

Настоящая редакция утверждена
Общим Собранием Ассоциации
«15» октября 2019 г.



Директор

Аскарова М.А.

КОДЕКС
маркетинговой практики
Ассоциации Представительств иностранных
Фармацевтических Компаний и Производителей

Редакция
2019

ВВЕДЕНИЕ

Данный Кодекс маркетинговой практики (далее по тексту Кодекс) был разработан для того, чтобы отразить минимальные требования, которым обязаны следовать все члены АССОЦИАЦИИ при осуществлении маркетинга фармацевтической продукции. Кодекс разработан на основе международных кодексов маркетинговой практики, принятых в научно-исследовательской фармацевтической промышленности.

Положения Кодекса призваны помочь компаниям развивать и применять нормы честной и ответственной маркетинговой практики, принимающей во внимание интересы общественного здравоохранения.

Кодекс не предназначен для того, чтобы заменить действующее законодательство Республики Узбекистан. Напротив, в Кодексе четко указано, что национальное законодательство всегда имеет приоритет и данный Кодекс представляет свод дополнительных основополагающих принципов, которыми руководствуются члены АССОЦИАЦИИ.

Во всех случаях использования, трактовки или применения какой-либо части данного Кодекса, должно быть понятно, что национальным Законам Республики Узбекистан, подзаконным актам, постановлениям, инструкциям и требованиям всегда будет отдаваться предпочтение, в частности:

Закону Республики Узбекистан «О лекарственных средствах и фармацевтической деятельности» (принят в новой редакции в соответствии с Законом Республики Узбекистан от 4 января 2016 года № ЗРУ-399 «О внесении изменений и дополнений в Закон Республики Узбекистан «О лекарственных средствах и фармацевтической деятельности»,

-Закону Республики Узбекистан «Об охране здоровья граждан» № 265 от 29 августа 1996 г.,

-Закону Республики Узбекистан «О противодействии коррупции» № ЗРУ-419 от 3 января 2017 г.

Деятельность фармацевтических компаний в сфере рекламы регулируется:

-Законом «О РЕКЛАМЕ» (№ 723-1 от 25.12.1998 г), в частности, статьей 22 «Реклама лекарственных средств, изделий медицинского назначения, средств косметики и бытовой химии»;

-Постановлением Госкомдемонополизации РУз « Положение о размещении рекламы» (№ 4 от 26.03.01, зарегистрированным МЮ 06.04.01 за № 1024) ;

-Положением о порядке выдачи разрешения на рекламу лекарственных средств для несовершеннолетних от 22.12.2014 г. (утв.Постановлением Кабинета Министров РУз № 341 от 15.12.2014 г).

- Приказом №422 МЗ РУз от 27.12.2013 г.«Об утверждении порядка рекламы лекарственных средств, предназначенной для медицинских учреждений и медицинских работников системы здравоохранения».

Признавая важность национального законодательства, члены АССОЦИАЦИИ считают, что основная ответственность и контроль за соблюдение высоких стандартов в рекламе лежит на самих членах АССОЦИАЦИИ.

Компании-члены АССОЦИАЦИИ 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.

1. ЦЕЛЬ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ.

1.1.Цель

Целью настоящего Кодекса является установление минимальных требований, которым должны следовать фармацевтические компании - члены Ассоциации при осуществлении маркетинговой деятельности на территории Республики Узбекистан.

1.2. Область применения

Настоящий Кодекс распространяется на:

- рекламу фармацевтических продуктов, адресованную населению;
- рекламу фармацевтических продуктов, адресованную специалистам здравоохранения;
- деятельность медицинских представителей фармацевтических компаний;
- взаимодействие со специалистами здравоохранения;
- взаимодействие с пациентскими организациями;
- пострегистрационные клинические (интервенционные), наблюдательные (неинтервенционные) и эпидемиологические исследования;
- маркетинговые исследования;
- мероприятия по продвижению фармацевтических продуктов для специалистов здравоохранения; спонсирование научных мероприятий и т.д.

2.ОСНОВНЫЕ ТЕРМИНЫ.

2.1* Лекарственные средства - средства, полученные на основе одного или нескольких лекарственных веществ (субстанций) и вспомогательных веществ природного и синтетического происхождения, разрешенные к применению для профилактики, диагностики и лечения. К ним относятся иммунобиологические, радиофармацевтические и парафармацевтические препараты, гомеопатические, диагностические и стерилизующие средства, а также лекарственные вещества (субстанции), предназначенные для производства и изготовления лекарственных средств;

2.2. Фармацевтический продукт – Лекарственное средство, изделие медицинского назначения и медицинская техника

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

Приоритетными направлениями маркетинговой деятельности является планирование, разработка и внедрение эффективных инструментов продвижения препаратов фирмы на основе интегрированных маркетинговых коммуникаций с основными целевыми аудиториями потребителей (врачами, фармацевтами, дистрибьюторами, индивидуальными покупателями).

