

Принят в 1998 году

Настоящая редакция утверждена
Общим собранием АИРМ
4 октября 2006 года

**Кодекс маркетинговой практики
Ассоциации международных фармацевтических
производителей (АИРМ)**

Редакция 2006 года

Компании-члены АИРМ осознают свою высокую социальную ответственность перед обществом. Исходя из этого, они принимают и обязуются выполнять требования Кодекса маркетинговой практики АИРМ (далее «Кодекс»), при этом следовать не только его букве, но и духу.

Компании-члены АИРМ должны стремиться соблюдать правила добросовестной конкуренции при осуществлении маркетинговой деятельности и не причинять ущерб имиджу и положению, экономическим интересам конкурентов за счет ненадлежащей рекламы и иных недобросовестных методов продвижения фармацевтических продуктов.

Компании-члены АИРМ прилагают усилия для продвижения Кодекса с целью его правильного понимания и применения как среди своих сотрудников, так и среди других представителей фармацевтического сообщества Российской Федерации.

Компании-члены АИРМ прилагают усилия для дальнейшего развития норм Кодекса, в том числе дают предложения по его актуализации, дополнению и изменению соответствующих требований.

При выявлении фактов нарушения Кодекса компания, интересы которой затронуты, вправе немедленно прибегнуть к процедуре рассмотрения споров и нарушений, установленной настоящим Кодексом (Приложение 1). При этом АИРМ приветствует случаи самостоятельного улаживания споров между компаниями.

С целью разъяснения отдельных норм Кодекса и лучшего их понимания, в Приложении 2 к Кодексу приведены часто возникающие вопросы и ответы на них.

Кодекс существует на русском и английском языках. В случае возникновения споров о толковании положений Кодекса преимущество имеет текст на русском языке.

В случае выявления противоречий между положениями настоящего Кодекса и нормами действующего законодательства Российской Федерации, должны применяться нормы действующего законодательства Российской Федерации.

Настоящая редакция Кодекса вступает в силу с момента его утверждения Общим собранием АИРМ.

Компании-члены АИРМ обязаны привести свою рекламу и иные методы продвижения фармацевтических продуктов в соответствие с требованиями новой редакции Кодекса не позднее 1 января 2007 года.

Заявления о нарушении Кодекса в отношении вновь введенных либо измененных в новой редакции Кодекса требований принимаются с 1 января 2007 года.

Преамбула

Фармацевтические продукты представляют собой социально значимую продукцию, от свойств которой зависит состояние здоровья населения. Фармацевтическая индустрия ответственна за предоставление обществу объективной информации о фармацевтических продуктах. При этом необходимо учитывать риск, которому может быть подвержено общественное здоровье при отсутствии необходимой регламентации порядка предоставления такой информации.

Деятельность по продвижению фармацевтических продуктов с учетом определенных ограничений является неотъемлемым элементом процесса развития фармацевтической индустрии, способствующим тому, что результаты многолетнего труда и крупнейших материальных затрат становятся непосредственным достоянием всего человечества.

Сознавая повышенную социальную ответственность, налагаемую на производителей фармацевтической продукции, представители фармацевтической индустрии развитых стран еще в середине прошлого столетия начали принимать нормы, регламентирующие маркетинговую деятельность компаний в рамках саморегулирования. В 1981 году Международная федерация ассоциаций фармацевтических производителей (International Federation of Pharmaceutical Manufacturers Associations¹, IFPMA), объединявшая в то время 50 национальных ассоциаций, приняла “IFPMA Code of pharmaceutical marketing practices”, соблюдение которого с 1988 года стало условием членства для национальных ассоциаций, и, соответственно, требованием к входящим в их состав компаниям. Многими ассоциациями-членами IFPMA разработаны и приняты собственные кодексы, учитывающие национальные условия, но при этом не противоречащие общим принципам, изложенным в Кодексе IFPMA.

Ассоциация международных фармацевтических производителей (AIPM), некоммерческая организация – член IFPMA, действующая на территории Российской Федерации и в настоящее время представляющая интересы 47 ведущих международных фармацевтических компаний, в 1998 году приняла Кодекс маркетинговой практики AIPM. В условиях дефицита детализированных специальных требований в российском законодательстве, этот документ сыграл положительную роль во внедрении норм цивилизованного продвижения фармацевтических продуктов на фармацевтическом рынке России.

Поступательное развитие сферы обращения фармацевтических продуктов в России и за рубежом обусловило расширение арсенала методов и средств рекламы и продвижения. Это вызвало пересмотр законодательных актов (например, Директива 2004/27/ ЕС «Об изменении директивы 2001/83/ЕС Европейского парламента и Совета ЕС от 6 ноября 2001 г. О своде законов Сообщества в отношении фармацевтических продуктов для человека»). Актуализируются и дополняются и этические кодексы ассоциаций фармпроизводителей.

С развитием российского фармацевтического рынка определилась потребность в актуализации текста действующего Кодекса, в его дополнении новыми положениями, отражающими реалии маркетинговой практики, систематизации комплекса

¹ В 2005 название данной организации было изменено на “International Federation of Pharmaceutical Manufacturers and Associations», поскольку право на членство помимо ассоциаций стало распространяться и на фармацевтические компании.

регулирующих положений. Это должно повысить влияние Кодекса на сферу обращения фармацевтических продуктов. С этой целью в 2005 г. была предпринята разработка обновленной редакции Кодекса с учетом актуальных методов продвижения и средств коммуникации, в том числе, таких как реклама и информация в Интернете, различные методы сотрудничества со специалистами здравоохранения и другие.

Новая редакция Кодекса разработана на основе редакции, принятой в 1998 г., накопленного опыта применения его положений, а также нового понимания сущности процесса продвижения фармацевтических продуктов и их рекламы как процессов коммуникаций и обмена информацией. При разработке Кодекса учитывались требования действующего законодательства Российской Федерации, на базе которого осуществляют свою деятельность производители фармацевтических продуктов – члены АИРМ. Был принят во внимание накопленный коллегиальный опыт, в первую очередь, последняя (2006 г.) редакция кодекса IFPMA.

I. Цель и область применения

1.1 Цель

Целью настоящего Кодекса является установление минимальных требований, которым должны следовать фармацевтические компании - члены АИРМ при осуществлении маркетинговой деятельности на территории Российской Федерации.

1.2 Основные понятия

Для целей настоящего Кодекса используются следующие основные понятия:

Фармацевтический продукт

– любой лекарственный препарат, включая как фармацевтические, так и биологические препараты (независимо от наличия патента и/или зарегистрированного товарного знака), предназначенный для использования с целью диагностики, лечения или профилактики болезни человека либо оказывающий влияние на структуру или функцию человеческого организма;

Продвижение

- любая деятельность, в том числе рекламная, которая ведется, организуется или спонсируется фармацевтической компанией с использованием любых носителей информации (включая Интернет), и имеет целью способствовать назначениям, рекомендациям, отпуску, применению или потреблению производимых ею фармацевтических продуктов;

Специалисты здравоохранения

- врачи и другие медицинские работники, провизоры, фармацевты и другие специалисты, объектом профессиональной деятельности которых являются фармацевтические продукты и которые в процессе своей профессиональной деятельности имеют право назначать, рекомендовать, приобретать, отпускать или применять фармацевтические продукты.

