



AIRM

Принят в 2006 году.
Настоящая редакция утверждена
АМФП 03.03.2021 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 | 5 |
| 1. Цель и область применения | 6 |
| 2. Общие положения продвижения лекарственных средств | 10 |
| 3. Особенности взаимодействия со специалистами здравоохранения, а также иные методы продвижения фармацевтической продукции | 13 |
| 4. Особенности рекламы и иных методов продвижения лекарственных средств для населения | 28 |
| 5. Исследования лекарственных средств | 32 |
| 6. Особенности взаимодействия с юридическими лицами. Благотворительная деятельность | 34 |
| 7. Процедуры и ответственность фармацевтических компаний | 37 |
| 8. Поддержание и развитие Кодекса | 38 |
| Приложение 1 к Кодексу практики АМФП | 39 |

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, благодаря которому пациентам оказывается помощь путем обнаружения, разработки и продвижения новых лекарственных средств (ЛС). Продвижение ЛС, отпускаемых по рецепту, гарантирует работникам сферы здравоохранения по всему миру доступ к нужной информации, а пациентам – к нужным им ЛС, а также то, что ЛС назначаются и используются таким образом, который обеспечивает максимальную медицинскую пользу для пациентов.

АМФП является некоммерческой, негосударственной организацией. В нее входят в том числе глобальные фармацевтические компании, занимающиеся научными исследованиями. Компании, а также любое лицо, выступающее от их имени, 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 надлежащее 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 и любыми лицами, действующими от их имени, а также, кодексов, которые соответствуют местным требованиям 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, обладающее фармакологической активностью и в определенной лекарственной форме предназначенное 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 понятием «лекарственное средство» в качестве его синонима может использоваться словосочетание «фармацевтический продукт»;

продвижение – деятельность, которая осуществляется, организуется или спонсируется фармацевтической компанией в любой форме с использованием различных каналов коммуникации (включая сеть Интернет, но не ограничиваясь ею) 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 взаимовлияния 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 компаний 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 веб-сайтах, 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 ИНЫЕ МЕТОДЫ 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 заключается в систематических долгосрочных действиях, которые приводят к измеримым улучшениям в оказании медицинской помощи и состояния здоровья определенных групп пациентов.

Независимое медицинское обучение может быть организовано при финансовой поддержке фармацевтической индустрии, но его научная программа и содержание всегда составляют 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 вноситься 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, предоставленное одной или несколькими независимыми организациями.

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

Медицинское обучение посредством сотрудничества/партнерства 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 должна соответствовать следующим 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 могут быть 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. Целевая аудитория должна иметь возможность доступа 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

3.4.1.

Целью всех мероприятий, в том числе визитов медицинских представителей к работникам здравоохранения и в медицинские учреждения, должен 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 осуществления профессиональной деятельности специалистов здравоохранения, если только уместность этого не оправдана с точки зрения логистики и безо-

пасности. 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 претенциозных 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 промоционным 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 предоставляется только участникам мероприятия, но не сопровождающим их лицам, и в разумных пределах. Как правило, пределы радушия должны ограничиваться суммой, которую участники при необходимости могли бы уплатить за себя сами.

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

3.4.2. Проведение виртуальных международных медицинских конгрессов в период пандемии COVID-19

Настоящие правила относятся ко всем международным конгрессам, организуемым медицинскими ассоциациями/сообществами с участием медицинских работников из разных стран, а также к мероприятиям, организованным компаниями на таких конгрессах (например, выставочные стенды, сателлитные симпозиумы, стендовые доклады), которые проводятся исключительно в виртуальной форме.

Краткосрочный период (до 31 декабря 2020 г.)

Мероприятия, организуемые Компанией (например, выставочные стенды, сателлитные симпозиумы, стендовые доклады), связанные с проведением Виртуального международного медицинского конгресса, должны соответствовать следующим требованиям:

- Учитывая глобальную сферу применения кодекса IFPMA, ожидается, что компании будут использовать кодекс IFPMA в качестве начального стандарта. Кодексы EFPIA и PhRMA отражают принципы и правила кодекса IFPMA и должны рассматриваться вместе с Кодексом IFPMA, когда встреча проводится в европейской или американской медицинской ассоциации.
- Компании должны учитывать требования кодекса региона, из которого ожидает-

ся прибытие наибольшего количества делегатов, исходя из прошлого опыта. На такой конкретный кодекс может быть дана ссылка при принятии решений, также можно ссылаться на кодексы стран отдельных делегатов из которых принимают участие отдельные делегаты. При обсуждении вопроса о распространении или демонстрации рекламных материалов на международных конгрессах и с учетом предположения, что большинство делегатов должны прибыть из США или Европы, компаниям-членам следует рассмотреть американскую и европейскую маркировки для рекламируемой продукции.

Компании должны четко указывать маркировку, на основе которой были разработаны рекламные материалы, чтобы избежать возможной путаницы. Рекламный материал должен сопровождаться заявлением с указанием стран, в которых лекарственный препарат зарегистрирован, а также пояснениями о том, что условия регистрации отличаются от международных. Кроме того, материалы, содержащиеся в заявлениях, должны быть продемонстрированы соответствующим образом (например, через всплывающее окно или на дополнительном дисплее). Внимание делегатов должно быть обращено на информацию, содержащую нормы стран делегатов, поскольку информация может отличаться для каждой страны (см. Пояснительные заявления/примеры заявлений об отказе от ответственности).

Компании должны обеспечить наличие процесса подтверждения статуса участников – как медицинских работников, так и специалистов сфер, не связанных с медициной (адвокаты пациентов, журналисты, представители отрасли и т. д.). Ожидается, что участники будут взаимодействовать с медицинской ассоциацией, таким образом будет обеспечена классификация участников на виртуальных платформах конгресса. Взаимодействие с медицинской ассоциацией/сообществом (организатором конгресса) позволит ограничить доступ к рекламным материалам только медицинскими работниками, где этого требуют применимые нормы и положения законодательства. Если платформа медицинской ассоциации не имеет возможности обеспечить категоризацию делегатов, компании должны рассмотреть альтернативные механизмы, позволяющие классифицировать участников для проведения соответствующих рекламных мероприятий.

- Участники конгресса должны подписать цифровое согласие, подтверждающее их осведомленность/признание условий и положений проведения виртуального конгресса, таких как специальное разрешение на доступ к различным виртуальным областям (лекции, коммерческие экспозиции, сайты социального взаимодействия, основы разработки рекламных материалов и т. д.). Если в данном аспекте ответственность возложена на медицинскую ассоциацию/сообщество, компании должны быть осведомлены о содержании таких видов пояснительных заявлений/заявлений об отказе от ответственности.

Среднесрочный и долгосрочный периоды (по истечении 2020 г.)

Компании должны изучить возможность внедрения систем надлежащего реагирования на ситуации, когда медицинские работники изучают материалы из других стран. Особое внимание необходимо уделять потенциальной рекламе, направленной на людей, не имеющих права на получение такого контента, а также рекламе незарегистрированных лекарственных препаратов и/или незарегистрированных показаний. Компании должны учитывать опыт, приобретенный за период с июля по декабрь 2020 года, для разработки способов прагматического решения проблем совместно с медицинскими ассоциациями/сообществами. Компания, спонсирующая/сотрудничающая со стендом в виртуальной выставочной зоне, должна иметь возможность идентифицировать тех, кто желает просмотреть представленные на стенде материалы (медицинские работники и специалисты сфер, не связанных с медициной), и, следовательно, определить, какая информация будет уместной. Компаниям и медицинским ассоциациям/сообществам (организаторам конгрессов) настоятельно рекомендуется организовать совместную работу, чтобы делиться опытом и, где это возможно, разрабатывать стандарты, которым должны следовать все участники таких мероприятий.

Пояснительные заявления/ заявления об отказе от ответственности

Как указано выше, компании должны предоставлять заявление, разъясняющее делегатам правила при входе на виртуальный стенд/выставку, такие заявления призваны помочь делегатам понять контекст, в котором был разработан материал, и обратить их внимание на то, что контент может быть неприменим к их стране.

