



## КОДЕКС МАРКЕТИНГОВОЙ ПРАКТИКИ АССОЦИАЦИИ МЕЖДУНАРОДНЫХ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕЙ В РЕСПУБЛИКЕ КАЗАХСТАН

### ВВЕДЕНИЕ

- Кодекс маркетинговой практики (далее — Кодекс) Ассоциации международных фармацевтических производителей (далее – АМФП) в Республике Казахстан разработан на основе международных кодексов маркетинговой практики, принятых в научно-исследовательской фармацевтической промышленности, и отражает этические стандарты, которым обязаны следовать все члены АМФП при осуществлении маркетинга фармацевтической продукции в Республике Казахстан.
- Положения Кодекса призваны помочь фармацевтическим компаниям развивать и применять нормы честной и ответственной маркетинговой практики, принимающей во внимание интересы общественного здравоохранения Республики 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 лекарственных средств в Республике Казахстан, так как Национальное законодательство Республики Казахстан в этой сфере всегда имеет приоритет.
- Кодекс определяет, что ответственность и контроль за соблюдением высоких стандартов в продвижении лекарственных средств 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 лекарственных средств с нарушением данного 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 лекарственных средств, не предусмотренные данным документом.
- Уважение к личности, ориентация на пациентов, прозрачность и соблюдение этических норм являются теми ценностями, которые должны лежать в основе всего, что предпринимают члены АМФП.
- Кодекс состоит из двух основных разделов, касающихся маркетинга лекарственных средств, отпускаемых по рецепту врача, и маркетинга лекарственных средств, отпускаемых без рецепта врача.

### I. ОСНОВНЫЕ ТЕРМИНЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ В НАСТОЯЩЕМ КОДЕКСЕ, И ИХ ОПРЕДЕЛЕНИЯ

- **Дистрибьютор** (оптовая организация) - субъект, имеющий лицензию на оптовую реализацию лекарственных средств, медицинской техники и изделий медицинского назначения и осуществляющий деятельность по их дистрибуции (далее - оптовая реализация) в соответствии с законодательством Республики Казахстан.
- **Лекарственные средства** - средства, представляющие собой или содержащие фармакологически активные вещества, предназначенные для профилактики, диагностики и лечения заболеваний, а также изменения состояния и функций



организма: лекарственное вещество, лекарственная субстанция, лекарственное сырье природного происхождения, лекарственные ангро- и балкпродукты, лекарственные препараты, иммунобиологические медицинские препараты.

В целях настоящего Кодекса, под лекарственными средствами, также понимаются парафармацевтики, медицинская техника и изделия медицинского назначения (линзы контактные и для коррекции зрения, предметы и материалы, изделия, инструменты, устройства, приборы, аппаратура), используемые в целях диагностики, профилактики и лечения заболеваний;

- **Маркетинговая деятельность** означает осуществляемую любую деятельность, подготавливаемый любой материал представителем члена АМФП или третьей стороной от имени члена АМФП (включая специалистов здравоохранения, дистрибьюторов, договорной торговый персонал, партнеров по совместному продвижению лекарственных средств и т.д.), с целью рекламы или стимулирования назначения, поставки, продажи или дистрибуции лекарственных средств, в том числе иммунобиологических средств.
- **Специалистом здравоохранения** является лицо, имеющее медицинскую, стоматологическую, фармацевтическую либо сестринскую профессию, а так же провизоры, любые другие лица, которые в рамках своей профессиональной деятельности уполномочены назначать, рекомендовать лекарственные средства, а так же принимать решение по их закупкам, поставкам и применению.
- **Медицинский представитель** — сотрудник компании, имеющий законченное медицинское, фармацевтическое образование, подтвержденное дипломом, или специально на то подготовленный сотрудник компании в той мере, чтобы иметь возможность квалифицированно объяснить механизм действия представляемых лекарственных средств, их терапевтический эффект и воздействие на патогенетические механизмы заболевания. В обязанности Медицинского представителя входит поддержание контактов со Специалистами здравоохранения или иными соответствующими лицами в связи с продвижением и маркетингом лекарственных средств. Деятельность Медицинского представителя так же регулируется Приложением №1 к данному Кодексу.
- **Конгресс** — регулярное ежегодное мероприятие, направленное на обмен научной и/или медицинской информацией, обучение специалистов здравоохранения современным аспектам диагностики, лечения заболеваний, в том числе и предоставление информации по лекарственным средствам компании.
- **Симпозиум, конференция, семинар** — мероприятия, направленные на обмен научной и/или медицинской информацией, обучение специалистов здравоохранения современным аспектам диагностики, лечения заболеваний и предоставление информации по лекарственным средствам компании.
- **Компании** – действующие члены-компании АМФП.
- **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.
- **Фармацевтический склад** – субъект, имеющий лицензию на хранение лекарственных средств, медицинской техники и изделий медицинского назначения и отвечающий требованиям, предъявляемым к данному виду помещений санитарным, пожарным и прочим нормам и требованиям, что в свою очередь должно соответствующим образом подтверждаться выданными санитарными,



пожарными и заключениями фармацевтической инспекции. Фармацевтический склад помимо хранения может также осуществлять закупку и реализацию медицинских и лекарственных препаратов и средств.

## II. УЧАСТНИКИ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО РЫНКА

### 2.1. Роль, подготовка и обязанности медицинских представителей

- Медицинские представители должны быть соответствующим образом обучены, чтобы обеспечить предоставление информации о лекарственных средствах, выпускаемых компанией, в точной, ответственной и этической манере.

