



Э Т И Ч Е С К И Й К О Д Е К С

АССОЦИАЦИИ МЕЖДУНАРОДНЫХ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕЙ В РЕСПУБЛИКЕ КАЗАХСТАН

Содержание

ВВЕДЕНИЕ.....	3
1. ОСНОВНЫЕ ТЕРМИНЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ В НАСТОЯЩЕМ КОДЕКСЕ, И ИХ ОПРЕДЕЛЕНИЯ.....	4
2. ФУНКЦИОНИРОВАНИЕ ЭТИЧЕСКОГО КОМИТЕТА.....	6
2.1. Цель создания Этического комитета.	6
2.2. Компетенция Этического комитета.	6
2.3. Состав Этического комитета.	6
2.4. Права и обязанности членов Этического комитета.	7
2.5. Председатель Этического комитета.	7
2.6. Заседания Этического комитета.	7
2.7. Порядок работы Этического комитета.	7
3. ТРЕБОВАНИЯ, ПРЕДЪЯВЛЯЕМЫЕ К РАБОТЕ МЕДИЦИНСКИХ ПРЕДСТАВИТЕЛЕЙ	8
3.1. Роль, подготовка и контроль работы Медицинских представителей.....	8
3.2. Обязанности Медицинских представителей.....	8
3.3. Ограничения, налагаемые на Медицинских представителей	9
4. ОБЩИЕ ТРЕБОВАНИЯ К ПРОДВИЖЕНИЮ, МАРКЕТИНГУ	10
4.1. Стандарты Продвижения.....	10
4.2. Материалы, распространяемые Компанией.....	11
4.3. Научные доказательства и факты	11
4.4. Информация о безопасности	11
4.5. Дорегистрационная информация	12
4.6. Ссылки.....	12
4.7. Скрытая и вводящая в заблуждение Реклама	12
4.8. Процедурные нормы Компаний.....	13
5. ОСНОВНЫЕ ТРЕБОВАНИЯ ПО ВИДАМ ПРОДВИЖЕНИЯ, МАРКЕТИНГА, А ТАКЖЕ АКТИВНОСТЯМ НАУЧНО-ОБРАЗОВАТЕЛЬНОГО ХАРАКТЕРА ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ ПРОДУКТОВ.....	13
5.1. Пострегистрационные исследования.....	13
5.2. Исследования, инициированные исследователем / Медицинской организацией.....	15
5.3. Маркетинговые исследования Компаний	15
5.4. Симпозиумы, конгрессы и другие средства устного общения	16



5.4.1.	Информация о спонсировании Мероприятия или финансировании участия Специалистов здравоохранения	16
5.4.2.	Место проведения мероприятия	17
5.4.3.	Другие ограничения	17
5.5.	Взаимодействие с Пациентами и Пациентскими организациями	18
5.6.	Подарки	19
5.6.1.	Предметы как часть культурных традиций	19
5.6.2.	Предметы медицинского назначения и информационные и образовательные материалы	20
5.6.3.	Промоционные средства	20
5.6.4.	Образцы	20
5.7.	Частота и объем рассылки	21
5.8.	Интернет ресурсы	21
6.	ПРОЦЕДУРА РАССМОТРЕНИЯ ЗАЯВЛЕНИЙ ПО НЕНАДЛЕЖАЩЕМУ СОБЛЮДЕНИЮ ПОЛОЖЕНИЙ КОДЕКСА	21
7.	БИБЛИОГРАФИЯ	23



ВВЕДЕНИЕ

Этический кодекс (далее — «Кодекс») Ассоциации международных фармацевтических производителей (далее – «АМФП») в Республике Казахстан разработан на основе международных кодексов маркетинговой практики, принятых в научно-исследовательской фармацевтической промышленности с учетом требований законодательства Республики Казахстан и отражает этические стандарты, которым обязаны следовать все члены АМФП при осуществлении Продвижения и Маркетинга Фармацевтической продукции в Республике Казахстан.

Положения Кодекса призваны помочь членам АМФП развивать и применять нормы честного и ответственного Продвижения и Маркетинга, принимающего во внимание интересы общественного здоровья в Республике Казахстан, а также являются инструментом для разрешения этических вопросов между членами АМФП в случае возникновения споров.

Кодекс представляет собой ряд дополнительных основополагающих принципов, которыми руководствуются члены АМФП при осуществлении Маркетинга и Продвижения Фармацевтических продуктов в Республике Казахстан, так как законодательство Республики Казахстан в этой сфере всегда имеет приоритет.

Кодекс определяет, что ответственность и контроль за соблюдением высоких стандартов в Продвижении Фармацевтических продуктов в Республике Казахстан возлагаются на членов АМФП. Все члены АМФП должны принимать правильные и добросовестные решения с акцентом на интересы, в первую очередь, Пациента. Осуществление Продвижения Фармацевтических продуктов с нарушением Кодекса является недопустимым.

Все члены АМФП берут на себя обязательство не распространять каких-либо материалов, расходящихся с положениями и принципами настоящего Кодекса, равно как и предпринимать какие-либо действия в области Маркетинга Фармацевтических продуктов, противоречащие данному документу.

Уважение к личности, ориентация на Пациентов, прозрачность и соблюдение этических норм являются теми ценностями, которые должны лежать в основе всего, что предпринимает члены АМФП.

Руководство [каждой компании - члена АМФП (далее – «Компания»)] обязано обеспечить деятельность Компании в соответствии с требованиями законодательства РК, настоящего Кодекса. Руководство принимает на себя обязательство принимать меры в отношении каждого выявленного и доказанного факта нарушения.

Каждая вновь вступившая в АМФП Компания обязана обеспечить исполнение положений Кодекса и провести ознакомительный тренинг о положениях настоящего Кодекса, для всех работников и привлеченных Компанией лиц в течение 6 месяцев с момента вступления в члены АМФП, а также знакомить новых работников и привлеченных лиц Компании.

Настоящий Кодекс, а также все изменения, вносимые в Кодекс, вступают в силу для Компании по истечении 6 месяцев с момента их принятия.

Настоящий Кодекс, а так же изменения и дополнения к нему утверждаются решением Общего собрания АМФП. Изменения и дополнения к настоящему Кодексу могут быть внесены по инициативе любой Компании.



