



НАСТАНОВА

ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ. НАЛЕЖНА ПРАКТИКА ПРОМОЦІЇ.

СТ-Н МОЗУ 42-1.2:2013

Видання офіційне

Київ

Міністерство охорони здоров'я України

2013

ПЕРЕДМОВА

РОЗРОБЛЕНО: Міністерство охорони здоров'я України, Державна служба України з лікарських засобів.

РОЗРОБНИКИ: Р.В.Богатирьова, О.П.Баула, В.В.Дудка, С.І.Зброжек, О.С.Соловійов, І.Б.Демченко, В.А.Бортницький, М.В.Орлов, Є.М.Ярмолук, Б.Ф.Даневич, К.В.Іщенко, О.В.Приходько.

ВНЕСЕНО: Міністерство охорони здоров'я України, Державна служба України з лікарських засобів.

ПРИЙНЯТО ТА НАДАНО ЧИННОСТІ: наказ Міністерства охорони здоров'я України від 09 жовтня 2013 року № 870.

Настанова відповідає:

- Directive 2001/83/EC of the European Parliament and of the Council of 06 November 2001 on the Community code relating to medicinal products for human use (Директива 2001/83/ЕС Європейського Парламенту та Ради від 06 листопада 2001 року про Кодекс Співдружності щодо лікарських засобів для людини) у частині розділів VII, VIII, VIIIa.

Ступінь відповідності — модифікований (MOD). Переклад з англійської (en).

- Настанові СТ-Н МОЗУ 42-1.1:2013 «Лікарські засоби. Належна регуляторна практика», затвердженій наказом Міністерства охорони здоров'я України від 28 березня 2013 року № 247.

ВВЕДЕНО ВПЕРШЕ

ЗМІСТ

Національний вступ	4
1. Сфера застосування	5
2. Нормативні посилання	5
3. Терміни та визначення понять	6
4. Відносини, що регулюються положеннями цієї настанови	7
5. Загальні вимоги щодо надання та поширення інформації про лікарські засоби	8
6. Науково-технічна інформація про лікарські засоби	8
7. Промоція лікарських засобів	9
8. Реклама лікарських засобів	10
9. Загальні вимоги до надання інформації про лікарські засоби, яка не є рекламою	11
10. Медичні представники	13
11. Семплінг	14
12. Спонсорство	15
13. Спеціалізовані заходи	15
14. Прояви гостинності	17
15. Гранти і стипендії	18
16. Вимоги до друкованих та електронних носіїв інформації про лікарські засоби	19

НАЦІОНАЛЬНИЙ ВСТУП

Фармацевтичний сектор України системно та поетапно запроваджує концепцію забезпечення якості лікарських засобів на всіх етапах обігу від фармацевтичної розробки й досліджень через виробництво, контроль якості, зберігання, реалізацію і до надання достовірної, обґрунтованої інформації лікарю та пацієнту. Успішна реалізація концепції забезпечення якості базується на загальних міжнародних підходах, в основу яких покладено принципи та правила належних практик. На сучасному етапі розвитку фармацевтичного сектору в Україні розроблені й реалізуються Належна виробнича практика (GMP), Належна лабораторна практика (GLP), Належна клінічна практика (GCP), Належна практика дистрибуції (GDP), Належна регуляторна практика (GRP). Невід'ємним елементом системи забезпечення якості лікарських засобів на етапі їх реалізації є запровадження принципів та правил належної практики промоції, якими мають керуватися фармацевтичні компанії у своїй діяльності. Реаліями сьогодення є те, що фармацевтичні компанії, окрім безпосередньої реклами лікарських засобів, активно використовують засоби та методи просування лікарських засобів, які не врегульовані національними нормативними актами.

У Європейському Союзі (ЄС) діяльність фармацевтичних компаній щодо надання інформації, рекламування лікарських засобів регулюється відповідними положеннями Директиви 2001/83/ЄС Європейського Парламенту та Ради ЄС від 06 листопада 2001 року про Кодекс Співдружності щодо лікарських засобів для людини, які і були покладені в основу розробки національної настанови «Належна практика промоції лікарських засобів», враховуючи поглиблення процесів гармонізації законодавчої та нормативної бази України з відповідними нормами ЄС. Також до настанови включені рекомендації Всесвітньої організації охорони здоров'я щодо застосування етичних критеріїв промоції лікарських засобів, опубліковані у 1988 року.

Настанова «Належна практика промоції лікарських засобів» пропонує нову систему ієрархії понять у сфері просування лікарських засобів та запроваджує деякі нові терміни, що узгоджуються з діючим законодавством України. Впровадження правил належної практики промоції надасть змогу професіоналам охорони здоров'я постійно отримувати доступ до необхідної та достовірної інформації про лікарські засоби, а пацієнтам — гарантований доступ до необхідних лікарських засобів, а також забезпечить призначення і раціональне використання лікарських засобів з максимальною користю для здоров'я пацієнтів.

Організація, відповідальна за настанову — Міністерство охорони здоров'я України.

Настанова містить положення, які відповідають чинному законодавству України.

Ця настанова вводиться вперше.

До цієї настанови в окремі положення внесені зміни, зумовлені правовими вимогами законодавства України.

1. СФЕРА ЗАСТОСУВАННЯ

Основною метою цієї настанови є поліпшення інформування спеціалістів сфери охорони здоров'я та інших осіб щодо порядку здійснення належної промоції лікарських засобів.

Ця настанова регулює відносини, пов'язані з промоцією лікарських засобів на ринку України, визначає права та обов'язки фармацевтичних компаній, аптечних закладів, а також професіоналів охорони здоров'я.