2.4. Продвижение - любая деятельность, в том числе, но не ограничиваясь Рекламой, которую осуществляет, организует или финансирует фармацевтическая компания с целью

способствования назначению, поставке, использованию, рекомендации или потреблению Фармацевтических продуктов.

2.5. Реклама Лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники (далее, реклама) - 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, изделиях медицинского назначения и медицинской технике, способствующая их Продвижению и реализации.

2.6. 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.

2.7. Медицинский представитель - работник Компании или ее привлеченное лицо, имеющий законченное медицинское, фармацевтическое образование, подтвержденное дипломом, или специально на то подготовленный работник Компании в той мере, чтобы иметь возможность квалифицированно объяснить механизм действия представляемых Фармацевтических продуктов, их терапевтический эффект и воздействие на патогенетические механизмы заболевания. В обязанности Медицинского представителя входит поддержание контактов со Специалистами здравоохранения или иными соответствующими лицами с целью Продвижения Фармацевтических продуктов.

2.8. Медицинская организация - юридическое лицо независимо от организационно-правовой формы, осуществляющее в качестве основного (уставного) вида деятельности медицинскую деятельность на основании лицензии, выданной в порядке, установленном законодательством Республики Узбекистан.

2.9. Государственный служащий - гражданин Республики Узбекистан, занятый государственной службой на государственных должностях или в Национальном кадровом резерве.

2.10. Пациент - физическое лицо, которое имеет определенное заболевание, расстройство или иную медицинскую патологию.

2.11. Пациентские организации - это некоммерческие организации, специализирующиеся на определенных заболеваниях или аспектах здравоохранения, представляющие интересы и нужды Пациентов, их семей и/или лиц, ухаживающих за больными или престарелыми людьми. Данные группы в основном состоят из Пациентов и/или ухаживающих за ними лиц (семья/друзья), но могут также состоять из потребителей, пожилых людей, женщин, социальных меньшинств или лиц, осуществляющих уход за Пациентами, и могут возглавляться профессионалами в сфере защиты прав и интересов, которые могут иметь личную связь с конкретным заболеванием или не иметь таковой.

**-для целей данного Кодекса термин «лекарственное средство» используется, как определено в статье 2. ЗАКОНА РЕСПУБЛИКИ УЗБЕКИСТАН О лекарственных средствах и фармацевтической деятельности (принят в новой редакции в соответствии с Законом Республики Узбекистан от 4 января 2016 года № ЗРУ-399 «О внесении изменений и дополнений в Закон Республики Узбекистан «О лекарственных средствах и фармацевтической деятельности»*

2.12. Мероприятия. Рекомендованная терминология.

2.12.1. Семинар — мероприятие, направленное на обмен научной и/или медицинской информацией, обучение специалистов здравоохранения современным аспектам диагностики, лечения заболеваний и предоставление информации по лекарственным средствам компании. Общее число участников мероприятия составляет 50—100 чел.

2.12.2. Конференция — мероприятие, направленное на обмен научной и/или медицинской информацией, обучение специалистов здравоохранения современным аспектам диагностики, лечения заболеваний и предоставление информации по лекарственным средствам компании. Общее число участников мероприятия составляет 100—200 чел.

2.12.3. Симпозиум — мероприятие, направленное на обмен научной и/или медицинской информацией, обучение специалистов здравоохранения современным аспектам диагностики, лечения заболеваний и предоставление информации по лекарственным средствам компании. Общее число участников мероприятия составляет 200—500 чел.

2.12.4. Конгресс — ежегодное мероприятие, направленное на обмен научной и/или медицинской информацией, обучение специалистов здравоохранения современным аспектам диагностики, лечения заболеваний и предоставление информации по лекарственным средствам компании. Общее число участников мероприятия составляет более 500 чел.

3. Общие положения

3.1. Стандарты рекламной информации.

3.1.1. Реклама фармацевтических продуктов должна отвечать требованиям действующего в Республике Узбекистан законодательства о рекламе.

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

3.1.3. 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) и не должны противоречить таковой.

3.1.4. Рекламная информация должна быть ясной, 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.

Заявления о лечебном эффекте в рекламе не должны превышать объем, подтвержденный научными данными. Компании необходимо прилагать максимум усилий, чтобы избежать неясностей в подобной информации.

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

3.1.5. Продвижение не должно быть скрытым. Не допускается осуществлять продвижение фармацевтического продукта под видом пострегистрационных клинических (интервенционных), наблюдательных (неинтервенционных), эпидемиологических исследований, а также маркетинговых исследований. Такого рода исследования в первую очередь должны проводиться в научных и исследовательских целях и не должны быть направлены на стимулирование назначения фармацевтического продукта специалистами здравоохранения. Спонсируемые фармацевтической компанией материалы с информацией о фармацевтических продуктах и их использовании независимо от того, носят они рекламный характер или нет, должны содержать четкое указание на спонсора.

3.1.6. Не допускается использование «горячих линий» для рекламы фармацевтических продуктов, отпускаемых по рецепту.

3.2. Научные свидетельства.

