

# Ограничения в профессиональной деятельности для медицинских и фармацевтических работников

**Серёгина И.Ф., Захарочкина Е.Р. Ограничения в профессиональной деятельности для медицинских и фармацевтических работников**

Вступление в силу с 1 января 2012 г. законодательной нормы о введении ограничений в профессиональной деятельности для медицинских и фармацевтических работников является важным этапом в совершенствовании процессов бизнеса в сфере здравоохранения. Продвижение (Promotion) лекарственных препаратов и медицинских изделий представляет неотъемлемую часть комплексной маркетинговой стратегии большинства работающих на рынке компаний. Введенные ограничения оказывают значительное влияние именно на аспекты продвижения продукции, особенно в сегменте оригинальных препаратов и брендированных дженериков. В настоящем материале раскрываются основные требования и порядок государственного контроля за соблюдением ограничений, позиции фармацевтического сообщества, аспекты международного опыта иностранных производителей, закрепленные Кодексом маркетинговой практики Ассоциации международных фармацевтических производителей.

**Seryogina I.F., Zakharochkina E.R. Restrictions in the job of medical and pharmaceutical personnel**

A regulation on restrictions in professional activity of medical and pharmaceutical personnel became effective on January 1, 2012. It is an important step forward in the improvement of business processes in healthcare. Promotion of drugs and medical devices is an integral part of comprehensive marketing strategy operated by a number of companies. The restrictions are supposed to have a significant impact on product promotion, particularly so in the segment of original drugs and branded generics. The article tells about key requirements and procedure of public control over the execution of the regulations, the viewpoints of representatives of pharmaceutical community and the relevant global experience of foreign manufacturers captured in Code of Marketing Practices of the Association of International Pharmaceutical Manufacturers.

**Ключевые слова:** ограничения для медицинских и фармацевтических работников в профессиональной деятельности, проведение проверок соблюдения применяемых ограничений, фармацевтические ассоциации, Кодекс АИРМ.

**Keywords:** professional restrictions for medical and pharmaceutical personnel, checks for compliance with restrictions, pharmaceutical associations, Code of AIPM.



Е.Р. Захарочкина



И.Ф. Серёгина

■ Законодательные ограничения и контроль за их соблюдением в деятельности медицинских и фармацевтических работников

В современной системе здравоохранения взаимодействие между медицинскими работниками и фармацевтическими компаниями очень важно для обеспечения своевременного доступа к новейшей, наиболее точной и объективной научной информации о лекарст-

венных препаратах и методах лечения, для поддержания медицинских исследований и образования, для получения откликов о новых препаратах и способах лечения. При отсутствии необходимой регламентации порядка предоставления данной информации определенным рискам подвергается как общественное здравоохранение в целом, так и здоровье каждого человека. Некорректные формы взаимодействия в фармацевтической отрасли вызывают критические замечания о том, что бизнес пытается воздействовать на решения медицинских и фармацевтических работников, особенно в сфере назначения определенных лекарственных средств пациентам.

В Федеральном законе от 21.11.2011 №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» в ст. 74 «Ограничения, налагаемые на медицинских работников и фармацевтических работников при осуществлении ими профессиональной деятельности» установлены соответствующие ограничения, направленные на уменьшение неформального общения с представителями компаний в деятельности по продвижению лекарственных препаратов и медицинских изделий (табл. 1).

За нарушения установленных требований медицинские и фармацевтические работники, руководители медицинских организаций и руководители аптечных

**И.Ф. СЕРЁГИНА, д.м.н., Федеральная служба**

**по надзору в сфере здравоохранения;**

**Е.Р. ЗАХАРОЧКИНА, к.ф.н., ГБОУ ВПО «Первый Московский государственный медицинский университет им. И.М. Сеченова», кафедра управления и экономики фармации фармацевтического факультета, lenaza@bk.ru**