2. НОРМАТИВНІ ПОСИЛАННЯ

У цій настанові наведені посилання на такі нормативні документи:

Закон України «Про лікарські засоби»;

Закон України «Про рекламу»;

Закон України «Про благодійну діяльність та благодійні організації»;

Закон України «Про захист від недобросовісної конкуренції»;

Закон України «Про науково-технічну інформацію»;

Основи законодавства України про охорону здоров'я;

Наказ МОЗ України від 31 жовтня 2011 року № 723 «Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібною торгівлі лікарськими засобами», зареєстрований в Міністерстві юстиції України 07 грудня 2011 року за № 1420/20158;

Наказ МОЗ України від 28 березня 2013 року № 247 «Про затвердження Наставови «Лікарські засоби. Належна регуляторна практика»;

Directive 2001/83/EC of the European Parliament and of the Council of 06 November 2001 on the Community code relating to medicinal products for human use (Директива 2001/83/EC Європейського Парламенту та Ради від 06 листопада 2001 року про Кодекс Співдружності щодо лікарських засобів для людини);

Code of Practice 2012 of International Federation of Pharmaceutical Manufacturers & Associations (Кодекс практики 2012 Міжнародної федерації фармацевтичних виробників та асоціацій);

Code on the Promotion of Prescription-Only Medicine and Interaction with Health care professionals of European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (Amended following Statutory General Assembly approval of 14 June 2011) (Кодекс промоції рецептурних лікарських засобів та взаємодії з професіоналами сфери охорони здоров'я Європейської федерації фармацевтичних виробників та асоціацій, оновлений відповідно до рішення Установчої Генеральної Асамблеї від 14 червня 2011 року);

World Health Organization «Ethical criteria for medicinal drug promotion», 1988 (Всесвітня організація охорони здоров'я «Етичні критерії промоції лікарських засобів», 1988).

3. ТЕРМІНИ ТА ВИЗНАЧЕННЯ ПОНЯТЬ

3.1. **Безрецептурні лікарські засоби** – це лікарські засоби, що відпускаються з аптечних закладів без рецепта лікаря.

3.2. **Благодійна діяльність** – це добровільна особиста та/або майнова допомога для досягнення визначених Законом України «Про благодійну діяльність та благодійні організації» цілей, що не передбачає одержання благодійником прибутку, а також сплати будь-якої винагороди або компенсації благодійнику від імені або за дорученням бенефіціара.

3.3. **Візит медичного представника** – це будь-яке відвідування медичним представником професіонала(ів) сфери охорони здоров'я з метою промоції лікарського засобу.

3.4. **Гранти** – це благодійні внески і пожертви, що мають цільовий характер, надані фармацевтичними компаніями у грошовій та натуральній формі.

3.5. **Лікарський засіб** – це будь-яка речовина або комбінація речовин (одного або декількох активних фармацевтичних інгредієнтів та допоміжних речовин), що мають властивості та призначені для лікування або профілактики захворювань у людей, чи будь-яка речовина або комбінація речовин (одного або декількох активних фармацевтичних інгредієнтів та допоміжних речовин), які можуть бути призначені для запобігання вагітності, відновлення, корекції чи зміни фізіологічних функцій у людини шляхом здійснення фармакологічної, імунологічної або метаболічної дії або для встановлення медичного діагнозу.

До лікарських засобів належать: активний фармацевтичний інгредієнт, продукція *in bulk*; готові лікарські засоби (лікарські препарати, ліки, медикаменти); гомеопатичні засоби; засоби, які використовуються для виявлення збудників хвороб, а також боротьби із збудниками хвороб або паразитами; лікарські косметичні засоби та лікарські домішки до харчових продуктів.

3.6. **Медичний представник** – це працівник, або інший належним чином уповноважений представник фармацевтичної компанії (або її представництва), дистриб'ютора або третьої сторони, яка отримала відповідні повноваження від вищезазначених осіб, який на законних підставах здійснює промоцію лікарських засобів.

3.7. **Науково-технічна інформація** – це будь-які відомості та/або дані про вітчизняні та зарубіжні досягнення науки, техніки і виробництва, одержані в ході науково-дослідної, дослідно-конструкторської, проектно-технологічної, виробничої та громадської діяльності, які можуть бути збережені на матеріальних носіях або відображені в електронному вигляді. Складовими науково-технічної інформації є, зокрема, медична, науково-медична, медико-статистична інформація, яка відображає дані та результати медичних наукових досліджень, медичної практики та інших явищ, процесів, заходів у сфері охорони здоров'я.

3.8. **Промоційний матеріал** – це будь-який носій інформації, створений з метою промоції лікарського засобу як серед професіоналів сфери охорони здоров'я, так і серед будь-яких інших осіб.

3.9. **Промоція лікарських засобів** – це комплекс заходів або будь-яка діяльність, яка проводиться, підтримується, в тому числі, за допомогою засобів

масової інформації, мережі Інтернет, організується або спонсорується фармацевтичною компанією з метою просування лікарських засобів, збільшення обсягів рекомендацій, постачання або застосування лікарських засобів.

3.10. Професіонал сфери охорони здоров'я – це особа, яка має закінчену медичну або фармацевтичну освіту та відповідну кваліфікацію, працює у сфері охорони здоров'я та в силу своїх службових обов'язків чи повноважень може впливати на призначення та/або придбання лікарських засобів.

3.11. Реклама – це інформація про особу чи товар, розповсюджена в будь-якій формі та в будь-який спосіб і призначена сформулювати або підтримати обізнаність споживачів реклами та їх інтерес щодо таких особи чи товару.

3.12. Рецептний лікарський засіб – лікарський засіб, який відпускається з аптечних закладів на підставі рецепту або вимоги-замовлення.

