

Об утверждении Правил этического продвижения лекарственных средств и медицинских изделий

Утративший силу

Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 8 мая 2019 года № ҚР ДСМ-69. Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 13 мая 2019 года № 18654. Утратил силу приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 21 декабря 2020 года № ҚР ДСМ-294/2020.

Сноска. Утратил силу приказом Министра здравоохранения РК от 21.12.2020 № ҚР ДСМ-294/2020 (вводится в действие после истечения десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

В соответствии с подпунктом 67-1) пункта 1 статьи 7 Кодекса Республики Казахстан от 18 сентября 2009 года "О здоровье народа и системе здравоохранения" ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Утвердить прилагаемые Правила этического продвижения лекарственных средств и медицинских изделий.

2. Комитету фармации Министерства здравоохранения Республики Казахстан в установленном законодательством порядке обеспечить:

1) государственную регистрацию настоящего приказа в Министерстве юстиции Республики Казахстан;

2) в течение десяти календарных дней со дня государственной регистрации настоящего приказа в Министерстве юстиции Республики Казахстан направление его копии в бумажном и электронном виде на казахском и русском языках в Республиканское государственное предприятие на праве хозяйственного ведения "Республиканский центр правовой информации" для официального опубликования и включения в Эталонный контрольный банк нормативных правовых актов Республики Казахстан;

3) размещение настоящего приказа на интернет-ресурсе Министерства здравоохранения Республики Казахстан;

4) в течение десяти рабочих дней после государственной регистрации настоящего приказа в Министерстве юстиции Республики Казахстан представление в Департамент юридической службы Министерства здравоохранения Республики Казахстан сведений об исполнении мероприятий, предусмотренных подпунктами 1), 2) и 3) настоящего пункта.

3. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на вице-министра здравоохранения Республики Казахстан Надырова К.Т.

4. Настоящий приказ вводится в действие после истечения десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования.

Утверждены
приказом Министра здравоохранения
Республики Казахстан
от 8 мая 2019 года № ҚР ДСМ-69

Правила этического продвижения лекарственных средств и медицинских изделий

Глава 1. Общие положения

1. Настоящие Правила этического продвижения лекарственных средств и медицинских изделий (далее - Правила) определяют порядок этического продвижения лекарственных средств и медицинских изделий.

2. Основные понятия, используемые в Правилах:

1) лекарственное средство – средство, представляющее собой или содержащее вещество либо комбинацию веществ, вступающее в контакт с организмом человека, предназначенное для лечения, профилактики заболеваний человека или восстановления, коррекции или изменения его физиологических функций посредством фармакологического, иммунологического либо метаболического воздействия, или для диагностики заболеваний и состояния человека;

2) обращение лекарственных средств – деятельность, включающая процессы разработки, доклинических (неклинических) исследований, испытаний, клинических исследований, экспертизы, регистрации, фармаконадзора, контроля качества, производства, изготовления, хранения, транспортировки, ввоза и вывоза, отпуска, реализации, передачи, применения, уничтожения лекарственных средств;

3) реклама лекарственных средств и медицинских изделий – информация, распространяемая и размещаемая в любой форме, с помощью любых средств, предназначенная для неопределенного круга лиц, содержащая отдельные сведения или совокупность сведений о лекарственных средствах и медицинских изделиях, способствующая их продвижению и реализации;

4) этическое продвижение лекарственных средств и медицинских изделий – деятельность, осуществляемая в процессе продвижения безопасных, качественных и эффективных лекарственных средств, и медицинских изделий от разработчика и (или) производителя лекарственного средства или медицинского изделия до применения потребителем, основанная на добросовестной конкуренции и ответственности всех участвующих сторон;

5) объекты в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий – аптека, аптечный пункт в организациях здравоохранения, оказывающих первичную медико-санитарную и (или) консультативно-диагностическую помощь, передвижной аптечный пункт для отдаленных сельских местностей, организованный от аптеки, аптечный (дистрибьюторский) склад, склад временного хранения лекарственных средств, медицинских изделий, магазин оптики, магазин медицинских изделий, склад медицинских изделий, организации по производству лекарственных средств и медицинских изделий;