**ТАБЛИЦА 1. Ограничения для медицинских и фармацевтических работников при осуществлении профессиональной деятельности**

Медицинские работники и руководители медицинских организаций не имеют права:	Фармацевтические работники и руководители аптечных организаций не вправе
<p>1) принимать от компаний, представителей компаний* подарки, денежные средства, в т. ч. на оплату развлечений, отдыха, проезда к месту отдыха, а также принимать участие в развлекательных мероприятиях, проводимых за счет средств компаний, представителей компаний (за исключением вознаграждений по договорам при проведении клинических исследований ЛП, клинических испытаний МИ, в связи с осуществлением медицинским работником педагогической и (или) научной деятельности);</p> <p>2) заключать с компанией, представителем компании соглашения о назначении или рекомендации пациентам ЛП, МИ (за исключением договоров о проведении клинических исследований ЛП, клинических испытаний МИ);</p> <p>3) получать от компании, представителя компании образцы ЛП, МИ для вручения пациентам (за исключением случаев, связанных с проведением клинических исследований ЛП, клинических испытаний МИ);</p> <p>4) предоставлять при назначении курса лечения пациенту недостоверную, неполную или искаженную информацию об используемых ЛП, о МИ, в т. ч. скрывать сведения о наличии в обращении аналогичных ЛП, МИ;</p> <p>5) осуществлять прием представителей фармацевтических компаний, производителей или продавцов МИ, за исключением случаев, связанных с проведением клинических исследований ЛП, клинических испытаний МИ, участия в порядке, установленном администрацией медицинской организации, в собраниях медицинских работников и иных мероприятиях, связанных с повышением их профессионального уровня или предоставлением информации, предусмотренной ч. 3 ст. 64 Федерального закона от 12.04.2010 №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» и ч. 3 ст. 96 Федерального закона от 21.11.2011 №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» **;</p> <p>б) выписывать ЛП, МИ на бланках, содержащих информацию рекламного характера, а также на рецептурных бланках, на которых заранее напечатано наименование ЛП, МИ</p>	<p>1) принимать подарки, денежные средства, в т. ч. на оплату развлечений, отдыха, проезда к месту отдыха, и принимать участие в развлекательных мероприятиях, проводимых за счет средств компании, представителя компании;</p> <p>2) получать от компании, представителя компании образцы ЛП, МИ для вручения населению;</p> <p>3) заключать с компанией, представителем компании соглашения о предложении населению определенных ЛП, МИ;</p> <p>4) предоставлять населению недостоверную, неполную или искаженную информацию о наличии ЛП, имеющих одинаковое международное непатентованное наименование, медицинских изделий, в т. ч. скрывать информацию о наличии ЛП и МИ, имеющих более низкую цену</p>
<p>* Компании, представители компаний: организации, занимающиеся разработкой, производством и (или) реализацией лекарственных препаратов (ЛП), медицинских изделий (МИ); организации, обладающие правами на использование торгового наименования ЛП; организации оптовой торговли лекарственными средствами (ЛС); аптечные организации; представители, иные физические и юридические лица, осуществляющие свою деятельность от имени этих организаций.</p> <p>** Часть 3 ст. 64 «Мониторинг безопасности лекарственных препаратов» Федерального закона от 12.04.2010 №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» устанавливает, что субъекты обращения лекарственных средств обязаны сообщать в установленном уполномоченным федеральным органом исполнительной власти порядке обо всех случаях побочных действий, не указанных в инструкции по применению ЛП, о серьезных нежелательных реакциях, непредвиденных нежелательных реакциях при применении ЛП, об особенностях взаимодействия ЛП с другими ЛП, которые были выявлены при проведении клинических исследований и применении ЛП. Часть 3 ст. 96 «Мониторинг безопасности медицинских изделий» Федерального закона от 21.11.2011 №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» устанавливает, что субъекты обращения МИ, осуществляющие предусмотренные виды деятельности, обязаны сообщать в установленном уполномоченным Правительством РФ федеральным органом исполнительной власти порядке обо всех случаях выявления побочных действий, не указанных в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации МИ, о нежелательных реакциях при его применении, об особенностях взаимодействия МИ между собой, о фактах и об обстоятельствах, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации МИ.</p>	

**ТАБЛИЦА 2. Основные требования к рекламе лекарственных средств и медицинских изделий**

Реклама лекарственных средств не должна:	
1) обращаться к несовершеннолетним	
2) содержать ссылки на конкретные случаи излечения от заболеваний, улучшения состояния здоровья человека в результате применения объекта рекламирования	Требования п. 2 и 3 не распространяются на рекламу, распространяемую в местах проведения медицинских или фармацевтических выставок, семинаров, конференций и иных подобных мероприятий, а также в предназначенных для медицинских и фармацевтических работников специализированных печатных изданиях, и на иную рекламу, потребителями которой являются исключительно медицинские и фармацевтические работники
3) содержать выражение благодарности физическими лицами в связи с использованием объекта рекламирования	
4) создавать представление о преимуществах объекта рекламирования путем ссылки на факт проведения исследований, обязательных для государственной регистрации объекта рекламирования	
5) содержать утверждения или предположения о наличии у потребителей рекламы тех или иных заболеваний либо расстройств здоровья	
6) способствовать созданию у здорового человека впечатления о необходимости применения объекта рекламирования	Требования не распространяются на рекламу ЛС, применяемых для профилактики заболеваний
7) создавать впечатление ненужности обращения к врачу	
8) гарантировать положительное действие объекта рекламирования, его безопасность, эффективность и отсутствие побочных действий	
9) представлять объект рекламирования в качестве биологически активной добавки и пищевой добавки или иного не являющегося лекарственным средством товара	
10) содержать утверждения о том, что безопасность и (или) эффективность объекта рекламирования гарантированы его естественным происхождением	
Сообщение в рекламе о свойствах и характеристиках, в т. ч. о способах применения и использования лекарственных средств и медицинской техники, допускается только в пределах показаний, содержащихся в утвержденных в установленном порядке инструкциях по применению и использованию таких объектов рекламирования.	
Реклама лекарственных средств, медицинских услуг, в т. ч. методов лечения, медицинской техники, должна сопровождаться предупреждением о наличии противопоказаний к их применению и использованию, необходимости ознакомления с инструкцией по применению или получения консультации специалистов. В рекламе, распространяемой в радиопрограммах, продолжительность такого предупреждения должна составлять не менее чем 3 с, в рекламе, распространяемой в телепрограммах и при кино- и видеообслуживании, — не менее чем 5 с и должно быть отведено не менее чем 7% площади кадра, а в рекламе, распространяемой другими способами, — не менее чем 5% рекламной площади (рекламного пространства). Данные требования не распространяются на рекламу, распространяемую в местах проведения медицинских или фармацевтических выставок, семинаров, конференций и иных подобных мероприятий, а также в предназначенных для медицинских и фармацевтических работников специализированных печатных изданиях, и на иную рекламу, потребителями которой являются исключительно медицинские и фармацевтические работники	