1. ОСНОВНЫЕ ТЕРМИНЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ В НАСТОЯЩЕМ КОДЕКСЕ, И ИХ ОПРЕДЕЛЕНИЯ

- 1.1. **Лекарственные средства*** - средства, представляющие собой или содержащие фармакологически активные вещества, вступающие в контакт с организмом человека или проникающие в его органы и ткани, предназначенные для профилактики, диагностики и лечения заболеваний, а также изменения состояния и функций организма: лекарственная субстанция, лекарственное сырье, балк-продукты лекарственных средств, лекарственные препараты.
- 1.2. **Фармацевтический продукт** – Лекарственное средство, изделие медицинского назначения и медицинская техника
- 1.3. **Пострегистрационное клиническое исследование** – исследование Фармацевтического продукта, проводимое в Республике Казахстан после государственной регистрации его разработчиком, производителем или их официальным представителем в Республике Казахстан, в том числе с привлечением контрактной исследовательской организации.
- 1.4. **Пострегистрационное клиническое интервенционное исследование** – исследование Фармацевтического продукта с участием человека в качестве субъекта исследования, при котором врач на основании протокола интервенционного клинического исследования, соответствующего порядку проведения клинических исследований, определяемому уполномоченным органом, назначает субъектам исследования специальное вмешательство. При интервенционном исследовании субъекты исследования подвергаются диагностическому, лечебному или другому виду вмешательства, которое может быть назначено случайным или неслучайным образом, с дальнейшим наблюдением за Пациентами и оценкой биомедицинских результатов и результатов для здоровья.
- 1.5. **Пострегистрационное клиническое неинтервенционное исследование** - исследование, которое проводится после проведения государственной регистрации Фармацевтического продукта, который назначается в рамках медицинской практики в соответствии с инструкцией по медицинскому применению, утвержденной уполномоченным органом. Протокол неинтервенционного исследования, соответствующего порядку проведения клинических исследований, определяемому уполномоченным органом, заранее не определяет назначение Фармацевтического продукта субъекту исследования и его включение в исследование, а описывает эпидемиологические методы сбора данных по безопасности и эффективности Фармацевтического продукта. Субъекты исследования не подвергаются дополнительным диагностическим или мониторинговым процедурам.
- 1.6. **Эпидемиологическое исследование** – это исследование распространенности, встречаемости и выраженности различных заболеваний или медицинских показателей состояний здоровья в целях определения причин их развития, факторов риска и взаимовлияния у различных групп населения;
- 1.7. **Продвижение** - любая деятельность, в том числе, но не ограничиваясь Рекламой, которую осуществляет, организует или финансирует фармацевтическая компания с целью способствования назначению, поставке, использованию, рекомендации или потреблению Фармацевтических продуктов.
- 1.8. **Маркетинг** - исследование, анализ, планирование и прогнозирование в сфере производства и обращения Фармацевтических продуктов в целях определения мер по созданию лучших экономических условий производства и обращения



Фармацевтических продуктов, включая характеристику Фармацевтических продуктов, выработку ценовой стратегии и стратегии Продвижения.

- 1.9. **Специалист здравоохранения** - лицо, имеющее медицинскую, стоматологическую, фармацевтическую профессию либо среднее медицинское образование, а так же любые другие лица, которые в рамках своей профессиональной деятельности уполномочены назначать, рекомендовать Фармацевтические продукты, или осуществлять их закупку, поставку, реализацию (продажу) и (или) принимать решение по их применению.
- 1.10. **Медицинский представитель** — работник Компании или ее привлеченное лицо, имеющий законченное медицинское, фармацевтическое образование, подтвержденное дипломом, или специально на то подготовленный работник Компании в той мере, чтобы иметь возможность квалифицированно объяснить механизм действия представляемых Фармацевтических продуктов, их терапевтический эффект и воздействие на патогенетические механизмы заболевания. В обязанности Медицинского представителя входит поддержание контактов со Специалистами здравоохранения или иными соответствующими лицами с целью Продвижения Фармацевтических продуктов.
- 1.11. **Мероприятие** означает конгрессы, конференции, симпозиумы, семинары, круглые столы и любые другие маркетинговые, научные, образовательные мероприятия, проводимые с целью обмена научной и/или медицинской информацией, обучения Специалистов здравоохранения современным аспектам диагностики, лечения заболеваний, в том числе и предоставление информации по Фармацевтическим продуктам.
- 1.12. **Компания** – действующий член АМФП.
- 1.13. **Этический комитет** – Этический комитет АМФП является постоянно действующим коллегиальным органом управления и в своей деятельности руководствуется законодательством Республики Казахстан, Уставом Ассоциации, решениями Общего собрания членов АМФП.
- 1.14. **Медицинская организация** - юридическое лицо независимо от организационно-правовой формы, осуществляющее в качестве основного (уставного) вида деятельности медицинскую деятельность на основании лицензии, выданной в порядке, установленном законодательством Республики Казахстан. К медицинским организациям приравниваются индивидуальные предприниматели, осуществляющие медицинскую деятельность;
- 1.15. **Государственный служащий**** - это гражданин Республики Казахстан, занимающий в установленном законодательством Республики Казахстан порядке оплачиваемую из республиканского или местных бюджетов либо из средств Национального банка Республики Казахстан государственную должность в государственном органе и осуществляющий должностные полномочия в целях реализации задач и функций государства.
- 1.16. **Реклама Лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники (далее, реклама)***** - информация, распространяемая и размещаемая в любой форме, с помощью любых средств, предназначенная для неопределенного круга лиц, содержащая отдельные сведения или совокупность сведений о Лекарственных средствах, изделиях медицинского назначения и медицинской технике, способствующая их Продвижению и реализации.



1.17. **Пациентские организации** - это некоммерческие организации, специализирующиеся на определенных заболеваниях или аспектах здравоохранения, представляющие интересы и нужды Пациентов, их семей и/или лиц, ухаживающих за больными или престарелыми людьми. Данные группы в основном состоят из Пациентов и/или ухаживающих за ними лиц (семья/друзья), но могут также состоять из потребителей, пожилых людей, женщин, социальных меньшинств или лиц, осуществляющих уход за Пациентами, и могут возглавляться профессионалами в сфере защиты прав и интересов, которые могут иметь личную связь с конкретным заболеванием или не иметь таковой.

1.18. **Пациент** - физическое лицо, которое имеет определенное заболевание, расстройство или иную медицинскую патологию.

**-для целей данного Кодекса термин «лекарственное средство» используется, как определено в пп. 18 п.1 ст.1 Кодекса РК О здоровье и системе здравоохранения, и включает рецептурные и безрецептурные лекарственные средства.*

*** - для целей данного Кодекса термин «государственный служащий» используется, как определено в п. 12 ст. 1 закона РК О государственной службе РК.*

****- для целей данного Кодекса термин «реклама» используется, как определено в пп.1 п. 2) Правил рекламы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, принятые Приказом № 105 МЗСР РК от 27.02.2015.*

2. ФУНКЦИОНИРОВАНИЕ ЭТИЧЕСКОГО КОМИТЕТА

2.1. Цель создания Этического комитета.

Этический комитет создается в целях обеспечения координации и контроля деятельности членов АМФП, направленной на соблюдение этических принципов маркетинговой практики, принятых в научно-исследовательской фармацевтической промышленности.

2.2. Компетенция Этического комитета.

В компетенцию Этического комитета входит:

- рассмотрение заявлений и решение вопросов, проблем, связанных с ненадлежащим соблюдением этических норм и правил настоящего Кодекса;

- избрание Председателя Этического комитета (из числа членов Этического комитета, избранных Общим собранием членов АМФП) и прекращение его полномочий.

2.3. Состав Этического комитета.

2.3.1. Этический комитет создается в составе не менее пяти человек.

2.3.2. Члены Этического комитета избираются Общим собранием АМФП сроком до следующего годового Общего собрания простым большинством голосов, присутствующих на Общем собрании членов АМФП.

2.3.3. Лица, избранные в состав Этического комитета могут переизбираться неограниченное число раз.

2.3.4. В состав Этического комитета не могут быть избраны Президент и члены Правления АМФП.



2.4. Права и обязанности членов Этического комитета.

- 2.4.1. Члены Этического комитета имеют право знакомиться с материалами Компаний-заявителей о неэтичном Продвижении Фармацевтических продуктов, послужившими причиной жалобы, а также запрашивать у такой Компании материалы, подтверждающие неэтичное поведение другой Компании.
- 2.4.2. Члены Этического комитета обязаны обеспечивать соблюдение конфиденциальности получаемых сведений и неразглашения информации, ставшей им известной в процессе участия в работе Этического комитета.
- 2.4.3. Члены Этического комитета при осуществлении прав и исполнении обязанностей должны действовать в интересах соблюдения этических норм данного Кодекса, осуществлять права и исполнять обязанности в отношении Компаний добросовестно и разумно.