Определения

- Международный (медицинский) конгресс – это научная встреча, организованная медицинской ассоциацией/сообществом для своих членов, с возможностью участия представителей индустрии в форме выставок (медицинских и коммерческих), сателлитных симпозиумов и т. д. Медицинская ассоциация/сообщество является организатором конгресса и отвечает за организацию делегатов, предоставление доступа, выполняет другие соответствующие функции, например определяет научную повестку дня. Конгресс собирает многонациональную группу медицинских экспертов и специалистов с целью расширения знаний и проведения экспертизы в отношении состояния и лечения заболевания, содействует обмену опытом. Обыч-

но в состав делегаций входят работники сферы здравоохранения, исследователи и другие лица, работающие в сфере здравоохранения и/или исследований.

- Виртуальный международный (медицинский) конгресс – это международный конгресс, где все виды деятельности являются виртуальными/цифровыми, без проведения мероприятий, требующих личного присутствия. Компании имеют возможность участвовать в таких конгрессах путем организации виртуальных выставочных стендов, а также виртуальных сателлитных симпозиумов.
- Выставочные стенды – это зоны в контексте международного конгресса, на которых фармацевтические компании (и другие организации) могут демонстрировать свои материалы о продуктах делегатам на стенде, а также научные материалы в медицинской выставочной зоне.
- Сателлитный симпозиум – это деятельность компании, которая имеет место непосредственно до, во время или сразу после основной научной программы в контексте международного конгресса.
- Медицинский работник – любой представитель медицинской, стоматологической, фармацевтической сферы или сферы по уходу за пациентами, а также любое другое лицо, которое в ходе своей профессиональной деятельности может назначать, рекомендовать, покупать, поставлять, продавать или применять фармацевтический продукт.

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 уплатой 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 условие 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 предоставление данных услуг.

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

- наличие договора в письменной форме. Письменный договор (или соглашение) должен быть согласован 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 услуги;
- критерии отбора консультантов должны относиться непосредственно 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 следует придерживаться нижеперечисленных условий:

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 экономкласса;

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 дающие персональную выгоду работнику здравоохранения

3.8.1.2. Рекламные средства

Рекламное средство – это неденежный предмет, предоставленный для рекламной цели. Их передача или предложение работникам здравоохранения для 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 товарный 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, вручаемых при проведении официальных мероприятий, не превышает BYN 145;
- «разумная ценность» для научных книг и подписки на журналы, не превышает BYN 145.

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 указанных 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 (отношение к категории отпускаемых по рецепту либо без рецепта врача, отпускаемых для льготных категорий граждан и пр.) лекарственного средства и его наличия в аптеках.

Медицинский представитель обязан соблюдать профессиональную этику по отношению к потребителям, специалистам здравоохранения, компании, интересы которых он(а) представляет, а также к представителям конкурирующих 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 packs) 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 для решения маркетинговых вопросов (например, 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 следует 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. Принятые 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 вноситься 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 пп. 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» подразумевает краткое объявление, которое содержит только название продукта и краткую информацию по показаниям для обозначения терапевтической категории продукта.

Для напоминающих рекламных сообщений указанная выше в пп. 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

К электронным рекламным материалам применяются те же требования, что и к печатным. 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 соответствие 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 отсутствия необходимости 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, в частности, 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 пациенту 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 сфере 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 призван 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 уплачивается на основе официального договора с лечебно-профилактическим учреждением, на базе которого проводится исследование, оно 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 либо 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 наиболее всего отвечают потребностям пациентов;
- осуществление информационной поддержки объединений пациентов путем ответов на запросы по правилам, предусмотренным пунктом 4.5 настоящего Кодекса;
- 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 единственным 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 социального 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 должны 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 общепользовательских 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 устанавливать 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.

ПРИЛОЖЕНИЕ 1

К КОДЕКСУ ПРАКТИКИ АМФП

1. Случаи нарушений Кодекса

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

1.2. Если описанные выше действия не привели к решению, удовлетворяющему 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 (далее – Секретариат), так и любым иным заинтересованным лицом.

2. Процедура разрешения споров

2.1. Заявление направляется в письменном виде в 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 проинформировать Секретариат о том, считает 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 или 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. Сто-

роны 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 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 период три месяца.

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, прошедший общего собрания, их общий характер и принятые решения. В указанном отчете отражаются наименования компаний, в отношении которых установлены случаи нарушений Кодекса АМФП.

**of Association of International
Pharmaceutical Manufacturers
(AIPM)**

Having considered the appeal of the Association of International Pharma-ceutical Manufacturers (AIPM), the Ministry of Health of the Republic of Belarus reports that it generally approves Provisions of the Code of Marketing Practices developed and approved by the members of the Association.

At the same time, the Ministry of Health of the Republic of Belarus offers all the representative offices and representatives of foreign pharmaceutical companies, business entities licensed to perform medical or pharmaceutical activities to also comply with this Code until a state regulation in this area is developed and approved.

From a letter
of the Ministry of Health
of the Republic of Belarus

Contents:

| | |
|---|----|
| Preamble | 47 |
| 1. Purpose and scope | 48 |
| 2. General provisions on promotion of medicinal preparations | 51 |
| 3. Features of interaction with healthcare professionals as well as other methods of promoting medicinal preparations | 54 |
| 4. Features of advertizing and other methods of promotion of medicinal preparations to population | 66 |
| 5. Studies of medicinal preparations | 70 |
| 6. Features of interactions with legal entities. Charitable activities | 72 |
| 7. Procedures and responsibility of pharmaceutical companies | 74 |
| 8. Maintenance and Development of the Code | 75 |
| Appendix 1 to the Code of practice of AIPM | 76 |

The member companies of the Association of International Pharmaceutical Manufacturers (hereinafter – AIPM) understand their high social responsibility to the community. On this basis, they accept and undertake to observe the Code of Practice of AIPM (hereinafter – Code) as well as to adhere to it spirit as well as its letter.

The member companies of AIPM shall follow the rules of fair competition in implementation of their activity and shall not cause damage to the image and economic interests of competitors through misconduct, including misleading advertising and other unfair methods of promotion of medicinal preparations.

The member companies of AIPM expend necessary efforts for promotion of the Code for the purpose of its correct understanding and implementation both among their employees, and among other representatives of pharmaceutical community of the Republic of Belarus.

The member companies of AIPM strive for further development of the Code, which includes making suggestions for its update and amendment of relevant requirements.

If the Code violations are identified, the company whose interests are affected shall be entitled to immediately resort to the procedure for dispute resolution and violation handling established herein (Appendix 1). Herewith AIPM welcomes independent dispute resolution between the companies.

The code is drawn up in Russian and English languages. In case of disputes on interpretation of provisions hereof, Russian text shall prevail.

Where provisions of the Code are inconsistent with the norms of current legislation of the Republic of Belarus, the norms of the current legislation of the Republic of Belarus shall be applied.

When carrying out any programs and events, pharmaceutical companies shall ensure their compliance with the current legislation, including the anti-trust law, advertising law and laws on protection of personal data.

The present edition of the Code shall become effective upon approval by the General Meeting of AIPM.

The member companies of AIPM must bring their activities, including advertising and other methods of promotion of medicinal preparations, in line with the new edition of the Code no later than by December 31, 2018.

Complaints concerning the infringements of newly applied or amended requirements shall be accepted after January 1, 2019.

PREAMBLE

The ethical promotion of prescription medicines is vital to the pharmaceutical industry's mission of helping patients by discovering, developing and promoting new medicines. Ethical promotion helps to ensure that HCPs globally have access to information they need, that patients have access to the medicines they need and that medicines are prescribed and used in a manner that provides the maximum healthcare benefit to patients.

The AIPM is a non-profit, non-governmental organization. Member companies of the AIPM include global study-based pharmaceutical companies. Companies and anyone acting on their behalf are committed to the ethical standards set out in this Code.

The AIPM Code includes standards for the ethical promotion of pharmaceutical products to HCPs and helps ensure that member companies' interactions with HCPs and other stakeholders, such as medical institutions and patient organizations, are appropriate and perceived as such.