**Примечание:**

*обучение медицинских представителей должно осуществляться на регулярной основе и включать в себя информирование о соответствующих национальных и международных законодательных документах.*

- Медицинский представитель фармацевтической компании руководствуется в своей деятельности этическими принципами, декларируемыми компанией, в которой он работает, и направленными на содействие деятельности специалистов здравоохранения по охране здоровья пациентов. Так же медицинский представитель обязан выполнять требования настоящего Кодекса.
- Основные обязанности медицинского представителя:
  1. Информационное взаимодействие со специалистами здравоохранения по всем медицинским аспектам использования лекарственных средств, посредством индивидуальных визитов и участия в коллективных мероприятиях специалистов здравоохранения;
  2. Построение своих 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 он(а) представляет, а также к представителям конкурирующих предприятий, учреждений и организаций.
- Не входят в круг обязанностей медицинского представителя:
  1. организация и проведение фармакологического и экономического анализа;
  2. кадровые вопросы;
  3. проведение клинических исследований.

**Примечание:** *по поручению руководства компании медицинский представитель может осуществлять передачу документов в рамках перечисленных выше видов деятельности.*

- Основными задачами медицинского представителя фармацевтической компании в Республике Казахстан являются:
  1. сбор информации и **своевременное сообщение данных** о побочных реакциях, связанных с применением лекарственных средств, производимых фармацевтической компанией (**как перечисленных, так и не перечисленных в инструкции по медицинскому применению**); **сбор и выявление данных по фальсифицированным препаратам, данных о намеренной порче препаратов и фактах краж; жалобы на качество продукции ответственным лицам компании,**



2. обеспечение специалистов здравоохранения достоверной информацией о лекарственных средствах и технологиях, разработанных компанией, интересы которой он представляет;
3. обучение специалистов здравоохранения методам использования продвигаемых лекарственных средств, по поручению руководства компании **через индивидуальные визиты и коллективные мероприятия для специалистов здравоохранения;**

➤ **Профессиональная этика медицинского представителя**

✓ **По отношению к пациентам**

В случае если медицинскому представителю раскрывается профессиональная тайна, то он не должен разглашать то, что он смог увидеть или услышать в помещениях медицинского учреждения во время визита к специалисту здравоохранения. **Он должен проявлять уважение к специалисту здравоохранения и его пациентам.**

✓ **По отношению к специалисту здравоохранения**

Медицинский представитель не должен использовать **материальное стимулирование** с целью получить право посещения и не должен предлагать в этих целях никакого вознаграждения или возмещения ущерба.

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 медицинского учреждения.

✓ **Сбор информации**

Цель сбора информации:

лучшее понимание **профессиональных потребностей** специалиста здравоохранения по отношению к **информации продвигаемого лекарственного средства;**

сопоставление характеристик лекарственного средства с препаратами соответствующего терапевтического класса;

предоставление специалисту здравоохранения индивидуализированной информации в пределах официально одобренных показаний к применению;

рационализация работы медицинского представителя.

**Примечание:**

*информация, собранная с учетом описанных выше требований, должна быть объективной, учитывать профессиональные и фактические данные, а не оценочные суждения или данные субъективного характера.*

✓ **По отношению к конкурентам**

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 использовании результатов клинических исследований, проведенных на оригинальных препаратах необходимо указывать, что это исследование относится к оригинальному препарату.

✓ **По отношению к собственной компании**

4. Медицинский представитель обязан незамедлительно (не позднее 24 часов с момента поступления информации о фальсифицированных препаратах, данных о намеренной порче препаратов и фактах краж; жалоб на качество продукции) сообщать всю информацию, полученную из первичных источников (врачи, фармацевты, органы, осуществляющие государственное регулирование в области здравоохранения и др.), которая потенциально может иметь отношение к побочным реакциям в связи с продвигаемым лекарственным препаратом.
- Соблюдение принципов конфиденциальности.**

➤ **Контроль деятельности медицинских представителей и контактов**

Компания в лице своего представительства обеспечивает контроль:

- деятельности медицинских представителей в отношении качества предоставляемой во время визитов и презентаций информации, этичности их поведения;
- профессионального уровня медицинских представителей путем организации индивидуального обучения или консультаций (курсы, тренинг и т.п.)
- визитов к специалистам здравоохранения (данные собираются и фиксируются ответственным сотрудником представительства компании).

➤ **Ответственность компании**

Генеральный менеджер обязан гарантировать, что Компания действует в соответствии с требованиями настоящего Кодекса, а так же принимает на себя обязательства нести ответственность за доказанные факты предоставления несвоевременной, неправильной и искаженной информации или факты сокрытия ее каким-либо медицинским или иным представителем компании.

- Каждая Компания обязана приравнять данный Кодекс и Приложение №1 к документу внутренней регуляции и проводить ознакомительный тренинг о положениях настоящего Кодекса и Приложения № 1, для всех сотрудников, которые задействованы в продвижении лекарственных средств Компании.

## **2.1. Роль, состав и обязанности Этического комитета**

### **2.1.1 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.

### **2.1.2 Компетенция Этического комитета.**

- В компетенцию Этического комитета АМФП (далее Этический комитет) 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.

## **2.2 Состав Этического комитета.**

- Этический комитет создается в составе не менее пяти человек.
- Члены Этического комитета избираются Общим собранием членов АМФП сроком до следующего годового Общего собрания членов Партнерства простым большинством голосов.
- Лица, избранные в состав Этического комитета могут переизбираться неограниченное число раз.
- В состав Этического комитета не могут быть избраны Президент и члены Правления АМФП.

## **2.3 Права и обязанности Членов Этического Комитета.**

- Члены Этического комитета имеют право знакомиться с материалами компании-заявителя по сбору информации о неэтичном продвижении лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, послужившими причиной жалобы, а также запрашивать у компании-заявителя материалы, подтверждающие неэтичное поведение компании.
- Члены Этического комитета обязаны обеспечивать соблюдение конфиденциальности получаемых сведений и не разглашения информации, ставшей им известной в процессе осуществления функций Этического комитета.
- 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 членов АМФП добросовестно и разумно.