1.3 Область применения

Настоящий Кодекс распространяется на:

- рекламу фармацевтических продуктов, адресованную населению;
- рекламу фармацевтических продуктов, адресованную специалистам здравоохранения;
- деятельность медицинских представителей фармацевтических компаний;
- распространение образцов фармацевтических продуктов;
- отношения в связи с использованием стимулов, поощряющих специалистов здравоохранения к назначению фармацевтических продуктов, в виде подарков, предложений или обещаний прибыли или вознаграждения в денежном или натуральном выражении;
- спонсорство мероприятий по продвижению фармацевтических продуктов для специалистов здравоохранения;
- спонсорство научных конгрессов, в которых принимают участие специалисты здравоохранения, в частности, оплату связанных с ними дорожных расходов и расходов на проживание;
- иные методы продвижения фармацевтических продуктов.

Настоящий Кодекс не распространяется на:

- маркировку фармацевтических продуктов, инструкции по применению и иную информацию, размещаемую на товаре или его упаковке;

Вопрос 1

- фактические и информационные заявления и ссылки, например, в отношении изменения упаковки, предупреждений о нежелательных реакциях как части общих мер по мониторингу безопасности;
- случаи установления цен и иных коммерческих условий поставки фармацевтических продуктов, включая торговые каталоги и прайс-листы при условии, что в них не содержится конкретных утверждений рекламного характера о фармацевтическом продукте;

Вопросы 2, 3

- случаи привлечения специалистов здравоохранения в качестве консультантов или для оказания иных услуг фармацевтическим компаниям;

Вопрос 4

- отношения в связи с проведением клинических исследований;
- информацию, имеющую отношение к здоровью или заболеваниям человека, при условии, что в ней отсутствуют ссылки, включая косвенные, на конкретные фармацевтические продукты;

Вопрос 5

- иные случаи предоставления фармацевтической компанией информации нерекламного характера;

Вопрос 6

- взаимоотношения фармацевтических компаний с государственными органами и органами местного самоуправления и государственными и муниципальными служащими.

Вопрос 7

II. Общие положения

2.1 Общие принципы продвижения фармацевтических продуктов

2.1.1 Продвижение должно способствовать надлежащему применению фармацевтического продукта путем объективного представления данных о нем без преувеличения свойств.

2.1.2 Реклама фармацевтических продуктов должна быть составлена так, чтобы товар ясно идентифицировался как фармацевтический продукт.

2.1.3 Продвижение не должно быть скрытым. Не допускается осуществлять продвижение фармацевтического продукта под видом его клинической апробации, пост-регистрационных наблюдений и исследований. Такого рода апробации, программы и исследования в первую очередь должны проводиться в научных целях и не должны быть направлены на стимулирование назначения фармацевтического продукта специалистами здравоохранения. Материалы, относящиеся к фармацевтическим продуктам и к их использованию, независимо от того, носят ли они рекламный характер, в случае, если они являются спонсируемыми фармацевтической компанией, должны содержать четкое указание на спонсора.

Вопросы 8, 9

2.2 Регистрационный статус

2.2.1 Продвижению на территории Российской Федерации подлежат только зарегистрированные фармацевтические продукты.

2.2.2 Условие подпункта 2.2.1 не предполагает нарушения прав научного сообщества и общества в целом на информацию о прогрессе в области науки и медицины. Оно также не ставит целью ограничить полноценный и надлежащий обмен научной информацией, относящейся к фармацевтическим продуктам, в том числе распространение соответствующей информации о проводящихся исследованиях в изданиях для специалистов здравоохранения, на научных конференциях, ответы на конкретные запросы специалистов здравоохранения. Аналогичным образом, данное условие не налагает ограничений на открытие информации по любому фармацевтическому продукту с целью донесения ее до акционеров и иных лиц, которым эта информация должна быть предоставлена в соответствии с требованиями законодательства.

2.3 Стандарты рекламной информации

2.3.1 Реклама фармацевтических продуктов должна отвечать требованиям действующего российского законодательства о рекламе.

2.3.2 Реклама фармацевтических продуктов должна содержать объективную, достоверную и актуальную информацию, основанную на утвержденной в установленном порядке информации о фармацевтическом продукте (маркировке, инструкции по медицинскому применению, сводной характеристике

фармацевтического продукта (Summary of the product characteristics, SmPC) и не должны противоречить таковой.

2.3.3 Производители должны стремиться к наиболее полному отражению в рекламе основных характеристик, касающихся безопасности применения фармацевтического продукта.

2.3.4 Рекламная информация должна быть ясной, разборчивой, точной, взвешенной, честной, объективной и достаточно полной, чтобы у ее адресата могло быть сформировано объективное мнение о терапевтической ценности фармацевтического продукта, о котором идет речь. Рекламная информация должна быть основана на современной оценке всех значимых фактов и излагать эти факты четко.

Рекламная информация не должна вводить в заблуждение путем искажения, преувеличения, умолчания, или иных приемов. Необходимо избегать двусмысленности.

Утверждения абсолютного или всеохватывающего характера следует использовать с осторожностью и только при наличии соответствующих пояснений и обоснований.

2.3.5 Рекламная информация о фармацевтическом продукте должна подтверждаться соответствующими научными данными. Такие свидетельства должны предоставляться по запросам заинтересованных лиц. Компании должны объективно относиться к добросовестным запросам и должны предоставлять данные, соответствующие полученному запросу.

2.3.6 Сравнительная реклама должна проводиться по идентичным характеристикам и не должна вводить в заблуждение потребителей рекламы в связи с отсутствием в рекламе части существенной информации.

Вопрос 10

2.4 Использование экспертных заключений, ссылок на результаты исследований и цитат

2.4.1 При использовании в рекламных материалах экспертных заключений и ссылок на результаты исследований/наблюдений, следует указывать источник таких данных и дату их получения.

2.4.2 При использовании в рекламных материалах цитат из медицинской или научной литературы или чьих-то выступлений, необходимо указывать источник цитирования/имя автора, дату и место публикации/выступления.

Вопрос 11, 12

2.5 Электронные носители

К рекламным материалам на электронных носителях, в том числе аудио- и видеоматериалам применяются те же требования, что и к печатным (установленным в соответствующих пунктах 3.2. и 4.2 настоящего Кодекса).

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

должно быть очевидно, от какой фармацевтической компании исходит информация и кому она адресована;

содержимое должно соответствовать аудитории-адресату;

представление информации (содержание, ярлыки, ссылки, и т.д.) должно быть приведено в соответствие с уровнем аудитории-адресата и быть понятным для посетителя Интернет-сайта.

III. Особенности рекламы и иных методов продвижения для специалистов здравоохранения

3.1 Общие принципы взаимодействия со специалистами здравоохранения

3.1.1 Отношения фармацевтических компаний со специалистами здравоохранения должны быть направлены на цели принесения пользы пациентам и совершенствование медицинской практики. Взаимодействие должно быть сосредоточено на информировании специалистов здравоохранения о фармацевтических продуктах, обеспечении их информацией научного и образовательного характера, а также на поддержке научных исследований в области медицины и медицинского образования.

3.1.2 Сотрудничество фармацевтических компаний со специалистами здравоохранения не должно иметь следствием конфликт интересов у специалистов, в частности, между их профессиональными обязанностями и экономическими интересами. В том числе, такого конфликта не должно возникать при назначении фармацевтического продукта врачом и при рекомендации и продаже фармацевтического продукта аптечным работником.