6) субъекты в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий – физические или юридические лица, осуществляющие фармацевтическую деятельность;

7) производитель лекарственных средств – организация, осуществляющая деятельность по производству лекарственных средств и имеющая лицензию на производство лекарственных средств;

8) уполномоченный орган в области здравоохранения (далее - уполномоченный орган) – центральный исполнительный орган, осуществляющий руководство и межотраслевую координацию в области охраны здоровья граждан, медицинской и фармацевтической науки, медицинского и фармацевтического образования, санитарно-эпидемиологического благополучия населения, обращения лекарственных средств и медицинских изделий, контроля за качеством медицинских услуг;

9) субъекты здравоохранения – организации здравоохранения, а также физические лица, занимающиеся частной медицинской практикой и фармацевтической деятельностью;

10) ежедневная врачебная конференция – плановое совещание медицинской организации с целью подведения итогов за прошедшие сутки, обсуждения и разбора клинических случаев, а также информирования коллектива о новых достижениях медицинской науки и клинической практики;

11) медицинские изделия – любые инструменты, аппараты, приборы, оборудование, материалы и прочие изделия, которые применяются в медицинских целях отдельно или в сочетании между собой, а также с принадлежностями, необходимыми для применения указанных изделий по назначению, включая специальное программное обеспечение, предназначены производителем медицинского изделия для профилактики, диагностики, лечения заболеваний, медицинской реабилитации и мониторинга состояния организма человека, проведения медицинских исследований, восстановления, замещения, изменения анатомической структуры или физиологических функций организма, предотвращения или прерывания беременности и функциональное назначение

которых не реализуется путем фармакологического, иммунологического, генетического или метаболического воздействия на организм человека, и может поддерживаться применением лекарственных средств;

12) обращение медицинских изделий — проектирование, разработка, создание опытных образцов, проведение технических испытаний, исследований (испытаний) оценки биологического действия медицинских изделий, клинических исследований, экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий, регистрация, производство (изготовление), хранение, транспортировка, реализация, монтаж, наладка, применение (эксплуатация), техническое обслуживание, ремонт и утилизация медицинских изделий;

13) производитель медицинского изделия – субъект в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий, ответственный за разработку и изготовление медицинского изделия, делающий его доступным для использования от своего имени независимо от того, разработано и (или) изготовлено этим лицом или от его имени другим лицом (лицами), и несущий ответственность за его безопасность, качество и эффективность;

14) пациент – физическое лицо, являющееся (являвшееся) потребителем медицинских услуг;

15) фармацевтические работники – физические лица, имеющие фармацевтическое образование и осуществляющие фармацевтическую деятельность.

3. Настоящие Правила распространяются на субъекты здравоохранения, субъекты в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий, медицинских и фармацевтических работников, членов профессиональных ассоциаций.

4. В целях рационального использования лекарственных средств и медицинских изделий субъекты здравоохранения, члены профессиональных ассоциаций и субъекты в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий соблюдают условия этического продвижения лекарственных средств и медицинских изделий в соответствии с пунктом 3 статьи 86-3 Кодекса Республики Казахстан от 18 сентября 2009 года "О здоровье народа и системе здравоохранения" (далее – Кодекс).

Глава 2. Порядок этического продвижения лекарственных средств и медицинских изделий

Параграф 1. Этическое взаимодействие при продвижении лекарственных средств и медицинских изделий

5. Субъекты в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий при взаимодействии между собой, также с субъектами здравоохранения, членами профессиональных ассоциаций руководствуются принципами правомерности, прозрачности, с целью повышения качества оказания медицинской помощи, развития медицинских технологий и инноваций.

6. Представителями производителей лекарственных средств и медицинских изделий и (или) дистрибьюторов допускается продвижение лекарственных средств и медицинских изделий в медицинских организациях и организациях образования в области здравоохранения во время ежедневных врачебных конференций, научно-практических конференций и (или) специализированных семинаров.