Информация о рекламном материале должна основываться на современной оценке, соответствующей научным данным, и не создавать неверное или вводящее в заблуждение впечатление. Инструкция по применению препарата должна основываться на данной информации и должна соответствовать местному разрешению на продажу, а, где это применимо, разрешению, выданному регулируемыми органами стран. Научные данные, положенные в основу рекламы и рекомендаций по применению лекарственных препаратов, должны быть доступными и представляться по требованию организаций здравоохранения.

Компании должны объективно рассматривать корректные запросы о предоставлении информации и сообщать данные, которые соответствовали бы источнику запроса.

Компании должны предоставлять информацию независимо от того, находится она в распоряжении широкой публики или нет, но не должны подтверждать данные о показаниях препарата, которые уже утверждены разрешением на продажу.

При предоставлении информации должны соблюдаться применимые требования или разумные меры предосторожности, касающиеся конфиденциальности.

Данные *in vitro* и об испытаниях на животных должны быть четко указаны как таковые, а информация о них должна приводиться таким образом, чтобы не создавалось неправильного или вводящего в заблуждение впечатления.

3.3. Информация о безопасности.

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

Особое внимание должно быть уделено тому, чтобы важнейшая информация, касающаяся безопасности фармацевтических товаров, например, противопоказания, меры предосторожности и побочные эффекты, были бы последовательными и соответствующим образом изложены. Обоснованная информация о серьезных и неожиданных побочных эффектах, связанных с применением фармацевтических средств, должна незамедлительно передаваться в соответствующие органы здравоохранения.

3.4. Дорегистрационная информация

3.4.1. Фармацевтический продукт не может продвигаться до момента утверждения регистрации в Республике Узбекистан.

3.4.2. Данное положение не подразумевает попытку препятствовать праву научного сообщества и общественности на получение полной информации касательно научного и медицинского прогресса. Оно не ставит целью ограничить полный и надлежащий обмен научной информацией в отношении Фармацевтических продуктов, включая соответствующее распространение результатов исследований посредством научных или общественных средств массовой информации, а также на научных конференциях, в соответствии с действующим законодательством Республики Узбекистан. Также не ограничивается публичное раскрытие информации акционерам и иным лицам в отношении любого Фармацевтического продукта, если это не запрещается применимым законодательством.

3.4.3. Предоставление информации о незарегистрированных Фармацевтических продуктах, либо о показаниях, не указанных в инструкции по применению зарегистрированного Лекарственного средства, не является Продвижением и допускается в случае соблюдения следующих условий:

3.4.3.1. Такая информация предоставляется в ответ на индивидуальный запрос Специалиста здравоохранения, сделанный им самостоятельно по своей собственной инициативе, а также во время выступлений на Мероприятиях с целью обмена научным опытом.

3.4.3.2. Такие запросы документируются Компанией.

3.4.3.3. Ответ предоставляется работником Компании, имеющим медицинское образование, не имеющим прямого отношения к продажам Фармацевтических продуктов.

3.4.3.4. Ответ передается лицу, запрашиваемому данную информацию.

3.4.4. Ответы должны быть основаны на принципах доказательной медицины, имеющейся научной информации, данных клинических исследований

3.5. Скрытая и вводящая в заблуждение реклама

3.5.1. Рекламно-информационная продукция (почтовая рассылка, объявления в медицинских журналах, других печатных изданиях и средствах массовой информации) не должна скрывать или вуалировать истинную информацию.

3.5.2. Постмаркетинговые исследования и наблюдения должны проводиться с научной или образовательной целью. Эти исследования не должны проводиться просто как средство продвижения товара или оказания влияния на врачей, при небольшой или вообще отсутствующей научной или образовательной основе.

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

3.6. Печатные рекламные материалы

Печатные рекламные материалы должны быть представлены в четкой и разборчивой форме. Научное обоснование и предоставление информации о товаре должны соответствовать общим принципам, установленным в Кодексе, и, где необходимо, требованиям к разрешенной информации о продукте.

3.6.1. Рекламные объявления

Все рекламные объявления должны содержать:

-название товара (обычно торговая марка);

-перечисление активных ингредиентов с использованием утвержденных названий, если они имеются. Утвержденное название активного ингредиента должно быть Международным непатентованным названием (INN), если таковое существует и не противоречит местным инструкциям или требованиям.

-название и адрес компании или уполномоченных третьих лиц, отвечающего за сбыт продукции.

-дату выпуска;

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

Почтовый адрес, по которому может быть получена дополнительная информация, должен быть указан в самом рекламном объявлении или должен быть легко доступен в печатном издании, опубликовавшем это объявление.

3.6.1.1. Полные рекламные объявления

Полными рекламными объявлениями являются те рекламные объявления, которые включают показания по применению лекарственного средства.

В дополнение к требованиям пункта 3.6.1. полные рекламные объявления должны также содержать информацию по применению препарата, включающую:

-зарегистрированное показание или показания вместе с дозировкой и способом применения;

-краткую информацию о противопоказаниях, предостережениях и побочных реакциях.