3.1.3 Не допускается предлагать, обещать, предоставлять или передавать специалистам здравоохранения вознаграждение в любой форме за назначение или рекомендацию пациентам определенного фармацевтического продукта. Поддержка повышения профессиональной квалификации специалистов здравоохранения, в том числе, спонсирование их участия в конгрессах и других профессиональных информационных мероприятиях, выделение образовательных грантов, стипендий, субсидий не должны ставиться в зависимость от объема назначений фармацевтического продукта или его продаж.

3.1.4 Персональные данные специалистов здравоохранения без их надлежащего письменного согласия не должны включаться в базы данных с целью последующей рассылки рекламных материалов.

3.2 Печатные рекламные материалы

3.2.1 Печатные рекламные материалы, за исключением описанных в подпункте

3.2.2, должны содержать следующий минимум информации:

название фармацевтического продукта (обычно - торговое название);

общепринятые наименования активных веществ (если продукт содержит не более трех активных веществ);

наименование и адрес фармацевтической компании или организации, представляющей ее интересы на территории Российской Федерации;

дату выпуска рекламы;

«сокращенную информацию по назначению», включающую утвержденные показания к применению, при необходимости в сочетании с дозировкой и методом применения; краткое изложение противопоказаний, мер предосторожности и нежелательных эффектов.

Вопросы 13, 14

3.2.2 Напоминающая реклама может не включать «сокращенную информацию по назначению», указанную в подпункте 3.2.1.

3.3 Мероприятия

3.3.1 Целью и основным назначением всех симпозиумов, конгрессов и других собраний профессионального, научного или маркетингового характера (далее «Мероприятия») для специалистов здравоохранения, организуемых или финансируемых фармацевтической компанией, должно быть информирование специалистов здравоохранения о фармацевтических продуктах и/или обеспечение их информацией научного или образовательного характера.

3.3.2 Компании не должны выступать организаторами либо спонсировать для специалистов здравоохранения Мероприятия (в том числе путем предоставления субсидий для участия в таких Мероприятиях в соответствии с пунктом 3.4 настоящего Кодекса), которые проводятся вне страны проживания специалистов здравоохранения, если только уместность этого не оправдана с точки зрения логистики и безопасности. Международные научные конгрессы и симпозиумы, собирающие участников из многих стран, являются с этой точки зрения оправданными и разрешенными.

Вопросы 15, 16

3.3.3 Информация, распространяемая среди участников международных научных конгрессов или симпозиумов, может касаться фармацевтических продуктов, не зарегистрированных в стране, где проводится Мероприятие, или зарегистрированных на иных условиях, если соблюдаются следующие условия:

- Мероприятие должно быть действительно международным научным мероприятием, в котором участвует (в качестве выступающих или слушателей) значительное число лиц из других стран;
- материалы по фармацевтическому продукту, не зарегистрированному в стране, где проводится Мероприятие, должны сопровождаться соответствующим ясным указанием, что в данной стране этот фармацевтический продукт не доступен, а также перечислением стран, в которых фармацевтический продукт зарегистрирован;
- материалы, содержащие информацию по назначению (показания, предупреждения и т.д.), которая утверждена в другой стране/странах, нежели чем та, в которой проводится Мероприятие, но где данный фармацевтический продукт также зарегистрирован, должны сопровождаться разъяснением, указывающим на различия между странами в условиях регистрации;
- в объяснении должны быть перечислены страны, в которых фармацевтический продукт зарегистрирован, чтобы было ясно, что в данной стране он не доступен.

3.4 Финансирование участия в Мероприятиях

Фармацевтические компании могут финансировать участие специалистов здравоохранения в Мероприятиях, при условии, что финансирование такого рода удовлетворяет следующим требованиям:

- Мероприятие соответствует требованиям к пределам радушия, установленным в пункте 3.7 настоящего Кодекса;
- финансирование специалистов здравоохранения ограничивается оплатой транспортных расходов, питания, проживания и регистрационных взносов;
- не производится никаких выплат, компенсирующих специалистам здравоохранения затраты времени, связанные с посещением Мероприятия;
- финансовая помощь не должна предоставляться под условием взятия специалистом здравоохранения обязательств по назначению, рекомендации или продвижению какого-либо фармацевтического продукта.

3.5 Сопровождающие лица

Компании не должны оплачивать расходы на лиц, сопровождающих приглашенных на Мероприятие специалистов здравоохранения.

3.6 Платежи за выступления и презентации

Выплата вознаграждений (в разумных пределах) и возмещение обоснованных затрат специалистам здравоохранения, в том числе транспортных расходов и расходов на проживание, может осуществляться при условии, что специалисты здравоохранения действительно оказали услуги компании, сделав доклад или презентацию. Основанием для таких платежей должен являться письменный договор с фармацевтической компанией.

3.7 Пределы радушия

3.7.1 Мероприятие должно проводиться в соответствующем месте, способствующем достижению научных и образовательных целей данного Мероприятия. Компаниям следует избегать использования для проведения Мероприятий знаменитых либо экстравагантных мест.

3.7.2 Радушие компании должно быть ограничено предоставлением прохладительных напитков и/или закусок, при этом угощение должно играть второстепенную роль по отношению к основной цели Мероприятия, и должно предоставляться только:

- участникам Мероприятия, но не сопровождающим их лицам;
- только в разумной мере.

3.7.3 Фармацевтические компании не должны предоставлять или оплачивать никаких развлечений или социальной активности вне Мероприятия. В ходе Мероприятий разрешены скромные развлечения, затраты на проведение которых должны быть меньше, чем на прохладительные напитки и еду.

Вопрос 17

3.8 Подарки и сувениры

3.8.1 Не допускается предлагать специалистам здравоохранения наличные деньги или их эквивалент (например, подарочные сертификаты).

3.8.2 Специалистам здравоохранения не допускается предоставлять или предлагать подарки, предназначенные для личного использования (например, музыкальные записи на аудио- и видеодисках, билеты на мероприятия спортивного или развлекательного характера, электроника).

3.8.3 Сувениры или сувенирная реклама могут предоставляться или предлагаться специалистам здравоохранения при условии, что такой сувенир имеет стоимость, не превышающую суммы трех минимальных размеров оплаты труда, установленных законодательством Российской Федерации, и имеет отношение к практической деятельности специалиста здравоохранения.

Вопросы 18, 19, 20

3.8.4 Можно использовать в качестве подарков предметы, полезные для использования в медицинской практике при условии, что их стоимость не превышает суммы пяти минимальных размеров оплаты труда, установленных законодательством Российской Федерации, и при возможности использования подарка на благо пациентов, например, при оказании им медицинских услуг и обеспечении ухода.

Вопрос 21

3.8.5 Допустимо вручать специалистам здравоохранения не связанные с медицинской деятельностью подарки и сувениры, не превышающие суммы пяти минимальных размеров оплаты труда, установленных законодательством Российской Федерации, в качестве поздравления ко дню рождения, а также к следующим официальным праздникам: Новый год, 8 марта, День медицинского работника.

3.9 Основные правила и нормы деятельности медицинских представителей

3.9.1 Деятельность медицинских представителей фармацевтических компаний должна носить в первую очередь информационный характер.

