

# Руководство ВОЗ: Этические критерии продвижения лекарственных средств

[29.01.2007 00:00]

## Ethical criteria for medicinal drug promotion. World Health Organization, 1988

*По мере роста и развития фармацевтического рынка Украины, его операторы уделяют все больше внимания такому важному инструменту, как продвижение лекарственных средств. Мы обращались к этой теме 9 лет назад («Еженедельник АПТЕКА» № 32 (153) от 24 августа 1998 г.), а позже, 2004–2005 гг., при публикации глав руководства ВОЗ «Выдача разрешений на маркетинг лекарственных препаратов с акцентом на многоисточниковые (генерические) препараты» — Marketing Authorization of Pharmaceutical Products with Special Reference to Multisource (Generic) Products. A Manual for a Drug Regulatory Authority. Regulatory Support Series. No. 5. World Health Organization, Geneva, 1999. — этот раздел нами освещен не был. Продолжая знакомить читателя с международными стандартами, предлагаем вашему вниманию данное руководство — WHO. Ethical criteria for medicinal drug promotion. Geneva: World Health Organization; 1988. Этические критерии продвижения лекарственных средств на рынок, одобрены 13 мая 1988 г. на Сорок первой сессии Всемирной ассамблеи здравоохранения (Резолюция WHA41.17). Перевод на русский язык выполнен издательством «МОРИОН».*

### ВВЕДЕНИЕ

1. В свете решений Конференции ВОЗ экспертов по рациональному использованию лекарственных средств, состоявшейся в Найроби в ноябре 1985 г., ВОЗ подготовила обновленную лекарственную стратегию, которая была утверждена в мае 1986 г. на Тридцать девятой сессии Всемирной ассамблеи здравоохранения Резолюцией WHA39.27. Эта стратегия, в числе других слагаемых, включает установление этических критериев для продвижения лекарственных средств на рынок — путем обновления и расширения этических и научных критериев, установленных в 1968 г. Двадцать первой Всемирной ассамблеей здравоохранения (Резолюция WHA21.41). Представленные критерии, подготовленные в соответствии с существовавшими ранее, базируются на проекте, разработанном международной группой экспертов.

## **ЦЕЛЬ**

2. Главным предназначением этических критериев продвижения лекарственных средств на рынок является оказание поддержки и содействие в оказании медицинской помощи путем рационального использования лекарственных препаратов.

## **ЭТИЧЕСКИЕ КРИТЕРИИ**

3. В разных странах мира и среди разных слоев населения этические критерии неодинаковы. В каждом обществе этические проблемы связаны с разработкой общепринятых норм поведения. Этические критерии продвижения лекарственных средств на рынок предназначены для создания основ корректного рекламирования лекарственных препаратов, построенного на принципах честности и добросовестности. Таким образом, этические критерии должны определять, соответствует ли практика рекламирования лекарственных средств общепринятым этическим нормам.

## **СФЕРА ПРИМЕНЕНИЯ КРИТЕРИЕВ**

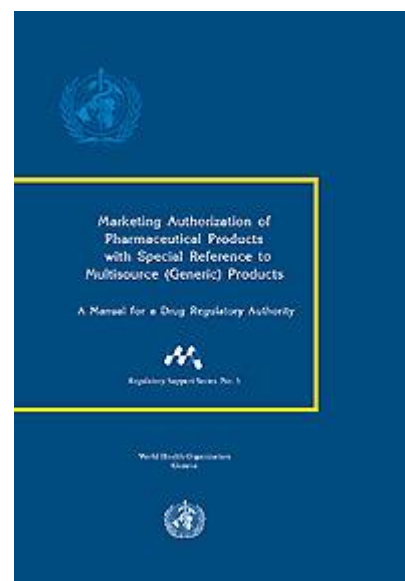
4. Эти критерии отражают общие принципы этических норм, которые правительства могут адаптировать к своим национальным системам в соответствии с политическими, экономическими, культурными и социальными условиями, учитывая ситуацию в области образования, науки и техники, законодательства, а также уровень заболеваемости населения, лечебные традиции и развитие системы здравоохранения. Этические критерии применимы к рецептурным и безрецептурным лекарственным препаратам («лекарственные препараты, отпускаемые без рецепта врача и предназначенные для самостоятельного лечения»), а также к средствам народной медицины и к любой другой продукции, рекламируемой в качестве лекарственного средства. Данные критерии могут быть использованы правительствами, в фармацевтической промышленности (фирмы-изготовители и фирмы-поставщики), информационно-рекламных учреждениях (рекламные агентства, организации, изучающие рынок, и т.д.); работниками здравоохранения, которые связаны с назначением, отпуском, поставкой и распределением лекарственных средств, в университетах и других учебных заведениях, профессиональных ассоциациях, пациентами и потребителями, в средствах специальной и массовой информации (включая медицинские издания). Этические критерии рекомендуется учитывать при разработке сводов этических норм во всех областях деятельности, имеющей отношение к продвижению лекарственных средств на рынок.