It is a requirement of AIPM membership that member companies and anyone acting on their behalf accept the conditions of the AIPM Code and, subject to local laws and regulations, adopt codes that meet local requirements but are consistent with, and as comprehensive as, the AIPM Code

1. PURPOSE AND SCOPE

1.1. PURPOSE

The purpose of this Code is to establish the minimal requirements to be followed by the member companies of AIPM when carrying out marketing, research, educational, information and charitable activities in the territory of the Republic of Belarus.

1.2. DEFINITIONS

For the purpose of this Code, the following definitions are used:

medicinal preparation – a substance or a combination of substances of natural, synthetic or biotechnological origin that exhibit pharmacological action and are used in a certain pharmaceutical form for prevention and diagnosis of diseases, treatment and medical rehabilitation of patients or pregnancy prevention through internal or external use (The law of the Republic of Belarus «On Medicinal Preparations»), as mentioned in the text of the Code, a word combination «pharmaceutical product» may be used together with the medicinal product, as its synonym.

promotion – an activity carried out, organized or sponsored by pharmaceutical company in any form with use of various channels of communication (including the Internet) to draw attention, create or maintain the demand and to promote prescription, recommendation, supply, dispensing, administration and/or consumption of medicinal preparations of this company;

healthcare professionals – healthcare providers, medical and pharmaceutical practitioners entitled to prescribe, recommend, purchase, supply and/or administer medicinal preparations in their professional activities.

healthcare organization – a legal entity that mainly performs medical and (or) pharmaceutical activities;

patient organization – a non-profit public organization properly registered in the Republic of Belarus, which primarily represents the interests and needs of patients, their families and caregivers;

expert council – a group of external experts (e.g., healthcare professionals and/or representatives of patient organizations) competent in the respective field of knowledge, whose joint meeting is organized by a pharmaceutical company to discuss and be consulted on the pre-determined matters concerning clinical or scientific aspects, as well

as the issues of patients' access to innovative therapies that can't be properly considered using only internal resources of the company;

post-marketing clinical (interventional) study – a study of medicinal preparation conducted in the Republic of Belarus, including with involvement of a contract research organization, for the purpose of further efficacy, safety and the tolerability data collection, which is carried out after the state registration of the respective medicinal preparation and where the pharmaceutical product under study is administered according to national registration conditions, and specific therapy, diagnostic and monitoring procedures are carried out in strict accordance with the study protocol;

post-marketing observational (non-interventional) study is a post-marketing study of medicinal preparations conducted in the Republic of Belarus, including with involvement of a contract research organization where a pharmaceutical product and/or a specific therapy is administered to the patient in normal clinical setting according to the national registration conditions for respective medicinal preparation, the decision on prescription of medicinal preparation is separated from the decision on patient enrollment, and no additional diagnostic, medical or monitoring procedures are carried out beyond normal clinical practice of treatment of the respective disease;

epidemiological survey – a study of prevalence, occurrence and severity of various diseases, frequency of prescriptions or health outcomes for identification of the reasons for their development, risk factors and interactions in various populations;

marketing study – a study aimed at collecting, processing and analysis of marketing information for the purpose of studying of current product market to adopt the necessary marketing decisions;

medical representative of a pharmaceutical company – an employee of a pharmaceutical company who has special training and directly interacts with healthcare professionals on the matters concerning clinical use of medicinal preparations;

events – meetings, congresses, conferences, symposiums, and other forms of interaction of marketing, scientific or professional nature (including, but not limited to visiting research and development centers and manufacturing sites, medical representatives visiting healthcare professionals and medical institutions as well as trainings, inception meetings for planning or meetings of researchers concerning clinical and non-interventional studies conduct) organized or financed by pharmaceutical company or on its behalf.

1. 3. SCOPE

This Code shall cover:

- medicinal preparation advertising addressed to the general public;
- medicinal preparation advertising addressed to healthcare professionals;
- activities of pharmaceutical companies' medical representatives;
- interaction with healthcare professionals;
- interaction with patient organizations;
- post-marketing clinical (interventional), post-marketing observational (non-interventional) studies and epidemiological surveys;
- marketing studies;
- distribution of scientific information concerning human health or diseases by pharmaceutical companies or organizations representing their interests;
- provision of gratis sponsor support;
- support of continuous medical education;
- handling inquiries from patients and healthcare professionals;
- events for promotion of medicinal preparations to healthcare professionals;
- sponsorship of scientific and professional events involving healthcare professionals;
- use of the Internet and other digital communication channels for promotion of medicinal preparations;
- other methods of promoting medicinal preparations.

The present Code does not include:

- labeling of medicinal preparations, prescribing information and other data given on the product or its packaging;
- claims, representations or references, e.g., in regard to packaging change, warnings about adverse reactions as a part of general measures on safety monitoring;
- cases of price formation or establishing other commercial terms for supply, including trade catalogues and price-lists provided that they contain no specific advertising statements regarding the pharmaceutical product;
- registration clinical studies.

2. GENERAL PROVISIONS ON PROMOTION OF MEDICINAL PREPARATIONS

2. 1. BASIC PRINCIPLES OF PROMOTION

Transparency of Promotion

Promotion shall favor proper use of medicinal preparations by fair data representation.

Advertising of medicinal preparation shall be conducted in a manner clearly identifying the product as a medicinal preparation.

Materials sponsored by pharmaceutical company that contain information about pharmaceutical products and their use, regardless of their advertising nature, shall provide a clear reference to advertiser/data source.

Use of «hot lines» for advertising of medicinal preparation issued on prescription is not allowed.

If during the event employees of pharmaceutical company make a presentation for healthcare professionals or they are authors of publication, they shall be clearly identified as employees of the relevant pharmaceutical company.

2. 2. MARKETING AUTHORIZATION STATUS

In the territory of the Republic of Belarus, only authorized medicinal preparations are subject to promotion within their registered therapeutic indications as specified in the prescribing information and/or clinical protocols and other regulations approved by the Ministry of Health of the Republic of Belarus.

This provision is not intended to restrict disclosure of information regarding any medicinal preparation to stakeholders as required by legislation. It also does not intend violate the right of scientific community for exchange of scientific information concerning unauthorized pharmaceutical products provided that disclosing such information does not serve to promote the medicinal preparation.

2. 3. STANDARDS OF PROMOTIONAL INFORMATION

Promotion of medicinal preparation shall comply with applicable Belarusian legislation on promotion and competition.

Promotion of medicinal preparation shall contain the true, reliable, full and up-to-date information based on properly approved product information, i.e. prescribing information, clinical protocols and labeling, as well as applicable regulations of the Ministry of Health of the Republic of Belarus.

Manufacturers shall seek to fully reflect product safety data in promotion of medicinal preparation.

Promotional information shall be clear, accurate, balanced, true, objective and sufficient. It shall be based on up-to-date evaluation of all relevant evidence and its accurate reflection as to enable the recipient to form an objective opinion on the therapeutic value of the medicinal preparation promoted.

Promotional information shall not mislead by distortion, exaggeration or omission of significant information. Ambiguity should be avoided.

Statements on therapeutic effect shall not exaggerate the data shown in pre- scribing information of the medicinal preparation.

Promotional information concerning medicinal preparation should be supported by relevant scientific evidence. Such evidence should be made available to stakeholders upon inquiry. The companies shall handle such inquiries in good faith and provide the true data according to the inquiry.

Comparative information on medicinal preparations may only be provided on the basis of the studies and materials prepared by a third independent party.

The requirements established in articles 3.2 and 4.2 hereof shall be applied to the printed promotional materials. The current Belarusian legislation on promotion shall be applied to audiovisual materials.

2. 4. USE OF EXPERT OPINIONS, REFERENCES TO STUDY RESULTS AND QUOTATIONS

When using expert opinions and references to study/observational data in promotional materials, a source of such data and date of its receipt should be specified.

When using quotations from medical or scientific literature or someone's speeches in promotional materials for healthcare professionals, a source a quotation/name of the author, date and place of publication/speech should be specified.