3.9.2 Медицинские представители фармацевтических компаний должны иметь достаточную подготовку и обладать необходимыми знаниями, чтобы предоставлять специалистам здравоохранения полную, объективную, достоверную и актуальную информацию о фармацевтических продуктах. Ответственность за содержание и форму информации, передаваемой медицинскими представителями, несет фармацевтическая компания.

3.9.3 При визите медицинский представитель должен по запросу специалиста здравоохранения иметь возможность предоставить ему инструкцию по медицинскому применению/сводную характеристику каждого фармацевтического продукта, о котором он информирует, а также сведения об условиях отпуска

(отнесение к категории отпускаемых по рецепту либо без рецепта врача, отпускаемых для льготных категорий граждан и пр.) фармацевтического продукта и его наличия в аптеках.

3.9.4 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.

3.10 Образцы

3.10.1 Бесплатные образцы фармацевтических продуктов могут передаваться медицинскими представителями или иными уполномоченными сотрудниками фармацевтической компании непосредственно специалистам здравоохранения, имеющим право назначать фармацевтические продукты пациентам.

3.10.2 Вместе с бесплатными образцами специалистам здравоохранения должна быть предоставлена инструкция по медицинскому применению фармацевтического продукта.

3.10.3 Распространяться с целью продвижения могут лишь образцы зарегистрированных фармацевтических продуктов.

3.10.4 Не допускается предоставлять специалистам здравоохранения бесплатные образцы препаратов, содержащих наркотические средства и психотропные вещества, входящие в соответствующие перечни.

3.10.5 Компании должны располагать соответствующими системами контроля и отчетности предоставляемых специалистам здравоохранения образцов фармацевтических продуктов. Такие системы должны, в том числе, обеспечивать отслеживание образцов, находящихся у медицинских представителей.

IV. Особенности рекламы и иных методов продвижения для населения

4.1 Общие требования

4.1.1 Реклама фармацевтических продуктов, отнесенных к категории отпускаемых по рецепту врача, для населения не допускается.

4.1.2 В рекламе для населения не допускается упоминание о факте включения рекламируемого фармацевтического продукта в любой из списков лекарственных средств, предназначенных для определенных категорий граждан, расходы на которые возмещаются или дотируются государством.

4.1.3 В рекламе фармацевтических продуктов для населения желательно избегать специальных медицинских терминов, которые могут быть неправильно поняты или могут иным образом ввести в заблуждение потребителей рекламы.

4.2 Печатные рекламные материалы

4.2.1 Печатные рекламные материалы, за исключением описанных в подпункте 4.2.2, должны содержать следующий минимум информации:

- название фармацевтического продукта (обычно - торговое название), а также общепринятое наименование, если продукт содержит только одно активное вещество;
- информацию, необходимую для правильного применения фармацевтического продукта (показание; при наличии - основные противопоказания; необходимые для безопасного применения меры предосторожности);наименование и адрес фармацевтической компании или организации, представляющей ее интересы на территории Российской Федерации;
- предупреждение о необходимости ознакомления с инструкцией или получения консультации специалиста.

4.2.2 Напоминающая реклама может содержать как минимум наименование фармацевтического продукта, а также предупреждение о необходимости ознакомления с инструкцией или получения консультации специалиста.

Вопрос 22

4.3 Ограничения по содержанию рекламных материалов для населения

Реклама фармацевтических продуктов для населения не должна:

- создавать впечатление ненужности обращения к врачу;
- гарантировать положительное действие, эффективность или безопасность фармацевтического продукта, либо отсутствие нежелательных эффектов;
- содержать ссылки на конкретные случаи излечения от заболеваний, улучшения состояния здоровья в результате применения фармацевтического продукта;
- содержать выражение благодарности физическими лицами в связи с использованием фармацевтического продукта;
- обращаться к несовершеннолетним;
- создавать представление о преимуществах фармацевтического продукта путем ссылки на факт проведения исследований, обязательных для государственной регистрации;
- создавать впечатление необходимости применения фармацевтического продукта здоровыми людьми, за исключением рекламы профилактических фармацевтических продуктов;
- содержать утверждения или предположения о том, что безопасность или эффективность фармацевтического продукта обусловлены его натуральным происхождением;
- представлять фармацевтический продукт в качестве биологически активной добавки, косметического или другого товара, не являющегося фармацевтическим продуктом;
- содержать описаний, изображений картины болезни, которые могут спровоцировать самостоятельную постановку ошибочного диагноза;
- содержать образов медицинских и фармацевтических работников;
- содержать ссылок на рекомендации ученых, медицинских работников или лиц, которые не относятся к этим категориям, но в связи с их известностью могут поощрить применение фармацевтического продукта;
- содержать неуместные, вызывающие тревогу или вводящие в заблуждение термины, живописные изображения изменений в

человеческом организме, вызванные заболеванием, травмой или действием фармацевтического продукта на организм человека или части тела.

4.4 Иные методы продвижения фармацевтических продуктов для населения

4.4.1 Не допускается продвижение фармацевтических продуктов посредством телемагазинов (телешопов).

4.4.2 Не допускается использование фармацевтических продуктов в качестве призов и поощрений.

4.4.3 Не допускается прямое распространение в рекламных целях бесплатных образцов фармацевтических продуктов населению, в том числе проведение дегустаций и проб фармацевтических продуктов.

4.5 Взаимодействие с пациентами

4.5.1 При обращении пациента к фармацевтической компании с вопросами, за разъяснениями, необходимо удовлетворить такие информационные запросы. Такое взаимодействие, в том числе переписка, не должны выходить за рамки двустороннего общения и не должны использоваться в целях последующей рекламы и продвижения фармацевтического продукта, например, публиковаться в средствах массовой информации.

4.5.2 Персональные данные пациентов без их надлежащего письменного согласия не должны включаться в базы данных с целью последующей рассылки рекламных материалов.

V. Процедуры и ответственность фармацевтических компаний

5.1 Уполномоченное лицо компании

Компании должны установить и поддерживать соответствующий порядок работы, обеспечивающий соответствие маркетинговой деятельности компании российскому законодательству и настоящему Кодексу. В частности, компании должны на постоянной основе осуществлять мониторинг и анализ собственной деятельности по продвижению фармацевтических продуктов и распространяемых в связи с этим материалов.

Все рекламные материалы должны проходить процедуру предварительного одобрения уполномоченным сотрудником компании, имеющим соответствующий уровень образования и должную квалификацию (научную или медицинскую).

5.2 Программы и документация акций

Акции по продвижению фармацевтических продуктов, стимулированию продаж и т.п. должны проводиться в соответствии с утвержденными уполномоченным лицом компании программами, в процессе их проведения должна вестись отражающая ход акций документация. Программы должны включать:

- описание акции с указанием цели, задач, целевой группы;
- сроки проведения;

- условия участия в ней специалистов здравоохранения и граждан, если таковое предусмотрено, сделанные им предложения;
- график проведения;
- распределение обязанностей и ответственности среди организаторов и участников;
- примерные формы соглашений (если таковые предусмотрены) со специалистами здравоохранения, лечебно-профилактическими учреждениями, клиниками;
- инструкции для участвующих в организации и проведении;
- рекламные и информационные материалы и т.д.;
- изменения, внесенные в программу, в том числе в ходе мероприятия или акции.

5.3 Хранение документации

Программы мероприятий (акций), документация по их проведению, образцы рекламных материалов должны храниться в уполномоченном подразделении или у уполномоченного лица компании минимум в течение года после завершения мероприятия, акции или рекламной кампании, если более длительный срок не предусмотрен действующим законодательством.