3.6.1.2. Напоминающая реклама - это короткая реклама, содержащая только торговое наименование и терапевтическую группу фармацевтического продукта.

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

3.6.2. Процедурные нормы Компаний

3.6.2.1. Рекламные, промоционные и научно-информационные материалы, включая презентации спикеров (Специалистов здравоохранения, выступающих при поддержке Компани) перед их распространением, опубликованием или демонстрацией, должны быть одобрены соответствующими функциями Компании, включая, при определенных обстоятельствах, разрешение ответственного лица, имеющего соответствующую научную или медицинскую квалификацию.

В случаях установленных законодательством, Реклама должна пройти экспертное заключение или иные применимые процедуры компетентных органов (организаций) Республики Узбекистан.

3.6.2.2. При распространении рекламных, промоционных, научно-информационных материалов Компании должны придерживаться положений Кодекса, учитывать требования применимых международных кодексов и норм, регулирующих соответствующие вопросы, и соблюдать требования законодательства Республики Узбекистан. Компании должны на постоянной основе осуществлять контроль и мониторинг за достоверностью рекламных, промоционных, научно-информационных

материалов, распространяемых Компанией или от имени Компании в Республике Узбекистан.

3.6.3. Ссылки

В том случае, когда рекламный материал обращается в качестве источника к опубликованным научным исследованиям, четкая ссылка на это должна быть сделана в печатном материале. Выдержки из медицинской литературы или персональных выступлений не должны изменять или искажать подразумеваемый автором или клиническим исследователем смысл или значение данной работы или исследования.

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.

3.6.4. 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 3.6. настоящего Кодекса).

Реклама фармацевтических продуктов, отпускаемых по рецепту врача, в сети Интернет запрещена. Допускается предоставление информации о фармацевтических продуктах, отпускаемых по рецепту врача, в рамках онлайн-мероприятий (вебинаров) для специалистов здравоохранения, а также в разделах Интернет-ресурсов, доступ к которым открыт исключительно для специалистов здравоохранения.

Действие настоящего Кодекса распространяется на продвижение фармацевтических продуктов на территории Республики Узбекистан на любых веб-сайтах независимо от места осуществления хостинга и зоны доменного имени, а также местонахождения и внутренних политик фармацевтической компании, продвигающей фармацевтический продукт.

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.

3.7. Информация для населения.

В случае, когда законодательство разрешает обращаться непосредственно к пациентам относительно рецептурных лекарств, вся информация такого рода должна быть точной, честной и не вводящей в заблуждение.

В случаях, когда фирмы помогают в проведении программ по ознакомлению населения/пациентов с данными о заболеваниях с тем, чтобы удовлетворить растущие потребности общества в получении информации о предупреждении заболеваний, их признакам, симптомам и возможным методам лечения, такая форма деятельности компании должна отвечать наивысшим стандартам достоверности и оказывать поддержку соответствующим органам здравоохранения/

3.8. Регистрационный статус

3.8.1 Продвижению на территории Республики Узбекистан подлежат только зарегистрированные фармацевтические продукты.

3.8.2 Условие подпункта 3.8.1 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.

4. ЛЕКАРСТВЕННЫЕ СРЕДСТВА, ОТПУСКАЕМЫЕ БЕЗ РЕЦЕПТА ВРАЧА (СРЕДСТВА САМОЛЕЧЕНИЯ)

Данный раздел Кодекса включает в себя любой вид продвижения в Республике Узбекистан безрецептурных медицинских препаратов, предназначенных для использования человеком. При этом подразумевается продвижение, рассчитанное как на широкую публику, так и на специалистов здравоохранения.

Не допускается реклама для населения фармацевтических продуктов, отнесенных к категории отпускаемых по рецепту врача.

4.1. Реклама лекарственных средств, отпускаемых без рецепта врача, включает все виды и формы продвижения, осуществляемые фармацевтической компанией в целях обеспечения снабжения, продажи и их потребления, и предусматривает:

- рекламу лекарственных средств, направленную на широкую публику;
- рекламу лекарственных средств, направленную на специалистов, назначающих лечение или поставляющих данные товары;
- посещение медицинскими представителями специалистов здравоохранения;
- спонсорскую поддержку рекламных мероприятий, на которых присутствуют специалисты здравоохранения;
- спонсорскую поддержку научных конгрессов, семинаров и др., на которых присутствуют специалисты здравоохранения (в том числе и оплату транспортных расходов и проживания).

4.2. Требования к информации

4.2.1. Реклама лекарственных средств, подлежащих безрецептурному отпуску должна:

- излагаться на доступном языке и содержать следующие сведения: полное (в том числе и международно-непатентованное) название лекарственного средства, название производителя, основные показания к применению;
- сопровождаться предупреждением о наличии противопоказаний к их применению и использованию, необходимости ознакомления с инструкцией по применению или получения консультации специалистов. Этому предупреждению должно быть отведено не менее 10 процентов всей рекламы лекарственных средств и не менее 5 секунд эфирного

времени в начале или в конце рекламного ролика на телевидении, а также сообщении в звуковом формате в начале или в конце рекламы лекарственного средства на радио.