3.13. Семплінг – це безкоштовне розповсюдження права на отримання зразків лікарських засобів.

3.14. Спеціалізований захід – конференція, симпозіум, конгрес, семінар, круглий стіл або будь-який інший захід медичної та/або фармацевтичної тематики, у межах якого приділяється увага питанням лікарських засобів, що розрахований на професіоналів сфери охорони здоров'я та переслідує професійні та наукові цілі.

3.15. Спонсорство – це добровільна матеріальна, фінансова, організаційна та інша підтримка фізичними та юридичними особами будь-якої діяльності з метою популяризації виключно свого імені, найменування, свого знака для товарів і послуг.

3.16. Фармацевтична компанія – це суб'єкт господарювання (незалежно від країни реєстрації), що виробляє та/або розповсюджує та/або є власником реєстраційного посвідчення на лікарські засоби та/або здійснює іншу діяльність у сфері обігу лікарських засобів, або належним чином уповноважена на це третя особа.

Терміни, що застосовуються в цій настанові, визначаються відповідно до законодавства України.

4. ВІДНОСИНИ, ЩО РЕГУЛЮЮТЬСЯ ПОЛОЖЕННЯМИ ЦЬОЇ НАСТАНОВИ

4.1. Ця настанова регулює відносини фармацевтичних компаній щодо належного порядку промоції лікарських засобів, в тому числі стосовно порядку надання інформації про лікарські засоби професіоналам сфери охорони здоров'я.

4.2. При цьому слід розуміти, що інформація, надання якої передбачене розділом 5 «Загальні вимоги щодо надання та поширення інформації про лікарські засоби» цієї настанови та здійснюється не з метою промоції, не є поняттям, тотожним «інформації про лікарський засіб» у розумінні статті 26 Закону України «Про лікарські засоби».

5. ЗАГАЛЬНІ ВИМОГИ ЩОДО НАДАННЯ ТА ПОШИРЕННЯ ІНФОРМАЦІЇ ПРО ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ

5.1. Фармацевтичні компанії мають право поширювати інформацію про лікарські засоби за винятком випадків, коли таке поширення інформації прямо порушує вимоги законодавства України. Будь-яка інформація, поширена фармацевтичною компанією, повинна бути правдивою, точною, повною, інформативною, збалансованою, актуальною та доказовою. Вона не повинна містити неповні, неточні, непідтверджені або неправдиві відомості.

5.2. Фармацевтичні компанії можуть поширювати інформацію як з метою промоції лікарських засобів, так і з іншою правомірною метою, зокрема, надання науково-технічної інформації на вимогу органів державної влади або професіоналів сфери охорони здоров'я.

6. НАУКОВО-ТЕХНІЧНА ІНФОРМАЦІЯ ПРО ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ

6.1. Науково-технічна інформація для цілей цієї настанови може включати, серед іншого, інформацію про:

тип процедури, за якою лікарський засіб зареєстровано на території України;

дані щодо терапевтичної ефективності та біоеквівалентності, взаємозамінності;

обсяги та результати клінічних випробувань лікарського засобу;

порівняльні дані, отримані на засадах доказової медицини;

безпеку (профіль безпеки) лікарського засобу;

якість лікарського засобу.

6.2. Інструкція для медичного застосування лікарського засобу, коротка характеристика лікарського засобу, зображення упаковки лікарського засобу є частиною науково-технічної інформації.

6.3. Професіонали сфери охорони здоров'я та/або представники органів державної влади у сфері охорони здоров'я мають право запитувати та отримувати науково-технічну інформацію від фармацевтичної компанії, а фармацевтична компанія немає права безпідставно відмовити в наданні такої науково-технічної інформації. У разі відсутності будь-яких із запитуваних відомостей фармацевтична компанія повинна надати письмове обґрунтування. Органи державної влади у сфері охорони здоров'я намагатимуться забезпечити публічний доступ до науково-технічної інформації, отриманої від фармацевтичних компаній, без порушення патентного та іншого захисту прав інтелектуальної власності на відповідні лікарські засоби та пов'язані з ними об'єкти охорони, а також без порушення захисту інформації, що міститься у заяві про державну реєстрацію лікарського засобу та додатках, що здійснюється відповідно до статті 9 Закону України «Про лікарські засоби».

6.4. Науково-технічна інформація повинна містити наукову та об'єктивну інформацію і не є промоцією лікарського засобу.

7. ПРОМОЦІЯ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ

7.1. Для цілей цієї настанови промоція лікарських засобів, зокрема, включатиме наступні види діяльності:

реклама лікарських засобів, рекламування яких дозволене відповідно до вимог чинного законодавства України;

надання інформації про будь-які лікарські засоби;

візити медичних представників;

семплінг;

спонсорство;

організація спеціалізованих заходів.

При цьому не вважатимуться промоцією, зокрема:

надання науково-технічної інформації відповідно до розділу 6 «Науково-технічна інформація про лікарські засоби» цієї настанови;

кореспонденція, що може супроводжуватися матеріалами непромоційного характеру, яка необхідна для відповіді на конкретне питання, що стосується конкретного лікарського засобу;

інформаційне повідомлення, оголошення чи посилання на довідкове джерело, наприклад, інформація щодо змін в упаковці, застережень щодо побічної дії як частини загального розділу застережень, торговельні каталоги, документи бухгалтерської та фінансової звітності за умови, що вони не містять заохочувальних тверджень на користь лікарського засобу;

інформація, що стосується людського здоров'я або захворювань за умови, що вона не містить посилань, навіть опосередкованого характеру, на конкретний лікарський засіб;

надання грантів, стипендій та здійснення іншої благодійної діяльності відповідно до розділу 15 «Гранти і стипендії» цієї настанови.