Программы и документация должны предоставляться контролирующим органам в соответствии с действующим рекламным законодательством, а также в случае рассмотрения споров членам специально созданной группы АИРМ.

5.4 Повышение квалификации сотрудников

В целях поддержания высоких стандартов при осуществлении маркетинговой деятельности, компании должны придерживаться принципа непрерывного повышения квалификации своих сотрудников в этой сфере.

VI. Поддержание и развитие Кодекса

6.1 Расширение арсенала методов и средств маркетинговой практики, их видоизменение в условиях развивающегося фармацевтического рынка России обуславливают необходимость постоянного поддержания и развития Кодекса, чтобы он соответствовал требованиям времени и не имел пробелов в регулировании рекламы и иных методов продвижения фармацевтических продуктов.

6.2 С целью обеспечения актуальности Кодекса и его приложений, своевременного выявления необходимости внесения изменений и дополнений, ведется анализ текущей маркетинговой практики фармацевтических компаний на российской рынке. Анализ включает оценку соответствия маркетинговой практики компаний-производителей фармацевтических продуктов нормам и положениям Кодекса, полноты отражения в нем применяемых методов и средств рекламы и продвижения, выявление тенденций в отношении наиболее часто нарушаемых положений, оценку степени влияния норм Кодекса на маркетинговую практику и т.д.

Анализ функционирования Кодекса осуществляет Комитет по маркетинговой этике АИРМ.

6.3 На основании проведенного анализа Комитет по маркетинговой этике АИРМ представляет Совету директоров ежегодный отчет. В случае необходимости,

Комитет по маркетинговой этике разрабатывает предложения по актуализации Кодекса и передает их Исполнительному директору АИРМ.

**Процедура рассмотрения заявлений и споров о нарушении
Кодекса маркетинговой практики АИРМ**

АИРМ рассматривает заявления о нарушении Кодекса только в отношении маркетинговой практики, осуществляемой в пределах Российской Федерации².

Заявление о нарушении Кодекса может быть подано как членом АИРМ, так и любым иным заинтересованным лицом.

Заявление может быть направлено как на действия члена АИРМ, так и на действия любого фармацевтического производителя, не являющегося членом АИРМ, но осуществляющего свою деятельность на российском рынке.

Заявление подается в письменной форме на имя Исполнительного директора АИРМ (далее – «Исполнительный директор»).

Заявление должно содержать:

- сведения о заявителе (имя для физического лица; наименование для юридического лица и его контактные данные);
- наименование компании, в отношении которой имеются подозрения в нарушении Кодекса;
- наименование(я) фармацевтического(их) продукта(ов), в отношении маркетинга которого(ых) имеются подозрения в нарушении Кодекса;
- документы и материалы, свидетельствующие о предполагаемом нарушении, например, рекламные материалы;
- сведения о том, когда имело место предполагаемое нарушение;
- краткое описание сути предполагаемого нарушения, включая ссылки на соответствующие пункты Кодекса.

Материалы, относящиеся к заявлению (материалы дела), являются конфиденциальными. Доступ к материалам дела имеют только стороны спора. Исключение составляют случаи, когда для принятия решения по делу создается Специальная Группа.

Стороны спора, Исполнительный директор и секретариат АИРМ, а также члены Специальной Группы должны соблюдать конфиденциальность материалов дела.

Раскрытие материалов дела третьей стороне считается серьезным нарушением процедур АИРМ.

После получения заявления Исполнительный директор удостоверяется в наличии необходимых документов и материалов, а также признаков нарушения Кодекса. Проверив данные условия, Исполнительный Директор в течение двух рабочих дней со дня

² Разъяснение: Под маркетинговой деятельностью, осуществляемой в пределах Российской Федерации, понимаются действия по продвижению фармацевтической продукции, производимые в Российской Федерации и направленные на российских потребителей (включая как специалистов здравоохранения, так и население).

получения заявления подтверждает заявителю, что его заявление принято к рассмотрению, а также информирует и знакомит компанию, в отношении которой принято заявление, с поступившим заявлением, документами и материалами.

Компания, в отношении которой подано заявление о нарушении Кодекса, имеет право в течение десяти рабочих дней ответить на поступившее заявление. Течение данного срока исчисляется с момента поступления заявления непосредственно в компанию. Ответ подается в письменной форме на имя Исполнительного директора.

Ответ должен содержать:

- признание факта нарушения и информацию о предпринятых шагах по исправлению ситуации;
либо
- отказ в признании нарушения, а также четко сформулированные и, в соответствующих случаях, подтвержденные документально основания для такого отказа.

Получив ответ, Исполнительный директор должен в течение двух рабочих дней направить его заявителю. В течение пяти рабочих дней заявитель должен рассмотреть полученный ответ и информировать Исполнительного директора о том, считает ли он полученный ответ удовлетворительным или нет. После этого Исполнительный директор решает, может ли конфликт считаться урегулированным, либо АИРМ должны быть предприняты дополнительные действия по установлению и признанию факта нарушения.

В случае если ответ удовлетворяет заявителя, а взаимное решение сторон не противоречит интересам других членов АИРМ и Кодексу, Исполнительный директор письменно фиксирует факт урегулирования спора, и дело считается закрытым. Дело может быть закрыто также в случае, если Исполнительный директор считает полученный ответ удовлетворительным, а заявитель не выразил своего отношения к нему в течение предоставленного для этого вышеуказанного срока.

Достигнутые в случае самостоятельного урегулирования спора обязательства и соглашения являются обязательными для сторон спора. В случае нарушения достигнутых обязательств и соглашений, любая сторона вправе обратиться в АИРМ с новой жалобой, которая рассматривается по вышеописанной процедуре.

В случае, если описанная выше процедура не привела к достижению решения, удовлетворяющего спорящие стороны, Исполнительный директор формирует Специальную Группу для рассмотрения дела и принятия решения (далее – «Специальная Группа»). Специальная Группа формируется также в том случае, если компания, в отношении которой поступило заявление, не ответила на него.

ПОСТОЯННАЯ ГРУППА

Специальная Группа формируется для рассмотрения конкретного дела из пяти членов Постоянной Группы по рассмотрению споров АИРМ (далее «Постоянная группа»), состоящей из одиннадцати человек.

Десять членов Постоянной Группы избираются Общим собранием АИРМ. Исполнительный директор входит в состав Постоянной группы по должности. Десять избираемых членов Постоянной Группы избираются из числа менеджеров высшего звена компаний-членов АИРМ, предпочтительно из сотрудников

медицинских и регуляторных отделов таких компаний. Не могут быть избраны членами Постоянной Группы Генеральные директора компаний (Главы представительств), менеджеры по продажам и маркетингу.

Члены Постоянной Группы избираются сроком на два года с поочередной сменой состава: пять членов Постоянной Группы избираются ежегодно на Общем собрании. (Для введения поочередного характера смены состава Постоянной Группы в первый раз избираются пять членов сроком на один год и пять членов сроком на два года).

Если член Постоянной Группы прекращает свою работу в компании-члене AIPM, либо сама компания прекращает свое членство в AIPM, данное лицо автоматически исключается из состава Постоянной Группы. Взамен выбывшего члена Постоянной Группы на оставшийся срок его полномочий на очередном Общем собрании AIPM избирается новый член Постоянной Группы.