**ТАБЛИЦА 2 (продолжение). Основные требования к рекламе лекарственных средств и медицинских изделий**

Реклама лекарственных средств в формах и дозировках, отпускаемых по рецептам врачей, методов лечения, а также изделий медицинского назначения и медицинской техники, для использования которых требуется специальная подготовка, не допускается иначе как в местах проведения медицинских или фармацевтических выставок, семинаров, конференций и иных подобных мероприятий и в предназначенных для медицинских и фармацевтических работников специализированных печатных изданиях

Наркотические лекарственные средства и психотропные лекарственные средства:

— запрещается реклама ЛС, содержащих разрешенные к применению в медицинских целях наркотические средства или психотропные вещества, внесенные в список наркотических средств и психотропных веществ, оборот которых в РФ ограничен и в отношении которых устанавливаются меры контроля в соответствии с законодательством РФ и международными договорами РФ, и список психотропных веществ, оборот которых в Российской Федерации ограничен и в отношении которых допускается исключение некоторых мер контроля в соответствии с законодательством РФ и международными договорами РФ, за исключением рекламы таких лекарственных средств в местах проведения медицинских или фармацевтических выставок, семинаров, конференций и иных подобных мероприятий и в предназначенных для медицинских и фармацевтических работников специализированных печатных изданиях

— запрещается проведение рекламных акций, сопровождающихся раздачей образцов лекарственных средств, содержащих наркотические средства и психотропные вещества

организаций, а также компании, представители компаний несут предусмотренную законодательством Российской Федерации ответственность.

При этом в соответствии со ст. 88 «Государственный контроль качества и безопасности медицинской деятельности» Федерального закона от 21.11.2011 №323-ФЗ одним из видов контроля является проведение проверок соблюдения медицинскими работниками, руководителями медицинских организаций, фармацевтическими работниками и руководителями аптечных организаций ограничений, применяемых к ним при осуществлении профессиональной деятельности в установленном Правительством РФ порядке.

Постановление Правительства Российской Федерации от 12.11.2012 №1152 «Об утверждении положения о государственном контроле качества и безопасности медицинской деятельности» определяет, что указанный государственный контроль осуществляется Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения в лице следующих должностных представителей:

- а) руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения, его заместители;
- б) руководители структурных подразделений Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения, их заместители, должностными регламентами которых предусмотрены полномочия по осуществлению государственного контроля;
- в) иные государственные гражданские служащие Федеральной службы по надзору в сфере здравоохране-

ния, должностными регламентами которых предусмотрены полномочия по осуществлению государственного контроля;

- г) руководитель территориального органа Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения, его заместители;
- д) руководители структурных подразделений территориального органа Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения, их заместители, должностными регламентами которых предусмотрены полномочия по осуществлению государственного контроля;
- е) иные государственные гражданские служащие территориального органа Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения, должностными регламентами которых предусмотрены полномочия по осуществлению государственного контроля.

При проведении проверок осуществляются следующие мероприятия:

- а) рассмотрение документов и материалов, характеризующих организацию работы, направленной на соблюдение ограничений, установленных ст. 74 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», в т. ч. рассмотрение:
  - договоров о проведении клинических исследований ЛП, клинических испытаний МИ, а также об осуществлении медицинским работником педагогической и (или) научной деятельности;
  - договоров о поставках ЛП, МИ на предмет наличия в них условий о назначении или рекомендации пациентам

либо о предложении населению определенных ЛП, МИ;  
■ утвержденного администрацией организации, индивидуальным предпринимателем, которые осуществляют медицинскую деятельность, порядка участия представителей организаций, занимающихся разработкой, производством и (или) реализацией ЛП, МИ, организаций, обладающих правами на использование торгового наименования ЛП, организаций оптовой торговли лекарственными средствами, аптечных организаций (их представителей, иных физических и юридических лиц, осуществляющих свою деятельность от имени этих организаций) в собраниях медицинских работников и иных мероприятиях, связанных с повышением их профессионального уровня или предоставлением информации, предусмотренной ч. 3 ст. 64 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств» и ч. 3 ст. 96 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»;

б) осмотр помещений на предмет наличия бланков, содержащих информацию рекламного характера, рецептурных бланков, на которых заранее напечатано наименование ЛП, МИ, а также образцов ЛП и МИ для вручения пациентам;

в) оценка выявленных случаев несоблюдения установленных ст. 74 ограничений;

г) анализ:

■ организации работы по информированию медицинских работников, фармацевтических работников, компаний, представителей компаний и граждан об установленных запретах на совершение определенных действий и ответственности за их совершение;

■ обращений граждан, содержащих сведения о предоставлении недостоверной, неполной или искаженной информации об используемых при назначении курса лечения лекарственных препаратов, о медицинских изделиях, включая сокрытие сведений о наличии в обращении аналогичных ЛП, МИ, либо о наличии в аптечной организации ЛП, имеющих одинаковое международное непатентованное наименование, МИ, включая сокрытие информации о наличии ЛП и МИ, имеющих более низкую цену.