7.2. Кожен вид промоції повинен здійснюватися відповідно до вимог чинного законодавства України.

Будь-які твердження промоційного характеру мають бути правдивими, точними, повними, інформативними, збалансованими, актуальними, доказовими. Вони не можуть містити посилання на обсяги виробництва, придбання, продаж та поставки товарів, виконання робіт, надання послуг, яких фактично не було на день поширення інформації, або містити неповні, неточні або неправдиві відомості:

про походження лікарського засобу, його виробника, продавця, спосіб виготовлення, джерело та спосіб придбання, реалізацію, кількість, споживчі властивості, якість, комплектність, придатність до застосування, стандарти, характеристики, особливості реалізації, ціну і знижки;

про фінансовий стан чи господарську діяльність суб'єкта господарювання.

7.3. Промоція не має бути основною метою спеціалізованих заходів. Промоція на таких заходах повинна носити другорядний характер порівняно з науковим, професійним та освітнім.

7.4. Фармацевтична компанія не повинна нести відповідальність за промоцію, яка здійснюється без її відома та/або згоди, особами, які не отримали

відповідних повноважень від відповідної фармацевтичної компанії, яка має право здійснювати промоцію відповідно до чинного законодавства України.

8. РЕКЛАМА ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ

8.1. Реклама лікарських засобів спрямована на невизначене коло осіб і розповсюджується у порядку, визначеному чинним законодавством України. Категорії лікарських засобів, реклама яких заборонена, визначаються відповідно до вимог та рішень центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я.

8.2. Забороняється реклама лікарських засобів, які:

не дозволені до застосування в Україні в установленому порядку спеціально уповноваженим центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я; та/або

є рецептурними лікарськими засобами; та/або

такими, які внесені до переліку лікарських засобів заборонених до рекламування, які відпускаються без рецепта.

8.3. Жодні складові будь-якої реклами лікарського засобу не повинні суперечити даним, викладеним в інструкції для медичного застосування лікарського засобу або у короткій характеристиці лікарського засобу.

8.4. Будь-яка реклама лікарських засобів повинна містити:

об'єктивну інформацію про лікарський засіб так, щоб було зрозуміло, що наведене повідомлення є рекламою, а рекламований товар є лікарським засобом;

вимогу про необхідність консультації з лікарем перед застосуванням лікарського засобу;

рекомендацію щодо обов'язкового ознайомлення з інструкцією для медичного застосування лікарського засобу;

текст попередження такого змісту: «Самолікування може бути шкідливим для вашого здоров'я», що займає не менше п'ятнадцяти відсотків площі (тривалості) всієї реклами.

8.5. Реклама лікарських засобів не може містити:

посилань на терапевтичні ефекти стосовно захворювань, які не піддаються або важко піддаються лікуванню;

відомостей, які можуть справляти враження, що за умови застосування лікарського засобу консультація з фахівцем не є необхідною;

відомостей про те, що лікувальний ефект від застосування лікарського засобу є гарантованим;

зображень зміни людського тіла або його частин внаслідок хвороби, поранень;

тверджень, що сприяють виникненню або розвитку страху захворіти або погіршити стан свого здоров'я через невикористання лікарських засобів, що рекламуються;

тверджень, що сприяють можливості самостійного встановлення діагнозу для хвороб, патологічних станів та їх самостійного лікування із використанням лікарських засобів, що рекламуються;

посилань на лікарські засоби, як на найефективніші, найбезпечніші, виняткові щодо відсутності побічних ефектів;

порівнянь з іншими лікарськими засобами з метою посилення рекламного ефекту;

посилань на конкретні випадки вдалого застосування лікарських засобів;

рекомендацій або посилань на рекомендації медичних працівників, науковців, медичних закладів та організацій щодо рекламованих товару чи послуги;

спеціальних виявлень подяки, вдячності, листів, уривків з них із рекомендаціями, розповідями про застосування та результати дії рекламованих товару чи послуги від окремих осіб;

зображень і згадок імен популярних людей, героїв кіно-, теле- та анімаційних фільмів, авторитетних організацій;

інформації, що може вводити споживача в оману щодо складу, походження, ефективності, патентної захищеності товару, що рекламується;

інформацію, яка дозволяє припустити, що лікарський засіб є харчовим, косметичним чи іншим споживчим товаром або що безпека чи ефективність цього засобу зумовлена його природним походженням.

8.6. У рекламі лікарських засобів забороняється участь лікарів та інших професійних медичних працівників, а також осіб, зовнішній вигляд яких імітує вигляд лікарів.

8.7. Розповсюдження зразків лікарських засобів серед пацієнтів представниками фармацевтичних компаній або іншими особами (окрім аптечних закладів, що на законних підставах здійснюють роздрібну торгівлю лікарськими засобами) заборонено.

8.8. Реклама будь-яких лікарських засобів безпосередньо професіоналами сфери охорони здоров'я під час здійснення ними професійної діяльності заборонена.

8.9. Контроль за рекламою лікарських засобів повинен здійснюватися із застосуванням адекватних та ефективних методів, належна реалізація яких має гарантуватися уповноваженими державними органами.