2. 5. PROMOTION ON THE INTERNET

Promotion of medicinal preparations on the Internet, including through banners, active links, information on websites, in blogs, social networks, forums, conferences and other

electronic resources, shall comply with general requirements for advertising and special requirements for advertising of medicinal preparations established by the legislation of the Republic of Belarus.

More specifically, when using the web-sites related to medicinal preparations, it should be clear which pharmaceutical company provides the information and to whom it is addressed, and its contents should comply with the audience addressed.

Advertising of prescription medicines on the Internet is forbidden. Information on prescription medicines may be provided at online events (webinars) for healthcare professionals as well as in restricted sections of Internetresources open for healthcare professionals only.

Engaging advertising agencies as well as other persons for promotion of medicinal preparations on the Internet shall not indemnify the pharmaceutical company against liability for violation of provisions hereof.

This Code shall apply to promotion of medicinal preparations in the territory of the Republic of Belarus on any websites, regardless of the hosting and domain as well as location and domestic policies of pharmaceutical company that promotes medicinal preparations.

2. 6. INFORMATION RELATING TO HUMAN HEALTH AND DISEASES

Pharmaceutical companies shall be entitled to provide to general public the information on diseases, their prevention and treatment when observing the following rules:

- Such activity shall not be the subject of the licensed medical activity;
- The information provided shall be reliable, conscientious, ethical, full, and it shall not substitute medical consultation or encourage self-treatment;
- such information shall include a reference to the pharmaceutical company providing the same;
- such information shall not contain names of prescription medicines as well as images of packaging of such pharmaceutical products or its details or to otherwise promote prescription medicines;
- such information shall contain the advise medical supervision.

3. FEATURES OF INTERACTION WITH HEALTHCARE PROFESSIONALS AS WELL AS OTHER METHODS OF PROMOTING MEDICINAL PREPARATIONS

3. 1. GENERAL PRINCIPLES OF INTERACTION WITH HEALTHCARE PROFESSIONALS

Interaction of pharmaceutical companies with healthcare professionals shall be aimed to benefit the patients and improve the medical practice. This interaction shall provide healthcare professionals with data on medicinal preparations, scientific and educational information.

Interaction of pharmaceutical and medical equipment companies with healthcare professionals intends Continued Professional Development (CPD). CPD is a continuing learning process, outside formal undergraduate and postgraduate training, which enables doctors to maintain and improve their performance across all areas of their practice through the development of knowledge, skills, attitudes and behaviours. It covers all learning activities, both formal and informal, by which doctors keep up to date.

Quality Improvement (QI) relevant to ME. QI relevant to ME consists of systematic and continuous actions that lead to measurable improvement in healthcare services and the health status of targeted patient groups

Independent medical education (IME/CME), which could be funded by industry but its scientific programme and content are always decided independently from the industry. The audience is identified and invited by the organizer and not the pharmaceutical company. Cooperation of pharmaceutical companies with healthcare professionals should not lead to a conflict of interests, in particular, between professional duties of healthcare professionals and their personal interest. Among other things, such conflict should not arise upon prescription of medicinal preparations by a medical practitioner as well as in case of recommendation and sale of medicinal preparations by pharmaceutical practitioners.

Healthcare professionals should not be offered, promised, provided or given remuneration in any form for prescription or recommendation of a certain medicinal preparation to patients as well as enter agreements regarding prescription or recommendation of any medicinal preparation to patients (except for contracts on clinical studies of medicinal preparations).

Personal information of healthcare professionals may be entered in databases only upon their proper consent and in compliance with the legislation on protection of personal data.

3. 2. MEDICAL EDUCATION APPROACHES

Me must keep pace with changes in medicine and ensure that healthcare professionals stay up to date and develop their skills to ensure high quality patient care. Pharmaceutical companies have a significant role to play in the provision of ME. Their involvement with ME must meet the relevant requirements of local codes and national laws, and must never have the primary aim of increasing prescriptions or sales.

Pharmaceutical companies may assist with the provision of ME in a variety of ways. It may be CME-accredited by one or more independent bodies.

1. Independent medical education (IME/CME), which could be funded by a pharmaceutical company but its scientific programme, speakers and content are always decided independently from the pharmaceutical company. The audience is identified and invited by the organizer and not the pharmaceutical company. The role of the pharmaceutical company must be declared as required by the Code.

2. Medical Education through collaboration / Partnership, which is provided by one or more pharmaceutical company and other key stakeholders, working together towards mutually established ME goals in a collaborative setting. Such arrangements should be formalized by a written agreement, and effective collaborations and partnerships should have the following characteristics:

Clear intent and objectives of the ME programme, defined at the beginning and agreed by the parties;

Clearly defined areas of responsibility and deliverables for each party; Transparency and disclosure of financial support.

3. Pharmaceutical Industry Led Medical Education activities which may address specific disease-related topics and/or product-specific topics. Although these activities are initiated and provided by the pharmaceutical industry, disease-related educational activities might also involve scientific organizations or professional associations.

Quality and Ethics in Medical Education: Both quality and an ethical approach to ME must be the key priorities for all continuing medical education providers.

ME providers should consider the following criteria as a minimum:

Programme should have clear educational objectives to support high-quality patient care.

Content should be balanced, fair, ethical, and up-to-date.

Roles and responsibilities of the parties should be agreed, documented, and clearly communicated.

Ongoing evaluation should be an integral component of the programme. The ability of the intended audience to access programmes.

Funding by pharmaceutical companies should be reasonable and appropriate (fair-market value) and disclosed according to transparency principles and requirements.

3. 3. PRINTED PROMOTIONAL MATERIALS

Printed promotional materials, except for those described in the subpara- graph 4.2.2., shall contain the following minimal information:

- Name of a medicinal preparation (usually trade name);
- common names of active substances (where the medicinal preparation contains no more than three active substances);
- name and address of pharmaceutical manufacturing companies as well as their representative in the territory of the Republic of Belarus;
- date of advertisement production;
- «abbreviated prescribing information» including approved indications together with the dosage and method of administration, summary of contraindications, precautions and side-effects.
- indication of target audience, for which this promotional material is intended.

3. 4. EVENTS

3.4.1

The aim of all the events, including meeting of medical representatives with healthcare professionals and visits to medical institutions, shall be collection of data on side effects, provision of information to healthcare professionals on medicinal preparations and/or scientific or educational information in health- care or pharmaceuticals.

Companies shall not organize events that take place outside the HCP's country of practice unless it is justified by logistics and safety. International scientific congresses and symposiums that gather participants from many countries are therefore justified and permitted.

Information distributed among the participants of international scientific congresses or symposiums may concern the medicinal preparations that are not authorized in the country

where the event is held or registered under other conditions provided that the following requirements are met:

- distribution of such information is permitted by the current legislation of the host country;
- the event should be truly an international scientific event with a large number of healthcare professionals from other countries (as speakers or attendees);
- materials on medicinal preparation that is not authorized in the host country shall be accompanied by a suitable statement that such product is not authorized in this country;
- materials that refer to prescribing information (indications, warnings, etc.) approved in other country/countries where this medicinal preparation is authorized should be accompanied by a statement that registration conditions differ internationally.

The event shall be held in an appropriate venue and under conditions promoting achievement of scientific and educational purposes of this event. Companies must avoid using renowned or extravagant venues.

No venues generally associated with entertainment, luxury or exclusivity should be used, irrespective of their class.

It is recommended to organize events at business centers, educational institutions, hotels and other venues intended for business and educational events.

The event may only be held at a public venue if the room is isolated or public access is restricted during the event.

No leisure and sports events should be used to attract healthcare professionals to promotional and scientific events.

Stationery (pens, notebooks, pencils) of minimal value may be provided to HCPs at the events for taking notes; they should not bear the name of any medicinal preparations but may bear the name of the company providing them.

Refreshments, tea/coffee, snacks and/or hot dishes may be provided if it is justified by the event duration, it is clearly secondary to the main purpose of the event, and they are reasonable and provided exclusively to participants of the event, but not the accompanying individuals. As a general rule, the hospitality provided must not exceed what participants would normally be prepared to pay for themselves.