Федеральный закон от 13.03.2006 №38-ФЗ (ред. от 28.07.2012) «О рекламе» (с изм. и доп., вступившими в силу с 01.01.2013) в ст. 24 «Реклама лекарственных средств, медицинской техники, изделий медицинского назначения и медицинских услуг, в т. ч. методов лечения» устанавливает требования к рекламе названных объектов.

Основные требования к рекламе лекарственных средств и медицинских изделий как ключевых предметов для ограничений в профессиональной деятельности медицинских и фармацевтических работников представлены в *таблице 2*.

■ **Позиции некоммерческих организаций на фармацевтическом рынке. Кодекс маркетинговой практики AIPM как отражение международного опыта социально-этического делового общения иностранных производителей**

В контексте излагаемого материала целесообразно рассмотреть некоторые позиции некоммерческих общественных организаций как важных субъектов институциональной среды партнерских отношений в области здравоохранения.

Например, на российском фармацевтическом рынке примерами активно действующих на 2012 г. некоммерческих организаций (НО) являются:

■ НО, объединяющие фармацевтических производителей — Ассоциация российских фармацевтических производителей (АРФП); Ассоциация международных фармацевтических производителей (Association International Pharmaceutical Manufactures AIPM);

■ НО, объединяющая представителей различных звеньев товаропроводящей цепочки (производители, дистрибьюторы, аптечные сети): Союз профессиональных фармацевтических организаций (СПФО);

■ НО, объединяющие представителей отдельных направлений деятельности в фармацевтических организациях: Российская ассоциация фармацевтического маркетинга (РАФМ); Ассоциация организаций по клиническим исследованиям (АОКИ);

■ НО, объединяющие представителей розничного фармацевтического рынка: Российская ассоциация аптечных сетей (РААС); Ассоциация аптечных учреждений «СоюзФарма»; Некоммерческое партнерство содействия развитию аптечной отрасли «Аптечная гильдия».

Ассоциация российских фармацевтических производителей (АРФП) своей миссией провозглашает развитие ведущих социально-ответственных фармпроизводителей, способных обеспечить пациентов качественными, современными и доступными лекарственными средствами. Одним из требований для вступления в ассоциацию к компаниям — потенциальным членам является реализация политики, направленной на максимальное соблюдение интересов потребителей лекарственных препаратов в Российской Федерации.

Соблюдение этических стандартов, предусмотренных Кодексом маркетинговой практики AIPM (далее Кодекс AIPM), является одним из основополагающих принципов Ассоциации международных фармацевтических производителей (AIPM), где комитет по вопросам маркетинговой этики и постоянная группа по рассмотрению этических споров занимаются соответствующими вопросами. Придерживаясь высоких этических норм ведения бизнеса, компании — члены AIPM принимают и обязуются выполнять требования Кодекса

са АИРМ, следовать не только его букве, но и духу. Осуществляя маркетинговую деятельность, компании — члены АИРМ должны стремиться соблюдать правила добросовестной конкуренции и не причинять урон имиджу и положению, экономическим интересам конкурентов за счет ненадлежащей рекламы или иных недобросовестных методов продвижения фармацевтических продуктов. Следует отметить, что Кодекс АИРМ, впервые принятый в 1998 г. и основанный на кодексах Международной федерации фармацевтических производителей и ассоциаций (International Federation of Pharmaceutical Manufacturers and Associations, IFPMA) и Европейской федерации ассоциаций фармацевтических производителей (European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations — EFPIA), выдержал несколько редакций в связи с накопленным опытом по рассмотрению этических споров, изменением законодательства России, а также вследствие общих тенденций этического регулирования в Европе и в мире.

Противодействие неэтичным методам ведения бизнеса в фармацевтической отрасли и защита интересов потребителей в части обеспечения качества и доступности лекарственных средств — одна из целей и задач в деятельности Союза профессиональных фармацевтических организаций (СПФО).

Создание Инспектората по надлежащей аптечной практике и подписание «Меморандума о принципах, стандартах и обязательствах участников Российской ассоциации аптечных сетей по соблюдению надлежащей аптечной практики» с обязательством создания системы самоконтроля, обеспечивающей высокое качество оказания аптечной помощи населению, является важным этапом в развитии деятельности РААС как аптечной сетевой организации.