4.2.2.Реклама лекарственных средств, подлежащих безрецептурному отпуску не должна:

- представлять лекарственное средство как уникальное, наиболее эффективное, наиболее безопасное по отсутствию побочных эффектов;
 - вводить в заблуждение относительно состава, происхождения, новизны или патентованности лекарственного средства;
 - подрывать репутацию предприятий-производителей, веру потребителей в действие лекарств;
 - ссылаться на рекомендации ученых, работников здравоохранения, а также государственных служащих или прочих лиц, которые вследствие собственной известности могут поощрять применение лекарственных средств;
 - содержать материал о предназначении исключительно или преимущественно для детей;
 - утверждать, что безопасность и эффективность данного лекарственного средства обусловлена его природным происхождением;
 - утверждать, что лекарственное средство является биологически активной пищевой добавкой, косметическим продуктом или средством гигиены;
 - допускать некорректные сравнения с другими лекарственными средствами в целях усиления рекламного эффекта;
 - создавать впечатления ненужности медицинских консультаций или хирургических операций;
 - содержать утверждения о том, что действие данного лекарственного средства гарантировано;
 - внушать, что здоровье человека может быть ухудшено неприменением лекарственного средства.
 - приводить к ошибочному самодиагнозу, вследствие описания или детального рассказа об истории конкретной болезни;
 - обосновывать выздоровление в неправильных, возбуждающих или вводящих в заблуждение образах;
 - использовать неправильные, возбуждающие или вводящие в заблуждение примеры изменений в человеческом организме, вызванные заболеваниями, увечьями, действиями того или иного медицинского препарата на тело человека или на его отдельные части;
- 4.3. Все составляющие части рекламы лекарственного средства должны соответствовать деталям, перечисленным в утвержденной инструкции по медицинскому применению.**

4.4.Реклама, направленная на специалистов здравоохранения

4.4.1. Общие принципы взаимодействия со специалистами здравоохранения

4.4.1.1. 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.

4.4.1.2. 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.

4.4.1.3 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.

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

4.4.2. Требования к информации

Следующие принципы относятся к информации, которая может быть включена в рекламу, направленную на профессионалов здравоохранения:

4.4.2.1. Любая реклама лекарственного средства, отпускаемого без рецепта врача, направленная на специалистов здравоохранения, которые имеют право назначать лечение или поставлять продукцию, должна включать в том числе:

- основную информацию, совпадающую с утвержденной инструкцией по применению;
- принадлежность лекарственного средства к группе, отпускаемой без рецепта врача.

4.4.2.2. Информация о медицинских продуктах должна быть точной, современной, проверенной и достаточно полной для того, чтобы получатель информации мог сформировать свое представление о терапевтической ценности соответствующего медицинского препарата.

4.4.2.3. Любая документация, относящаяся к медицинскому продукту и передаваемая как часть рекламы этого товара, должна быть четко воспроизведена и должны быть указаны ее точные источники. Должна быть дана четкая ссылка на то, где эти источники могут находиться.

4.4.2.4. Реклама рецептурных лекарственных средств может осуществляться только среди специалистов, имеющих право назначать и распространять лекарственные средства, и допускается в специализированных изданиях через справочно-информационные центры, на конференциях, симпозиумах, выставках и т.д. (Постановление Госкомдемонополизации, зарегистрированное МЮ 18.10.2010 г. N 1024-4)

4.4.2.5. Запрещено размещать рекламу рецептурных лекарственных средств в общедоступных предметах (часы, календари, зонты, зажигалки, брелоки, урны, пепельницы, канцелярские товары, значки, посуда, сувениры и т. п.), а также рекламировать препараты Rx в кабинетах врачей

4.5. Мероприятия

4.5.1. 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.

4.5.2. 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 гостеприимства, установленным в пункте 4.7 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;
- любая поддержка практикующих врачей или же врачей, практикующих в частных медицинских организациях в целях привлечения их к участию в мероприятии, не должна обуславливаться каким-либо обязательством с их стороны по продвижению назначению или покупке лекарственного средства;

4.5.3. Сопровождающие лица

Компании не должны оплачивать транспортные расходы лицам, сопровождающим приглашенных медицинских работников и представителей смежных профессий.

4.6. 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.

4.7. Пределы гостеприимства

4.7.1. Мероприятие должно проводиться в соответствующем месте, способствующем достижению научных и образовательных целей данного Мероприятия. Компаниям следует запрещено использовать места для проведения Мероприятий, которые в глазах общественности ассоциируются с развлечениями, роскошью или эксклюзивностью, независимо от их класса. Рекомендуется организовывать мероприятия в бизнес-центрах, учебных заведениях, отелях и других местах, предназначенных для проведения деловых и образовательных мероприятий. При этом следует пользоваться услугами отелей, которые не являются отелями класса «люкс» и могут предоставить техническую поддержку и оборудование, необходимые для проведения мероприятия.