2.5. Председатель Этического комитета.

- 2.5.1. Председатель Этического комитета избирается членами Этического комитета на заседании Этического комитета большинством голосов от присутствующих на заседании членов Этического комитета.
- 2.5.2. Председателем Этического комитета может являться только руководитель Компании.
- 2.5.3. Председатель Этического комитета организует его работу, созывает заседания Этического комитета и председательствует на них, организует на заседаниях ведение протокола.
- 2.5.4. Этический комитет может избирать заместителей Председателя Этического комитета, которые в его отсутствие или по его поручению исполняют его функции.

2.6. Заседания Этического комитета.

- 2.6.1. Заседания Этического комитета проводятся по мере необходимости.
- 2.6.2. Заседание Этического комитета созывается Председателем Этического комитета по его собственной инициативе, по инициативе члена Этического комитета, или в связи с поступлением заявления от любой Компании по ненадлежащему соблюдению положений Кодекса.

2.7. Порядок работы Этического комитета.

- 2.7.1. Кворум для заседаний Этического комитета – простое большинство членов Этического комитета. Решения Этического комитета принимаются простым большинством голосов присутствующих членов Этического комитета. Результаты заседаний этического комитета должны быть отражены в протоколах заседаний. В случае участия в голосовании четного количества членов этического комитета на заседании и разделения голосов поровну, определяющее значение имеет голос Председателя Этического комитета.
- 2.7.2. Представитель Компании, которая заявила о каком-либо нарушении другой Компанией Кодекса, и представитель Компании, в отношении которой заявлена жалоба о нарушении ею Кодекса, не могут принимать участие в голосовании Этическим комитетом по вопросу касательно такой жалобы.
- 2.7.3. Члены Этического комитета участвуют в его работе на безвозмездной основе.



3. ТРЕБОВАНИЯ, ПРЕДЪЯВЛЯЕМЫЕ К РАБОТЕ МЕДИЦИНСКИХ ПРЕДСТАВИТЕЛЕЙ

3.1. Роль, подготовка и контроль работы Медицинских представителей

- 3.1.1. Принимая во внимание интересы общественного здоровья в Республике Казахстан, этическое взаимодействие между участниками фармацевтического рынка предполагает непрерывный процесс предоставления Специалистам здравоохранения и Медицинским организациям сбалансированной, точной, достоверной и объективной информации о Фармацевтических продуктах, с целью принятия рациональных решений об их использовании, а также справедливую конкуренцию между Компаниями.
- 3.1.2. Медицинские представители обеспечивают Специалистов здравоохранения не вводящей в заблуждение, объективной, достоверной и актуальной информацией о Фармацевтических продуктах и методах лечения, в пределах утвержденной инструкции по медицинскому применению, если иное не установлено Кодексом.
- 3.1.3. Ответственность за содержание и форму информации, передаваемой Медицинскими представителями, несет Компания.
- 3.1.4. Компании организуют подготовку Медицинских представителей, чтобы обеспечить предоставление такой информации в точной, ответственной и этичной манере. Обучение Медицинских представителей должно осуществляться на регулярной основе и включать в себя информирование о соответствующих национальных и международных законодательных актах, внутренних политиках и процедурах Компании, а также требованиях настоящего Кодекса.
- 3.1.5. Медицинские представители руководствуются в своей деятельности требованиями законодательства Республики Казахстан, этическими нормами Компании, которую они представляют, а также требованиями настоящего Кодекса.
- 3.1.6. Компания обеспечивает контроль:
 - 3.1.6.1. деятельности Медицинских представителей в отношении качества предоставляемой ими во время визитов и презентаций информации, этичности их поведения;
 - 3.1.6.2. профессионального уровня Медицинских представителей;
 - 3.1.6.3. визитов к Специалистам здравоохранения.

3.2. Обязанности Медицинских представителей

- 3.2.1. Информационное взаимодействие со Специалистами здравоохранения по всем медицинским аспектам использования Фармацевтических продуктов Компании, чьи интересы они представляют, посредством индивидуальных визитов и участия в коллективных мероприятиях Специалистов здравоохранения;
- 3.2.2. Построение профессиональных отношений со Специалистами здравоохранения в соответствии с этическими принципами, описанными в данном Кодексе. Соблюдение профессиональной этики по отношению к Пациентам, Специалистам здравоохранения, Компании, чьи интересы они представляют, а также к представителям конкурирующих предприятий, учреждений и организаций.
- 3.2.3. Медицинский представитель должен по запросу предоставить:
 - 3.2.3.1. инструкцию по медицинскому применению об информируемом Фармацевтическом продукте;



- 3.2.3.2. информацию об условиях отпуска из аптек (отнесение к категории отпускаемых по рецепту, либо без рецепта врача, отпускаемых для льготных категорий граждан и пр.) Фармацевтического продукта и его наличия в аптеках.
- 3.2.4. Медицинские представители обязаны незамедлительно доводить до соответствующего ответственного работника Компании информацию по практическому применению Фармацевтического продукта Компании, в том числе о побочных действиях, жалобах на качество, фальсификации и т.д., полученную при посещении Специалистов здравоохранения, или из иных источников.

3.3. Ограничения, налагаемые на Медицинских представителей

- 3.3.1. Медицинский представитель должен соблюдать режим и часы посещений, указанные Специалистом здравоохранения, запрашивать информацию о продолжительности посещения, желательной для Специалиста здравоохранения, и не создавать помех нормальному функционированию Медицинской организации.
- 3.3.2. Недопустимо отзываться в пренебрежительном тоне о продукции, деятельности или представителях Компаний-конкурентов. Используемые формулировки должны неизменно быть взвешенными и научными по сути, и не могут иметь экстремальный тип или эмоциональный характер. Сравнительные данные должны быть основаны только на опубликованных научных данных, соответствующих требованиям доказательной медицины (рандомизированные многоцентровые исследования, публикации в рецензируемых журналах и т.п.), при этом соответствовать другим требованиям настоящего Кодекса, предъявляемым к информации о Фармацевтических продуктах. При использовании результатов клинических исследований, проведенных на оригинальных препаратах необходимо указывать, что это исследование относится к оригинальному препарату.
- 3.3.3. Медицинские представители не вправе:
- 3.3.4. Предоставлять Специалистам здравоохранения:
 - 3.3.4.1. наличные денежные средства или денежные эквиваленты, такие как подарочный сертификат/ваучер;
 - 3.3.4.2. оплату развлечений, отдыха, проезда к месту отдыха.
 - 3.3.4.3. подарки (за исключением, регламентированного в разделе 5.6. настоящего Кодекса)
- 3.3.5. Организовывать участие Специалистов здравоохранения в праздничных или развлекательных мероприятиях за счет средств Компании;
- 3.3.6. Заключать со Специалистами здравоохранения письменные или устные соглашения о назначении или рекомендации Пациентам Фармацевтических продуктов за оплату или иное материальное вознаграждение (за исключением договоров о проведении клинических исследований лекарственных средств, клинических испытаний изделий медицинского назначения);
- 3.3.7. Предоставлять Специалистам здравоохранения бланки для выписывания Фармацевтических продуктов, содержащие информацию рекламного характера, а также рецептурные бланки, на которых заранее напечатано наименование Фармацевтического продукта.
- 3.3.8. Предоставлять Специалистам здравоохранения рекомендации и научно-информационный материал об использовании Лекарственных средств по



показаниям, не зарегистрированным в Республике Казахстан, если иное не установлено Кодексом.