Корпоративный кодекс профессиональной этики Ассоциации аптечных учреждений «СоюзФарма» является сводом правил этичного осуществления фармацевтической деятельности и добросовестной конкуренции, который основывается на признании аптечными учреждениями своей ответственности перед потребителями, коллегами по деятельности в области здравоохранения, обществом в целом и является инструментом общественного регулирования фармацевтической деятельности, что, в соответствии с принципами гражданского общества, демонстрирует ответственность бизнеса путем установления дополнительных самоограничений по сравнению с действующим законодательством Российской Федерации. Поддерживать деловую репутацию аптечных учреждений, не умалять достоинств других участников процесса лекарственного обеспечения, вести только добросовестную конкуренцию — этические нормы членов ААУ «СоюзФарма».

Некоммерческое партнерство содействия развитию аптечной отрасли «Аптечная гильдия» одной из

задач декларирует всемерное совершенствование деятельности аптечной отрасли с целью обеспечения потребительской доступности и безопасности максимально широкого спектра лекарственных препаратов для населения и системы здравоохранения посредством разработки и внедрения в работу аптечных предприятий России национальных стандартов Надлежащей Аптечной Практики.

Продвижение этических стандартов ведения бизнеса и содействие обеспечению баланса интересов участников рынка клинических исследований, включая пациентов, медицинское сообщество, государственные органы и общество в целом, являются одними из основных задач Ассоциации организаций по клиническим исследованиям (АОКИ).

Роль социально-этического маркетинга на современном этапе развития фармацевтического рынка отмечается в Декларации о создании Российской ассоциации фармацевтического маркетинга (РАФМ). Анализ содержательного наполнения заседаний, круглых столов, тематических брейнстормингов, проводимых РАФМ, демонстрирует высокую активность и достаточно быструю реактивность на изменения, происходящие на российском фармацевтическом рынке, что позволяет вырабатывать грамотные тактические и стратегические решения специалистам различных компаний в маркетинговой деятельности с учетом широкого спектра профессиональных мнений.

Назовем некоторые темы заседаний и тематику докладов РАФМ, проведенных в 2010—2012 гг. и связанных с введением ограничений в профессиональной деятельности: «Влияние законодательных изменений на взаимоотношения компаний и врачей (разбор и выработка выводов и рекомендаций по вступившим и вступающим в силу законам 323-ФЗ ст. 74 и 83-ФЗ)»; «Изменение характеристик каналов продаж на российском фармрынке: настоящее и вероятное будущее»; «E-health в России. Профессиональные сообщества врачей и фармацевтов. Актуальные возможности виртуального продвижения ЛП («Использование интернет-ресурсов в практике российских врачей...»); «Интернет как перспективное пространство для взаимодействия с врачебной аудиторией»; «“e-detailing” — виртуальный лонч, защита от генериков или оживление бренда»; «Изменяющаяся роль медицинских представителей и фармацевтов в аптеках»; «Поиск стратегических альтернатив для российской аптечной розницы»; «Деньги для розницы» (диалог о новых возможностях во взаимодействии аптеки и фармацевтического производителя); «Sales Force (SF) целиком и поголовно: оценка эффективности и проблемы мотивации (Оценка эффективности работы Sales Force: проблемы перехода от общих оценок к индивидуальным оценкам работы медицинских предста-

**ТАБЛИЦА 3. Кодекс АІРМ (сокращенные выдержки)**

*III. Особенности взаимодействия со специалистами здравоохранения, а также рекламы для них и иных методов продвижения фармацевтической продукции*

3.1. Общие принципы взаимодействия со специалистами здравоохранения

3.1.1. Взаимодействие фармацевтических компаний (ФК) со специалистами здравоохранения (СЗ) должно быть направлено на принесение пользы пациентам и совершенствование медицинской практики. Целью такого взаимодействия должно быть предоставление СЗ новой информации о фармацевтических продуктах, обеспечение их информацией научного и образовательного характера, а также поддержка научных и клинических исследований.

3.1.2. Сотрудничество ФК со СЗ не должно иметь следствием конфликт интересов у СЗ, в частности между их профессиональными обязанностями и личной заинтересованностью. В том числе такой конфликт не должен возникать при назначении фармацевтического продукта (ФП) врачом и при рекомендации и продаже ФП фармацевтическим работником.

3.1.3. Не допускается предлагать, обещать, предоставлять или передавать СЗ вознаграждение в любой форме за назначение или рекомендацию пациентам определенного фармацевтического продукта, а также заключать с ними соглашения о назначении или рекомендации пациентам какого-либо ФП (за исключением договоров о проведении клинических исследований ФП).

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

3.3. Мероприятия

3.3.1. Целью всех симпозиумов, конгрессов и других мероприятий профессионального, научного или маркетингового характера для СЗ, организуемых или финансируемых ФК (далее — «Мероприятия»), должно быть информирование СЗ о фармацевтических продуктах и/или обеспечение их информацией научного или образовательного характера в сфере здравоохранения или фармацевтики.