СПЕЦИАЛЬНАЯ ГРУППА

Специальная Группа формируется Исполнительным директором в течение десяти рабочих дней с момента, когда стало известно о необходимости ее создания (например, с момента истечения срока для ответа на заявление, либо с момента получения от заявителя отрицательной оценки ответа на заявление). Специальная Группа формируется из пяти членов Постоянной Группы. С этой целью Исполнительный директор после консультаций со спорящими сторонами определяет наличие конфликта интересов у членов Постоянной Группы с любой из сторон спора. В случае наличия конфликта интересов у члена Постоянной Группы, он не может быть участником Специальной Группы по рассмотрению конкретного дела. (Примером конфликта интересов является наличие у компании, чьим сотрудником является член Постоянной Группы, фармацевтических продуктов, конкурирующих с фармацевтическими продуктами сторон, вовлеченных в спор.)

В Специальную Группу в качестве юридического консультанта может быть приглашен независимый эксперт. Кандидатура приглашаемого юридического консультанта может быть отведена любой из спорящих сторон. В таком случае Исполнительный директор предлагает другую кандидатуру юридического консультанта. Если кандидатура юридического консультанта не будет согласована в течение 5 рабочих дней с момента предложения кандидатуры, Специальная Группа осуществляет свою деятельность без него.

Исполнительный директор председательствует на заседании Специальной Группы. Ни Исполнительный директор, ни юридический консультант не имеют права голоса при вынесении решения. Техническая поддержка работы Специальной Группы осуществляется силами секретариата AIPM.

Для обеспечения конфиденциальности и достижения объективности рассмотрения, заседания Специальной Группы являются закрытыми, а обсуждения носят конфиденциальный характер. Стороны спора не присутствуют на рассмотрении дела.

Члены Специальной Группы знакомятся со всеми материалами, касающимися рассматриваемого случая, и принимают решение, имело место нарушение Кодекса, либо нет. Решение выносится в форме признания либо непризнания факта нарушения. Возможно также вынесение рекомендаций по устранению негативных последствий

имевшего место нарушения. До оглашения письменное решение изучается юридическим консультантом АИРМ, если кандидатура такового была согласована.

Вынесенное решение Специальной Группы в течение двух рабочих дней доводится Исполнительным директором до спорящих сторон в письменном виде.

ПРОЦЕДУРА АПЕЛЛЯЦИИ

Сторона, не согласная с вынесенным решением, может подать апелляционную жалобу. Апелляционная жалоба подается в письменной форме на имя Исполнительного директора в течение пяти рабочих дней с момента получения решения.

В случае получения апелляционной жалобы Исполнительный директор в течение десяти рабочих дней организует заседание Специальной Группы, вынесшей решение и приглашает на заседание представителей спорящих сторон с целью предоставить им возможность для дачи пояснений. Во время рассмотрения апелляционной жалобы Исполнительный директор и юридический консультант (если кандидатура такового была согласована), имеют право голоса. Если Специальная Группа принимала решение по апелляции в четном составе (в случае отсутствия юридического консультанта), и голоса разделились поровну, голос Исполнительного директора является решающим. Решение Специальной Группы по рассмотрению апелляции является окончательным.

В течение двенадцати месяцев с момента вступления в силу настоящей редакции Кодекса, решения Специальной Группы не подлежат обнародованию. При этом на каждом Общем собрании АИРМ Исполнительный директор представляет отчет, в котором указывается количество споров, рассмотренных за период с предыдущего Общего собрания, их общий характер, и принятые решения. В указанном отчете не отражаются наименования спорящих сторон и фармацевтических продуктов.

По истечении двенадцати месяцев с момента вступления в силу настоящей редакции Кодекса решения Специальной Группы подлежат обнародованию. Специальная группа выносит рекомендацию, каким образом должно быть обнародовано решение.

Санкции за нарушения Кодекса

В случае, когда нарушение Кодекса признано Специальной Группой, она может вынести рекомендацию АИРМ о наложении следующих санкций:

- Обнародование нарушения, включая наименование компании-нарушителя, в публикации АИРМ (за исключением первых двенадцати месяцев с момента вступления в силу настоящей редакции Кодекса);
- Информирование о нарушении штаб-квартиры компании-нарушителя;
- В случае серьезного нарушения – взыскание штрафа в размере, не превышающем ежегодный членский взнос АИРМ³. Взысканный штраф используется в соответствии с решением очередного Общего собрания АИРМ.

Серьезным считается нарушение, которое совершено повторно в течение 24 месяцев при продвижении одного и того же фармацевтического продукта, либо нарушение, аналогичное ранее установленному, но совершенное при продвижении другого фармацевтического продукта;

³ Санкция применяется только к компаниям – членам АИРМ

- Рекомендация Общему собранию АИРМ об исключении компании-нарушителя из членов АИРМ⁴. Исключение из членов АИРМ не освобождает компанию от имеющихся финансовых обязательств, в том числе по оплате наложенного взыскания;
- Любая комбинация вышеуказанных санкций.

⁴ Санкция применяется только к компаниям – членам АИРМ

Вопросы и ответы

Вопрос 1: Кодекс не распространяется на маркировку (упаковку) и инструкции по применению (листки-вкладыши). Возможно ли включать в текст на упаковке и в инструкцию рекламные утверждения?

Ответ: Требования по информации на упаковке и в инструкции устанавливаются законодательно и контролируются, в том числе, при регистрации фармацевтического продукта путем одобрения конкретной маркировки уполномоченным органом исполнительной власти. Таким образом, любая дополнительная информация на инструкции и на упаковке должна быть согласована с данным уполномоченным органом. Однако АІРМ рекомендует использовать такую дополнительную информацию только в информационных целях и в целях лучшей идентификации фармацевтического продукта, без включения элементов явно рекламной направленности, таких как призывы, рекламные утверждения, слоганы и прочие.

Вопрос 2: Запрещает ли Кодекс предоставлять своим клиентам скидки и иные льготные условия поставки фармацевтических продуктов?

Ответ: Нет. Кодекс не ограничивает и не регламентирует коммерческие условия поставки фармацевтических продуктов. АІРМ поощряет добросовестную конкуренцию между компаниями.

Вопрос 3: Попадают ли в сферу регулирования Кодекса случаи использования в рекламных материалах недостоверных утверждений о цене либо вводящих в заблуждение сравнений по цене?

Ответ: Да. Кодекс применяется в тех случаях, когда компания недобросовестным образом использует информацию о цене в рекламных материалах или в иной деятельности по продвижению фармацевтических продуктов.

Вопрос 4: Взаимодействие фармацевтических компаний со специалистами здравоохранения, оказывающими консультационные услуги компаниям, не попадают в область применения настоящего Кодекса. Существуют ли рекомендации АІРМ в отношении того, по каким правилам должно осуществляться такое взаимодействие?