No entertainment or other leisure or social activities should be provided or paid for by member companies.

3.4.2. JOINT GUIDANCE ON VIRTUAL INTERNATIONAL MEDICAL CONGRESSES IMPACTED BY COVID19

Scope of the Guidance

This guidance applies to all International Congresses organized by medical associations/societies involving HCPs from multiple countries, and activities organized by Companies at these congresses (e.g. exhibition stands, satellite symposia, poster sessions) that have been moved to a purely virtual format, and that are taking place between July 1 and Dec 31, 2020. The document additionally provides considerations for International Congresses scheduled after December 31, 2020. Specifically, this guidance sets out factors IFPMA/EFPIA/PhRMA member companies and nonmember companies who are signatories to the PhRMA, IFPMA, or EFPIA Codes (collectively, «Companies») should consider when determining which code and/or label to use as reference for the Company activities at such Virtual International Congresses. All other congresses, such as national congresses organized by medical associations/societies in one country with a focus on HCPs from that country, company organized meetings, etc. are excluded from the scope of this guidance.

Short-term (until December 31, 2020)

Activities organized by a Company (e.g. exhibition stands, satellite symposia, poster sessions) associated with a Virtual International Medical Congress should comply with the following requirements:

Given the global scope of the IFPMA Code, Companies are expected to use the IFPMA Code as the minimum standard. The EFPIA and PhRMA Codes reflect the principles and rules of the IFPMA Code and should be considered in conjunction with the IFPMA Code when the meeting is hosted by a European or American medical association.

Companies should consider the code from the region from which the majority of delegates would be expected to come based on past experience. When there is no regional code, the IFPMA code applies. This particular code may be referred to for adjudication purposes, as may the code from where the individual attendees come from. When considering the distribution or display of promotional material at International Congresses and assuming the majority of delegates are expected to be from the US or Europe, Member Companies should consider the US and European label for the products being promoted.

Companies should ensure that a process is in place to confirm participants' status as HCPs/NonHCPs (patient advocates, journalists, industry representatives, etc.). It is expected that they will work with the medical association to ensure that the congress' virtual platforms allow for participant categorization, and to work with the medical association/society (congress owner) to make reasonable efforts to restrict access to promotional material to HCPs only, where required by applicable rules and regulations. Where the medical association's platform does not have a categorization capability, Companies should consider alternative mechanisms to enable attendee classification for their promotional events.

Congress attendees should sign a digital consent indicating awareness/acknowledging Virtual Congress terms and conditions, such as specific permission to access different virtual areas (lectures, commercial expositions, social engagement sites, the basis of promotional material development, etc.). Even if this is the responsibility of the medical association/society, Companies need to be aware of the content of these kinds of Explanatory Statements/ Disclaimers.

Mid to long-term (post 2020)

Companies should explore putting in place systems to appropriately address the situation where HCPs view materials from countries other than their own. Of particular concern is potential promotion directed to people not qualified to receive such content and promotion of unlicensed medicines and/or indications. Companies should use the lessons learned from the July to December 2020 period to develop ways to address the concerns in a pragmatic manner together with medical associations/ societies. A Company sponsoring/collaborating with a booth at the virtual exhibition area should be able to identify those wishing to view its booth (HCP or NonHCP) and therefore determine what information will be appropriate. Companies and medical associations/ societies (congress owners) are strongly encouraged to work together to share experiences and where possible jointly develop standards for all to follow.

Explanatory statements/Disclaimers

As stated above, Companies should include a statement explaining to delegates when entering their virtual booth/exhibition to help them understand the context by which the material was developed and to highlight that the content may not be applicable to their country.

Definitions

- **International (Medical) Congress** is a scientific meeting organized by a medical association/society etc. for their members with the opportunity for industry to participate in the form of exhibition (medical and commercial), satellite symposia etc. The medical association/ society is the owner of the congress and responsible for attendee management, access, and other relevant criteria, e.g. the scientific agenda. The Congress gathers a multinational group of medical experts and professionals with the objective to increase the knowledge about and expertise in a disease state and treatment, to facilitate exchange and ultimately to advance patient care. The delegates usually comprise of HCPs, researchers and other individuals who work in the healthcare and/or research environment.
- **A Virtual International (Medical) Congress** is an International Congress where all activities are virtual/digital without an in person event linked to it. Companies have the opportunity to participate in the form of virtual exhibition stands as well as virtual satellite symposia.
- **Exhibition Stands** are areas in the context of an International Congress where pharmaceutical companies (and other organizations) can display their product material to delegates in the commercial booth and their scientific material in the medical exhibition area.
- **A Satellite** symposium is a Company activity which occurs immediately prior, during or immediately after the main scientific program in the context of an International Congress.
- **A Healthcare Professional (HCP)** means any member of the medical, dental, pharmacy or nursing professions or any other person who in the course of his or her professional activities may prescribe, recommend, purchase, supply, sell or administer a pharmaceutical product.

3. 5. GUESTS

Companies must not pay any costs associated with individuals accompanying invited HCPs, except in cases of medical necessity.

3. 6. SPONSORSHIP

Member companies may sponsor HCPs to attend events provided such sponsorship is in accordance with the following requirements:

- The Event complies with the requirements in this Code;
- Sponsorship to HCPs is limited to the payment of travel, meals, accommodation and registration fees;
- No payments are made to compensate HCPs for time spent in attending the event unless inviting of HCPs for delivery of scientific information;
- Any sponsorship provided to individual HCPs must not be conditional upon an obligation to prescribe, recommend, purchase, supply, administer or promote any pharmaceutical product.

3. 7. ENGAGING OF HEALTHCARE PROFESSIONALS FOR RENDERING SERVICES

Pharmaceutical companies shall be entitled to engage healthcare professionals for rendering scientific and information services, creation of objects of copyright and also for clinical trials of medicinal preparations and to pay them remuneration for rendering these services.

While engaging healthcare professionals for rendering services the following requirements shall be observed:

- a written contract. A written contract or agreement must be agreed in advance of the commencement of the services which specifies the nature of the services to be provided and the basis for payment of those services;
- remuneration for the rendered services must be reasonable and reflect the market value; it may include reimbursement of reasonable expenses including travel, meals and accommodation;
- a reasonable need for services;
- the criteria for selecting consultants must be directly related to the identified need and the consultants must have the expertise necessary to provide the service;
- the number of healthcare professionals involved must match the number reasonably necessary to achieve the goal;

- the conclusion of service contract shall not, directly or indirectly, put healthcare professional under obligation to recommend and prescribe medicinal preparations.

Payment or reimbursement for healthcare professionals directly related to rendered services, including the travel, catering and accommodation cost, is permitted.

Payment or reimbursement provided in execution of contracts should meet the following requirements:

- no hotels or venues publicly associated with luxury or exclusivity should be used, irrespective of their class;
- reasonable meals shall be permitted;
- in case of daytime travel that does not exceed four hours, economy class tickets are recommended;
- no reimbursement of any costs of accompanying individuals shall be permitted.

3. 8. GIFTS

The possibility of and procedure for granting gifts to healthcare professionals (including medical and educational items) shall be established according to the Belarusian legislation.

3.8.1. GIFTS AND PROMOTIONAL AIDS

3.8.1.1. Prohibition of gifts

Gifts including for the personal benefit (such as sporting or entertainment tickets, electronics items, social courtesy gifts, etc.) of HCPs (either directly or through clinics and institutions) are prohibited. Providing or offering cash, cash equivalents or personal services is also prohibited. For these purposes, personal services are any type of service unrelated to the HCP's profession and that confer a personal benefit to the HCP.

3.8.1.2. Promotional aids

Promotional aids of minimal value and quantity may be provided or offered to HCPs if relevant to the practice of the HCP. A promotional aid is a non-monetary item given for a promotional purpose. Providing or offering them to HCPs in relation to the promotion of prescription-only medicines is prohibited.

Promotional aids of minimal value and quantity may be provided or offered to healthcare organizations solely for the promotion of over-the-counter medicines if relevant to the practice of the HCP.