- 3.3.9. Создавать неудобства работе Специалистов здравоохранения частотой, временем и длительностью, манерой визитов.

4. ОБЩИЕ ТРЕБОВАНИЯ К ПРОДВИЖЕНИЮ, МАРКЕТИНГУ

4.1. Стандарты Продвижения

- 4.1.1. Информационные материалы о Фармацевтических продуктах должны быть точными, понятными и объективными и представляться в форме, соответствующей правовым и этическим стандартам. Следует предоставлять информацию, как об эффективности, так и о безопасности Фармацевтических продуктов. Информация должна быть сбалансированной, основанной на последних оценках всех соответствующих фактических данных и должна ясно отражать такие фактические данные. Кроме того, при появлении новых данных о Фармацевтических продуктах, которые вносят значительные изменения в информацию по безопасности и/или эффективности продуктов, все информационные материалы по таким Фармацевтическим продуктам должны пересматриваться и обновляться по мере необходимости, либо изыматься из обращения.
- 4.1.2. Утверждения о лечебном эффекте не должны превосходить данные, содержащиеся в утвержденной инструкции по применению Фармацевтического продукта.
- 4.1.3. Следует избегать любых преувеличений, всеобъемлющих заявлений и неясностей при изложении какой-либо информации о Фармацевтическом продукте.
- 4.1.4. При использовании результатов клинических исследований, проведенных на оригинальных препаратах необходимо указывать, что это исследование относится к оригинальному препарату.
- 4.1.5. Размещённые в материале информация, утверждения и сравнения должны быть основаны на достоверных статистических данных, и должны быть основаны на значимых и сопоставимых свойствах сравниваемых активных веществ и Фармацевтических продуктов.
- 4.1.6. Сравнительное представление Фармацевтических продуктов не может:
- 4.1.6.1. ненадлежащим образом извлекать выгоду из известности торговой марки, торгового наименования или других отличительных признаков конкурента;
- 4.1.6.2. использовать дискредитацию или принижение торговых марок, коммерческих наименований, других отличительных признаков или положения конкурента;
- 4.1.6.3. производить сравнение между торговыми марками и торговыми наименованиями рекламодателя и конкурента.
- 4.1.7. Информационные материалы (печатные или электронные), содержащие утверждения о преимуществах Фармацевтических продуктов, должны включать:
- 4.1.7.1. краткую или полную инструкцию по медицинскому применению (или указание на то, где такая информация может быть найдена);
- 4.1.7.2. дату подготовки/утверждения и/или уникальный шифр материала;
- 4.1.7.3. контактную информацию Компании, несущей ответственность за содержание материала.



- 4.1.8. Компания должна обеспечивать отзыв и (или) надлежащее уничтожение материалов, несоответствующих требованиям действующего законодательства Республики Казахстан и настоящего Кодекса.
- 4.1.9. Презентации Специалистов здравоохранения, выступающих при поддержке Компании на научных и образовательных мероприятиях третьих лиц, должны освещать медицинскую проблему, иметь соответственно научное или образовательное направление, отражать методы лечения. Запрещается размещение изображений Фармацевтической продукции в презентациях.

4.2. Материалы, распространяемые Компанией

Все материалы, не являющиеся Рекламой, в любой форме (в том числе печатной, аудиовизуальной, электронной или другой) должны содержать информацию, требуемую в соответствии с законодательством Республики Казахстан, а также, среди прочего, название, адрес, контактную информацию Компании, отвечающей за Продвижение Фармацевтического продукта, с помощью которой может быть получена дополнительная информация.

4.3. Научные доказательства и факты

- 4.3.1.1. Информационные материалы должны основываться на современной оценке, соответствующей научным данным, и не создавать неверное или вводящее в заблуждение впечатление.
- 4.3.1.2. Во всех случаях, когда в рекламных материалах сделаны конкретные заявления по Фармацевтическому продукту, необходимо давать четкие ссылки на подтверждающую информацию.
- 4.3.1.3. Научные данные, положенные в основу информационных материалов и рекомендаций по применению Фармацевтических продуктов, должны быть доступными и предоставляться по требованию Медицинских организаций.
- 4.3.1.4. Соблюдение требований к информации о товаре на этикетках, упаковках, инструкциях по медицинскому применению, бюллетенях и в Рекламе, описанных законами Республики Казахстан и документами компетентных органов Республики Казахстан в области здравоохранения, имеющими юридическую силу в Республике Казахстан.
- 4.3.1.5. Информация, содержащая показания к применению, противопоказания, предупреждения, предосторожности, побочные реакции и дозировку должна соответствовать утвержденной инструкции по медицинскому применению.

4.4. Информация о безопасности

- 4.4.1. Информация, касающаяся безопасности Фармацевтических продуктов (противопоказания, меры предосторожности, побочные реакции и др.) должна быть последовательно и соответствующим образом изложена и также отвечать международным требованиям медицинской практики. Не допускается представлять Фармацевтический продукт как наиболее безопасный, наиболее эффективный и уникальный. При этом утверждения об эффективности и безопасности могут применяться только в случае, если они подкреплены опубликованными научными или клиническими данными.
- 4.4.2. Компании должны строго соблюдать локальные требования законодательства в отношении предоставления информации по фармакобезопасности.



4.5. Дорегистрационная информация

- 4.5.1. Фармацевтический продукт не может продвигаться до момента утверждения регистрации в Республике Казахстан.
- 4.5.2. Данное положение не подразумевает попытку препятствовать праву научного сообщества и общественности на получение полной информации касательно научного и медицинского прогресса. Оно не ставит целью ограничить полный и надлежащий обмен научной информацией в отношении Фармацевтических продуктов, включая соответствующее распространение результатов исследований посредством научных или общественных средств массовой информации, а также на научных конференциях, в соответствии с действующим законодательством Республики Казахстан. Также не ограничивается публичное раскрытие информации акционерам и иным лицам в отношении любого Фармацевтического продукта, если это не запрещается применимым законодательством.
- 4.5.3. Предоставление информации о незарегистрированных Фармацевтических продуктах, либо о показаниях, не указанных в инструкции по применению зарегистрированного Лекарственного средства, не является Продвижением и допускается в случае соблюдения следующих условий:
 - 4.5.3.1. Такая информация предоставляется в ответ на индивидуальный запрос Специалиста здравоохранения, сделанный им самостоятельно по своей собственной инициативе, а также во время выступлений на Мероприятиях с целью обмена научным опытом.
 - 4.5.3.2. Такие запросы документируются Компанией
 - 4.5.3.3. Ответ предоставляется работником Компании, имеющим медицинское образование, не имеющим прямого отношения к продажам Фармацевтических продуктов.
 - 4.5.3.4. Ответ передается лицу, запрашиваемому данную информацию.
- 4.5.4. Ответы должны быть основаны на принципах доказательной медицины, имеющейся научной информации, данных клинических исследований

4.6. Ссылки

- 4.6.1. В том случае, когда в справочно-информационном материале используются в качестве источника опубликованные научные исследования, на это обстоятельство в печатном материале должна быть сделана четкая ссылка.
- 4.6.2. Цитаты из медицинской литературы или персональных выступлений не должны изменять или искажать смысл или значение, подразумеваемые автором или клиническим исследователем данной работы или исследования.

