлено прямо или косвенно на стимулирование принятия общественным объединением пациентов каких-либо решений в процессе осуществления ее уставной деятельности в пользу фармацевтической компании или ее продукции.

В любом случае такая фармацевтическая компания не должна ограничивать права иных фармацевтических компаний на финансирование таких же проектов общественного объединения пациентов при их желании.

Любые взаимоотношения фармацевтических компаний с общественным объединением пациентов быть четко документированы.

Фармацевтические компании могут предоставлять безвозмездную спонсорскую помощь для проведения мероприятий общественных объединений пациентов при условии, что первичная цель мероприятия носит образовательный или научный характер, и для иных общепольных целей, способствующих выполнению миссии такой организации. Когда компании предоставляют финансирование для проведения мероприятия общественных объединений пациентов, они обязаны убедиться, что место и условия проведения мероприятия соответствуют требованиям к пределам радушия, установленным в пункте 3.3 настоящего Кодекса.

### 6.3. ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С АПТЕКАМИ

Медицинские представители фармацевтических компаний вправе посещать аптечные организации с целью информирования фармацевтических работников и руководителей аптечных организаций о производимых или реализуемых лекарственных средствах, а также для сбора информации о побочных действиях лекарственных средств.

Фармацевтические компании не вправе организовывать программы, в соответствии с которыми предоставляются имущественные призы фармацевтическим работникам, руководителям аптечных организаций и аптечным организациям за достижение определенных результатов по реализации лекарственных средств.

Взаимодействие с аптеками осуществляется с соблюдением порядка и условий информирования о лекарственных средствах, установленного законодательством.

## 7. Процедуры и ответственность фармацевтических компаний

### 7.1. УПОЛНОМОЧЕННОЕ ЛИЦО КОМПАНИИ

Компании должны установить и поддерживать порядок работы, обеспечивающий соответствие деятельности компании законодательству Республики Беларусь и настоящему Кодексу. В частности, компании должны на постоянной основе осуществлять мониторинг и анализ собственной деятельности по продвижению лекарственных средств и распространяемых в связи с этим материалов.

Все рекламные материалы должны проходить процедуру предварительного одобрения уполномоченным сотрудником компании, имеющим соответствующий уровень образования и надлежащую квалификацию (научную или медицинскую).

### 7.2. ПРОГРАММЫ И ДОКУМЕНТАЦИЯ МЕРОПРИЯТИЙ

Мероприятия по продвижению лекарственных средств, стимулированию продаж и т.п. должны проводиться в соответствии с утвержденными уполномоченным лицом компании программами, в процессе их проведения должна вестись отражающая ход мероприятий документация.

### 7.3. ХРАНЕНИЕ ДОКУМЕНТАЦИИ

Программы мероприятий (акций), документация по их проведению, образцы рекламных материалов должны храниться в уполномоченном подразделении или у уполномоченного лица компании минимум 6 месяцев после завершения мероприятия, акции или рекламной кампании, если более длительный срок не предусмотрен действующим законодательством.

Программы и документация должны представляться контролирующим органам в соответствии с действующим рекламным законодательством, а также в случае рассмотрения споров членами специально созданной группы АМФП.

### 7.4. ПОВЫШЕНИЕ КВАЛИФИКАЦИИ СОТРУДНИКОВ

В целях поддержания высоких стандартов при осуществлении маркетинговой деятельности компании должны придерживаться принципа непрерывного повышения квалификации своих сотрудников в этой сфере.

## 8. Поддержание и развитие Кодекса

### 8.1. НЕОБХОДИМОСТЬ ПОСТОЯННОГО ПОДДЕРЖАНИЯ И РАЗВИТИЯ КОДЕКСА

Расширение арсенала методов и средств практики компаний – членов АМФП в условиях развивающегося фармацевтического рынка Республики Беларусь и международных экономических отношений обуславливают необходимость постоянного поддержания и развития содержания Кодекса, чтобы он соответствовал требованиям времени с целью регулирования рекламных и иных методов продвижения лекарственных средств для обеспечения населения эффективными, качественными и безопасными лекарственными средствами.

### 8.2. АНАЛИЗ ПРАКТИКИ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ КОМПАНИЙ И АКТУАЛИЗАЦИЯ КОДЕКСА

С целью обеспечения актуальности Кодекса и его приложений, своевременного выявления необходимости внесения изменений и дополнений Наблюдательным советом принимается решение о его актуализации.

## К КОДЕКСУ ПРАКТИКИ АМФП

### 1. СЛУЧАИ НАРУШЕНИЙ КОДЕКСА

1.1. В случае возникновения ситуации по вопросам ненадлежащего соблюдения членами Ассоциации этических норм и правил настоящего Кодекса заинтересованные стороны предпринимают попытки разрешения возникших проблем дружеским путем.

1.2. Если описанные выше действия не привели к достижению решения, удовлетворяющего спорящие стороны, компания-заявитель вправе подать заявление в Секретариат АМФП с целью рассмотрения дела и принятия решения.

1.3. Заявление о нарушении Кодекса компанией – членом АМФП может быть подано как членом АМФП, так и любым иным заинтересованным лицом.