7. Представители производителей и (или) дистрибьюторов за десять календарных дней до планируемого участия в ежедневной врачебной конференции письменно согласовывают время и тему мероприятия с руководителем организации здравоохранения.

8. Не допускаются индивидуальные контакты производителей, дистрибьюторов или уполномоченных представителей на основании доверенности, а также иных субъектов в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий, наделенных полномочиями по продвижению лекарственных средств и медицинских изделий, с медицинскими и фармацевтическими работниками в их рабочее время и на рабочем месте с целью продвижения лекарственных средств и медицинских изделий.

9. При взаимодействии субъектов в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий между собой не допускаются:

1) предоставление или предложение финансового вознаграждения или любых других стимулов материального или нематериального характера медицинским и фармацевтическим работникам за назначение и отпуск определенных лекарственных средств;

2) оплата развлечений, отдыха, проезда к месту отдыха, за исключением оплаты, связанных с осуществлением научной и образовательной деятельности;

3) заключение соглашений, организация акций по назначению или рекомендации пациентам лекарственных средств и медицинских изделий с привлечением медицинских работников, с целью получения материальной выгоды, за исключением письменных официальных договоров о проведении медицинских исследований;

4) предоставление образцов лекарственных средств и медицинских изделий пациентам, за исключением случаев, не запрещенных законодательством Республики Казахстан;

5) побуждение к выписыванию лекарственных средств и медицинских изделий на рецептурных бланках не установленного образца, в том числе содержащих информацию рекламного характера, а также с заранее напечатанными наименованиями лекарственных средств и медицинских изделий;

б) организация программ, в соответствии с которыми предоставляются имущественные и неимущественные призы, подарки руководителям аптечных организаций и фармацевтическим работникам за достижение определенных результатов продаж.

10. При взаимодействии субъектов в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий с субъектами здравоохранения и членами профессиональных ассоциаций, допускается:

1) предоставление субъектам здравоохранения и членам профессиональных ассоциаций полной, объективной, точной и подтвержденной информации в виде справочной, медицинской литературы, научных журналов во время ежедневных врачебных конференций, научно-практических конференций и (или) специализированных семинаров;

2) предоставление целевого финансирования, грантов на научно - медицинские исследования, обучение на курсах повышения квалификации, закуп медицинское изделия, лекарственных средств, медицинских услуг, благотворительные взносы при условии, что это не преследует назначение лекарственных средств и медицинских изделий субъектами здравоохранения.

Порядок оформления договорных отношений между субъектами благотворительности и пользователями устанавливается в соответствии с законодательством Республики Казахстан.

3) предоставление помощи для участия в научно-практических конференциях, конгрессах, симпозиумах, соответствующих профилю субъекта здравоохранения или члена профессиональных ассоциаций.

Поддержка медицинских и фармацевтических работников, позволяющая им принять участие в научно-практических конференциях, конгрессах, симпозиумах не ставится в зависимость от каких-либо обязательств в содействии продвижения каких-либо лекарственных средств или медицинских изделий. При этом субъект в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий подписывает с медицинскими и фармацевтическими работниками соглашение о том, что расходы на командирование не налагают на них обязательств по продвижению лекарственных средств и медицинских изделий субъекта.

4) предоставление организациям здравоохранения незарегистрированных лекарственных средств и медицинских изделий для оказания медицинской

помощи по жизненным показаниям конкретного пациента либо оказания медицинской помощи ограниченному контингенту пациентов с редкой и (или) особо тяжелой патологией в соответствии с пунктом 3 статьи 80 Кодекса;

5) создание регистров пациентов при условии строгого соблюдения законодательства о защите персональных данных и врачебной тайны.

11. При взаимодействии субъектов в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий с членами профессиональных ассоциаций не допускается стимулирование принятия членами профессиональных ассоциаций каких-либо решений в процессе осуществления ее уставной деятельности в пользу субъектов в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий.