3.8.2. INFORMATIONAL OR EDUCATIONAL ITEMS THAT ENHANCE PATIENT CARE

Informational or educational items provided to healthcare organizations for their education or for the education of patients on disease and its treatments may be offered by member companies provided that the items are primarily for educational purposes and do not have independent value.

Informational and educational items provided to healthcare organizations for patient use may include the name of a company but they must have no indication of a trade mark if the name of a product, which is identical to the trade mark, is of no relevance for the correct use of a product by the patient.

The value of books and subscriptions must be reasonable. Other informational or educational items must be of modest value.

3.8.3. GUIDANCE ON VALUES

Member companies correlate guidance using local currency, on acceptable monetary amounts for the following:

- «minimal value» for promotional aid items;
- «modest value» for items of medical utility and informational & educational items awarded during official events does not exceed 145 BYN.
- «reasonable value» for scientific books & journal subscriptions does not exceed 145 BYN.

3. 9. BASIC RULES AND STANDARDS OF MEDICAL REPRESENTATIVES' ACTIVITIES

The purpose of activities of medical representatives of pharmaceutical companies shall be to increase the professional level of healthcare professionals and to implement the obligation of the pharmaceutical company to monitor safety of medicinal preparations.

Medical representatives shall be entitled to participate in congresses, symposiums, conferences, presentations, meetings and other events for healthcare professionals in medical organizations, including visits, in the manner established by the said medical organization.

During these events, medical representatives shall be entitled to provide healthcare professionals with printed promotional materials and informational materials, such as

partial reprints of certain chapters and sections of specialized publications, scientific monographs and reference books, scientific articles, reports and other printed materials to increase of professional level of healthcare professionals.

The above information may be provided on CDs and memory cards which are not intended for personal use is allowed. However any materials, including promotional materials, should raise the professional level of healthcare professionals and avoid pursuing exclusively advertising goals.

Medical representatives of pharmaceutical companies shall have appropriate training and knowledge to provide healthcare professionals with full, true, reliable and up-to-date information about pharmaceutical products.

Pharmaceutical company shall be responsible for contents and form of information provided by medical representatives to healthcare professionals.

Upon the healthcare professional's request, medical representatives must provide the prescribing information for each medicinal preparation which he informs about as well as prescription status (i.e. over-the-counter or prescription only medicine, subsidized medicine) of the medicinal preparation and its availability in pharmacies.

Medical representative must observe professional ethics in interactions with consumers, healthcare professionals and the company whose interests he (she) represents as well as with representatives of the competing companies.

Medical representatives must inform the head of the relevant division of the company about the practical use of the company's medicinal preparations, including adverse reactions, as reported by healthcare professionals.

3. 10. SAMPLES

Pharmaceutical companies shall not be entitled to supply samples of medicinal preparations directly healthcare professionals both for subsequent transfer to patients, and for personal use (including samples for demonstration (demo packs) and empty secondary and primary packing).

3. 11. EXPERT COUNCIL

The objective of Expert Council is to discuss and providing external advice regarding the pre-determined scientific issue where the company lacks expertise or experience to resolve it and the issue cannot be resolved otherwise.

Expert Councils cannot be used as a means for distribution of information or promotion of medicinal preparations while the information obtained by the Expert Council may be used for resolution of marketing issues (e.g., information to be included in marketing plans or advertising meetings).

Pharmaceutical companies shall be entitled to pay the experts (healthcare professionals) a remuneration for their work at Expert Council (including compensation of expenses related to participation in Expert Council) only provided that activity of such experts within Expert Council has scientific character. While reimbursement the requirements of the article 3.4 of the present Code shall be observed.

Organization of Expert Council is possible only with reasonable scientific need and shall not be aimed at financing of actions of professional communities.

The choice of members of Expert Council shall be based only on their professional competence and qualification and shall not be somehow connected with last, current or possible future appointments or recommendations of medicinal preparations of the company. Workers of the sales departments shall not have influence on a choice of experts and work of Expert Council.

The number of healthcare professionals involved shall correspond to the quantity which is really needed for achievement of the goal.

The total number of employees of the company visiting the meeting of Expert Council shall not exceed one quarter of number of the independent third-party experts participating in meeting. However employees have no right to use participation in work of Expert Council for promotion of medicinal preparations of the company.

3. 12. HANDLING MEDICAL INQUIRIES

Medical inquiries may be received from healthcare professionals and patients. The company shall show consideration for each request. Each request shall be registered in the manner established by the legislation on the appeals from citizens and legal entities, and the response shall be provided.

The information provided to healthcare professionals upon the inquiry shall comply with the Belarusian legislation and provisions hereof with due consideration of the approved prescribing information.

A response to the request of healthcare professional shall not serve the promotion of a medicinal preparation. It shall be limited to answering the question itself.

Product information of other companies must be unbiased. The response shall be given in legible and ethical format.

The pharmaceutical company's personnel shall not be entitled to initiate discussion with healthcare professionals and other third parties regarding unauthorized medicinal preparations and/or unauthorized indications.

Information regarding unauthorized medicinal preparations and/or unauthorized indications shall only be provided to healthcare professionals exclusively upon the inquiry sent to the pharmaceutical company.

Responses to all inquiries from healthcare professionals shall be provided by the medical information service or any other authorized personnel of a Medical/Regulatory Affairs Department to ensure the appropriate quality and unbiased nature of information.

All phone calls shall be received and registered by the personnel with the inquiry data being further sent to the Medical/Regulatory Affairs Department.

Sales and marketing employees may only answer the questions asked in interactions with healthcare professionals within the approved prescribing information. Sales and marketing employees have to redirect the questions beyond the scope of the properly approved prescribing information to Medical/Regulatory Affairs Department.

The response to a healthcare professional shall provide comprehensive scientifically evidenced information regarding the inquiry.

All statements and facts in written responses must be supported by suitable references indicating the name of the author, the full name of the article or monograph, the publication place (traditional abbreviations are allowed), year of the publication, the number of volume, issue and page.

Personal information of healthcare professionals and other individuals that is not otherwise provided in open access may be entered into databases of pharmaceutical companies upon the consent in a proper legal form and in compliance with other legislation on protection of personal data.

4. FEATURES OF ADVERTIZING AND OTHER METHODS OF PROMOTION OF MEDICINAL PREPARATIONS TO POPULATION

4.1. GENERAL REQUIREMENTS

Public advertising of prescription only medicines shall not be permitted.

The advertised medicinal preparation being intended for certain categories of population, subsidized or refunded by the state shall not be mentioned in public advertising.

It is recommended to avoid in public advertising of medicinal preparations special medical terms which can be misunderstood by or mislead consumers of advertising.

4.2. PRINTED PROMOTIONAL MATERIALS

4.2.1. ALL PRINTED PROMOTIONAL MATERIALS

All printed promotional materials, other than those covered below in subparagraph 4.2.2., must include:

- the name of the product (usually trade name), as well as international non-proprietary name, of the product contains only one active agent;
- the active ingredients, using approved names where they exist;
- date of production of the advertisement;
- «abbreviated prescribing information» which should include approved indications together with the dosage and method of administration, where necessary; and a succinct statement of the contraindications, precautions, and side-effects;
- the name and the address of pharmaceutical company or its representative in the territory of the Republic of Belarus.

4.2.2. REMINDER ADVERTISEMENTS

A «reminder» advertisement is defined as a short advertisement containing no more than the name of the product and a simple statement of indications to designate the therapeutic category of the product. For «reminder» advertisements, «abbreviated prescribing information» referred to in subparagraph 4.2.1. above may be omitted.

Minimal reminder advertisement shall include:

- name of the product;
- warning about contraindications for use;
- need to refer to prescribing information or professional advice.

4.2.3. ELECTRONIC MATERIALS, INCLUDING AUDIOVISUALS

The same requirements shall apply to electronic promotional materials as apply to printed materials. Specifically, in the case of pharmaceutical product related websites:

- the identity of the pharmaceutical company and of the intended audience should be readily apparent;
- the content should be appropriate for the intended audience;
- the presentation (content, links, etc.) should be appropriate and apparent to the intended audience; and
- country-specific information should comply with local laws and regulations.