5. Эти критерии не являются правовыми обязательствами; правительства могут принять законодательство или другие правовые акты, основанные на этих критериях, если они целесообразны. В других организациях могут быть приняты свои неофициальные регулирующие положения, основанные на этих критериях. Эти организации должны следить за выполнением принятых ими положений.

## ПРОДВИЖЕНИЕ НА РЫНОК

6. В данном контексте термин «продвижение на рынок» используют по отношению ко всем видам информационно-рекламной деятельности, которую проводят фирмы-изготовители и фирмы-поставщики для стимулирования назначения, поставки, закупки и/или использования лекарственных средств.

7. В стране можно активно продвигать на рынок только те лекарственные средства, которые официально разрешены к продаже в данной стране. Продвижение на рынок следует осуществлять в соответствии с национальной политикой в области здравоохранения и национальным законодательством, а также с добровольными кодексами правил, если они существуют. Все информационно-рекламные материалы, в которых содержатся какие-либо сведения о медикаментах, должны быть надежными, точными, достоверными, современными, доказательными и оформленными должным образом. Они не должны содержать формулировок, которые могут ввести в заблуждение, а также непроверенных данных. Нельзя исключать какую-либо часть информации, поскольку это может повлечь за собой нецелесообразное использование лекарственного препарата или неоправданный риск. Слово «безопасное» следует использовать только по отношению к тем лекарственным средствам, которые прошли надлежащую проверку. Сравнение препаратов необходимо проводить на основе реальных фактов, беспристрастно и аргументированно.



8. Научные данные необходимо предоставлять лицам, назначающим лекарственные средства, а также всем тем, кому дано право на их получение. Продвижение на рынок нельзя осуществлять из конъюнктурных соображений.

9. Нельзя использовать научную и обучающую деятельность для продвижения лекарственных препаратов на рынок.

## РЕКЛАМИРОВАНИЕ

(а) Все виды рекламы, предназначенной для врачей и других работников, занятых в сфере здравоохранения

10. В рекламе, предназначенной для врачей и других работников, занятых в сфере здравоохранения, следует подбирать формулировки и иллюстрации в полном соответствии с научными данными, содержащимися в официально утвержденной информации о конкретном лекарственном препарате, или в соответствии с другими источниками информации, имеющими аналогичное содержание. Текст должен быть понятным.

11. Некоторые страны требуют, чтобы в течение определенного времени после даты первого рекламного сообщения, или в течение всего периода выпуска препарата реклама содержала всю информацию о нем (составленную в соответствии с научными данными, содержащимися в официально утвержденной

информации о лекарственном препарате, или в соответствии с аналогичным документом). Рекламные материалы, в которых есть высказывания, способствующие сбыту, должны содержать краткую научную информацию о лекарственном препарате.

12. Перечень, составленный на основе разработанного документа «Информация о лекарственном препарате», содержащегося во втором докладе Комитета экспертов ВОЗ по использованию основных лекарственных средств\*, и воспроизведенный в дополнении, может иллюстрировать информацию, которую обычно должны содержать такие рекламные материалы наряду с другими данными:

- название (названия) активного ингредиента (ингредиентов) с использованием непатентованных международных названий (international nonproprietary names — INN) или утвержденного общепринятого названия лекарственного средства;
- оригинальное название;
- содержание активного ингредиента (ингредиентов) в лекарственной форме или способ применения;
- названия других ингредиентов, которые могут вызывать развитие побочных эффектов;
- утвержденные показания к применению;
- лекарственная форма или способ применения;
- побочные эффекты и основные побочные реакции;
- меры предосторожности, противопоказания и предупреждения;
- важнейшие лекарственные взаимодействия;
- название и адрес производителя или дистрибьютора;
- ссылка на научную литературу о данном препарате.

13. Если рекламный материал не содержит специальных заявлений (в случае повторной рекламы-напоминания), в нем должны быть указаны оригинальное название, непатентованное международное название или утвержденное общепринятое название, название каждого активного ингредиента, а также название и адрес фирмы-изготовителя или оптовой фирмы для получения дополнительной информации.