Проведение компанией мероприятия в месте общественного доступа возможно только в условиях изолированного помещения либо закрытия места общественного доступа на время проведения мероприятия.

Запрещается использование развлекательных и спортивных мероприятий для привлечения специалистов здравоохранения к промоционным и научным мероприятиям.

4.7.2 Предоставление напитков и/или питания (кофе-брейк, обед, ужин) в связи с научным Мероприятием должно быть вторичным по отношению к основной цели Мероприятия и должно предоставляться только участникам Мероприятия, но не сопровождающим их лицам.

4.7.3 Оказываемое гостеприимство во время профессиональных и научных мероприятий должно быть в разумных пределах и носить подчиненный характер по отношению к основной цели встречи и не должно превышать сумму, которую получатели (специалисты здравоохранения) в обычных условиях были бы готовы заплатить сами за себя.

4.8. Подарки, предметы медицинского назначения и промоционные вспомогательные средства.

Подарок – это любой предмет, передаваемый Специалистам здравоохранения на безвозмездной основе.

4.8.1. В соответствии с **Кодексом деловой практики IFPMA** с 01 января 2019 года введен запрет любых подарков и знаков внимания для специалистов здравоохранения, включая подарки в преддверии традиционных национальных, культурных или религиозных событий.

4.8.2. Продвижение ОТС препаратов.

Кодекс IFPMA не регулирует продвижение ОТС препаратов.

Продвижение безрецептурных препаратов производится в соответствии с внутрикорпоративными стандартами Компаний.

4.8.3. Предметы медицинского назначения для улучшения предоставления медицинских услуг и ухода за пациентом.

Предметы медицинского назначения могут предлагаться или предоставляться компаниями-членами, если такие предметы имеют скромную (умеренную) стоимость, не компенсируют рутинную деловую практику и способствуют улучшению качества медицинских услуг и ухода за пациентами.

Такие предметы не должны предлагаться на постоянной основе, даже если предоставление отдельных предметов медицинского назначения является уместным.

Предметы медицинского назначения могут включать логотип компании, но не должны содержать название либо логотип продукта (товарного знака), за исключением случаев, когда наличие названия продукта является необходимым для правильного использования предмета пациентом.

4.8.4. Информационные материалы - справочно-информационные материалы, а также другие образовательные материалы (медицинские издания) могут передаваться Специалистам и организациям здравоохранения на безвозмездной основе, если они действительно служат образовательным целям. Любые такие материалы (в том числе печатные) должны быть представлены в четкой и разборчивой форме. Научное обоснование и информация о Фармацевтическом продукте должны соответствовать требованиям законодательства Республики Узбекистан и настоящего Кодекса.

5. Взаимодействие с Пациентами и Пациентскими организациями

5.1. Фармацевтическая индустрия разделяет многие интересы Пациентов и Пациентских организаций, но при этом должна уважать их независимость.

5.1.1. Допускается взаимодействие Компаний с Пациентскими организациями для решения следующих задач:

- изучение мнения Пациентов о влиянии заболевания на качество жизни Пациентов и мнения лиц, осуществляющих уход за ними, что может помочь оптимизировать программу клинических исследований Фармацевтических продуктов и ускорить разработку тех, которые лучше всего отвечают потребностям Пациентов;

- осуществление информационной поддержки объединений Пациентов путем ответов на запросы по установленным правилам;

- создание реестров Пациентов при условии строгого соблюдения законодательства о защите персональных данных и врачебной тайны;

- организация проведения кампаний по информированию широкой общественности о заболевании;

- сотрудничество по организации предоставления в Медицинские организации незарегистрированного Фармацевтического продукта для оказания медицинской помощи конкретным Пациентам по жизненным показаниям;

- оказание благотворительной помощи; иные случаи, не противоречащие законодательству Республики Узбекистан. Взаимодействие никогда не должно представлять собой скрытое Продвижение продукции Компании.

5.1.2. При сотрудничестве Компании с Пациентской организацией факт и характер такого сотрудничества должны быть четко раскрыты Компанией в ее документах.

При этом Компания может являться единственным источником финансирования благотворительного и/или социального проекта Пациентской организации при получении соответствующего письменного запроса от Пациентской организации для реализации программ такой организации, направленных на профилактику и охрану здоровья граждан, пропаганду здорового образа жизни, помощь социально незащищенным слоям населения, если такое финансирование (пожертвование) не направлено прямо или косвенно на стимулирование принятия Пациентской организацией каких-либо решений в процессе осуществления ее уставной деятельности в пользу Компании или ее продукции.

При этом в любом случае такая Компания не должна ограничивать права иных Компаний на финансирование таких же проектов Пациентской организации при их желании.

5.1.3. Любые взаимоотношения Компаний с Пациентскими организациями должны быть четко задокументированы.