## **2.4 Председатель Этического комитета.**

- Председатель Этического комитета избирается Общим собранием Ассоциации большинством голосов от общего числа членов Ассоциации.
- Председателем Этического комитета является только представитель члена АМФП.
- Председатель Этического комитета организует его работу, созывает заседания Этического комитета и председательствует на них, организует на заседаниях ведение протокола.
- Этический комитет избирает заместителей Председателя Этического комитета, которые в его отсутствие и по его поручению исполняют его функции.

## **2.5 Заседания Этического комитета.**



- Заседания Этического комитета проводятся по мере необходимости.
- Заседание Этического комитета созывается Председателем Этического комитета по его собственной инициативе, по инициативе члена Этического комитета, поступления жалобы от членов АМФП.

#### **2.6 Порядок работы Этического комитета.**

- Порядок работы Этического комитета и принятия им решений определяется самим Этическим комитетом.
- Члены Этического комитета участвуют в его работе на безвозмездной основе.

#### **2.6 Утверждение и изменение настоящего Кодекса.**

- Настоящий Кодекс, а так же изменения и дополнения к нему утверждаются решением Общего собрания членов АМФП.
- Изменения и дополнения к настоящему Кодексу могут быть внесены по инициативе Председателя Этического комитета, члена Этического комитета, Президента АМФП, члена АМФП.

### **III. ЛЕКАРСТВЕННЫЕ СРЕДСТВА, ОТПУСКАЕМЫЕ ПО РЕЦЕПТУ ВРАЧА**

#### **3.1 Стандарты продвижения**

- Информационные материалы о лекарственных средствах должны быть точными, понятными и объективными и представляться в форме, соответствующей правовым и этическим стандартам. Информация должна быть основана на последних оценках всех соответствующих фактических данных и должна ясно отражать такие фактические данные. Кроме того, при появлении новых данных о лекарственных средствах, которые вносят значительные изменения в информацию по безопасности и/или эффективности препаратов, все информационные материалы по таким лекарственным средствам должны пересматриваться и исправляться по мере необходимости, либо изыматься из обращения.

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

Дополнительная информация о препарате, не включенная в текст одобренной инструкции должна предоставляться только по индивидуальному запросу врача.

Ответ на запрос должен предоставляться компетентным ответственным лицом компании, и быть основан на достоверных источниках (название научной статьи, публикации, название издания, номер, год издания, страница); ответ передается лицу, запрашивающему данную информацию, либо передается через МП в запечатанных конвертах.

Следует избегать любых преувеличений, всеобъемлющих заявлений и неясностей при изложении какой-либо информации.

#### **3.2. Научные доказательства и факты**

- Информационные материалы должны основываться на современной оценке, соответствующей научным данным, и не создавать неверное или вводящее в заблуждение впечатление.



Во всех случаях, когда в рекламных материалах сделаны конкретные заявления по лекарственному средству, необходимо давать четкие ссылки на подтверждающую информацию.

Инструкция по применению препарата, представленная в информационном материале, должна соответствовать информации для специалистов, утвержденной Министерством здравоохранения Республики Казахстан.

Научные данные, положенные в основу информационных материалов и рекомендаций по применению лекарственных препаратов, должны быть доступными и предоставляться по требованию организаций здравоохранения.

- Соблюдение требований к информации о товаре на этикетках, упаковках, листках-вкладышах, бюллетенях и в рекламе, описанных законами Республики Казахстан и документами Министерства здравоохранения, имеющими юридическую силу в Республике Казахстан.
- Информация, содержащая показания к применению, противопоказания, предупреждения, предосторожности, побочные реакции и дозировку должна соответствовать утвержденной инструкции по медицинскому применению.

### **3.3. Информация о безопасности**

- Информация, касающаяся безопасности фармацевтических товаров (противопоказания, меры предосторожности, побочные реакции и др.) должна последовательно и соответствующим образом изложена и так же отвечать международным требованиям медицинской практики. Не допускается использовать слова «безопасный», «безопасность», «безопасно» или «более безопасный» без уточнений. Они могут применяться только в случае, если они подкреплены опубликованными клиническими данными.
- Обоснованная информация о серьезных побочных реакциях, связанных с применением лекарственных средств, должна в кратчайшие сроки передаваться в соответствующие органы здравоохранения.

#### ***Примечание:***

*национальные требования по извещению о побочных реакциях лекарственных средств всегда должны иметь приоритет*

### **3.4. Скрытая и вводящая в заблуждение реклама**

- Реклама продукции должна проводиться в соответствии с законодательством РК.
- Рекламно-информационная продукция (почтовая рассылка, объявления в медицинских журналах, других печатных изданиях и средствах массовой информации) не должна скрывать или вуалировать истинную информацию. Таким образом, намеренное скрытое использование рекламно-информационных материалов не допускается.

#### ***Примечание:***

*примером скрытой рекламы может служить информация, объявления в журналах, других печатных органах, которые являются частью редакционных текстов, предоставленные и оплаченные компанией. 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 статей по проблеме при условии что в них не содержится рекламных утверждений о препаратах.*





- **Клинические** пост-маркетинговые исследования (**включая наблюдательные**) и наблюдательные исследования должны проводиться в соответствии с законодательством Республики Казахстан с научной или образовательной целью. Данное утверждение относится как к исследованиям, инициированным компаниями, так и к исследованиям спонсируемым компаниями при инициативе исследователя. Информация о проводимых исследованиях должна предоставляться членами ассоциации на периодической основе и обновляться не реже 1 раза в полгода. Список исследований должен быть размещен на сайте ассоциации, с указанием типа исследования, его целей, исследуемого продукта и ссылкой на разрешение МЗ РК.

### 3.5. Дорегистрационная информация

- Лекарственное средство не может продвигаться до момента получения регистрационного удостоверения Министерства здравоохранения Республики Казахстан.