9. ЗАГАЛЬНІ ВИМОГИ ДО НАДАННЯ ІНФОРМАЦІЇ ПРО ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ, ЯКА НЕ Є РЕКЛАМОЮ

9.1. Інформація про лікарські засоби, що не є рекламою, може надаватися:

9.1.1. Професіоналам сфери охорони здоров'я, зокрема, шляхом:

розміщення у спеціалізованих виданнях (зокрема, і в спеціалізованих інтернет-виданнях), призначених для професіоналів сфери охорони здоров'я;

у матеріалах, що розповсюджуються на спеціалізованих заходах;

у матеріалах, що розповсюджуються під час візитів медичних представників;

у друкованих та електронних матеріалах, що розсилаються визначеному колу осіб;

в інших матеріалах, які містять застереження щодо обмеження цільової аудиторії професіоналами сфери охорони здоров'я.

9.1.2. Іншим особам, що не належать до професіоналів сфери охорони здоров'я, проте вимагають надання або чітко висловили своє бажання отримувати таку інформацію, зокрема, шляхом особистого запиту в письмовій або електронній формі, проставлення відповідної відмітки в будь-яких заповнюваних анкетах, у будь-яких Інтернет-ресурсах, шляхом підписки на будь-які інформаційні розсилки електронною чи регулярною поштою тощо, з дотриманням вимог законодавства у сфері захисту персональних даних.

9.2. Надання інформації про лікарські засоби (у тому числі щодо лікарських засобів, що незареєстровані або перебувають на стадії розроблення чи впровадження у виробництво) для професійної діяльності професіоналів сфери охорони здоров'я базується на таких основних принципах:

інформація про лікарський засіб, що розміщується у спеціалізованих виданнях, призначених для медичних та фармацевтичних працівників, а також у матеріалах, що розповсюджуються на спеціалізованих заходах або під час візитів медичних представників, повинна містити назву лікарського засобу (для незареєстрованого лікарського засобу вона може бути відсутня), його характеристику, лікувальні властивості, можливу побічну дію як частину від загального обсягу інформації про лікарський засіб (для незареєстрованих лікарських засобів вказуються лише достовірні відомості та робиться обов'язкова відмітка про те, що дані не є остаточними та можуть доповнюватися);

у разі якщо розмір матеріалу не дозволяє розмістити передбачену законодавством необхідну інформацію про лікарський засіб, він повинен містити відповідний напис з посиланням на джерело такої інформації або обов'язково супроводжуватися інструкцією для медичного застосування лікарського засобу та/або короткою характеристикою лікарського засобу;

інформація про лікарський засіб, повинна бути точною, актуальною, перевіреною та достатньою для того, щоб професіонал сфери охорони здоров'я міг зробити свій власний висновок щодо терапевтичної значимості такого лікарського засобу;

використання зображень, зокрема зображень знаків для товарів та послуг, фотографій, малюнків, графіків, таблиць, інших візуальних або аудіовізуальних об'єктів, повинно бути обґрунтованим та виправданим метою інформаційного повідомлення. Матеріали слід об'єднувати у логічний спосіб. Вони повинні бути підготовлені та розміщені з дотриманням прав інтелектуальної власності;

правовий режим інформації про лікарський засіб визначається Законом України «Про лікарські засоби», Законом України «Про науково-технічну інформацію», іншими законами та міжнародними договорами України, згода на обов'язковість яких надана Верховною Радою України.

9.3. Інформація про лікарські засоби, що надається професіоналам сфери охорони здоров'я, не може містити:

інформацію, яка може вводити в оману щодо складу, походження, ефективності, патентної захищеності лікарських засобів;

відомості про те, що лікувальний ефект від застосування лікарського засобу є гарантованим;

необґрунтовані посилання на лікарські засоби як на найефективніші, найбезпечніші та виняткові щодо відсутності побічних ефектів;

інформацію, яка дозволяє припустити, що лікарський засіб є харчовим, косметичним або іншим споживчим товаром або що безпека чи ефективність цього засобу зумовлена його природним походженням;

визначення «новий» стосовно лікарського засобу, якщо після початку його першого продажу на території України минуло більше двох років;

інформацію, що завдає будь-якої шкоди репутації лікарських засобів та/або фармацевтичних компаній, що конкурують із лікарським засобом та/або фармацевтичною компанією, інформація про які надається;

припущення, що стан здоров'я пацієнта може погіршитися без прийому лікарського засобу;

відомостей, які можуть справляти враження, що за умови застосування лікарського засобу консультація з фахівцем не є необхідною.

9.4. Неприйнятними з боку фармацевтичних компаній є такі дії з інформацією про лікарський засіб:

копіювання та/або відтворення інформації, які порушують авторські та суміжні права, права на знаки для товарів і послуг відповідно до норм міжнародного права та/або чинного законодавства України у сфері інтелектуальної власності;

рекламування лікарського засобу, що не зареєстрований в Україні (при цьому право на інформування професіоналів сфери охорони здоров'я щодо існування таких лікарських засобів не обмежується).

10. МЕДИЧНІ ПРЕДСТАВНИКИ

10.1. Візити медичних представників до професіоналів сфери охорони здоров'я є невід'ємною частиною промоції. Візити медичних представників до пацієнтів – осіб, що не належать до кола професіоналів сфери охорони здоров'я, не повинні здійснюватися.

10.2. Медичні представники повинні бути належним чином підготовлені для надання кваліфікованої інформації про лікарські засоби в точній, відповідній та етичній формі.

10.3. Медичні представники під час візитів до професіоналів сфери охорони здоров'я повинні збирати і надавати уповноваженим особам компаній, яких вони представляють, відомості щодо усіх випадків побічної дії лікарських засобів (у разі виявлення під час візитів інформації про такі випадки) для подальшої передачі цієї інформації до уповноважених органів.

10.4. Медичні представники під час візитів до професіоналів сфери охорони здоров'я можуть передавати їм або надавати для ознайомлення короткі характеристики лікарських засобів, затверджені інструкції для медичного застосування лікарських засобів або іншу детальну інформацію щодо порядку застосування лікарського засобу, його властивостей тощо.