12. Члены профессиональных ассоциаций не допускают фактов финансовых и иных сговоров с целью получения выгоды при продвижении на рынок определенных лекарственных средств и медицинских изделий, но при этом прилагают усилия по пресечению таких действий.

13. Члены профессиональных ассоциаций принимают решения исключительно в интересах пациента, противостоят проявлениям коррупции и способствуют укреплению здоровья граждан Республики Казахстан.

14. При взаимодействии представителей производителей и (или) дистрибьюторов с фармацевтическими работниками объектов розничной реализации, допускается:

1) информирование фармацевтических работников о производимых или реализуемых лекарственных средствах и медицинских изделиях;

2) определенное выставление (размещение) на витрину торгового зала аптечной организации лекарственных средств, отпускаемых без рецепта врача, и медицинских изделий;

3) размещение в аптечной организации и на ее веб-сайте информации и рекламы, которые должны соответствовать действующему законодательству и настоящим Правилам.

15. При проведении научных мероприятий, направленных на повышение профессионального уровня медицинских и фармацевтических работников, финансируемых за счет средств субъекта в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий, не допускается препятствовать участию в указанных мероприятиях других субъектов, которые производят или реализуют лекарственные средства и медицинские изделия со схожим механизмом фармакологического действия, либо подвергать дискриминации отдельных участников.

16. При освещении на научно-практических конференциях, конгрессах, симпозиумах результатов клинических, постмаркетинговых и иных медицинских

исследований, докладчик раскрывает конфликт интересов с субъектами в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий.

Параграф 2. Информация и реклама лекарственных средств и медицинских изделий при этическом продвижении лекарственных средств и медицинских изделий

17. Информация и (или) реклама лекарственных средств и медицинских изделий в Республики Казахстан соответствует требованиям действующего законодательства Республики Казахстан и настоящим Правилам.

18. Реклама лекарственных средств и медицинских изделий должна быть достоверной, распознаваемой без специальных знаний или применения специальных средств, исключает сравнения с другими лекарственными средствами и медицинскими изделиями, не вводит потребителей в заблуждение посредством злоупотребления их доверием, в том числе в отношении характеристик, состава, потребительских свойств, стоимости (цены), предполагаемых результатов применения, результатов исследований и испытаний.

19. Реклама лекарственных средств и медицинских изделий не содержит:

1) сравнения рекламируемой продукции с другими лекарственными средствами и медицинскими изделиями;

2) высказывания, образы, порочащие честь, достоинство и деловую репутацию физических или юридических лиц, осуществляющих реализацию лекарственных средств и медицинских изделий;

3) сведения, которые позволяют предположить, что лекарственное средство является пищевым, косметическим или потребительским товаром;

4) сведения, вызывающие предположения, что лечебный эффект от применения лекарственного средства, медицинского изделия является гарантированным, прием или использование лекарственного средства, медицинского изделия, как наиболее эффективных и безопасных, не сопровождается развитием нежелательных реакций или неблагоприятных событий;

5) сравнения изменений человеческого тела, органов до и после применения лекарственных средств и медицинских изделий;

6) утверждения, способствующие возникновению или развитию страха заболеть или ухудшить состояние своего здоровья из-за неиспользования рекламируемых лекарственных средств и медицинских изделий;

7) ссылок на конкретные случаи удачного применения лекарственных средств и медицинских изделий, рекомендации медицинских работников, организаций

здравоохранения, в том числе организаций образования в области здравоохранения, относительно рекламируемых лекарственных средств, медицинских изделий;

8) выражения благодарности, писем, отрывков из них с рекомендациями, рассказами о результатах действия рекламируемых лекарственных средств и медицинских изделий;

9) изображения и упоминания имен популярных людей, героев кино-, теле-, и анимационных фильмов, авторитетных организаций;

10) сведения, которые могут производить впечатление, что при условии применения лекарственного средства и медицинского изделия консультация с медицинским работником не является необходимой;

11) неполных, неточных, неподтвержденных, необъективных и ложных сведений;

12) утверждения, способствующие возможности самостоятельного установления диагноза для болезней, патологических состояний и их самостоятельного лечения с использованием рекламируемых лекарственных средств, и медицинских изделий.