Ответ: Услуги консультантов могут быть оплачены фармацевтическими компаниями в разумных пределах, соответствующих характеру и объему оказанной консультативной помощи. Кроме того, консультантам может быть возмещены транспортные расходы, расходы на оплату жилья и питания, понесенные ими в ходе предоставления услуг. Оплата услуг и возмещение расходов может производиться лишь в случае действительного оказания услуги. Не могут быть оплачены в качестве консультативных услуг иные взаимодействия фармацевтических компаний со

специалистами здравоохранения. Подтверждением того, что факт оказания услуги имел место, может служить одно из нижеприведенных условий (подтверждение всех нижеперечисленных условий является не обязательным, но желательным) :

- наличие договора в письменной форме, описывающего суть оказываемых услуг и условия их оплаты (обязательное условие);

- четко прослеживаемая необходимость в услуге, предшествующая запросу о ее оказании и достижению договоренности с лицами, планирующимися в качестве консультантов;

- наличие непосредственной связи между критериями отбора исполнителей и целью, которая должна быть достигнута в результате оказания услуги, а также наличие у лиц, ответственных за отбор исполнителей, необходимого опыта оценки соответствия потенциальных консультантов этим критериям;

- соответствие количества выбранных в качестве консультантов специалистов здравоохранения количеству, действительно необходимому для достижения поставленной цели;

- наличие в компании, которой оказаны услуги, соответствующих записей об их оказании, а также надлежащее применение результатов этих услуг;

- отсутствие связи между фактом заключения договора оказания услуг со специалистом здравоохранения и его деятельностью по назначению определенного фармацевтического продукта пациентам.

Вопрос 5: Почему настоящий Кодекс не регламентирует проведение кампаний по информированию общественности о заболеваниях?

Ответ: Просветительские кампании не должны носить рекламный характер, то есть не могут иметь целью продвижение конкретных фармацевтических продуктов. Поэтому Кодекс маркетинговой практики не применим к ним. Однако, при нарушении данного условия Кодекс должен применяться к таким кампаниям так же, как и к иной деятельности по продвижению, являющейся объектом регулирования настоящего Кодекса.

Вопрос 6: Что относится к информации, не имеющей отношения к продвижению фармацевтических продуктов и, соответственно, не регулируемой настоящим Кодексом?

Ответ: Примером информации нерекламного характера может быть:

- Корреспонденция, возможно сопровождающаяся материалами нерекламного характера, необходимыми для ответа на конкретный вопрос о конкретном фармацевтическом продукте.

- Информация о компании общего характера, не имеющая отношения к продвижению фармацевтического продукта (например, информация, направляемая инвесторам или

сотрудникам/кандидатам в сотрудники), включая финансовые данные, описания исследовательских программ, обсуждение регуляторных вопросов, влияющих на компанию или ее продукцию.

Вопрос 7: Почему Кодекс не применяется к взаимоотношениям фармацевтических компаний с государственными органами и органами местного самоуправления и государственными и муниципальными служащими? Чем регулируются эти взаимоотношения?

Ответ: Взаимоотношения фармацевтических компаний с государственными органами и органами местного самоуправления и государственными и муниципальными служащими не могут иметь целью продвижение конкретных фармацевтических продуктов. Поэтому Кодекс маркетинговой практики не применим к ним. Однако, при нарушении данного условия Кодекс должен применяться к таким кампаниям так же, как и к иной деятельности по продвижению, являющейся объектом регулирования настоящего Кодекса.

В то же время вопросы взаимоотношения фармацевтических компаний с государственными органами и их представителями регулируются соответствующими международными (например, Конвенция ООН против коррупции), иностранными (например, FCPA, закон США об иностранной коррупции) и российскими нормативно-правовыми актами (например, законы РФ «О защите конкуренции», «О государственной гражданской службе» и другие). Так, например, в соответствии с подпунктом 6 пункта 1 статьи 17 закона РФ «О государственной гражданской службе» гражданскому служащему запрещается получать в связи с исполнением должностных обязанностей вознаграждения от физических и юридических лиц (подарки, денежное вознаграждение, ссуды, услуги, оплату развлечений, отдыха, транспортных расходов и иные вознаграждения). Подарки, полученные гражданским служащим в связи с протокольными мероприятиями, со служебными командировками и с другими официальными мероприятиями, признаются соответственно федеральной собственностью и собственностью субъекта Российской Федерации и передаются гражданским служащим по акту в государственный орган, в котором он замещает должность гражданской службы, за исключением случаев, установленных Гражданским кодексом Российской Федерации. Необходимо также принимать во внимание ответственность, предусмотренную Уголовным Кодексом РФ за дачу и получение взятки, равно как и квалификационные признаки указанных деяний.

Кроме того, члены АИРМ обязаны выполнять собственные корпоративные Кодексы и правила, устанавливающие требования к взаимоотношениям с государственными органами и органами местного самоуправления и государственными и муниципальными служащими.

Вопрос 8: Допускается ли публикация рекламных материалов компании, представляемых в виде независимой редакционной статьи?

Ответ: Нет. Если компания финансирует либо каким-то иным образом обеспечивает или организует публикацию материалов рекламного характера, недопустимо, чтобы они напоминали независимую редакционную статью.

Вопрос 9: Каким образом взаимосвязаны запрет на продвижение незарегистрированных фармацевтических продуктов и проведение «Compassionate Use Programs» (специальных программ адресной помощи пациентам)?

Ответ: Запрет на продвижение незарегистрированных фармацевтических продуктов не препятствует проведению «Compassionate Use Programs», если проведение такой программы одобрено уполномоченным органом исполнительной власти. Следует принять необходимые меры к тому, чтобы сообщение о проведении подобной программы не было фактической рекламой незарегистрированного фармацевтического продукта.

Вопрос 10: Разрешает ли Кодекс включать в рекламные материалы сравнения с конкретными фармацевтическими продуктами других компаний?

Ответ: Да. При этом необходимо помнить, что любое сравнение между различными фармацевтическими продуктами должно быть основано на доказательном сопоставлении релевантных аспектов продукции. Реклама, основанная на сравнении с конкурентными фармацевтическими продуктами, не должна вводить в заблуждение. Кроме того, в отношении такой рекламы должны соблюдаться иные требования российского законодательства о рекламе.

Вопрос 11: Возможно ли при включении в рекламные материалы цитат из медицинской или научной литературы либо чьих-то персональных высказываний, адаптировать или модифицировать их?

Ответ: При использовании цитат, подобные цитаты должны воспроизводиться точно, а также с указанием точных источников. Исключения составляют случаи, когда адаптация или модификация цитируемого материала вызвана необходимостью обеспечить соответствие любым применимым требованиям. В таких случаях необходимо четко обозначить, что цитата приведена в адаптированном/модифицированном виде. Цитаты не должны изменять или искажать ни смысл, вложенный в них автором или исследователем, ни значение проведенной работы или исследования. Кроме того, в отношении такой рекламы должны соблюдаться иные требования российского законодательства о рекламе и интеллектуальной собственности, в частности, об авторском праве.

Вопрос 12: Считаются ли репринты (перепечатка статей) рекламным материалом в соответствии с Кодексом?

Ответ: Нет. Сами по себе репринты научных или медицинских статей, используемые в качестве самостоятельного материала, не являются продуктом деятельности фармацевтической компании, и как таковые не могут быть отнесены

к рекламным материалам. Однако, в случае, когда они представляются специалисту здравоохранения вместе с другими документами, созданными компанией, они становятся рекламным материалом. Во всех случаях, когда материал для продвижения отсылает к научным или медицинским статьям или исследованиям, включает их в себя или представляется вместе с ними, необходимо давать четкие ссылки. Любая перепечатка (в том числе графиков, иллюстраций, фотографий и таблиц) из статей или отчетов об исследовании, включенная в рекламный материал или представленная вместе с последним, должна сопровождаться четким указанием на первоисточник и должна осуществляться без искажения. Кроме того, в отношении такой рекламы должны соблюдаться иные требования российского законодательства о рекламе и интеллектуальной собственности, в частности, об авторском праве.