**Примечание:**

*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 лекарственного средства, включая соответствующее распространение результатов исследований посредством научных или общественных средств массовой информации, а также на научных конференциях, в соответствии с действующим законодательством.. Также не ограничивается публичное раскрытие информации акционерам и иным лицам в отношении любого лекарственного средства, если это не запрещается законодательством Республики Казахстан.*

### 3.6. Информация для населения

- В случаях, когда представительства фармацевтических компаний помогают органам здравоохранения и общественным организациям в программах по информированию населения (пациентов) о тех или иных заболеваниях, их симптомах/синдромах, возможных последствиях и современных методах лечения, такая форма деятельности должна соответствовать достоверным данным.

### 3.7. Процедурные нормы компаний

- Рекламно-информационная продукция, перед ее распространением, должна получить на то соответствующее разрешение руководства компании или, при определенных обстоятельствах, разрешение ответственного лица, имеющего соответствующую научную или медицинскую квалификацию.
- При распространении рекламно-информационной продукции компании должны придерживаться положений настоящего Кодекса, учитывать требования международных кодексов, регулирующих данный аспект маркетинговой практики и соблюдать требования национального законодательства Республики Казахстан, регулирующего рекламную деятельность и содержание рекламных материалов.



- Компании должны на постоянной основе осуществлять контроль и наблюдение за достоверностью рекламно-информационной продукции, распространяемой ими в Республике Казахстан.

### **3.8. Симпозиумы, конгрессы и другие средства устного общения**

#### **3.8.1. Цели**

Основной целью и смыслом организации всех симпозиумов, конгрессов и других промоционных, научных или профессиональных мероприятий для специалистов здравоохранения, организуемых или спонсируемых компаниями членами АМФП, должно быть предоставление научной или образовательной информации и/или информирование профессионалов здравоохранения о лекарственных средствах.

#### **3.8.2. Спонсорская поддержка**

- Если фармацевтическая компания или Ассоциация выступают спонсорами симпозиума, конгресса или другого подобного мероприятия, связанного со здравоохранением или образовательной программой, то в этом случае обязательно следующее:
  - факт спонсорства компании или ассоциации должен быть заранее четко обозначен;
  - итоговые материалы мероприятия (печатный, аудиовизуальный материал и др.) должны точно отражать выполнение поставленных целей, содержание выступлений и обсуждений;
  - никакие приглашения для участия в профессиональных мероприятиях не могут быть использованы с целью стимулирования специалистов здравоохранения назначать, поставлять, прописывать, рекомендовать или продавать лекарственные средства;
  - выплата гонораров за выступление на мероприятиях и возмещение расходов, включая регистрационный взнос, транспортные расходы, визовую поддержку, медицинскую страховку, проживание и питание для выступающих/докладчиков являются допустимой практикой;
  - 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;
  - недопустимым является предоставление специалистам здравоохранения материальной компенсации за время, потраченное на участие в мероприятии;

#### **3.8.3. Место проведения профессионального мероприятия**

Мероприятия должны проводиться в надлежащем месте, соответствующем основной цели Мероприятия. Компаниям запрещена организация мероприятий в местах, которые считаются (или рекламируются) в качестве развлекательных, имеют привлекательность для туристов, либо известны своей экстравагантностью, по общему правилу, не допускается. 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.



Проживание в 5-звездочных отелях допустимо только при отсутствии мест в других отелях классом ниже. Решение о перелете эконом или бизнес классом регулируется внутренними политиками компаний. Компания должна документально оформлять обоснование.

#### **3.8.4. Ограничения**

- Специалистам здравоохранения не должны предоставляться неоправданные финансовые или материальные вознаграждения. Данное ограничение относится к выплатам гонораров за выступления, подготовку материалов, размер которых должен соответствовать справедливой рыночной стоимости.

***Примечание:***

*Справедливая рыночная стоимость должна основываться на исследовании рынка и быть единым источником для всех компаний.*

- 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:
  - только участникам мероприятия;
  - быть умеренным и обоснованным для местных условий.
- Допустимой является только фоновая музыка и/или локальное выступление местного исполнителя, вторичное по отношению к предоставленному питанию, изначально имеющееся в месте организации питания, при условии, что компания не оплачивает за них отдельно.
- Компании не могут организовывать и оплачивать культурно-развлекательные мероприятия, экскурсии, даже если они являются вторичными по отношению к образовательному мероприятию.

#### **3.9. Качество предоставляемой информации**

- Компания подготавливает материалы для продвижения лекарственного средства, которые передаются в распоряжение медицинского представителя. Эти материалы должны содержать необходимые литературные ссылки: источник, дату размещения в источнике, откуда взята информация; сведения о преимуществах лекарственного средства; о порядке использовании лекарственного средства (особенно о побочных эффектах), предостережения и противопоказания. На материалах должно быть четкое обозначение даты их публикации или даты истечения срока действия, причем они должны в плановом порядке пересматриваться в соответствии с внутренними политиками компаний, но не реже 1 раза в 2 года и либо изменяться/повторно утверждаться, либо изыматься из обращения.
- Продвижение лекарственных средств медицинскими представителями должно осуществляться в рамках показаний к применению, зарегистрированных в инструкции по медицинскому применению препарата, утвержденной МЗ РК. Продвижение лекарственных средств медицинскими представителями по незарегистрированным показаниям является недопустимым.
- Ответы на индивидуальные запросы специалистов, касающиеся информации о лекарственных средствах за пределами официально одобренной инструкции по медицинскому, в том числе по незарегистрированным показаниям к применению, могут предоставляться только специально обученным персоналом, имеющим



медицинское образование, не имеющим прямого отношения к продажам лекарственных средств. Ответ передается лицу, запрашиваемому данную информацию либо передается МП в запечатанных конвертах. Ответы должны быть основаны на имеющейся доказательной научной информации, данных клинических исследований.

### **3.11. Требования, представляемые к информации**

Информация о лекарственных средствах, продвигаемых компанией должна соответствовать следующим критериям:

- не являться ложной и по своему характеру не вести к ошибке применения ЛС;
- объективно сравнивать одну или несколько существенных, постоянных проверяемых и установленных на широкой выборке характеристик лекарственных средств, одной из которых является, в том числе, доказанная фармакоэкономическая выгодность.