5.1.4. Компании могут предоставлять финансовую поддержку для проведения мероприятий Пациентских организаций при условии, что первичная цель мероприятия носит образовательный или научный характер, и для иных общепользовательных целей, способствующих выполнению миссии такой организации. В случае предоставления финансирования для проведения мероприятия Пациентской организации, Компании обязаны убедиться, что место и условия проведения мероприятия соответствуют требованиям к установленным пределам гостеприимства.

Финансирование Пациентских организаций не должно быть связано с Продвижением продукции. Компания не должна иметь контролирующего или превалирующего

финансового положения, когда дело касается финансирования Пациентских организаций, в целях недопущения создания помех для независимости такой организации.

5.1.5. Взаимодействие с Пациентами не должно заменять собой роль лечащего врача Пациента по принятию решений об индивидуальном лечении. Работники Компании не должны предоставлять никаких персональных, медицинских или относящихся к препаратам рекомендаций Пациентам и всегда обязаны направлять Пациента к его лечащему врачу по всем вопросам, связанным с индивидуальным медицинским обслуживанием. Взаимодействие никогда не должно представлять собой скрытое Продвижение продукции Компании.

6. Основные правила и нормы деятельности медицинских представителей

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

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

Ответственность за содержание и форму информации, передаваемой медицинскими представителями, несет фармацевтическая компания.

6.3. Основные обязанности медицинского представителя:

- Информационное взаимодействие со специалистами здравоохранения по всем медицинским аспектам использования лекарственных средств, посредством индивидуальных визитов и участия в коллективных мероприятиях специалистов здравоохранения

- организация и проведение тренингов и презентаций по продукции компании;

- поддержание взаимоотношений с сотрудниками здравоохранения обеспечение информационной поддержки

- Исследование ситуации на рынке и конкурентной среды.

- Осуществление сбора и анализ информации о региональном рынке, разработка на основе его результатов стратегии продвижения продукции компании.

- Продвижение и обеспечение доступа к фармацевтической продукции в соответствии с этическими и законодательными нормами.

6.4. В своей деятельности медицинский представитель руководствуется законами Республики Узбекистан и иными нормативно-правовыми актами, регулирующими деятельность в сфере обеспечения населения лекарственными препаратами, фармации, правилами розничной торговли, иными локальными актами организации, распорядительными документами руководителя компании применительно к специализации должности

6.5. Медицинский представитель фармацевтической компании должен соблюдать этические принципы, декларируемые компанией, в которой он работает, а также следовать принципам, отраженным в настоящем Кодексе.

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

6.7. Медицинский представитель должен соблюдать режим и часы посещений, указанные специалистом здравоохранения, запрашивать информацию о продолжительности

посещения, желательной для специалиста здравоохранения, и не создавать помех нормальному функционированию медицинского учреждения.

6.8. 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 наличию в аптеках.

6.9. Информация, предоставляемая медицинским представителем о продвигаемом лекарственном средстве, а также о препаратах соответствующей терапевтической группы компаний-конкурентов, не должна содержать никаких оскорбительных замечаний как в отношении компаний-конкурентов, так и в отношении их сотрудников.

6.10. 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.

7. Образцы

Согласно приказа № 442 МЗ РУз от 27.12.2013 работникам ЛПУ категорически запрещается получение бесплатных образцов от медицинских представителей, а также их бесплатное распространение или продажа посетителям и пациентам лечебных учреждений.

8. Работа с запросами медицинской информации.

8.1. Компания должна внимательно относиться к каждому запросу специалиста здравоохранения. Каждый запрос должен быть зарегистрирован, и на него необходимо дать ответ независимо от способа получения (электронная почта, обычная почта, факс или телефон).

8.2. Информация, предоставленная специалистам здравоохранения в ответ на запрос, должна полностью соответствовать местному законодательству, утвержденной инструкции по применению фармацевтического продукта и настоящему Кодексу.

8.3. Ответ на запрос специалиста здравоохранения не должен служить целям продвижения фармацевтической продукции. Он должен ограничиваться только ответом на непосредственно заданный вопрос.

8.4. Все ответы необходимо предоставлять в вежливой и понятной форме в соответствии с уровнем знаний и образования лица, пославшего запрос.

8.5. Сотрудники фармацевтической компании не вправе инициировать обсуждение со специалистами здравоохранения и иными третьими лицами незарегистрированных фармацевтических продуктов и/или незарегистрированных показаний к их применению.

8.6. Информация о незарегистрированных фармацевтических продуктах и/или незарегистрированных показаниях предоставляется только специалистам здравоохранения исключительно по запросу, направленному в фармацевтическую компанию.

8.7. В ответе специалисту здравоохранения необходимо предоставить исчерпывающую и научно обоснованную информацию по заданному вопросу. В письменных ответах все заявления и факты должны быть подкреплены соответствующими ссылками с указанием

имени автора, полного названия статьи или монографии, места публикации (разрешаются традиционные аббревиатуры), года издания, номера тома, выпуска и страницы.