### 2. ПРОЦЕДУРА РАЗРЕШЕНИЯ СПОРОВ

2.1. Заявление направляется в письменном виде в Секретариат АМФП (далее – Секретариат) на имя Исполнительного директора АМФП с подробным описанием обстоятельств, послуживших причиной жалобы.

2.2. Заявление должно содержать:

- Сведения о заявителе (имя для физического лица или наименование для юридического лица).

- Адрес для корреспонденции и контактное лицо для связи.

- Наименование компании, в отношении которой имеются подозрения в нарушении Кодекса.

- Наименование(я) лекарственного(ых) средства(в), в отношении продвижения которого(ых) имеются подозрения в нарушении Кодекса.

- Документы и материалы, свидетельствующие о предполагаемом нарушении, например, рекламные материалы.

- Сведения о том, когда имело место предполагаемое нарушение.

- Краткое описание сути предполагаемого нарушения, включая ссылки на соответствующие пункты Кодекса.

2.3. После получения заявления Секретариат удостоверяется в наличии необходимых документов и материалов на предмет нарушения положений Кодекса.

2.4. Материалы, относящиеся к заявлению (материалы дела), являются конфиденциальными.

2.5. Проверив соблюдение обязательных условий, Секретариат в течение двух рабочих дней со дня получения заявления подтверждает заявителю, что его заявление принято к рассмотрению, а также в течение двух рабочих дней информирует компанию, в отношении которой принято заявление, о поступившем заявлении, документах и материалах.

2.6. Компания, в отношении которой подано заявление, должна в течение 10 рабочих дней ответить на поступившее заявление. Начало данного срока исчисляется с момента извещения компании Секретариатом.

2.7. Ответ подается в письменной форме в Секретариат на имя Исполнительного директора АМФП.

2.7.1. Ответ должен содержать:

- Признание факта нарушения и информацию о предпринятых шагах по исправлению ситуации.

- Отказ в признании нарушения, а также четко сформулированные и в соответствующих случаях подтвержденные документально основания для такого отказа.

2.8. Получив ответ, Секретариат должен в течение двух рабочих дней направить его заявителю. В течение пяти рабочих дней заявитель должен рассмотреть полученный ответ и информировать Секретариат о том, считает ли он полученный ответ удовлетворительным, или нет.

2.9. В случае если ответ удовлетворяет заявителя, Секретариат письменно фиксирует факт урегулирования спора, и дело считается закрытым.

2.10. В случае отказа компании признать факт нарушения положений настоящего Кодекса вопрос рассматривается Наблюдательным советом АМФП с приглашением сторон спора.

2.11. Члены Наблюдательного совета знакомятся со всеми материалами, касающимися рассматриваемого случая, и принимают решение, имело место нарушение Кодекса либо нет. Решение выносится в форме признания либо непризнания факта нарушения. Возможно также вынесение рекомендаций по устранению негативных последствий имевшего место нарушения.

2.12. В случае если Наблюдательный совет принимает решение о невозможности рассмотрения дела без запроса дополнительных материалов от сторон спора, Секретариат в течение двух рабочих дней направляет соответствующий запрос. Стороны обязаны представить дополнительные материалы в течение пяти рабочих дней с даты получения запроса. После

этого назначается повторное заседание Наблюдательного совета в течение десяти рабочих дней. Решение Наблюдательного совета доводится до сторон в обычном порядке.

2.13. Наблюдательный совет Ассоциации решает, может ли конфликт считаться урегулированным, или должны быть предприняты дополнительные действия.

2.14. Дело может быть закрыто также в случае, если Наблюдательный совет считает полученный ответ удовлетворительным, а заявитель не выразил своего отношения к нему в течение предоставленного для этого вышеуказанного срока.

2.15. Вынесенное решение Наблюдательного совета в течение двух рабочих дней доводится Секретариатом до спорящих сторон в письменном виде.

### 3. САНКЦИИ ЗА НАРУШЕНИЯ КОДЕКСА

В случае, когда нарушение Кодекса компанией – членом Ассоциации установлено решением Наблюдательного совета, предусматривается наложение следующих санкций:

3.1. Обязать компанию-нарушителя пройти онлайн-тренинг по Кодексу.

3.2. Обнародовать нарушение, включая наименование компании-нарушителя, в случае серьезного или повторного нарушения на сайте Ассоциации. Данная информация размещается на сайте на трехмесячный период.

3.3. Информировать о нарушении штаб-квартиру компании-нарушителя.

3.4. Рекомендовать Общему собранию АМФП исключить компанию-нарушителя из членов АМФП.

3.5. Любая комбинация вышеуказанных санкций.

Решения, вынесенные Наблюдательным советом по каждому конкретному спору, подлежат опубликованию на веб-сайте Ассоциации. Наименование соответствующих компаний не подлежит опубликованию, за исключением случаев, если обнародование наименования компании-нарушителя предусмотрено в качестве санкции за нарушение Кодекса, как описано выше.

На каждом общем собрании АМФП Секретариат представляет отчет, в котором указывается количество споров, рассмотренных за период с предыдущего общего собрания, их общий характер и принятые решения. В указанном отчете отражаются наименования компаний, в отношении которых установлены случаи нарушений Кодекса АМФП.