Вопрос 13: Что понимается под датой выпуска рекламы?

Ответ: Под датой выпуска рекламы понимается дата ее утверждения/реvisions уполномоченным лицом компании, упомянутым в пункте 5.1 настоящего Кодекса

Вопрос 14: Каким образом должна обозначаться дата выпуска рекламы?

Ответ: Дата выпуска рекламы может быть обозначена путем указания месяца и года.

Вопрос 15: В каких случаях организация Мероприятия или финансирование участия в нем специалистов здравоохранения вне страны их проживания может считаться допустимым или оправданным?

Ответ: Компания может организовывать Мероприятия, предполагающие выезд специалистов здравоохранения за границу, только если такой выезд оправдан, т.е., в тех случаях, когда:

а) значительная часть приглашенных специалистов здравоохранения приезжают извне страны регистрации компании, что делает затруднительным с точки зрения логистики и безопасности, провести Мероприятие в другой стране; либо

б) необходимый ресурс или опыт, являющийся целью или предметом Мероприятия, расположен вне страны регистрации компании.

Вопрос 16: Что считается страной проживания специалиста здравоохранения?

Ответ: В целях Кодекса страной проживания специалиста здравоохранения считается страна, где данный специалист практикует.

Вопрос 17: Кодекс запрещает организацию для специалистов здравоохранения самостоятельных мероприятий в виде развлечений, отдыха или иных социальных/культурных мероприятий. При этом Кодекс допускает организацию

скромных развлечений, сопровождающих прием пищи, т.е., ту деятельность, которая является вторичной по отношению к основной цели Мероприятия. Какой должна быть практическая интерпретация этого правила компаниями?

Ответ: Если организованная компанией встреча сопровождается подачей прохладительных напитков/закусок (например, ужин во время встречи), при этом Мероприятие длится более одного дня, допускается сопровождать прием пищи прослушиванием музыки/выступлением артиста или певца. Однако при этом недопустимо финансирование компанией самостоятельного мероприятия в виде посещения концерта того же самого артиста, поскольку это считается отдельным Мероприятием, не сопровождающим прием пищи, при этом Кодекс запрещает распространение билетов на развлекательные мероприятия. Осмотр достопримечательностей сам по себе является недопустимым, но это не мешает по дороге в ресторан сделать замечание о том, какие места интересно посетить. Термин «скромные развлечения» можно интерпретировать таким образом, что недопустимо привлечение заметных, неуместных или дорогостоящих исполнителей – даже если их выступление является вторичным по отношению к необходимому приему пищи. Таким образом, было бы нескромным предварить прием пищи выступлением известного артиста/поп-звезды, в то время как народный танец или песня в исполнении местного исполнителя считаются приемлемым развлечением.

Вопрос 18: *Использование каких предметов в качестве сувенирной рекламы допустимо?*

Ответ: Предметы сувенирной рекламы должны иметь минимальную стоимость и должны быть связаны с деятельностью получающего их специалиста здравоохранения. Примеры допустимых предметов сувенирной рекламы: календари, ручки, блокноты, хирургические перчатки.

Предметы, предназначенные для удовлетворения личных нужд, такие, например, как музыкальные звукозаписи на компакт-дисках, живописные полотна или корзины с фруктами использовать недопустимо.

Вопрос 19: *Что относится к сувенирной рекламе?*

Ответ: К сувенирной рекламе относится распространение сувениров, содержащих фирменную символику компании или ее продукции. Сувенирная реклама может содержать такие рекламные элементы, как логотип компании, название фармацевтического продукта, рекламный слоган и прочие.

Вопрос 20: *В Российской Федерации существует две различные суммы, установленные в качестве минимального размера оплаты труда. Например, одна сумма в 2006 году составляет 1100 рублей, вторая – 100 рублей. Какая из приведенных сумм принимается Кодексом в качестве основы для расчета?*

Ответ: Действительно, в соответствии с законом РФ от 19 июня 2000 г. № 82-ФЗ «О минимальном размере оплаты труда», МРОТ установлен двумя суммами. На 2006 год эти суммы составляют 1100 рублей в месяц и 100 рублей. При этом МРОТ в размере 1100 рублей в месяц применяется исключительно для регулирования оплаты труда, а также для определения размеров пособий по временной нетрудоспособности. В то же время МРОТ в размере 100 рублей применяется при

исчислении налогов, сборов, штрафов, платежей по гражданско-правовым договорам, а также иных платежей. Исходя из этого, Кодекс принимает в качестве основы для расчета МРОТ по нижней ставке, составляющей на 2006 год 100 рублей.

Вопрос 21: Какого рода подарки могут рассматриваться как полезные в медицинской практике?

Ответ: В качестве подарков, полезных для использования в медицинской практике можно рассматривать, например, анатомические модели для использования в экзаменационных аудиториях или учебники по медицине, поскольку и те и другие имеют скромную стоимость, но их использование в первую очередь идет на благо больным. Но, например, недопустимо рассматривать в качестве подобных подарков видеомэгагнитофон или проигрыватель компакт-дисков. Подарки, полезные для использования в медицинской практике следует дарить нечасто, спонтанно, даже если каждый подарок сам по себе отвечает критериям отнесения к данной категории.

Вопрос 22: Допускается ли использование в напоминающей рекламе ключевого сообщения/слогана, из которого предельно ясно, при каком заболевании используется фармацевтический продукт?

Ответ: Кодекс содержит лишь минимальные обязательные требования к содержанию напоминающей рекламы. В то же время такая реклама может содержать и больший набор компонентов, включая, например, рекламный слоган.

Оглавление

Прембула	3
I. Цель и область применения	4
1.2 Основные понятия	4
1.3 Область применения	4
II. Общие положения	6
2.1 Общие принципы продвижения фармацевтических продуктов	6
2.2 Регистрационный статус	6
2.3 Стандарты рекламной информации	6
2.4 Использование экспертных заключений, ссылок на результаты исследований и цитат	7
2.5 Электронные носители	7
III. Особенности рекламы и иных методов продвижения для специалистов здравоохранения	8
3.1 Общие принципы взаимодействия со специалистами здравоохранения	8
3.2 Печатные рекламные материалы	8
3.3 Мероприятия	9
3.4 Финансирование участия в Мероприятиях	10
3.5 Сопровождающие лица	10
3.6 Платежи за выступления и презентации	10
3.7 Пределы радушия	10
3.8 Подарки и сувениры	10
3.9 Основные правила и нормы деятельности медицинских представителей	11
3.10 Образцы	12
IV. Особенности рекламы и иных методов продвижения для населения	12
4.1 Общие требования	12
4.2 Печатные рекламные материалы	12
4.3 Ограничения по содержанию рекламных материалов для населения	13
4.4 Иные методы продвижения фармацевтических продуктов для населения	14
4.5 Взаимодействие с пациентами	14
V. Процедуры и ответственность фармацевтических компаний	14
5.1 Уполномоченное лицо компании	14
5.2 Программы и документация акций	14
5.3 Хранение документации	15
5.4 Повышение квалификации сотрудников	15
VI. Поддержание и развитие Кодекса	15
Приложение 1	17
Приложение 2	22