10.5. Медичні представники не мають права заохочувати здійснення закупівель або призначення лікарських засобів шляхом надання або пропонування фінансової винагороди або будь-яких інших стимулів матеріального чи нематеріального характеру професіоналам сфери охорони здоров'я.

10.6. Фармацевтичні компанії повинні мати затвержені процедури з розробки, затвердження та розповсюдження промоційних матеріалів, навчання персоналу, чия діяльність пов'язана з промоцією продукції на предмет їх відповідності законодавству України.

11. СЕМПЛІНГ

11.1. Відповідно до пункту 2 статті 78¹ «Основ законодавства України про охорону здоров'я» медичні і фармацевтичні працівники під час здійснення ними професійної діяльності не мають права одержувати від суб'єктів господарювання, які здійснюють виробництво та/або реалізацію лікарських засобів, виробів медичного призначення, їх представників зразки лікарських засобів, виробів медичного призначення для використання у професійній діяльності (крім випадків, пов'язаних з проведенням відповідно до договорів клінічних досліджень лікарських засобів або клінічних випробувань виробів медичного призначення).

11.2. Семплінг повинен здійснюватися виключно медичними представниками під час спеціалізованих заходів або під час іншої взаємодії з професіоналами сфери охорони здоров'я, в межах законодавства України.

11.3. Об'єктом семплінгу можуть бути тільки лікарські засоби, що зареєстровані та дозволені до медичного застосування та вільного обігу на території України.

11.4. Семплінг лікарських засобів, що містять наркотичні засоби, психотропні речовини або прекурсори, як ці поняття визначено у законодавстві України, заборонено.

11.5. Кількість одиниць зразків кожного лікарського засобу (або кожної форми (дозування) лікарського засобу, що має декілька форм випуску (дозувань), що є об'єктом семплінгу, повинна бути заздалегідь визначена фармацевтичною компанією, клінічно обґрунтованою та чітко обмеженою.

11.6. Семплінг має здійснюватися у межах законодавства виключно у відповідь на письмове звернення кожного професіонала сфери охорони здоров'я, яке повинне бути датоване та засвідчене особистим підписом.

11.7. Безкоштовне право на отримання зразків лікарських засобів надається виключно професіоналам сфери охорони здоров'я, які мають право проводити діагностику та виписувати рецепти на отримання лікарських засобів у межах законодавства, за таких умов:

кожна фармацевтична компанія, яка здійснює промоцію за допомогою семплінгу, повинна мати та використовувати ефективну систему контролю та обліку щодо прав на отримання зразків лікарських засобів;

кожен зразок лікарського засобу, який був розповсюджений за допомогою системи семплінгу, повинен відповідати найменшій упаковці, яка представлена на ринку України;

кожен зразок лікарського засобу, який був розповсюджений за допомогою системи семплінгу, повинен супроводжуватися детальною інструкцією для медичного застосування лікарського засобу;

кожен професіонал сфери охорони здоров'я – учасник семплінгу – повинен заповнити та надати фармацевтичній компанії – організаторові семплінгу – звіт

про результати використання відповідних зразків лікарського засобу, зокрема про його безпеку, якість та ефективність.

12. СПОНСОРСТВО

12.1 Спонсорство у розумінні цієї настанови включатиме, зокрема, організацію (або участь в організації) спеціалізованих заходів.

12.2. Фармацевтичні компанії можуть здійснювати спонсорську підтримку організаторів спеціалізованих заходів, професійних об'єднань (асоціацій, організацій професіоналів сфери охорони здоров'я тощо) за умови якщо:

спеціалізований захід відповідає вимогам викладеним у розділі 13 «Спеціалізовані заходи» цієї настанови;

спонсорська допомога, що надається, не повинна бути винагородою за зобов'язання виписати, рекомендувати або промотувати будь-який лікарський засіб.

13. СПЕЦІАЛІЗОВАНІ ЗАХОДИ

13.1. Будь-які спеціалізовані заходи мають бути корисними для розповсюдження інформації про лікарські засоби. Фармацевтичні компанії мають право підтримувати, спонсорувати, організовувати або брати участь в організації спеціалізованих заходів для професіоналів сфери охорони здоров'я – конференцій, семінарів, конгресів, круглих столів та інших наукових або професійних заходів.

13.2. Метою та спрямованістю таких спеціалізованих заходів першочергово повинно бути надання наукової або освітньої інформації. Промоція має носити другорядний характер.

13.3. На спеціалізований захід, організований з прямою чи опосередкованою метою промоції лікарського засобу, можуть бути запрошені тільки професіонали сфери охорони здоров'я.

13.4. Місце для спеціалізованого заходу слід обирати так, щоб забезпечувати адекватні умови для реалізації саме наукової, професійної та/або освітньої мети. Необхідно утримуватися від обрання найвідоміших та неординарних місць для проведення спеціалізованих заходів.

13.5. Якщо спеціалізований захід передбачає проведення будь-яких урочистостей або вручення подарунків, сувенірів, цей аспект повинен бути вторинним стосовно головної (наукової, практичної) мети спеціалізованого заходу, а самі подарунки – символічними, невеликої вартості.

13.6. У разі, якщо спеціалізований захід організовано фармацевтичною компанією, або за її підтримки, це повинно бути чітко зазначено протягом спеціалізованого заходу, якщо таке зазначення не суперечить чинному законодавству України. Інформація про осіб, які надали підтримку для проведення спеціалізованого заходу, повинна бути надана його організатором на запит будь-якої зацікавленої особи.