4. 3. RESTRICTIONS ON PROMOTIONAL MATERIALS FOR POPULATION

Advertisement of medicinal preparation for population shall not:

- create the impression of irrelevance of medical advice;
- contain information which does not comply with prescribing information;
- claim the positive effect, efficacy or safety of medicinal preparation or the absence of adverse effects;
- reference specific cases of recovery or improvement of health resulting from the use of medicinal preparation;
- contain expressions of gratitude by individuals in connection with the use of medicinal preparation;
- address the minor individuals;
- establish an idea of medicinal preparation's benefits of by referencing the studies and the tests required for state registration;
- create the impression of need for medicinal preparation in healthy people, except for advertising of preventive medicinal preparations;
- contain statements or assumptions of safety or efficacy of medicinal preparation being caused by its natural origin;
- show medicinal preparation as a dietary supplement, cosmetic or other products that are not medicinal preparations;
- contain descriptions or depictions of the disease that can provoke wrong self-diagnosis;
- contain statements or assumptions of consumers of advertising having any conditions that would necessitate the use of medicinal preparation, or a statement creating the impression of the need for administration in a healthy person;
- indicate possible use of any forms of financial compensation in case of purchase of medicinal preparation;
- contain images and statements of medical and pharmaceutical practitioners;
- contain recommendations of scientific, medical, pharmaceutical practitioners or persons

who do not fall into these categories but can encourage the use of medicinal preparation due to their popularity;

- contain recommendations of the government bodies and other organizations used to enhance advertising effect;
- contain inappropriate, alerting or misleading terms, vivid depictions of changes in human body caused by a disease, injury or effect of pharmaceutical product on a human body or body parts;
- contain other information forbidden by the current legislation of the Republic of Belarus.

4. 4. OTHER METHODS OF PROMOTION OF MEDICINAL PREPARATIONS TO POPULATION

Promotion of medicinal preparations through Tv shops as well as the sale of medicinal preparations on the Internet shall not be permitted.

Use of medicinal products as prizes or incentives shall not be permitted. Distribution of free samples of medicinal preparations to the population, including conducting tasting and testing sessions in advertising purposes shall not be permitted.

4. 5. HANDLING MEDICAL INQUIRIES FROM PATIENTS

When patients apply to pharmaceutical company for information, their inquiries should be properly handled.

Such interactions shall not be used for advertising and promotion of medicinal preparations, including after the interaction (e.g., by publication of correspondence in mass media).

Information provided to the patient in response to inquiry shall fully comply with the approved prescribing information. The response shall be accurate, civil and not misleading.

Should the questions related to diagnosis, management or treatment of a disease arise, any representative of the company (including an employee of the Medical Department) must recommend to seek medical advice or emergency medical care.

5. STUDIES OF MEDICINAL PREPARATIONS

5. 1. POST-MARKETING STUDIES

Post-marketing clinical studies/testing and epidemiological surveys (herein- after – post-marketing studies) shall comply with the legislation of the Republic of Belarus as well as the provisions established herein.

Post-marketing studies shall have a justification and scientific objective/objectives reflected in the study protocol.

Post-marketing studies are monitored and under the responsibility of Medical Department or an appropriate medical division/employees of pharmaceutical company.

Selection of investigators shall be based exclusively on their professional qualification and clinical experience.

The data obtained during post-marketing studies shall be statistically processed and analyzed. Efficacy and safety data of such studies shall be available to healthcare professionals.

When carrying out post-marketing studies, the laws, rules and requirements for confidentiality of personal data (including collecting, processing and use of personal data) shall be observed.

The protocol of post-marketing study shall be must be approved by the Medical Department or responsible medical divisions/employees. The Medical Department (appropriate medical divisions/employees) shall control the course of post-marketing studies.

Documentation of post-marketing studies (protocol, individual registration card, patient information sheet, etc.) shall pass mandatory ethical expert examination.

To the extent that it is permitted, employees of other departments of the company may participate in implementing administrative tasks (in particular, delivery of post-marketing study documentation from the Medical Department to study centers/investigators and back to the company).

Such participation shall be carried out under supervision of the Medical department which shall provide appropriate training to the employees of other departments of pharmaceutical company.

Participation of a healthcare professional in post-marketing study shall not be an

inducement to recommendation/prescription, purchase, sale and/or administration of any medicinal preparation.

Remuneration provided for post-marketing studies shall be paid under an official contract with medical and preventive institution where the study is conducted, and it shall be reasonable and reflect the fair market value of the works performed.

No post-marketing studies shall be disguised as marketing studies. Where distinctions between marketing studies and post-marketing studies are not clear, the objectives of marketing studies shall be subject to review by medical specialists of the pharmaceutical company.

5. 2. MARKETING STUDIES

Marketing studies conducted by pharmaceutical companies themselves or with involvement of marketing agencies, shall only be permitted in compliance with the current legislation.

Herewith pharmaceutical companies and/or agencies engaged shall not be entitled to pay remuneration to healthcare professionals for their participation in a marketing study. Marketing studies requiring special scientific knowledge and considerable level of effort from a healthcare professional may be deemed an exception provided that:

- Marketing studies are held with involvement of independent agencies;
- healthcare professional is not informed, and it is not evident from study materials which pharmaceutical company is the customer/sponsor of the study;
- pharmaceutical company does not participate in selection and has no access to identification data of healthcare professionals that participate in a marketing study.
- Marketing studies shall not be used:
 - to promote or sale a medicinal preparation or to manage the opinion or behavior of study subjects. Therefore any mentions of the medicinal preparation's trade name should be avoided unless required by the study objective;
 - to collect personal data of patients;
 - to further study the efficacy or safety of medicinal preparation;
 - for pre-authorization promotion of the medicinal preparation or therapeutic indications subject to registration;
 - to collect confidential information about competitors;
 - to discredit medicinal preparations of competitors.

6. FEATURES OF INTERACTIONS WITH LEGAL LEGAL ENTITIES. CHARITABLE ACTIVITIES

6. 1. INTERACTIONS WITH NON-PROFIT ORGANIZATIONS

Pharmaceutical companies shall be entitled to provide gratis sponsor aid to non-profit organizations with socially useful objectives in compliance with the Belarusian legislation.

Among other things, gratis sponsor aid may be provided for support of medical education, development of scientific activities in healthcare aimed to increase the quality of medical care.

Charitable activities shall under no circumstances be directly or indirectly dependent on administration or purchase of medicinal preparations of the company.

Gratis sponsor aid shall not be provided in cash.

Medicinal preparations may be provided to healthcare organizations as gratis sponsor aid is provided that such aid does not pursue commercial objectives. The company must inform the recipient of the remaining shelf life of the medicinal preparation.

Gratis sponsor aid may only be provided on the basis of the written request from non-profit organization and the written contract on provision of gratis sponsor aid

6. 2. INTERACTIONS WITH PATIENT ORGANIZATIONS

All interactions with patient organizations shall be ethical. The independence of patient organizations must be respected.

Pharmaceutical companies may interact with patient organizations to implement the following tasks:

- studying patients' opinion on the impact of disease on quality of patients' lives and opinions of their caregivers to improve the clinical study programs and accelerate the development of those better meeting the needs of patients;
- providing informational support to patient associations by responding to the inquiries in the manner established by article 4.5 hereof for handling patients' inquiries;

- creation of patient registers provided that the legislation on protection of personal data and patient confidentiality is strictly adhered to;
- conducting of a campaign to inform general public about the disease;
- cooperation in organization of named-patient use;
- providing gratis sponsor aid;
- other legal cases.

6.2.1. DECLARATION OF INVOLVEMENT

When working with patient organizations, companies must ensure that the involvement of the company and the nature of that involvement is clear from the outset. No company may require that it be the sole funder of the patient organization or any of its programs

6.2.2. WRITTEN DOCUMENTATION

Companies that provide financial support or in-kind contribution to patient organizations must have in place written documentation setting out the nature of support, including the purpose of any activity and its funding.