(б) Все формы рекламирования лекарственных средств

14. Реклама для широких слоев населения должна оказывать помощь в принятии разумного решения относительно использования безрецептурных лекарственных средств, которые официально есть в продаже. При подготовке рекламных материалов должно быть учтено законное желание людей получать информацию, касающуюся их здоровья, однако злоупотреблять стремлением людей заботиться о своем здоровье не следует. Нельзя рекламировать препараты, отпускаемые по рецепту или применяемые в терапии больных с тяжелыми заболеваниями, которые может назначать только квалифицированный врач. В некоторых странах утверждены списки таких болезней и состояний. Для борьбы с наркоманией и лекарственной зависимостью не следует рекламировать внесенные в списки наркотические и психотропные лекарственные средства. Крайне важно санитарное просвещение детей, однако реклама для них не предназначена. Рекламные сообщения могут информировать о том, что препарат излечивает, предупреждает заболевание или облегчает состояние лишь в том случае, если

эта информация достоверна. При необходимости в рекламе следует указать соответствующие ограничения для использования данного лекарственного препарата.

15. Если при изложении используют непрофессиональный язык, информация должна соответствовать научным данным, содержащимся в официально утвержденной информации о лекарственном препарате, или другим научным данным, законодательно установленным. Не следует использовать формулировки, которые вызывают чувство страха или беспокойства.

16. Предлагаемый перечень иллюстрирует информацию, которую должны содержать рекламные сообщения для населения с учетом используемого средства массовой информации:

название (названия) активного ингредиента (ингредиентов) с использованием INN или утвержденного общепринятого названия лекарственного препарата;  
оригинальное название;  
основное показание (показания) к применению;  
основные меры предосторожности, противопоказания и предупреждения;  
название и адрес производителя или предприятия оптовой торговли.

Потребителям необходимо предоставлять правдивую информацию о цене.

## **МЕДИЦИНСКИЕ ПРЕДСТАВИТЕЛИ**



17. Медицинские представители должны иметь необходимое медицинское образование, обладать знаниями в предметной области и добросовестно информировать о продукции. Наниматели несут ответственность за основную профессиональную подготовку и повышение квалификации медицинских представителей. Такая подготовка должна включать инструктаж о соответствующих этических аспектах поведения с учетом критериев ВОЗ. Для медицинских представителей полезно

установление обратной связи с врачами и работниками смежных профессий, а также с независимыми представителями общественности, например, при обмене информацией по вопросам, связанным с возможным риском при использовании лекарственных препаратов.

18. Медицинские представители должны предоставить лицам, назначающим лекарственные средства, и фармацевтам полные и объективные сведения о каждом обсуждаемом продукте, например научные данные, содержащиеся в официально утвержденной информации о лекарственном препарате, или другой источник информации подобного содержания.

19. Наниматель несет ответственность за заявления и деятельность своих медицинских представителей. Медицинские представители не должны предлагать

«стимулы» лицам, назначающим лекарственные средства, и фармацевтам. В свою очередь лица, назначающие лекарственные препараты, а также фармацевты не должны стремиться получить такие «стимулы». Во избежание чрезмерной активности при продвижении на рынок основная часть вознаграждения медицинских представителей не должна быть непосредственно связана с объемом продаж лекарств, которому они содействовали.

### **БЕСПЛАТНЫЕ ОБРАЗЦЫ РЕЦЕПТУРНЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ, РАСПРОСТРАНЯЕМЫЕ ДЛЯ ПРОДВИЖЕНИЯ ИХ НА РЫНОК**

20. Бесплатные образцы зарегистрированных рецептурных лекарственных препаратов могут быть представлены в небольшом количестве назначающим их лицам, как правило, по их просьбе.

### **БЕСПЛАТНЫЕ ОБРАЗЦЫ БЕЗРЕЦЕПТУРНЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ, РАСПРОСТРАНЯЕМЫЕ СРЕДИ НАСЕЛЕНИЯ ДЛЯ ПРОДВИЖЕНИЯ ИХ НА РЫНОК**

21. В разных странах практика распространения среди населения бесплатных образцов безрецептурных лекарственных препаратов различна. В некоторых из них такая практика разрешена, в других — нет. Необходимо также различать практику предоставления бесплатных образцов безрецептурных лекарственных препаратов медицинским учреждениям для лечения определенных групп населения с практикой распространения бесплатных образцов безрецептурных лекарственных препаратов среди населения для продвижения их на рынок. Учитывая общие тенденции в работе по укреплению здоровья населения, практика распространения бесплатных образцов безрецептурных лекарственных препаратов среди населения с целью продвижения их на рынок неоправданна. В любой стране, где существует подобная практика, она должна быть максимально ограничена.