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

3.3.3. Информация, распространяемая среди участников международных научных конгрессов или симпозиумов, может касаться фармацевтических продуктов, 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 ФП, не зарегистрированному в стране, где проводится Мероприятие, должны сопровождаться соответствующим ясным указанием на то, что в данной стране этот фармацевтический продукт не зарегистрирован;
- материалы, содержащие информацию по применению (показания, предупреждения и т. д.), которая утверждена в другой стране/странах, где данный фармацевтический продукт зарегистрирован, должны сопровождаться заявлением о том, что условия регистрации в странах отличаются.

3.3.4. Мероприятие должно проводиться в месте и условиях, способствующих достижению научных и образовательных целей данного Мероприятия. Запрещается использовать объекты, которые в глазах общественности ассоциируются с развлечениями, роскошью или эксклюзивностью, независимо от их класса. Рекомендуется организовывать мероприятия в бизнес-центрах, учебных заведениях, отелях и других местах, предназначенных для проведения деловых и образовательных мероприятий.

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

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

3.3.5. Допускается предоставление канцелярских принадлежностей (ручки, блокноты, карандаши) незначительной стоимости для составления конспектов, ведения записей.

**ТАБЛИЦА 3 (продолжение). Кодекс АРМ (сокращенные выдержки)**

3.3.6. Допускается сопровождение Мероприятия подачей прохладительных напитков, чая/кофе, закусок и/или горячих блюд в формате шведского стола при условии, что это оправдано с точки зрения длительности Мероприятия, является однозначно второстепенным по отношению к цели Мероприятия и предоставляется только:

- участникам Мероприятия, но не сопровождающим их лицам;
- в разумных пределах.

3.3.7. ФК не должны предоставлять или оплачивать никакие развлечения как в рамках, так и вне рамок проведения Мероприятия.

3.4 Привлечение специалистов здравоохранения для оказания услуг

3.4.1. ФК вправе привлекать СЗ, за исключением фармацевтических работников и руководителей аптечных организаций, с целью оказания услуг научного и педагогического характера, а также при проведении клинических исследований лекарственных средств, и выплачивать им вознаграждение за оказание данных услуг.

3.4.2. При привлечении СЗ для оказания услуг должны быть соблюдены следующие требования:

- наличие договора в письменной форме, описывающего содержание оказываемых услуг и условия их оплаты;
- вознаграждение за оказанные услуги должно быть разумным и соответствовать справедливой рыночной стоимости;
- наличие обоснованной необходимости в услуге;
- наличие непосредственной связи между критериями отбора специалистов здравоохранения и целью, которая должна быть достигнута в результате оказания услуги;
- 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 фармацевтических продуктов.

3.4.3. Допускается оплата или возмещение расходов СЗ, непосредственно относящихся к оказываемым услугам, в т. ч. расходов, связанных с проездом СЗ к месту оказания услуг, проживанием и питанием.

3.4.4. При оплате или возмещении расходов необходимо соблюдать следующие требования:

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

Исключения должны быть обоснованы объективной необходимостью и согласованы с руководством компании.

3.5. Подарки

Специалистам здравоохранения запрещается предоставлять или предлагать подарки.

3.6. Основные правила и нормы деятельности медицинских представителей (МП)

3.6.1. Положения настоящего пункта распространяются на МП и иных представителей фармацевтических компаний вне зависимости от названия их должностей внутри компании и от того, являются они работниками компании или нет.

3.6.2. Целью деятельности МП должно быть повышение профессионального уровня СЗ и выполнение обязанности фармацевтической компании по мониторингу безопасности ФП.

3.6.3. Для указанных в п. 3.6.2 настоящего кодекса целей МП вправе участвовать в собраниях и иных мероприятиях для СЗ в медицинских учреждениях в порядке, установленном данным медицинским учреждением. В случае если такой порядок допускает возможность проведения мероприятий, предусматривающих индивидуальные визиты МП к специалистам здравоохранения, такие визиты допускаются.

3.6.4. В рамках данных мероприятий МП 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 при условии, что они повышают профессиональный уровень СЗ. Допускается предоставление данной информации на CD-дисках и картах памяти, не предназначенных для личного использования. При этом любые материалы, включая промоционные, должны повышать профессиональный уровень СЗ и не преследовать исключительно рекламные цели.

**ТАБЛИЦА 3 (продолжение). Кодекс АРМ (сокращенные выдержки)**

3.6.5. МП фармацевтических компаний должны иметь достаточную подготовку и обладать необходимыми знаниями, чтобы предоставлять СЗ полную, объективную, достоверную и актуальную информацию о фармацевтических продуктах. При этом информация должна повышать профессиональный уровень СЗ. Ответственность за содержание и форму предоставления информации, передаваемой МП специалистам здравоохранения, несет ФК.

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

3.6.7. МП обязаны доводить до руководителя соответствующего подразделения своей компании информацию о практическом применении фармацевтических продуктов компании, в т. ч. о нежелательных реакциях и т. п., полученную от СЗ.

3.7. Образцы

3.7.1. ФК не вправе предоставлять непосредственно СЗ образцы фармацевтических продуктов как для последующей передачи пациентам, так и для личного пользования (в т. ч. образцы для демонстрации (demo packs) и пустую вторичную и первичную упаковку).