13.7. Професіонали сфери охорони здоров'я можуть отримувати справедливу винагороду (та оплату накладних витрат на проживання, транспорт

та харчування як частину такої винагороди) за надання послуг спікерів, модераторів або консультантів на спеціалізованих заходах.

13.7.1. Послуги, які професіонали сфери охорони здоров'я можуть в якості консультантів надавати фармацевтичним компаніям, отримуючи за них винагороду на підставі письмових, зокрема, цивільно-правових договорів з виконанням умов чинного законодавства, включають, зокрема:

тематичні дослідження, пов'язані з лікарським засобом фармацевтичної компанії;

підготовку та проведення презентацій на спеціалізованих заходах, організованих фармацевтичними компаніями або за їх підтримки.

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

існує письмовий, зокрема, цивільно-правовий договір між професіоналом сфери охорони здоров'я та фармацевтичною компанією, який містить чіткий перелік та опис консультативних послуг, які надаватимуться, та умови їх оплати;

потреба фармацевтичної компанії у відповідних консультативних послугах чітко обґрунтована;

відбір консультантів здійснюється з урахуванням рівня підготовки професіонала сфери охорони здоров'я та його (її) здатності досягти освітньої або наукової мети, визначеної фармацевтичною компанією, а не на базі згоди та/або можливості призначати пацієнтам лікарський засіб такої компанії;

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

розмір винагороди, яку отримує консультант за свої послуги на підставі письмового, зокрема, цивільно-правового договору, знаходиться в межах ринкової вартості такого типу послуг;

у разі, якщо фармацевтична компанія наймає консультанта для проведення досліджень, пов'язаних із її лікарським засобом, існує письмовий протокол дослідження;

він не здійснює владних повноважень у сфері обігу лікарських засобів.

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

13.8. Прояви гостинності в рамках спеціалізованих заходів по відношенню до консультантів повинні відповідати загально визнаним уявленням про гостинність, вартість їх у розрахунку на одну особу отримувача не може перевищувати рівня, встановленого законодавством України. Такі прояви мають бути вторинними щодо головної (наукової, практичної) мети зустрічі.

14. ПРОЯВИ ГОСТИННОСТІ

14.1. Під час надання інформації про лікарські засоби або здійснення іншого виду промоції лікарських засобів серед професіоналів сфери охорони здоров'я неприйнятною є практика надання, пропозиції або обіцянки подарунків, фінансової винагороди або інших вигод не фінансового характеру, які не є загальноприйнятими у медичній чи фармацевтичній практиці.

14.2. Прояви гостинності під час будь-яких заходів повинні відповідати основним цілям заходу та не можуть надаватися особам, які не належать до кола професіоналів сфери охорони здоров'я.

14.3. Професіонали сфери охорони здоров'я не можуть вимагати або приймати будь-які блага та/або вигоди, перелічені у пункті 14.1 або які суперечать пункту 14.2 цього розділу.

14.4. Не будуть вважатися неправомірними такі прояви гостинності фармацевтичних компаній, як:

надання професіоналам сфери охорони здоров'я довідкової літератури, наукових журналів, медичної літератури, електронних носіїв, що містять медичну інформацію тощо;

надання професіоналам сфери охорони здоров'я у подарунок сувенірів або предметів (що пов'язані безпосередньо з виконанням професійної діяльності професіоналом охорони здоров'я), які містять логотип, знак для товарів і послуг, найменування фармацевтичної компанії або логотип, знак для товарів і послуг під якими випускаються лікарські засоби, за умови, якщо вартість таких сувенірів або предметів не перевищує рівня, встановленого законодавством України. Такі сувеніри або предмети не вважаються рекламою лікарських засобів.

14.5. У своїй взаємодії з професіоналами сфери охорони здоров'я фармацевтичні компанії повинні керуватися такими загальними правилами:

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

не мають застосовуватися підходи, що містять заохочення та стимулювання професіоналів сфери охорони здоров'я у будь-якій формі (як фінансовій, так і нематеріальній);

не допускаються дії та вчинки, які можуть зашкодити інтересам чи негативно вплинути на репутацію професіонала охорони здоров'я;

не допускаються дії, які можуть нанести шкоду здоров'ю та життю пацієнта.

14.6. Неприйнятними є такі дії фармацевтичних компаній:

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

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

надання бланків, що здатні слугувати для подальшого контролю частоти призначень певних лікарських засобів конкретним лікарем;

організація для професіоналів сфери охорони здоров'я масових заходів, туристичних поїздок, урочистостей та інше, що не переслідують основної науково-практичної чи професійної мети;

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

14.7. Використання професіоналами сфери охорони здоров'я у своїй професійній діяльності предметів, що містять логотип (знак для товарів і послуг, найменування) фармацевтичної компанії (у разі, якщо ці предмети безпосередньо стосуються виконання лікарем його службових обов'язків, зокрема: фонендоскопи, халати, канцелярське приладдя та інше), отримані у спосіб, що не суперечить законодавству України та положенням цієї настанови, не вважаються рекламуванням.

15. ГРАНТИ І СТИПЕНДІЇ

15.1. Фармацевтичні компанії мають право надавати гранти та стипендії на користь закладів охорони здоров'я, громадських неприбуткових організацій, які об'єднують професіоналів сфери охорони здоров'я, та безпосередньо на користь самих професіоналів сфери охорони здоров'я.

15.2. Ця настанова жодним чином не обмежує фармацевтичні компанії у їх праві здійснювати будь-яку іншу благодійну діяльність у розумінні Закону України «Про благодійну діяльність та благодійні організації» в порядку, встановленому законодавством України.