4.7. Скрытая и вводящая в заблуждение Реклама

- 4.7.1. Реклама продукции должна осуществляться в соответствии с законодательством РК. Скрытая, недостоверная и недобросовестная Реклама запрещается.
- 4.7.2. Рекламно-информационная продукция (почтовая рассылка, объявления в медицинских журналах, других печатных изданиях и средствах массовой информации) не должна скрывать или вуалировать истинную информацию, а также оказывать не осознаваемое потребителем воздействие на его восприятие, инстинкты, таким образом, намеренное скрытое использование рекламно-информационных материалов не допускается. В финансируемых Компанией материалах третьих лиц (медицинских ассоциаций, Пациентских организаций и прочих общественных



объединений), относящихся к Фармацевтической продукции и ее применению, рекламных по своему характеру или нет, должна указываться информация о Компании, которая осуществила финансирование. Запрещается маскировать маркетинговую деятельность и Продвижение Фармацевтических продуктов.

- 4.7.3. Примером скрытой Рекламы может служить информация, не соответствующая требованиям законодательства, в том числе оказывающая не осознаваемое потребителем воздействие на его восприятие, инстинкты, а также информация по своему содержанию, являющаяся рекламой, но непрошедшая оценку экспертной организацией на соответствие законодательству. Данное утверждение не относится к научным статьям и их репринтам, а также к оплачиваемым Компаниями публикациям пресс-релизов, информации о проведенных конференциях и симпозиумах, и информационных статьях по проблеме при условии, что в них не содержится рекламных утверждений о Фармацевтических продуктах.

4.8. Процедурные нормы Компаний

- 4.8.1. Рекламные, промоционные и научно-информационные материалы, включая презентации спикеров (Специалистов здравоохранения, выступающих при поддержке Компани) перед их распространением, опубликованием или демонстрацией, должны быть одобрены соответствующими функциями Компании, включая, при определенных обстоятельствах, разрешение ответственного лица, имеющего соответствующую научную или медицинскую квалификацию.
- 4.8.2. В случаях установленных законодательством, Реклама должна пройти экспертное заключение или иные применимые процедуры компетентных органов (организаций) Республики Казахстан.
- 4.8.3. При распространении рекламных, промоционных, научно-информационных материалов Компании должны придерживаться положений Кодекса, учитывать требования применимых международных кодексов и норм, регулирующих соответствующие вопросы, и соблюдать требования законодательства Республики Казахстан. Компании должны на постоянной основе осуществлять контроль и мониторинг за достоверностью рекламных, промоционных, научно-информационных материалов, распространяемых Компанией или от имени Компании в Республике Казахстан.

5. ОСНОВНЫЕ ТРЕБОВАНИЯ ПО ВИДАМ ПРОДВИЖЕНИЯ, МАРКЕТИНГА, А ТАКЖЕ АКТИВНОСТЯМ НАУЧНО-ОБРАЗОВАТЕЛЬНОГО ХАРАКТЕРА ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ ПРОДУКТОВ

5.1. Пострегистрационные исследования

- 5.1.1. Пострегистрационные исследования, включая Пострегистрационные интервенционные, неинтервенционные и Эпидемиологические исследования (далее совместно именуемые «Пострегистрационные исследования»), должны соответствовать требованиям законодательства Республики Казахстан, а также требованиям, установленным настоящим пунктом.
- 5.1.1.1. Пострегистрационные исследования должны иметь обоснование и научную цель/цели, которые отражены в протоколе исследования.
- 5.1.1.2. Протокол Пострегистрационного исследования должен быть одобрен в медицинском отделе либо ответственными медицинскими функциональными подразделениями/работниками, и медицинский отдел (соответствующие



медицинские функциональные подразделения/работники) должен координировать и контролировать ход пострегистрационных исследований.

- 5.1.1.3. Документация Пострегистрационного исследования (протокол, индивидуальная регистрационная карта, информированное согласие для Пациента и т.п.) должна пройти обязательную оценку уполномоченным органом и этическую экспертизу (национальная или локальная этическая комиссия) согласно требованиям законодательства Республики Казахстан для получения разрешения на проведение исследования.
- 5.1.1.4. При проведении Пострегистрационных исследований должны быть соблюдены законы, правила и требования в отношении конфиденциальности персональных данных (включая сбор и использование персональных данных).
- 5.1.1.5. Выбор исследователей должен основываться исключительно на их профессиональной квалификации и клиническом опыте и не должен быть каким-либо образом связан с прошлыми, текущими или возможными будущими назначениями или рекомендациями Фармацевтических продуктов Компании.
- 5.1.1.6. Участие Специалиста здравоохранения в Пострегистрационном исследовании не должно быть побуждающим фактором к рекомендации/назначению, приобретению, продаже и использованию какого-либо конкретного Фармацевтического продукта.
- 5.1.1.7. Предоставляемое за выполнение работ в рамках Пострегистрационных исследований вознаграждение должно быть разумным и отражать справедливую рыночную стоимость. Все условия участия в Пострегистрационном исследовании, включая условия оплаты, должны быть отражены в письменном договоре между Компанией и Специалистом здравоохранения и/или Медицинской организацией, в которой проводится исследование.
- 5.1.1.8. Организация и контроль проведения Пострегистрационных исследований осуществляется и находится в ответственности медицинского отдела или соответствующего медицинского функционального подразделения/работников Компании.
- 5.1.1.9. Данные, полученные в ходе Пострегистрационных исследований, должны быть статистически обработаны, проанализированы, окончательный отчет подается в уполномоченный орган, результаты должны быть опубликованы.
- 5.1.2. В тех случаях, когда это допустимо, работники других отделов Компании могут участвовать в решении только административных задач (в частности, в передаче документации Пострегистрационных исследований от медицинского отдела (соответствующего медицинского функционального подразделения/работника) в исследовательский центр/исследователям и обратно). Это участие должно осуществляться под контролем медицинского отдела (соответствующего медицинского функционального подразделения/работника, который должен обеспечить надлежащую подготовку сотрудников других отделов Компании).
- 5.1.3. Запрещено проводить Пострегистрационные исследования под видом маркетинговых исследований. Если различия между Маркетинговыми исследованиями и Пострегистрационными исследованиями, указанными в подпункте 5.3. Кодекса, не четкие, цели маркетинговых исследований подлежат проверке медицинскими специалистами Компании.



5.2. Исследования, инициированные исследователем / Медицинской организацией

- 5.2.1. Для выполнения научно-медицинских клинических исследований, инициированных исследователем / Медицинской организацией (не Компанией), Исследователь / Медицинская организация может запрашивать научно-исследовательскую поддержку у Компании. Контроль за получением и оформлением заявок на проведение исследований, инициированных исследователем / учреждением, а также административный контроль, осуществляется сотрудниками медицинского отдела или соответствующего медицинского функционального подразделения/работников Компании.
- 5.2.2. Также должны выполняться следующие требования:
- 5.2.2.1. Исследования должны иметь обоснование и научную цель/цели, которые отражены в протоколе исследования. Компания не может являться инициатором исследования, или непосредственно участвовать в планировании или проведении исследования. Идея и концепция исследования должны быть разработаны исследователем. Компания может предоставлять рекомендации в отношении концепции исследования, но не может вносить значительных изменений в оригинальный план и идею или концепцию.
- 5.2.2.2. Компании могут поддерживать только соответствующим образом квалифицированных исследователей / исследовательские группы с тем, чтобы помочь им реализовать исследовательские интересы, имеющие научную ценность и значимые научные цели.
- 5.2.2.3. Поддержка исследователей не должна быть каким-либо образом связана с прошлыми, текущими или возможными будущими назначениями или рекомендациями продукции Компании. Участие Специалиста здравоохранения в исследовании не должно быть побуждающим фактором к рекомендации/назначению, приобретению, продаже и использованию какого-либо конкретного Лекарственного средства.
- 5.2.2.4. Любая финансовая поддержка должна быть разумной, и отражать справедливую рыночную стоимость. Все условия оказываемой поддержки должны быть оформлены письменно в договоре между Компанией и исследователем / Медицинской организацией.