Сравнительное представление лекарственных средств не может:

- ненадлежащим образом извлекать выгоду из известности торговой марки, торгового наименования или других отличительных признаков конкурента;
- использовать дискредитацию или принижение торговых марок, коммерческих наименований, других отличительных признаков или положения конкурента;
- производить сравнение между торговыми марками, торговыми наименованиями или другими отличительными признаками рекламодателя и конкурента;
- представлять лекарственные средства воспроизведением или повторением лекарственного средства другой компании и таким образом извлекать выгоду из защищенной торговой марки или торгового наименования.

### **3.12. Подарки**

**Подарок** – это любой предмет, передаваемый работникам 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.

#### **3.12.1 Запрет на предоставление подарков в форме денежных средств и подарков для личного пользования**

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.).

#### **3.12.2 Промоционные средства**



Допускается предоставление промоционных средств небольшой стоимости и в небольшом количестве в виде промышленной продукции, имеющей отношение к практике специалиста здравоохранения, с нанесением на нее торгового и (или) международного непатентованного названия препарата (ручки, блокноты, коврики для мыши, кружки, календари, записные книжки, кубусы и т.п.). Промышленная продукция, предназначенная для личного использования профессионалами здравоохранения (музыкальные диски, картины, продуктовые корзины и т.п.) не может использоваться в качестве промоционного средства. Образовательные материалы не относятся к данной категории подарков.

### **3.12.3 Предметы медицинского назначения**

Предметы медицинского (функционального) назначения, имеющие отношение к текущей практической деятельности специалиста здравоохранения и используемые при оказании пациенту медицинских услуг и обеспечению ухода за пациентом.

### **3.12.4 Предметы как часть культурных традиций**

Предметы, которые могут передаваться безвозмездно по особым случаям как часть казахстанских культурных традиций и общеприменимой практики в Республике Казахстан.

Подарки могут предоставляться или предлагаться специалистам здравоохранения при условии, что предмет имеет отношение к их профессиональной медицинской деятельности. Следует избегать подарков, которые могут использоваться специалистом здравоохранения не только в рабочей практике. Форма подарка не должна давать оснований полагать, что их используют в целях поощрения к назначению лекарственных средств. Предоставление подарков не должно восприниматься как «услуга за услугу».

## **3.13. Образовательные 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 и на основании их запроса.

## **3.14. Печатные материалы**

- Печатные материалы должны быть представлены в четкой и разборчивой форме. Научное обоснование и информация о лекарственном средстве должны соответствовать требованиям настоящего Кодекса.

### ***Примечание:***

*в случае введения в действие в Республике Казахстан законодательных актов, определяющих требования к подобному печатному материалу, они будут иметь приоритет.*

На печатных материалах должно быть четкое обозначение даты их публикации или даты истечения срока действия, причем они должны в плановом порядке пересматриваться каждые 2 года и либо изменяться/повторно утверждаться, либо изыматься из обращения.

### **3.14.1 Рекламные объявления**





- Все рекламные объявления должны содержать:
- ✓ Торговое наименование (обычно торговая марка);
- ✓ перечисление активных ингредиентов с использованием утвержденных названий (если они имеются);
- ✓ название и адрес компании или ее представительства, отвечающего за продвижение продукции.

**Примечание:**

*утвержденное название активного ингредиента должно быть Международным непатентованным названием (INN), если таковое существует и не противоречит законодательным актам Республики Казахстан;*

*контактная информация (телефон/факс, адрес электронной почты, почтовый адрес), с помощью которой может быть получена дополнительная информация, должна быть указана в самом рекламном объявлении*

### **3.14.2. Полные рекламные объявления**

- Полными рекламными объявлениями являются те рекламные объявления, которые включают показания по применению лекарственного средства. В дополнение к требованиям пункта 3.14.1 полные рекламные объявления должны также содержать информацию по применению препарата, включающую:
  - ✓ зарегистрированное показание или показания вместе с дозировкой и способом применения;
  - ✓ краткую информацию о противопоказаниях, предостережениях и побочных реакциях.

### **3.14.3. Реклама-напоминание**

- При отсутствии регулирующих инструкций Республики Казахстан сокращенное или «напоминающее» рекламное объявление определяется как краткое объявление, содержащее простое изложение показаний, которые определяют терапевтическую категорию продукции.
- В отношении рекламы-напоминания применяются требования пункта 3.14.2 и ссылка на то, что дополнительная информация указана в инструкции по применению лекарственного средства.

**Примечание:**

*данное требование будет считаться удовлетворенным, если полная информация по этому поводу размещена на той же странице публикации*

### **3.14.4. Ссылки**

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

### **3.14.5 Частота и объем рассылки**



- Частота и объем отправки по почте печатного материала специалистам здравоохранения должны быть разумными.
- Просьбы врачей об исключении их имен из списков почтовых рассылок рекламного материала должны уважаться и безусловно исполняться.

**Примечание:**

*в целях предоставления (при необходимости) информации относительно побочных эффектов, предосторожностей, предупреждений и т.п. продвигаемых лекарственных средств полные списки почтовых рассылок должны сохраняться.*

### **3.15. Электронные материалы, в том числе - аудиовизуальные средства.**

Все требования к печатным материалам так же применимы к аудиовизуальным и электронным материалам для продвижения лекарственного средства (например, к веб-сайтам, интерактивным дискам, видео, текстовым сообщениям, а так же к электронным письмам).

Применительно к веб-сайтам по лекарственным средствам:

- информация, идентифицирующая компанию должна быть ясно видимой;
- должна быть четко обозначена целевая аудитория, при чем информация должна быть адекватной для данной аудитории;
- ссылки на сторонние веб-сайты допускаются только с разрешения их владельцев;

Каждая компания обязана осуществлять регулярный мониторинг своих веб-сайтов на предмет наличия подлежащих регистрации побочных эффектов.