20. Информация, используемая при продвижении лекарственных средств и медицинских изделий, соответствует инструкции по медицинскому применению, опубликованному научно-обоснованным данным о доказанной клинической эффективности и безопасности лекарственного препарата, не содержит выводы, вводящие в заблуждение, которые повлекут к необоснованному использованию лекарственных средств и медицинских изделий с возможными рисками для пациента.

21. Все утверждения о лекарственных средствах и медицинских изделиях в информации и рекламе, используемой при их продвижении, подтверждаются ссылками на опубликованные данные. В ссылках точно обозначаются источник информации, дата публикации, автор(-ы) исследования. Во избежание неверной интерпретации результатов, указывается каким путем были получены данные исследований (in vitro, или исследования на животных, или исследования с участием пациентов).

22. Реклама лекарственных средств и (или) медицинских изделий содержит требование о необходимости консультации с врачом перед применением и текст предупреждения следующего содержания "Самолечение может быть вредным для вашего здоровья".

Параграф 3. Этическое продвижение лекарственных средств и медицинских изделий субъектами и объектами в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий

23. Производитель, дистрибьютор или их уполномоченные представители на основании доверенности, а также иные субъекты в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий, наделенные полномочиями по продвижению лекарственных средств и медицинских изделий, обеспечивают:

- 1) этическое продвижение лекарственных средств и медицинских изделий;
- 2) распространение рекламы в соответствии с действующим законодательством;
- 3) профессиональную подготовку и повышение квалификации своих представителей, в том числе по вопросам этического продвижения лекарственных средств и медицинских изделий.

24. Медицинские и фармацевтические работники соблюдают обязанности, установленные пунктом 6 статьи 182 Кодекса.

25. Специалисты объектов розничной реализации лекарственных средств и медицинских изделий при отпуске лекарственного средства соблюдают условия в соответствии с пунктом 4 статьи 86-3 Кодекса.

Параграф 4. Этическое продвижение лекарственных средств и медицинских изделий субъектами здравоохранения

26. Медицинским работникам, назначающим лекарственные средства, в соответствии с пунктом 4 статьи 86-3 Кодекса не допускается участие в рекламе лекарственных средств и медицинских изделий, а также рекомендация пациентам определенных объектов розничной реализации лекарственных средств и медицинских изделий в целях личной заинтересованности в получении вознаграждения за свои услуги.

27. Медицинские работники руководствуются пунктом 4 статьи 86-3 Кодекса при выписывании рецептов на лекарственные средства в пределах своей компетенции при наличии соответствующих медицинских показаний под международным непатентованным наименованием, за исключением случаев индивидуальной непереносимости пациента. При отсутствии международного непатентованного наименования у лекарственного средства допускается выписывать рецепт с указанием состава.

28. В отношениях с производителями, дистрибьюторами или уполномоченными представителями на основании доверенности, а также иными субъектами в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий, наделенных полномочиями по продвижению лекарственных средств и медицинских изделий, медицинские и фармацевтические работники соблюдают общепринятые морально-этические нормы, проявляют вежливость и корректность, не допускают фактов финансовых и иных сговоров с целью

получения личной выгоды при назначении пациентам определенных лекарственных средств и медицинских изделий, а также прилагают усилия по пресечению таких действий со стороны своих коллег.

29. Руководитель организации здравоохранения обеспечивает соблюдение работниками настоящих Правил при взаимодействии с производителями, дистрибьюторами или уполномоченными представителями на основании доверенности, а также иными субъектами в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий, наделенных полномочиями по продвижению лекарственных средств и медицинских изделий.

30. Производители, дистрибьюторы или уполномоченные представители на основании доверенности, а также иные субъекты в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий, наделенные полномочиями по продвижению лекарственных средств и медицинских изделий, принимают меры по устранению и недопущению неэтичного продвижения лекарственных средств и медицинских изделий, в том числе по рекомендациям Комиссии по этическому продвижению лекарственных средств и медицинских изделий, образуемой в соответствии с параграфом 5 настоящих Правил.