5.3. Маркетинговые исследования Компаний

- 5.3.1. Маркетинговые исследования, проводимые непосредственно Компаниями или Компаниями с привлечением маркетинговых агентств, возможны лишь при условии соблюдения требований действующего законодательства. При этом Компании не вправе выплачивать Специалистам здравоохранения вознаграждение за их участие в Маркетинговом исследовании. Исключение могут составлять случаи проведения маркетинговых исследований, требующих специальных научных знаний и значительных трудозатрат со стороны Специалиста здравоохранения, при условии что:
- 5.3.1.1. маркетинговые исследования проводятся с привлечением независимых агентств;
- 5.3.1.2. Специалисту здравоохранения не сообщается и из материалов исследования неочевидно, какая Компания является заказчиком/спонсором исследования;
- 5.3.1.3. Компания не участвует в отборе и не знает, какие Специалисты здравоохранения будут принимать участие в маркетинговом исследовании.



5.3.2. Не допускается использование маркетинговых исследований: с целью Продвижения или продаж Фармацевтических продуктов или для управления мнением или поведением участников исследования. По этой причине при проведении Маркетинговых исследований следует избегать: упоминания торгового наименования Фармацевтического продукта, если только этого не требуют цели исследования; сбора персональных данных Пациентов. Маркетинговые исследования не должны иметь целью: дальнейшее исследование эффективности или безопасности Фармацевтического продукта; предрегистрационное Продвижение Фармацевтического продукта или показаний для его применения, подлежащих регистрации; получение конфиденциальной информации о компаниях-конкурентах с целью дискредитации Фармацевтических продуктов компаний-конкурентов, приводящей к недобросовестной конкуренции.

5.4. Симпозиумы, конгрессы и другие средства устного общения

Основной целью и смыслом организации всех симпозиумов, конгрессов и других промоционных, научных, образовательных или профессиональных Мероприятий для Специалистов здравоохранения, организуемых или спонсируемых Компаниями, а также финансирование участия Специалистов здравоохранения в них должно быть предоставление научной или образовательной информации и/или информирование Специалистов здравоохранения о Фармацевтических продуктах.

Основной целью и смыслом спонсирования и организации Компаниями маркетинговых мероприятий для Специалистов здравоохранения, может быть информирование Специалистов здравоохранения о Фармацевтических продуктах, реклама Компании и ее продукции.

5.4.1. Информация о спонсировании Мероприятия или финансировании участия Специалистов здравоохранения

5.4.1.1. Если Компания или АМФП выступают спонсорами симпозиума, конгресса или другого подобного Мероприятия, связанного со здравоохранением или образовательной программой, то в этом случае обязательно соблюдение следующих условий:

- 5.4.1.1.1. факт спонсорства должен быть заранее четко обозначен;
- 5.4.1.1.2. итоговые материалы Мероприятия (печатный, аудиовизуальный материал и др.) должны точно отражать выполнение поставленных целей, содержание выступлений и обсуждений;
- 5.4.1.2. Компаниям не запрещается делать общедоступными сведения об оказанной спонсорской поддержке (в форме денежных средств или их эквивалента).
- 5.4.1.3. Если Компания финансирует участие Специалистов здравоохранения в научных, образовательных или профессиональных Мероприятиях, то в этом случае обязательно следующее:
 - 5.4.1.3.1. никакие приглашения для участия в профессиональных Мероприятиях не могут быть использованы с целью стимулирования Специалистов здравоохранения назначать, поставлять, прописывать, рекомендовать или продавать Фармацевтические продукты;
 - 5.4.1.3.2. выплата гонораров за выступление на Мероприятиях (с учетом справедливой рыночной стоимости) и возмещение расходов, включая регистрационный взнос, транспортные расходы, визовую поддержку, медицинскую страховку,



проживание и питание для выступающих/докладчиков являются допустимой практикой;

- 5.4.1.3.3. возмещение расходов, связанных с участием Специалистов здравоохранения в образовательном Мероприятии с образовательной целью за счет Компании (регистрационный взнос, транспортные расходы, визовая поддержка, медицинская страховка, проживание и питание), является допустимой практикой;
- 5.4.1.3.4. недопустимым является предоставление Специалистам здравоохранения материальной компенсации за время, потраченное на участие в Мероприятии.

5.4.2. Место проведения мероприятия

5.4.2.1. Мероприятия должны проводиться в месте, соответствующем основной цели Мероприятия. Компаниям запрещено организовывать Мероприятий в местах, которые считаются (или рекламируются) в основном в качестве развлекательных, имеют привлекательность для туристов, либо известны своей экстравагантностью. Мероприятия не должны проводиться, например, в таких местах как горнолыжные курорты, СПА, изолированные места отдыха, прочие популярные туристические курорты, а также в местах, обладающих схожими характеристиками.

5.4.2.2. 4-звездочные отели являются рекомендуемым уровнем для проведения и спонсирования Мероприятий, а также проживания Специалистов здравоохранения, выбор 5-звездочных отелей допустим при отсутствии мест в других отелях классом ниже, в целях обеспечения безопасности участников Мероприятия или при других разумно обоснованных обстоятельствах (например, когда выбор 5-звездочного отеля сделан внешним организатором Мероприятия (не Компанией) и проживание участников организовано в том же отеле, где проводится Мероприятие).

5.4.2.3. Решение о перелете эконом или бизнес классом регулируется внутренними политиками Компаний.

5.4.3. Другие ограничения

5.4.3.1. Специалистам здравоохранения не должны предоставляться материальные вознаграждения, которые не относятся к выплатам гонораров за выступления, подготовку материалов. Размер допустимых вознаграждений должен соответствовать справедливой рыночной стоимости, которая должна основываться на исследовании рынка.

5.4.3.2. Предоставление напитков и/или питания (кофе-брейк, обед, ужин и т.п.) в связи с профессиональным Мероприятием должно быть вторичным по отношению к основной цели Мероприятия и предоставляться:

5.4.3.2.1. только участникам Мероприятия;

5.4.3.2.2. быть умеренным и обоснованным для местных условий.

5.4.3.3. Допустимой является только фоновая музыка и/или выступление местного исполнителя, вторичное по отношению к предоставленному питанию, изначально имеющееся в месте организации питания, при условии, что Компания не оплачивает за них отдельно.

5.4.3.4. Компании не могут организовывать и оплачивать культурно-развлекательные Мероприятия, экскурсии, даже если они являются вторичными по отношению к образовательному Мероприятию.



- 5.4.3.5. Компаниям запрещается организовывать или финансировать Мероприятия для Специалистов здравоохранения за пределами своей страны, за исключением ситуации, когда:
- 5.4.3.5.1. большинство приглашенных Специалистов здравоохранения представляют другие страны, в связи с чем с логистической точки зрения целесообразно проведение Мероприятия за пределами Казахстана
 - 5.4.3.5.2. ресурсы или экспертиза, которые являются объектом или предметом Мероприятия, находятся в другой стране, в связи с чем с логистической точки зрения целесообразно проведение Мероприятия за пределами Казахстана («международные Мероприятия»).