No pharmaceutical company may be the only the founder of the patient organization.

When working with patient organizations, companies must ensure that the fact and the nature of such cooperation are clearly mentioned by the pharmaceutical company in open access sources. However the pharmaceutical company may be the only funder of the charitable and/or social project of patient organization upon receiving an appropriate written request from a patient organization for implementation of the programs of such organization aimed at prevention and protection of public health, promotion of healthy lifestyle, provision of assistance to socially vulnerable groups unless such funding is aimed, directly or indirectly, at promotion of any decisions that are favorable for pharmaceutical company or its products and taken by the patient organization in carrying out its statutory activities.

In any case, such pharmaceutical company shall not limit the rights of other pharmaceutical companies to fund similar projects of patient organization upon their discretion.

Any interactions of pharmaceutical companies with patient organizations shall be clearly documented.

Pharmaceutical companies may provide gratis sponsor aid for the events held by

patient organizations provided that the primary purpose of such an event is educational or scientific in nature or otherwise supports the mission of such organization. When companies fund the events of patient organizations, they must ensure that the venue and location comply with the limits of hospitality established in article 3.3 hereof.

6. 3. INTERACTIONS WITH PHARMACIES

Medical representatives of pharmaceutical companies shall be entitled to visit pharmacies to inform pharmaceutical practitioners and managers of pharmacies of the medicinal preparations manufactured or marketed, as well as to collect the data on adverse effect.

Pharmaceutical companies shall not be entitled to organize programs where material prizes are offered to pharmaceutical practitioners, managers of pharmacies and pharmacies themselves for achievement of certain results in marketing of the medicinal preparation.

Interaction with pharmacies is subject to the procedure and terms and conditions of information provision in respect of medicinal products established by the law

7. PROCEDURES AND RESPONSIBILITY OF PHARMACEUTICAL COMPANIES

7. 1. AUTHORIZED PERSON

Companies shall establish and maintain the appropriate operating procedure to ensure compliance with the legislation of the Republic of Belarus and this Code. In particular, the companies shall continuously monitor and analyze their own activities for promotion of medicinal preparations and the materials distributed in this regard.

All the advertising materials shall be initially approved by an authorized person having an appropriate level of education and qualifications (scientific or medical).

7. 2. EVENT PROGRAMS AND DOCUMENTATION

The promotional events shall be held according to the programs approved by the authorized person; appropriate documentation reflecting the proceedings shall be prepared.

7. 3. RECORD RETENTION

Programs and documentation of events (actions) as well as samples of promotional materials shall be filed in an authorized division or by an authorized person for at least 6 months after the event, action or an advertising campaign unless a longer term is specified by the current legislation.

Programs and documentation shall be shown to the controlling bodies according to the current advertising legislation, as well as in case of consideration of disputes by the members of specially created AIPM group.

7. 4. EMPLOYEE TRAINING AND EDUCATION

To maintain the high standards in implementation of marketing activities, the companies shall follow the principle of continuous advanced training of the employees in this regard

8. MAINTENANCE AND DEVELOPMENT OF THE CODE

8. 1. THE NEED FOR CONTINUOUS MAINTENANCE AND DEVELOPMENT OF THE CODE

Extension of the range of methods and means of practice of AIPM member companies in the setting of developing pharmaceutical market of the Republic of Belarus and international economic relations justify the need for continuous maintenance and development of the Code as to comply with modern requirements for regulation of advertising and other methods of promotion of medicinal preparations in order to provide the population with effective, high-quality and safe medicinal preparations.

8. 2. ANALYSIS OF PRACTICE OF PHARMACEUTICAL COMPANIES AND CODE UPDATING

For the purpose of ensuring the up-to-date nature of the Code and appendices hereto as well as timely detection of the need for amendment, the Supervisory Council shall make a decision on updating.

APPENDIX 1**TO THE CODE OF PRACTICE OF AIPM****1. Cases of code violation**

1.1. Should the issue of non-compliance by the members of Association with ethical standards and rules hereof arise, the stakeholders shall attempt to settle it amicably.

1.2. Should the actions described above not lead to a decision satisfying the parties to dispute, the applicant company shall be entitled to submit the issue to be considered and resolved to the Front Office of AIPM.

1.3. A complaint on the Code violation by the AIPM member company may be submitted both by any AIPM member and other stakeholders.

2. Procedure of dispute resolution

2.1. A written complaint shall be sent to the Front Office of AIPM (hereinafter – Front Office) in the name of the Chief Executive Officer of AIPM and contain a detailed description of the circumstances, which served as the reason for complaint.

2.2. The complaint shall contain:

- Complainant's details (the name);
- The correspondence address and contact person;
- The name of the company alleged to be in breach of the Code;
- The name(s) of medicinal product(s) involved in alleged breach of the Code;
- The documents and materials supporting the alleged breach, e.g., advertising materials;
- The information on the period of alleged breach;
- A brief description of the alleged breach, including references to the specific articles of the Code.

2.3. Upon the receipt of complaint, the Front Office ensures the availability of the necessary documents and materials regarding the breach of the Code.

2.4. The materials related to the complaint (case records) shall be confidential.

2.5. Upon validation, the Front Office shall inform the complainant that the complaint is accepted for consideration within two working days from the date of receipt as well as shall inform the respondent company of the complaint, documents and materials received.

2.6. The respondent company shall respond to the complaint received within 10 working days. This period begins from the moment of notification by the Front Office.

2.7. The response in writing shall be sent to the Front Office in the name of the Chief Executive Officer of AIPM.

2.7.1. The response shall contain:

- Acknowledgement of a breach and information on the measures taken to rectify the situation;
- Refusal to acknowledge the breach as well as clearly phrased and, where appropriate, documented basis for such refusal.

2.8. Upon the receipt of the response, the Front Office shall send it to the complainant within two working days. Within five working days, the complainant shall consider the response and inform the Front Office whether the response is deemed satisfactory or not.

2.9. If the response is deemed satisfactory, the Front Office shall register the fact of dispute resolution in writing, and the case shall be considered closed.

2.10. Should the respondent company refuse to acknowledge the breach of the Code, the matter shall be considered by the Supervisory Council of AIPM with invitation of the parties of the dispute.

2.11. The members of the Supervisory Council get acquainted with all the case materials and make the decision on whether the breach took place or not. The decision is executed in the form of admission or non-admission of the fact of the breach. Recommendations on elimination of negative consequences of the breach may also be given.

2.12. Should the Supervisory Council make a decision on impossibility of resolution without additional materials from the parties of dispute, the Front Office shall send an appropriate request within two working days. The parties must submit additional materials within five working days from the date of request receipt.

After that, a second meeting of the Supervisory Council shall be held within ten working days. The decision of the Supervisory Council shall be notified to the parties in the regular manner.

2.13. The Supervisory Council of Association shall decide whether the conflict can be considered settled or additional actions must be taken.

2.14. The case shall also be closed should the Supervisory Council consider the received response satisfactory and the complainant express no opinion on it during the abovementioned period provided.

2.15. The decision made by the Supervisory Council shall be redirected by the Front Office to the parties of dispute in writing within two working days.

3. Sanctions for code violation

Where Code breach by the member company is established by the decision of Supervisory Council, the sanctions are as follows:

3.1. The company in breach must undergo online-training on the Code;

3.2. Details of the case, including the name of the company in breach, shall be published on the Association's site in case of serious or repeated violation. This information shall be posted on the website for three months.

3.3. To inform the headquarters of the company in breach about violation;

3.4. To recommend the General Meeting of AIPM to exclude the company in breach from the members of AIPM.

3.5. Any combination of abovementioned sanctions.

The decisions made by the Supervisory Council on each specific dispute shall be published on the website of the Association. The name of the companies concerned shall not be subject to publication, except when the name of the company in breach should be published as a sanction for violation of the Code as herein above described.

At each General Meeting of AIPM, the Front Office shall submit a report indicating a number of disputes settled after the previous General Meeting, their general nature and the decisions made. This report contains the names of the companies in regard to which the breach of the Code of AIPM is established.

FOR NOTES



FOR NOTES

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....