15.3. Гранти та стипендії завжди є цільовими та повинні бути спрямовані виключно на розвиток сфери охорони здоров'я та на кінцеву користь пацієнтів, зокрема на:

наукові розробки нових чи додаткові дослідження існуючих лікарських засобів, методів діагностики, профілактики, реабілітації та/або лікування;
підвищення кваліфікації професіоналів сфери охорони здоров'я;
інші освітні заходи.

15.4. Фармацевтична компанія самостійно визначає порядок та умови надання грантів, зокрема, розмір грантів та стипендій (в тому числі надання адресних грантів та стипендій за особистим зверненням), інформування громадськості щодо грантів та стипендій, вимоги до претендентів на отримання гранту або стипендії тощо.

15.5. Умови надання грантів та стипендій ні в якому разі не можуть містити прямих або неявних вимог збільшення обсягів виписування рецептів на лікарські засоби або вимог будь-яким чином промотувати лікарські засоби фармацевтичної компанії. Будь-яка обіцянка надання гранту або стипендії в обмін на здійснення промоції отримувачем є неправомірною.

15.6. Фармацевтична компанія повинна вести належний облік усіх коштів, що виплачувались як гранти та стипендії. Факти надання, імена отримувачів та розміри таких грантів та стипендій повинні детально обліковуватися фармацевтичними компаніями із можливістю оприлюднення у випадках, коли це вимагається положеннями чинного законодавства чи відповідними індустріальними кодексами.

16. ВИМОГИ ДО ДРУКОВАНИХ ТА ЕЛЕКТРОННИХ НОСІЇВ ІНФОРМАЦІЇ ПРО ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ

16.1. Будь-який носій інформації про лікарський засіб, іншої, ніж реклама лікарського засобу, повинен містити відомості щодо дати його публікації або останнього перегляду.

16.2. Вся інформація повинна ґрунтуватися на сучасних наукових доказах і фактах, доступних для аналізу широкій аудиторії професіоналів сфери охорони здоров'я. Не допускаються посилання на неопубліковані праці та дослідження, а також на дані фармацевтичних компаній (у вигляді «data onfile»), недоступні для ознайомлення та аналізу.

16.3. При посиланнях на проведені дослідження необхідно точно зазначити дату проведення дослідження, джерело інформації та автора дослідження.

16.4. Якщо наведені дані були отримані *in vitro* чи при дослідженнях на тваринах — необхідно це чітко зазначити заради уникнення помилок під час інтерпретації фактів.

16.5. Зміст друкованого та електронного матеріалу повинен відповідати офіційній документації щодо лікарського засобу (інструкція для медичного застосування лікарського засобу, коротка характеристика лікарського засобу або інше), зареєстрованій в установленому порядку, та оприлюдненій науково-медичній інформації.

16.6. Будь-який друкований чи електронний носій інформації щодо рецептурного лікарського засобу обов'язково повинен містити:

торгову назву та, за наявності, міжнародну непатентовану назву лікарського засобу,

скорочену версію інструкції для медичного застосування лікарського засобу з обов'язковим зазначенням основних показань, протипоказань, можливих побічних дій та особливих застережень;

реєстраційний номер лікарського засобу, дату його державної реєстрації і термін закінчення дії реєстраційного посвідчення в Україні;

назву (найменування) та місцезнаходження виробника, а за бажанням — назву (найменування) і місцезнаходження заявника;

посилання на джерела інформації при цитуванні, наведенні фактів і даних;

вказівку на рецептурний статус лікарського засобу, наприклад, **ВІДПУСКАЄТЬСЯ ЗА РЕЦЕПТОМ ЛІКАРЯ**;

точну дату випуску (перегляду) носія інформації.

16.7. Будь-який друкований чи електронний носій інформації щодо безрецептурного лікарського засобу, іншої, ніж реклама безрецептурного лікарського засобу, обов'язково повинен містити:

торгову та, за наявності, міжнародну непатентовану назви лікарського засобу;

скорочену версію інструкції для медичного застосування лікарського засобу з обов'язковим зазначенням основних показань, протипоказань, можливих побічних дій та особливих застережень;

реєстраційний номер лікарського засобу, дату його державної реєстрації і термін закінчення дії реєстраційного посвідчення в Україні;

назву (найменування) та місцезнаходження виробника, а за бажанням – назву (найменування) і місцезнаходження заявника;

посилання на джерела інформації при цитуванні, наведенні фактів і даних;

вказівку на без рецептурний статус лікарського засобу, наприклад, **ВІДПУСКАЄТЬСЯ БЕЗ РЕЦЕПТА**;

точну дату випуску (перегляду) носія інформації.

16.8. Інформація про лікарські засоби, що розповсюджується в електронному вигляді (зокрема, на веб-сайтах, у файлах, що надсилаються за допомогою електронної пошти та передаються на електронних носіях інформації, тощо) повинна відповідати всім вимогам щодо розповсюдження інформації про лікарські засоби, визначеним у цій настанові, з урахуванням технічних особливостей її розповсюдження.

16.9. Електронні носії інформації про лікарські засоби повинні ознайомлювати осіб з інформацією, що визначена цією настановою як обов'язкова, способами, що не створюють для одержувачів інформації додаткових технічних чи інших незручностей для її отримання.

16.10. Веб-сайти або окремі веб-сторінки, які містять інформацію про лікарські засоби, що призначена для спеціалістів сфери охорони здоров'я, повинні надавати користувачу інформацію про обмеження аудиторії шляхом зазначення відповідних чітких застережень при отриманні доступу на веб-сайт (веб-сторінку) або іншим способом, що дозволяє користувачу зробити однозначний висновок про призначення веб-сайту (веб-сторінки) для спеціалістів сфери охорони здоров'я.