## **IV. ЛЕКАРСТВЕННЫЕ СРЕДСТВА, ОТПУСКАЕМЫЕ БЕЗ РЕЦЕПТА ВРАЧА (СРЕДСТВА САМОЛЕЧЕНИЯ)**

### **4.1. Основные принципы**

- Раздел IV настоящего Кодекса включает любой вид продвижения лекарственных средств в Республике Казахстан, предназначенных для использования населением и отпускаемых без рецепта врача.

**Примечание:**

*подразумевается продвижение, рассчитанное как на широкую публику, так и на специалистов здравоохранения.*

- Реклама лекарственных средств, отпускаемых без рецепта врача, включает все виды и формы продвижения, осуществляемые фармацевтической компанией в целях обеспечения снабжения, продажи и их потребления, и предусматривает:
  - ✓ рекламу лекарственных средств, направленную на широкую публику;
  - ✓ рекламу лекарственных средств, направленную на специалистов, назначающих лечение или поставляющих данные товары;
  - ✓ посещение медицинскими представителями специалистов здравоохранения;
  - ✓ спонсорскую поддержку рекламных мероприятий, на которых присутствуют специалисты здравоохранения;



- ✓ спонсорскую поддержку научных конгрессов, семинаров и др., на которых присутствуют специалисты здравоохранения (в том числе и оплату транспортных расходов и проживания).

**Примечание:**

*обычные коммерческие торговые приемы, относящиеся к правилам торговли (скидки, льготы и др.), направленные на специалистов, занятых в данном виде бизнеса, находятся вне рамок настоящего Кодекса;*

*лекарственное средство, отпускаемое без рецепта врача, не может рекламироваться до получения регистрационного удостоверения Министерства здравоохранения Республики Казахстан;*

*все составляющие части рекламы лекарственного средства должны соответствовать деталям, перечисленным в утвержденной инструкции по медицинскому применению.*

## **4.2. Реклама в средствах массовой информации**

### **4.2.1 Требования к лекарственным средствам**

- В соответствии с законодательством Республики Казахстан имеют соответствующий статус и могут рекламироваться для широкой публики во всех средствах массовой информации только те лекарственные средства, которые по своему составу предназначены для использования без вмешательства врача (для диагностики, назначения лечения или для наблюдения за ходом лечения).

### **4.2.2 Ограничения по показаниям** Реклама в СМИ не должна содержать ссылки на такие терапевтические показания, как:

- ✓ туберкулез;
- ✓ болезни, передаваемые половым путем;
- ✓ другие серьезные инфекционные заболевания;
- ✓ рак или другие опухолевые заболевания;
- ✓ хроническая бессонница;
- ✓ диабет и другие метаболические заболевания.

### **4.3. Определение принадлежности лекарственного средства**

- Все виды рекламы лекарственного средства, отпускаемого для широкой публики без рецепта врача, должны:

- ✓ предоставляться в такой форме, из которой было бы ясно, что сообщение носит рекламный характер, а средство конкретно определено как лекарственное;

- ✓ включать следующую минимальную информацию:  
название;

- показания к применению;

- основные побочные действия, противопоказания;

- конкретный призыв внимательно ознакомиться с инструкцией по применению лекарственного средства.

## **4.4. Требования к информации**



- Реклама лекарственного средства, отпускаемого без рецепта врача широкой публике, не должна содержать материал, который может:
  - ✓ создавать впечатление, что нет необходимости в медицинской консультации или хирургическом вмешательстве, и в особенности предлагать диагностирование или лечение по почте;
  - ✓ предполагать, что эффект от приема лекарственного средства гарантирован, не сопровождается побочными реакциями, сильнее или равен по силе эффекту от известного метода лечения или лекарственного средства;
  - ✓ предполагать, что здоровье субъекта может улучшиться при приеме данного лекарственного средства;
  - ✓ предполагать, что здоровье субъекта ухудшится без приема данного лекарственного средства;
  - ✓ быть направленным исключительно или в основном на детей (использование детей, их изображения и голоса в рекламе лекарственных средств, изделия медицинского назначения, кроме лекарственных средств и изделий медицинского назначения для детей);
  - ✓ предполагать, что лекарственным средством является пищевой продукт, косметическое средство или другой вид потребительского товара;
  - ✓ предполагать, что безопасность или эффективность лекарственного средства обусловлены его натуральным происхождением;
  - ✓ приводить к ошибочному самодиагнозу вследствие описания или детального рассказа об истории конкретной болезни;
  - ✓ обосновывать выздоровление в неправильных или вводящих в заблуждение образах;
  - ✓ использовать неправильные, возбуждающие или вводящие в заблуждение примеры изменений в человеческом организме, вызванных заболеваниями, увечьями, действиями того или иного лекарственного средства на тело человека или на его отдельные части.

#### **4.5. Реклама, направленная на специалистов здравоохранения**

##### **4.5.1. Требования к информации**

- Любая реклама лекарственного средства, отпускаемого без рецепта врача, направленная на специалистов здравоохранения, которые имеют право назначать лечение или поставлять продукцию, должна включать:
  - ✓ основную информацию, совпадающую с утвержденной инструкцией по применению;
  - ✓ принадлежность лекарственного средства к группе, отпускаемой без рецепта врача.
- Информация о лекарственных средствах, отпускаемых без рецепта врача, должна быть точной, современной, проверенной
- Любая документация, относящаяся к лекарственному средству и представляемая как часть его рекламы, должна быть четко воспроизведена, с точным указанием ее источников и с ссылкой на то, где эти источники опубликованы или официально обнародованы.

##### **4.5.2. Скрытая и вводящая в заблуждение реклама**

- Реклама продукции должна проводиться в соответствии с законодательством РК.