3.8. Экспертные советы

3.8.1. 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.

3.8.2. Экспертные советы не могут использоваться в качестве инструмента распространения информации или для продвижения фармацевтических продуктов.

3.8.3. Фармацевтические компании вправе выплачивать экспертам — специалистам здравоохранения, за исключением фармацевтических работников и руководителей аптечных организаций, вознаграждение за их работу в Экспертном совете (в т. ч. 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 подпункта 3.4.4 настоящего кодекса.

3.8.4. Во всех случаях основной принцип работы любого Экспертного совета — это независимость и беспристрастность экспертов.

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

3.8.6. Частота заседаний Экспертного совета должна быть обоснованной.

3.8.7. 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 фармацевтических продуктов компании. Работники коммерческих отделов не должны иметь влияния на выбор экспертов и работу Экспертного совета.

3.8.8. Количество привлеченных СЗ должно соответствовать количеству, действительно необходимому для достижения поставленной цели.

3.8.9. Общее число работников компании, посещающих собрание Экспертного совета, не должно превышать одну треть от числа независимых сторонних экспертов, участвующих в заседании. При этом сотрудники не вправе использовать участие в работе Экспертного совета для продвижения фармацевтических продуктов компании каким бы то ни было образом.

3.9. Работа с запросами медицинской информации

3.9.1. Компания должна внимательно относиться к каждому запросу специалиста здравоохранения. Каждый запрос должен быть зарегистрирован, и на него необходимо дать ответ независимо от способа получения (электронная почта, обычная почта, факс или телефон).

**ТАБЛИЦА 3 (продолжение). Кодекс АРМ (сокращенные выдержки)**

- 3.9.2. Информация, предоставленная СЗ в ответ на запрос, должна полностью соответствовать местному законодательству, утвержденной инструкции по применению фармацевтического продукта и настоящему кодексу.
- 3.9.3. Ответ на запрос СЗ не должен служить целям продвижения ФП. Он должен ограничиваться только ответом на непосредственно заданный вопрос.
- 3.9.4. Информация о ФП других компаний должна быть объективной.
- 3.9.5. Все ответы необходимо предоставлять в вежливой и понятной форме в соответствии с уровнем знаний и образования лица, пославшего запрос.
- 3.9.6. Сотрудники ФК не вправе инициировать обсуждение со СЗ и иными третьими лицами незарегистрированных фармацевтических продуктов и/или незарегистрированных показаний к их применению.
- 3.9.7. Информация о незарегистрированных ФП и/или незарегистрированных показаниях предоставляется только СЗ исключительно по запросу, направленному в фармацевтическую компанию.
- 3.9.8. Ответы на все запросы от специалистов здравоохранения предоставляются Службой медицинской информации (МИ) или персоналом любого другого уполномоченного медицинского/регуляторного отдела для обеспечения надлежащего качества и объективности информации. Все телефонные звонки в выходные и праздничные дни, а также в нерабочие часы принимаются и регистрируются персоналом колл-центра, автоматическим автоответчиком или любым другим способом с последующей передачей информации о запросах в медицинский/регуляторный отдел.
- 3.9.9. Работники отделов продаж и маркетинга могут отвечать только на вопросы, полученные в ходе взаимодействия со СЗ, в рамках утвержденной инструкции по применению ФП. Полученные вопросы, выходящие за рамки утвержденной в установленном порядке информации о ФП, работники отделов продаж и маркетинга должны перенаправлять для ответа в медицинский/регуляторный отдел.
- 3.9.10. В ответе СЗ необходимо предоставить исчерпывающую и 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.
- 3.9.11. Персональные данные СЗ и иных лиц могут включаться в базы данных фармацевтических компаний исключительно при наличии их согласия в установленной законом форме и соблюдении иных требований законодательства в сфере защиты персональных данных.

*VI. Особенности взаимодействия с юридическими лицами*

6.4. Особенности взаимодействия с аптеками/аптечными сетями

- 6.4.1. Представители ФК вправе посещать аптечные организации (АО) с целью информирования фармацевтических работников и руководителей АО о производимых или реализуемых фармацевтических продуктах.
- 6.4.2. ФК вправе заключать с АО договоры на оказание услуг, в т. ч. таких, как:
- осуществление заказанной фармацевтической компанией выкладки фармацевтических продуктов, отпускаемых без рецепта врача;
  - размещение в АО и на ее веб-сайте рекламных материалов в отношении фармацевтических продуктов, отпускаемых без рецепта врача, соответствующих требованиям законодательства РФ и настоящего кодекса, а также информационных материалов, посвященных проблемам профилактики и лечения различных заболеваний;
  - осуществление совместных акций по продвижению фармацевтических продуктов, отпускаемых без рецепта врача, включая анкетирование покупателей;
  - вручение покупателям при покупке определенного продукта стимулирующих подарков, которые могут содержать логотип компании или фармацевтического продукта компании, отпускаемого без рецепта врача.
- 6.4.3. Допускается проведение программ, направленных на снижение стоимости ФП для конечного потребителя. В случае проведения таких программ в отношении ФП, отпускаемого по рецепту врача, ФК обязаны следить за тем,

**ТАБЛИЦА 3 (продолжение). Кодекс АИРМ (сокращенные выдержки)**

чтобы общее количество единиц фармацевтического продукта ни при каких обстоятельствах не превышало количество, выписанное специалистом здравоохранения конкретному пациенту.