Параграф 5. Деятельность Комиссии по этическому продвижению лекарственных средств и медицинских изделий

31. Комиссия по этическому продвижению лекарственных средств и медицинских изделий (далее – Комиссия) – постоянно действующий коллегиальный орган, создаваемый территориальными органами ведомства уполномоченного органа в области здравоохранения для рассмотрения жалоб, материалов и вопросов по неэтичному продвижению лекарственных средств и медицинских изделий.

32. В состав Комиссии входят представители местных органов государственного управления здравоохранения, организаций здравоохранения, профессиональных ассоциаций. Число членов Комиссии нечетное и составляет не менее 5 человек, включая председателя.

33. Состав Комиссии утверждается руководителем территориального органа ведомства уполномоченного органа в области здравоохранения, который является председателем Комиссии.

34. Комиссия в целях осуществления функций:

1) рассматривает жалобы по неэтичному продвижению лекарственных средств и медицинских изделий;

2) по согласованию заслушивает на своих заседаниях представителей местных органов государственного управления здравоохранением, организаций

здравоохранения, представителей профессиональных ассоциаций, производителей, дистрибьюторов или уполномоченных представителей на основании доверенности, а также иных субъектов в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий, наделенных полномочиями по продвижению лекарственных средств и медицинских изделий;

3) запрашивает необходимую информацию;

4) вносит рекомендации руководителям местных органов государственного управления здравоохранением, организаций здравоохранения, профессиональных ассоциаций, производителей, дистрибьюторов;

5) вносит предложения в уполномоченный орган в области здравоохранения для выработки мер, направленных на предупреждение и профилактику неэтичного продвижения лекарственных средств и медицинских изделий.

35. Председатель Комиссии:

1) возглавляет Комиссию, организует и осуществляет руководство ее работой ;

2) определяет повестку дня заседаний Комиссии;

3) созывает заседания Комиссии и председательствует на них;

4) определяет докладчика по конкретному вопросу, рассматриваемому на заседании Комиссии;

5) по итогам работы Комиссии направляет рекомендации и предложения;

6) ежеквартально предоставляет отчет об итогах деятельности Комиссии в ведомство уполномоченного органа в области здравоохранения.

В отсутствие председателя Комиссии исполняет обязанности председателя один из членов Комиссии.

36. Секретарем Комиссии является работник территориального органа ведомства уполномоченного органа в области здравоохранения, который:

1) ведет протокол заседания Комиссии;

2) обеспечивает делопроизводство Комиссии.

37. Решение Комиссии оформляется протоколом, который подписывается Председателем Комиссии и рассылается заинтересованным лицам и организациям в течение десяти рабочих дней.

38. Секретарь Комиссии уведомляет членов Комиссии о дате, месте проведения заседания, его повестке и ознакомляет с соответствующими материалами за три рабочих дня до заседания Комиссии.

39. Заседания Комиссии:

1) считаются правомочными, если на них присутствует не менее двух третей от общего числа членов Комиссии;

2) проводятся по мере необходимости и поступления жалоб.

40. Комиссия принимает решения большинством голосов от числа присутствующих на заседании членов Комиссии. При равенстве голосов голос председательствующего является решающим.

41. По результатам рассмотрения жалоб по неэтичному продвижению лекарственных средств и медицинских изделий, Комиссия выносит одно из следующих решений:

1) о направлении рекомендации руководителям местных органов государственного управления здравоохранением, организаций здравоохранения, профессиональных ассоциаций (в случае членства), производителю или дистрибьютору, а также иным субъектам в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий, наделенных полномочиями по продвижению лекарственных средств и медицинских изделий о привлечении к ответственности и принятии необходимых мер по недопущению неэтичного продвижения лекарственных средств и медицинских изделий;

2) не подтверждение фактов неэтичного продвижения лекарственных средств и медицинских изделий.