- Рекламно-информационная продукция (почтовая рассылка, объявления в медицинских журналах, других печатных изданиях и средствах массовой информации) не должна скрывать или вуалировать истинную информацию. Таким образом, намеренное скрытое использование рекламно-информационных материалов не допускается.

**Примечание:**

*примером скрытой рекламы может служить информация, объявления в журналах, других печатных органах, которые являются частью редакционных текстов, предоставленные и оплаченные компанией. 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 статей по проблеме при условии что в них не содержится рекламных утверждений о препаратах*

**4.5.3. Подарки и гостеприимство**

- В отношении подарков и гостеприимства, направленных на специалистов здравоохранения и связанных с продвижением лекарственных средств, отпускаемых без рецепта врача, применяются требования раздела III настоящего Кодекса.

## **V. ПРОЦЕДУРА РАССМОТРЕНИЯ ЗАЯВЛЕНИЙ ПО НЕНАДЛЕЖАЩЕМУ СОБЛЮДЕНИЮ ПОЛОЖЕНИЙ КОДЕКСА**

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

**5.2.** Заявление направляется в письменном виде в Этический комитет с подробным описанием обстоятельств, послуживших причиной жалобы.

**5.3.** Этический комитет рассматривает заявление на внеочередном заседании, на котором в обязательном порядке присутствуют компания-заявитель и компания-ответчик, и руководствуясь положениями данного Кодекса, делает заключение о факте нарушения этического продвижения лекарственного средства.

**5.4.** 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.

**5.5.** В случае отказа компании-ответчика признать факт нарушения настоящего Кодекса исходная жалоба направляется в авторизованное юридическое агентство.

**Примечание:**

*для проведения экспертизы и изучения обстоятельств, связанных с неэтичным поведением компании — члена Ассоциации, Секретариат Ассоциации по поручению Наблюдательного Совета выбирает (подбирает) юридическое агентство, специализирующееся на данных вопросах, и заключает с ним соответствующий контракт;*





*на этом этапе компания-заявитель осуществляет предоплату экспертизы жалобы согласно тарифам, установленным для Ассоциации.*

**5.6.** При окончательном подтверждении имевшего место факта нарушения положений Кодекса все издержки по делопроизводству, включая компенсацию предоплаты со стороны компании-заявителя, несет компания-нарушитель. При этом компания-нарушитель обязана в месячный срок в письменном виде проинформировать всех участников рынка получивших неэтичную информацию о факте имевшего место нарушения и предпринятых компанией действиях, связанных с исправлением допущенных нарушений.

***Примечание:***

*на основании решения общего собрания Ассоциации к компании-нарушителю могут быть применены дополнительные санкции. -*

- *Письменное предупреждение Наблюдательным советом Компании-ответчика*
- *Письменное уведомление Штаб-квартиры Компании-ответчика о неэтичном поведении на рынке*
- *Исключение из состава АМФП*

**5.7.** При установлении факта отсутствия нарушения положений настоящего Кодекса все издержки по делопроизводству, рассмотрению и экспертизе заявления несет компания-заявитель.

В случае установления более одного факта (случая) нарушения положений настоящего Кодекса со стороны компании — члена Ассоциации Секретариат Ассоциации, по поручению Наблюдательного Совета, письменно информирует об этом Штаб-квартиру компании-нарушителя.

Штаб-квартира компании-нарушителя обязана в месячный срок представить в Ассоциацию план внутренних мероприятий, направленных на исправление допущенных нарушений и приведение деятельности компании-нарушителя в соответствие с положениями настоящего Кодекса.

***Примечание:***

- *в случае непредставления указанного плана либо признания его Наблюдательным Советом неудовлетворительным компания исключается из состава Ассоциации. В случае непредставления указанного плана либо признания его Наблюдательным Советом неудовлетворительным компания исключается из состава Ассоциации.*



## **Приложение №1 к Кодексу маркетинговой практики Ассоциации международных фармацевтических производителей в Республике Казахстан**

### **1. Предмет регулирования настоящего Положения**

Настоящее Положение регулирует отношения, возникающие между медицинскими, фармацевтическими организациями, медицинскими, фармацевтическими работниками и медицинскими представителями, и определяет права и обязанности медицинских представителей.

### **2. Основные понятия, используемые в настоящем Положении**

Для целей настоящего Положения используются следующие основные понятия:

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;

фармацевтическая организация - юридическое лицо независимо от организационно-правовой формы, осуществляющее фармацевтическую деятельность (организация оптовой торговли лекарственными средствами, аптечная организация). К фармацевтическим организациям приравниваются индивидуальные предприниматели, осуществляющие фармацевтическую деятельность;

медицинский работник - физическое лицо, которое имеет медицинское или иное образование, работает в медицинской организации и в трудовые (должностные) обязанности которого входит осуществление медицинской деятельности, либо физическое лицо, которое является индивидуальным предпринимателем, непосредственно осуществляющим медицинскую деятельность;

фармацевтический работник - физическое лицо, которое имеет фармацевтическое образование, работает в фармацевтической организации и в трудовые обязанности которого входят оптовая торговля лекарственными средствами, их хранение, перевозка и (или) розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения (далее - лекарственные препараты), их изготовление, отпуск, хранение и перевозка;

### **3. Функции медицинских представителей.**

1. Основной задачей медицинских представителей является предоставление наиболее актуальной, полной и достоверной профессиональной информации о продвигаемых ими лекарственных средствах для наиболее правильного использования их врачами по официально зарегистрированным показаниям, а также предоставление информации о направлениях развития терапии, новых зарегистрированных лекарственных средств или новых зарегистрированных показаниях, результатах клинических исследований в рамках зарегистрированных показаний, а также сбор информации о побочных эффектах лекарственных средств и всесторонний мониторинг безопасности, также являющийся обязанностью компании – производителя.