Фармацевтические компании не вправе организовывать программы, в соответствии с которыми они предоставляют имущественные призы фармацевтическим работникам, руководителям аптечных организаций и аптечным организациям за достижение определенных результатов продаж

вителей)»; «Трансформация “полевых сил” в воодушевленные»; «Полевые силы: от ковровой бомбардировки к высокоточному оружию»; «Найти, развить и удержать...» и др.

Возвращаясь к упомянутому выше Кодексу Ассоциации международных фармацевтических производителей АИРМ и учитывая, что он основывается на международном опыте деятельности ключевых участников фармацевтического рынка — производителей, а также отражает основные актуальные изменения законодательства России, логично осветить некоторые его разделы подробнее (табл. 3).

Учитывая возрастающую в настоящее время роль интернета в информационной и рекламной составляющих для продвижения лекарственных препаратов и медицинских изделий, целесообразно акцентировать внимание на положениях Кодекса АИРМ касательно этого аспекта (раздел 2.5).

Продвижение фармацевтических продуктов в сети интернет, в т. ч. посредством размещения баннеров, активных ссылок, информации на веб-сайтах, в блогах, социальных сетях, на форумах, конференциях и тому подобных ресурсах, должно соответствовать общим требованиям к рекламе и специальным требованиям к рекламе лекарственных препаратов, установленным законодательством РФ.

В частности, при использовании интернет-сайтов, связанных с фармацевтическими продуктами:

- должно быть понятно, от какой фармацевтической компании исходит информация и кому она адресована;
- содержимое должно соответствовать аудитории-адресату.

Реклама фармацевтических продуктов, отпускаемых по рецепту врача, в сети интернет запрещена. Допускается предоставление информации в рамках онлайн-мероприятий (вебинаров) для специалистов здравоохранения, а также в разделах интернет-ресурсов, доступ к которым открыт исключительно для специалистов здравоохранения.

Привлечение рекламных агентств, а также иных лиц для продвижения ФП в сети интернет, не снимает с фармацевтической компании ответственности за нарушение положений кодекса. Действие кодекса распространяется на продвижение фармацевтических продуктов на территории Российской Федерации на

любых веб-сайтах независимо от места осуществления хостинга и зоны доменного имени, а также местонахождения и внутренних политик фармацевтической компании, продвигающей фармацевтический продукт.

Резюмируя представленную в настоящем материале информацию, следует отметить, что объединяющие важнейших и влиятельных участников рынка фармацевтические ассоциации демонстрируют активные позиции понимания социальной значимости лекарственного обеспечения, предполагающие, в свою очередь, корректировки маркетинговых стратегий в соответствии с действующим законодательством об охране здоровья населения в Российской Федерации и этическими нормами ведения бизнеса.

#### ИСТОЧНИКИ

1. Федеральный закон от 21.11.2011 №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (в ред. Федеральных законов от 25.06.2012 №89-ФЗ, от 25.06.2012 №93-ФЗ).
2. Федеральный закон от 12.04.2010 №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (в ред. Федеральных законов от 27.07.2010 №192-ФЗ, от 11.10.2010 №271-ФЗ, от 29.11.2010 №313-ФЗ, от 06.12.2011 №409-ФЗ, от 25.06.2012 №93-ФЗ).
3. Постановление Правительства Российской Федерации от 12.11.2012 №1152 «Об утверждении положения о государственном контроле качества и безопасности медицинской деятельности».
4. Федеральный закон от 13.03.2006 №38-ФЗ «О рекламе» (ред. от 28.07.2012 с изм. и доп., вступившими в силу с 01.01.2013).
5. Ассоциация международных фармацевтических производителей (АИРМ) [Электронный ресурс].— Режим доступа: <http://www.aipm.org/etic>.
6. Ассоциация российских фармацевтических производителей (АРФП) [Электронный ресурс].— Режим доступа: <http://www.arfp.ru/>.
7. Союз профессиональных фармацевтических организаций (СПФО) [Электронный ресурс].— Режим доступа: <http://www.spfo.ru/>.
8. Российская Ассоциация Аптечных Сетей (РААС) [Электронный ресурс].— Режим доступа: <http://www.raas.ru/>.
9. Ассоциация аптечных учреждений “СоюзФарма” [Электронный ресурс]. — Режим доступа: <http://www.souzfarma.ru/>.
10. Ассоциация организаций по клиническим исследованиям (АОКИ) [Электронный ресурс].— Режим доступа: <http://acto-russia.org/>.
11. Российская Ассоциация Фармацевтического Маркетинга (РАФМ) [Электронный ресурс].— Режим доступа: <http://www.rafm.ru/>.