5.5. Взаимодействие с Пациентами и Пациентскими организациями

- 5.5.1. Фармацевтическая индустрия разделяет многие интересы Пациентов и Пациентских организаций, но при этом должна уважать их независимость.
- 5.5.2. Допускается взаимодействие Компаний с Пациентскими организациями для решения следующих задач: изучение мнения Пациентов о влиянии заболевания на качество жизни Пациентов и мнения лиц, осуществляющих уход за ними, что может помочь оптимизировать программу клинических исследований Фармацевтических продуктов и ускорить разработку тех, которые лучше всего отвечают потребностям Пациентов; осуществление информационной поддержки объединений Пациентов путем ответов на запросы по установленным правилам; создание реестров Пациентов при условии строгого соблюдения законодательства о защите персональных данных и врачебной тайны; организация проведения кампаний по информированию широкой общественности о заболевании; сотрудничество по организации предоставления в Медицинские организации незарегистрированного Фармацевтического продукта для оказания медицинской помощи конкретным Пациентам по жизненным показаниям; оказание благотворительной помощи; иные случаи, не противоречащие законодательству РК. Взаимодействие никогда не должно представлять собой скрытое Продвижение продукции Компании.
- 5.5.3. При сотрудничестве Компании с Пациентской организацией факт и характер такого сотрудничества должны быть четко раскрыты Компанией в ее документах. При этом Компания может являться единственным источником финансирования благотворительного и/или социального проекта Пациентской организации при получении соответствующего письменного запроса от Пациентской организации для реализации программ такой организации, направленных на профилактику и охрану здоровья граждан, пропаганду здорового образа жизни, помощь социально незащищенным слоям населения, если такое финансирование (пожертвование) не направлено прямо или косвенно на стимулирование принятия Пациентской организацией каких-либо решений в процессе осуществления ее уставной деятельности в пользу Компании или ее продукции. При этом в любом случае такая Компания не должна ограничивать права иных Компаний на финансирование таких же проектов Пациентской организации при их желании.
- 5.5.4. Любые взаимоотношения Компаний с Пациентскими организациями должны быть четко задокументированы.
- 5.5.5. Компании могут предоставлять финансовую поддержку для проведения мероприятий Пациентских организаций при условии, что первичная цель мероприятия носит образовательный или научный характер, и для иных



общепользовательских целей, способствующих выполнению миссии такой организации. В случае предоставления финансирования для проведения мероприятия Пациентской организации, Компании обязаны убедиться, что место и условия проведения мероприятия соответствуют требованиям к установленным пределам радушия и гостеприимства. Финансирование Пациентских организаций не должно быть связано с Продвижением продукции. Компания не должна иметь контролирующего или преобладающего финансового положения, когда дело касается финансирования Пациентских организаций, в целях недопущения создания помех для независимости такой организации.

5.5.6. Взаимодействие с Пациентами не должно заменять собой роль лечащего врача Пациента по принятию решений об индивидуальном лечении. Работники Компании не должны предоставлять никаких персональных, медицинских или относящихся к препаратам рекомендаций Пациентам и всегда обязаны направлять Пациента к его лечащему врачу по всем вопросам, связанным с индивидуальным медицинским обслуживанием. Взаимодействие никогда не должно представлять собой скрытое Продвижение продукции Компании.

5.6. Подарки

Подарок – это любой предмет, передаваемый Специалистам здравоохранения на безвозмездной основе. Номинальная стоимость предметов на одного Специалиста здравоохранения, предоставляемых одновременно, не должна превышать размера 2 МРП, установленного законодательством Республики Казахстан на соответствующий год, за исключением, регламентированного в подпункте 5.6.2. настоящего Кодекса.

При этом подарки не могут предоставляться в связи с осуществлением Специалистом здравоохранения каких-либо действий (бездействий), входящих в его/ ее компетенцию, в пользу компании, по предварительной договоренности за ранее совершенные законные действия, а также с целью поощрения к назначению, рекомендации или закупке Фармацевтических продуктов и иной незаконной целью.

Предоставление каких-либо подарков, вознаграждений, льгот, услуг, преимуществ и иных имущественных (неимущественных) благ, вне зависимости от их стоимости, лицам, занимающим ответственную государственную должность, лицам, уполномоченным на выполнение государственных функций (включая Государственных служащих), лицам, приравненным к ним, лицам, уполномоченным на выполнение государственной функции, должностным лицам запрещены.

В дополнение к вышеизложенным ограничениям, не допускается предлагать или предоставлять Специалистам здравоохранения подарки в форме денежных средств или их эквивалента (подарочные сертификаты/ваучеры/платежи), а так же оплачивать расходы работников здравоохранения, носящих личный характер. Также запрещается предоставлять подарки для личного пользования (такие как билеты на спортивные или развлекательные мероприятия, электронные устройства, и т.п.).

Ограничения и запреты, установленные настоящим пунктом применимы ко всем видам подарков и иных благ, преимуществ, предоставление которых предусмотрено в настоящем Кодексе, за исключением случаев прямо оговоренных в Кодексе.

5.6.1. Предметы как часть культурных традиций

5.6.1.1. Подарки, несвязанные с врачебной практикой, могут передаваться безвозмездно по особым случаям как часть культурных традиций и общепринятой практики в Республике Казахстан, не чаще 2-х раз в год одному специалисту.



5.6.1.2. Подарок не должен быть сделан в целях, или давать оснований полагать, что их используют в целях поощрения к назначению или рекомендации Фармацевтических продуктов и (или) в иных незаконных целях. Предоставление подарков не должно восприниматься как «услуга за услугу», т.е. в связи с осуществлением Специалистом здравоохранения каких-либо действий (бездействий), входящих в его/ ее компетенцию, в пользу Компании, предварительной договоренности за ранее совершенные законные действия.

5.6.2. Предметы медицинского назначения и информационные и образовательные материалы

5.6.2.1. **Предметы медицинского назначения** - допускается предоставление предметов медицинского (функционального) назначения при условии соблюдения ограничений, предусмотренных законодательством РК, имеющих отношение к текущей практической деятельности Специалиста здравоохранения и используемые при оказании Пациенту медицинских услуг (к примеру, фонендоскоп, неврологический молоточек, халат, хирургический костюм и т.д.) стоимостью не более 5 МРП.

5.6.2.2. **Информационные материалы** - справочно-информационные материалы, а также другие образовательные материалы (медицинские издания) могут передаваться Специалистам и организациям здравоохранения на безвозмездной основе, если они действительно служат образовательным целям. Любые такие материалы (в том числе печатные) должны быть представлены в четкой и разборчивой форме. Научное обоснование и информация о Фармацевтическом продукте должны соответствовать требованиям законодательства Республики Казахстан и настоящего Кодекса.

5.6.3. Промоционные средства

Допускается предоставление промоционных средств в виде промышленной продукции (например, ручки, блокноты, коврики для мыши, календари, записные книжки, кубусы и т.п.) стоимостью не более 2 МРП, имеющих отношение к практике Специалиста здравоохранения, с нанесением Логотипа Компании и (или) торгового наименования (или торговой марки) Фармацевтического продукта и (или) международного непатентованного названия Лекарственного средства, при условии соблюдения ограничений, предусмотренных законодательством РК. Промышленная продукция, предназначенная для личного использования профессионалами здравоохранения (музыкальные диски, картины, продуктовые корзины и т.д.) не может использоваться в качестве промоционного средства. Образовательные материалы не относятся к данной категории средств.

