

Об утверждении правил этики продвижения лекарственных средств и медицинских изделий

Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 21 декабря 2020 года № ҚР ДСМ-294/2020. Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 22 декабря 2020 года № 21870.

В соответствии с пунктом 2 статьи 265 Кодекса Республики Казахстан от 7 июля 2020 года "О здоровье народа и системе здравоохранения" ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Утвердить прилагаемые правила этики продвижения лекарственных средств и медицинских изделий.

2. Признать утратившим силу приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 8 мая 2019 года № ҚР ДСМ-69 "Об утверждении Правил этического продвижения лекарственных средств и медицинских изделий" (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 18654, опубликован 16 мая 2019 года в Эталонном контрольном банке нормативных правовых актов Республики Казахстан).

3. Департаменту лекарственной политики Министерства здравоохранения Республики Казахстан в установленном законодательством порядке Республики Казахстан обеспечить:

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

2) размещение настоящего приказа на интернет-ресурсе Министерства здравоохранения Республики Казахстан после его официального опубликования;

3) в течение десяти рабочих дней после государственной регистрации настоящего приказа в Министерстве юстиции Республики Казахстан предоставление в Юридический департамент Министерства здравоохранения Республики Казахстан сведений об исполнении мероприятий, предусмотренных подпунктами 1) и 2) настоящего пункта.

4. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на курирующего вице-министра здравоохранения Республики Казахстан.

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

*Министр здравоохранения
Республики Казахстан*

А. Цой

Приложение к приказу
Министр здравоохранения

Правила этики продвижения лекарственных средств и медицинских изделий

Глава 1. Общие положения

1. Настоящие правила этики продвижения лекарственных средств и медицинских изделий (далее – Правила) разработаны в соответствии с пунктом 2 статьи 265 Кодекса Республики Казахстан от 7 июля 2020 года "О здоровье народа и системе здравоохранения" (далее – Кодекс) и определяют порядок этики продвижения лекарственных средств и медицинских изделий.

2. В настоящих Правилах используются следующие основные понятия:

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) этика продвижения 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, в том числе осуществляющая реализацию через Интернет, аптечный пункт в организациях здравоохранения, 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) уполномоченное лицо производителя лекарственных средств – лицо, отвечающее за обеспечение и контроль качества лекарственных средств, произведенных производителем в соответствии с законодательством Республики Казахстан в области здравоохранения, и вошедшее в реестр уполномоченных лиц производителей лекарственных средств;

9) уполномоченный орган в области здравоохранения (далее – уполномоченный орган) – центральный исполнительный орган, осуществляющий руководство и межотраслевую координацию в области охраны здоровья граждан Республики Казахстан, медицинской и фармацевтической науки, медицинского и фармацевтического образования, санитарно-эпидемиологического благополучия населения, обращения лекарственных средств и медицинских изделий, качества оказания медицинских услуг (помощи);

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

11) 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;

12) медицинские изделия – изделия медицинского назначения и медицинская техника;

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 независимо от наличия или отсутствия у него заболевания или состояния, требующего оказания медицинской помощи;

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

16) медицинский работник – физическое лицо, имеющее профессиональное медицинское образование и осуществляющее медицинскую деятельность.

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

Глава 2. Порядок этики продвижения лекарственных средств и медицинских изделий

4. Продвижение лекарственных средств и медицинских изделий осуществляет производитель, дистрибьютор или их уполномоченные представители, а также иные субъекты в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий, наделенные соответствующими полномочиями по продвижению лекарственных средств и медицинских изделий, путем взаимодействия субъектов в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий между собой, а также с субъектами здравоохранения и членами профессиональных ассоциаций.

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

- 1) этику продвижения 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 этики продвижения лекарственных средств и медицинских изделий.

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

7. В отношениях с производителями, дистрибьюторами или уполномоченными представителями, а также иными субъектами в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий, наделенными 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.

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

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, научно-информационного материала, инструкции по медицинскому применению зарегистрированных лекарственных средств и медицинских изделий, включая незарегистрированные в Республике Казахстан лекарственные средства и медицинские изделия для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента либо оказания медицинской помощи ограниченному контингенту пациентов с редкими (орфанными) заболеваниями и (или) состояниями;

2) 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;

3) создание регистров пациентов при условии строгого соблюдения законодательства о защите персональных данных и тайны медицинского работника.

4) заключение договоров на проведение клинических исследований, клинико-экономических исследований, эпидемиологических и других видов исследований, незапрещенных законодательством Республики Казахстан (результаты проведения клинико-экономических и эпидемиологических исследований должны способствовать рациональному использованию лекарственных средств).

5) проведение маркетинговых исследований среди фармацевтических работников, нацеленных на изучение и анализ различных аспектов функционирования фармацевтической индустрии и рынка.

9. Для участия в ежедневных врачебных конференциях в медицинских организациях и организациях образования в области здравоохранения, 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.

10. 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.

11. 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.

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

13. Исключаются индивидуальные контакты производителей, дистрибьюторов или уполномоченных представителей, 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.

14. При взаимодействии субъектов в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий с членами профессиональных ассоциаций исключается 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.

15. 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.

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

17. 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 соответствуют действующему законодательству и настоящим Правилам.

4) проведение маркетинговых исследований, направленных на изучение и анализ различных аспектов функционирования фармацевтической индустрии и рынка.

18. При взаимодействии субъектов в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий между собой к нарушениям этики продвижения лекарственных средств и медицинских изделий относятся:

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 биомедицинских, клиничко-экономических, эпидемиологических и других видов исследований, незапрещенных законодательством Республики Казахстан, а также договоров об участии в проводимых маркетинговых исследованиях;

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;

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

19. Производители, дистрибьюторы или уполномоченные представители, 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 нарушений Правил.

© 2012. РГП на ПХВ «Институт законодательства и правовой информации Республики Казахстан»
Министерства юстиции Республики Казахстан