2. В функциональные обязанности медицинских представителей входит:

- 1) распространение среди медицинских и фармацевтических работников информационных материалов, включая схемы лечения заболеваний с



- применением продвигаемых лекарственных средств;
- 2) участие в организации и проведении семинаров, круглых столов, лекций для медицинских и фармацевтических работников;
- 3) участие в организации конференций, встреч с работниками лечебно-профилактических и аптечных учреждений;
- 4) проведение рекламных акций в аптечных учреждениях;
- 5) Сбор и получение информации о побочных эффектах лекарственных средств

***Примечание:** по поручению руководства компании медицинский представитель может осуществлять передачу документов в рамках перечисленных выше видов деятельности.*

#### **4. Основные правила и нормы деятельности медицинских представителей**

Деятельность медицинских представителей фармацевтических компаний должна носить информационный характер.

- Медицинские представители фармацевтических компаний должны иметь достаточную подготовку и обладать необходимыми знаниями для предоставления медицинским и фармацевтическим работникам полной, объективной, достоверной и актуальной информации о лекарственных препаратах. Ответственность за содержание и форму информации, передаваемой медицинскими представителями, несет фармацевтическая компания.
- При посещении медицинских и фармацевтических работников медицинский представитель должен по запросу предоставить:
  - 1) инструкцию по медицинскому применению об информированном лекарственном препарате;
  - 2) информацию об условиях отпуска из аптек (отнесение к категории отпускаемых по рецепту, либо без рецепта врача, отпускаемых для льготных категорий граждан и пр.) лекарственного препарата и его наличии в аптеках.
- Медицинские представители обязаны доводить до руководителя соответствующего подразделения своей компании информацию по практическому применению фармацевтических продуктов компании, в том числе о побочных действиях и т.п., полученную при посещении специалистов здравоохранения.

#### **5. Порядок деятельности медицинских представителей при посещении медицинских, фармацевтических и аптечных организаций**

- Осуществлять деятельность в медицинских, фармацевтических и аптечных организациях могут медицинские представители фармацевтических компаний или только аккредитованных в Республике Казахстан официальных представительств фармацевтических компаний.
- При посещении медицинских, фармацевтических и аптечных организаций медицинские представители должны иметь официальное подтверждение (визитную карточку сотрудника компании) фармацевтической компании или представительства фармацевтической компании о том, что данный сотрудник уполномочен заниматься данной работой, имеет должные знания и квалификацию.
- Частота посещений медицинских, фармацевтических и аптечных организаций медицинскими представителями регламентируется самими фармацевтическими



компаниями или аккредитованными в Республике Казахстан представительствами фармацевтических компаний.

## **6. Ограничения, налагаемые на медицинских работников и фармацевтических работников при осуществлении ими профессиональной деятельности**

Медицинские представители не вправе:

- 1) Предоставлять медицинским работникам и фармацевтическим работникам:
  - наличные денежные средства или денежные эквиваленты, такие как подарочный сертификат/ваучер;
  - оплату развлечений, отдыха, проезда к месту отдыха.
  - подарки (за исключением научно-информационного материала и случаев, описанных в п. 3.12 Кодекса маркетинговой практики)
- 2) Организовывать участие медицинских и фармацевтических работников в торжественных, праздничных мероприятиях, не связанных с научными и образовательными мероприятиями, проводимых за счет средств организаций, занимающихся разработкой, производством и/или реализацией лекарственных препаратов, медицинских изделий, и организаций, обладающих правами на использование торгового наименования лекарственного препарата, организаций оптовой торговли лекарственными средствами, аптечных организаций (их законных представителей, иных физических и юридических лиц, осуществляющих свою деятельность от имени данных организаций) (далее соответственно - компания, представитель компании);
- 3) Заключать с медицинскими и фармацевтическими работниками письменные или устные соглашения о назначении или рекомендации пациентам лекарственных препаратов, изделий медицинского назначения за оплату или иное материальное вознаграждение (за исключением договоров о проведении клинических исследований лекарственных препаратов, клинических испытаний изделий медицинского назначения);
- 4) Предоставлять медицинским и фармацевтическим работникам образцы рецептурных лекарственных препаратов изделий медицинского назначения для вручения пациентам с рекламной целью. Исключением является предоставление образцов рецептурных/безрецептурных лекарственных препаратов и изделий медицинского назначения:
  - связанных с проведением клинических исследований лекарственных препаратов, клинических испытаний изделий медицинского назначения;
  - в рамках клинических программ раннего доступа пациентов к новым методам терапии для лечения редких и/или тяжелых заболеваний, с разрешения МЗ РК.
  - если изделие медицинского назначения предназначается для введения лекарственных средств, поставленных в рамках государственных закупок согласно контракту, который одновременно не предусматривает поставку таких изделий медицинского назначения);
- 5) Посещать медицинских и фармацевтических работников в рабочее время вне графика посещений, согласованного с руководством медицинской или фармацевтической организации, за исключением приема медицинскими работниками представителей компаний по вопросам обмена информацией о нежелательных явлениях, побочных эффектах, выявлении фальсифицированных или контрафактных лекарственных препаратов, проведения научно-практических и обучающих мероприятий;
- 6) Предоставлять медицинским работникам бланки для выписывания лекарственных препаратов, изделий медицинского назначения, содержащие информацию рекламного



характера, а также рецептурные бланки, на которых заранее напечатано наименование лекарственного препарата, медицинского изделия.

7) Предоставлять медицинским и фармацевтическим работникам рекомендации и научно-информационный материал об использовании лекарственных препаратов по показаниям, не зарегистрированным в Республике Казахстан.

### **Используемая литература**

1. Кодекс профессиональной этики IFPMA (**Международная федерация фармацевтических производителей и ассоциаций**)
2. Кодекс Ассоциации представительств фармацевтических фирм в РК
3. Кодекс «О здоровье народа и системе здравоохранения»
4. Правила получения разрешения на рекламу ЛС и ИМН в РК