5.6.4. Образцы

5.6.4.1. Допускается распространение образцов Лекарственных препаратов, отпускаемых без рецепта врача, изделий медицинского назначения, с целью ознакомления Специалистов здравоохранения и/или Пациентов, с научной или образовательной целью, целью информирования Пациентов и иной целью, не запрещенной законодательством Республики Казахстан.

5.6.4.2. Образцы не должны распространяться с целью стимулирования Специалистов здравоохранения назначать, поставлять, прописывать, рекомендовать или продавать Лекарственные средства или изделия медицинского назначения.



5.6.4.3. У Компаний должны иметься соответствующие системы контроля и учёта образцов, предоставляемых Специалистам здравоохранения, в т.ч. для отслеживания этих образцов в то время, как они находятся в распоряжении Медицинских представителей.

5.6.4.4. На упаковки образцов должна быть нанесена соответствующая маркировка («Не для продажи» либо «Бесплатный образец»), чтобы невозможно было их перепродать или использовать иным недолжным образом.

5.7. Частота и объем рассылки

5.7.1. Частота и объем отправки по почте печатного материала Специалистам здравоохранения должны быть разумными.

5.7.2. Просьбы Специалиста здравоохранения об исключении их имен из списков почтовых рассылок рекламного материала должны уважаться и исполняться.

5.7.3. В целях предоставления (при необходимости) информации относительно побочных эффектов, предосторожностей, предупреждений и т.п. продвигаемых Фармацевтических продуктов, полные списки почтовых рассылок должны сохраняться.

5.8. Интернет ресурсы

5.8.1. Действие настоящего Кодекса распространяется на Продвижение в сети Интернет Фармацевтических продуктов на территории Республики Казахстан на любых интернет-ресурсах независимо от места осуществления хостинга и зоны доменного имени.

5.8.2. Продвижение Фармацевтических продуктов в сети Интернет должно соответствовать требованиям, установленным законодательством и настоящим Кодексом.

5.8.3. Предоставление информации о Фармацевтических продуктах, отпускаемых по рецепту врача, должно осуществляться в разделах интернет-ресурсов, доступ к которым открыт исключительно для Специалистов здравоохранения.

6. ПРОЦЕДУРА РАССМОТРЕНИЯ ЗАЯВЛЕНИЙ ПО НЕНАДЛЕЖАЩЕМУ СОБЛЮДЕНИЮ ПОЛОЖЕНИЙ КОДЕКСА

6.1. В случае возникновения заявлений по вопросам ненадлежащего соблюдения Компанией этических норм и положений настоящего Кодекса заинтересованные стороны предпринимают попытки разрешения возникших проблем путем переговоров.

6.2. Заявление по вопросам ненадлежащего соблюдения положений Кодекса направляется в письменном виде в Этический комитет с подробным описанием обстоятельств и предоставлением доказательств, послуживших причиной заявления.

6.3. Этический комитет рассматривает заявление на заседаниях, проводимых в соответствии с ежегодным графиком проведения заседаний Этического комитета либо на внеочередных заседаниях, на которых в обязательном порядке присутствуют представители Компании-заявителя и Компании-ответчика (Компания, в отношении которой сделано заявление), и руководствуясь положениями данного Кодекса, делает заключение о факте нарушения этического Продвижения Фармацевтического продукта. В случае отсутствия одной из сторон (представителей Компании-заявителя либо Компании-ответчика), Этический комитет рассматривает поступившее заявление и



- принимает решение на основании полученных данных, руководствуясь требованиями настоящего Кодекса и законодательства РК.
- 6.4. Компания-ответчик в случае самостоятельного признания допущенного нарушения в месячный срок информирует (в письменном виде) всех участников рынка, получивших неэтичную информацию об имевшем место факте нарушения, а также предпринятых Компанией действиях, связанных с исправлением допущенных нарушений.
 - 6.5. В случае отказа Компании-ответчика признать факт нарушения настоящего Кодекса исходная жалоба может быть направлена Компанией заявителем или АМФП в компетентные государственные органы.
 - 6.6. Для проведения экспертизы и изучения обстоятельств, связанных с неэтичным поведением Компании, Секретариат АМФП по поручению Наблюдательного Совета может привлечь внешних консультантов (например, юридическую фирму), специализирующихся на данных вопросах.
 - 6.7. При окончательном подтверждении имевшего место факта нарушения положений Кодекса все издержки по делопроизводству, включая компенсацию предоплаты со стороны Компании-заявителя, несет Компания-нарушитель (т.е., Компания, признанная виновной в нарушении положений Кодекса).
 - 6.8. При этом Компания-нарушитель обязана в месячный срок в письменном виде проинформировать всех членов АМФП, получивших неэтичную информацию о факте имевшего место нарушения и предпринятых Компанией действиях, связанных с исправлением допущенных нарушений.
 - 6.9. На основании решения Общего собрания АМФП к Компании-нарушителю могут быть применены следующие санкции:
 - 6.9.1. Письменное предупреждение Компании-ответчика
 - 6.9.2. Письменное уведомление штаб-квартиры (головного офиса) группы Компании-ответчика о неэтичном поведении на рынке
 - 6.9.3. Исключение из состава АМФП.
 - 6.10. При установлении факта отсутствия нарушений положений настоящего Кодекса все издержки по делопроизводству, рассмотрению и экспертизе заявления несет Компания-заявитель.
 - 6.11. В случае установления более одного факта (случая) нарушения положений настоящего Кодекса со стороны Компании — члена АМФП, Секретариат АМФП, по поручению Наблюдательного совета АМФП, письменно информирует об этом штаб-квартиру (головной офис) группы Компании-нарушителя.
 - 6.12. Штаб-квартира (головной офис) группы Компании-нарушителя обязана в месячный срок представить в АМФП план внутренних мероприятий, направленных на исправление допущенных нарушений и приведение деятельности Компании-нарушителя в соответствие с положениями настоящего Кодекса.
 - 6.13. В случае непредставления указанного плана либо признания его Наблюдательным советом АМФП неудовлетворительным Компания исключается из состава АМФП.



7. БИБЛИОГРАФИЯ

- 7.1. Кодекс профессиональной этики IFPMA (Международная федерация фармацевтических производителей и ассоциаций), версия от 2012 года.
- 7.2. Гражданский кодекс Республики Казахстан (ОБЩАЯ ЧАСТЬ) от 27 декабря 1994 г.
- 7.3. Кодекс Республики Казахстан «О здоровье народа и системе здравоохранения» от 18 сентября 2009 года № 193-IV
- 7.4. Закон Республики Казахстан «О рекламе» от 19 декабря 2003 года № 508
- 7.5. Правила осуществления рекламы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники в Республике Казахстан от 27 февраля 2015 года № 105
- 7.6. Кодекс Европейской федерации фармацевтической промышленности и ассоциаций (EFPIA HCP Code) от 06.06.2014
- 7.7. Закон Республики Казахстан «О противодействии коррупции» от 18 ноября 2015 г. № 410-V
- 7.8. Закон Республики Казахстан «О государственной службе Республики Казахстан» от 23 ноября 2015 г. № 416-V
- 7.9. Кодекс Республики Казахстан «О налогах и других обязательных платежах в бюджет» (Налоговый кодекс) от 10 декабря 2008 г.
- 7.10. Кодекс надлежащей практики Ассоциации международных фармацевтических производителей (AIPM) РФ, редакция 2015 г.