### **СИМПОЗИУМЫ И ДРУГИЕ НАУЧНЫЕ СОВЕЩАНИЯ**

22. Проведение симпозиумов полезно для распространения информации. Первостепенная задача симпозиумов и совещаний — объективное научное содержание. Их просветительскую ценность можно повысить, если к участию в них будут привлечены научные или профессиональные организации.

23. Факт финансовой поддержки со стороны фирмы-изготовителя фармацевтической продукции или фирмы-поставщика должен быть зафиксирован заранее и задокументирован в материалах совещания. Последние должны точно отражать содержание докладов и их обсуждение. Любые выражения гостеприимства должны быть вторичными по отношению к основной цели совещания.

24. Любой способ привлечения отдельных практикующих врачей для участия в национальных или международных симпозиумах не должен зависеть от каких-либо обязательств в содействии по продвижению лекарственного препарата на рынок.

## **ПОСТМАРКЕТИНГОВЫЕ НАУЧНЫЕ ИССЛЕДОВАНИЯ, ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЙ НАДЗОР И РАСПРОСТРАНЕНИЕ ИНФОРМАЦИИ**

25. Постмаркетинговые клинические исследования зарегистрированных лекарственных препаратов имеют большое значение для их рационального применения. Рекомендуется информировать соответствующие национальные органы здравоохранения о любых исследованиях; соответствующие ученые советы и комитеты по вопросам этики должны подтверждать достоверность данных, полученных в ходе научных исследований. В таких исследованиях межнациональное и региональное сотрудничество весьма полезно. Обоснованную информацию о таких исследованиях необходимо передавать в соответствующие национальные органы здравоохранения в кратчайшие сроки.

26. Постмаркетинговые научные исследования и фармакологический надзор не должны превращаться в завуалированную форму продвижения препарата на рынок.

27. Обоснованную информацию о риске, связанном с применением лекарственных препаратов, необходимо сообщать, в первую очередь, соответствующим национальным органам здравоохранения и распространять на международном уровне в кратчайшие сроки.

### **УПАКОВКА И МАРКИРОВКА**

28. Поскольку точная информация обеспечивает рациональное использование лекарственных средств, весь упаковочный материал и этикетки должны содержать сведения, соответствующие данным, утвержденным органом контроля за лекарственными средствами этой страны. Если такой орган отсутствует или только начинает работу, эти сведения должны содержать информацию, утвержденную органом контроля за лекарственными средствами страны-экспортера или другим надежным источником информации аналогичного содержания. Любая формулировка и иллюстрация на упаковке и этикетке должна соответствовать этическим критериям, сформулированным в настоящем документе.

### **ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТОВ: АННОТАЦИИ-ВКЛАДЫШИ В УПАКОВКУ И БРОШЮРЫ**

29. Пациенты должны получать надлежащую информацию об использовании лекарственных средств от врачей или фармацевтов. Если правительственные органы требуют, чтобы лекарственный препарат сопровождали аннотации-вкладыши или инструкции по применению, то фирмы-изготовители или предприятия по оптовой продаже должны обеспечить наличие информации, утвержденной органом контроля за лекарственными средствами данной страны. Если аннотации-вкладыши или инструкции по применению используют для продвижения препарата на рынок, они должны соответствовать этическим критериям, сформулированным в настоящем документе. Формулировки в аннотациях-вкладышах или инструкциях по применению, предназначенные только для пациентов, должны быть изложены на непрофессиональном языке при условии, что медицинское и научное содержание будет отражено правильно.

30. Следует поощрять подготовку и распространение брошюр и других информационных материалов для пациентов и потребителей. Такие материалы также должны соответствовать этическим критериям, сформулированным в настоящем документе.

### **ПРОДВИЖЕНИЕ ЭКСПОРТИРУЕМЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ**

31. Этические критерии для продвижения на рынок экспортируемых медикаментов должны быть адекватны разработанным для лекарств, которые используют в стране-изготовителе. Желательно, чтобы экспортирующие и импортирующие страны использовали разработанную ВОЗ Систему сертификации качества лекарственных препаратов для международной торговли (WHO Certification Scheme on the Quality of Pharmaceutical Products Moving in International Commerce).

---

*\*Воспроизведено по «The use of essential drugs: second report of the WHO Expert Committee on the Use of Essential Drugs» (WHO Technical Report Series, No. 722, 1985, p. 43).*