8.8. Персональные данные специалистов здравоохранения и иных лиц могут включаться в базы данных фармацевтических компаний исключительно при наличии их согласия в установленной законом форме и соблюдении иных требований законодательства в сфере защиты персональных данных.

8.9. При обращении пациента к фармацевтической компании за информацией необходимо удовлетворять такие запросы. Подобное взаимодействие не должно использоваться в целях рекламы и продвижения фармацевтического продукта, в том числе после его осуществления, например путем публикации переписки в средствах массовой информации.

8.10. В ответ на запрос пациента ему не должна предоставляться любая информация, направленная на продвижение фармацевтических продуктов, а также медицинская консультация с попыткой постановки диагноза, предложения возможных планов лечения.

8.11. Если пациент затрагивает вопросы о своем диагнозе и просит специальных рекомендаций по лечению, любой представитель компании (в том числе работник Медицинского отдела) обязан рекомендовать ему обратиться к лечащему врачу или в службу предоставления неотложной медицинской помощи.

9. Исследования фармацевтических продуктов.

9.1. Пострегистрационные исследования.

9.1.1. Пострегистрационные исследования, включая пострегистрационные клинические (интервенционные) исследования, пострегистрационные наблюдательные (неинтервенционные) исследования и эпидемиологические исследования должны соответствовать требованиям законодательства Республики Узбекистан, а также требованиям, установленным настоящим пунктом.

9.1.2. Пострегистрационные исследования должны иметь обоснование и научную цель, которые отражены в протоколе исследования.

9.1.3. Организация и контроль проведения Пострегистрационных исследований осуществляется и находится в ответственности Медицинского отдела или соответствующего медицинского функционального подразделения/работников фармацевтической компании.

9.1.4. Выбор исследователей должен основываться исключительно на их профессиональной квалификации и клиническом опыте и не должен быть каким-либо образом связан с прошлыми, текущими или возможными будущими назначениями или рекомендациями фармацевтических продуктов компании.

9.1.5. Данные, полученные в ходе Пострегистрационных исследований, должны быть статистически обработаны и проанализированы.

9.1.6. При проведении Пострегистрационных исследований должны быть соблюдены законы, правила и требования в отношении конфиденциальности персональных данных (включая сбор и использование персональных данных).

9.1.7. Протокол Пострегистрационного исследования должен быть одобрен в Медицинском отделе либо ответственными медицинскими функциональными подразделениями/работниками, и Медицинский отдел (соответствующие медицинские функциональные подразделения/работники) должен координировать и контролировать ход Пострегистрационных исследований.

9.1.8. Участие специалиста здравоохранения в Пострегистрационном исследовании не должно быть побуждающим фактором к рекомендации/назначению, приобретению, продаже и использованию какого-либо конкретного фармацевтического продукта.

9.1.9. Предоставляемое за Пострегистрационные исследования вознаграждение медицинским организациям должно быть разумным и отражать справедливую рыночную стоимость выполненной работы.

9.1.10. Запрещено проводить Пострегистрационные исследования под видом Маркетинговых исследований.

9.2. Маркетинговые исследования.

9.2.1. Маркетинговые исследования, проводимые непосредственно фармацевтическими компаниями либо фармацевтическими компаниями с привлечением маркетинговых агентств, возможны лишь при условии соблюдения требований действующего законодательства Республики Узбекистан.

При этом фармацевтические компании и/или привлеченные агентства не вправе выплачивать специалистам здравоохранения вознаграждение за их участие в Маркетинговом исследовании. Исключение могут составлять случаи проведения Маркетинговых исследований, требующих специальных научных знаний и значительных трудозатрат со стороны специалиста здравоохранения, при условии что:

- Маркетинговые исследования проводятся с привлечением независимых агентств;
- специалисту здравоохранения не сообщается и из материалов исследования не очевидно, какая фармацевтическая компания является заказчиком/спонсором исследования
- фармацевтическая компания не участвует в отборе и не знает, какие специалисты здравоохранения будут принимать участие в Маркетинговом исследовании.

9.2.2. Не допускается использование Маркетинговых исследований:

- с целью продвижения или продаж фармацевтических продуктов или для управления мнением или поведением участников исследования. По этой причине следует избегать упоминания торгового наименования фармацевтического продукта, если только этого не требуют цели исследования;
- для сбора персональных данных пациентов;
- в целях дальнейшего исследования эффективности или безопасности фармацевтического продукта;
- для предрегистрационного продвижения фармацевтического продукта или показаний для его применения, подлежащих регистрации;
- для получения конфиденциальной информации о компаниях-конкурентах;
- с целью дискредитации фармацевтических продуктов компаний-конкурентов и с целью каким-либо иным образом навредить конкурентам.

10. Процедурные нормы и ответственность фармацевтических компаний

10.1. Уполномоченное лицо компании

Компании должны установить и поддерживать соответствующий порядок работы, обеспечивающий соответствие маркетинговой деятельности компании, законодательству Республики Узбекистан 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.

Рекламно-информационная продукция, перед ее распространением, должна получить на то соответствующее разрешение руководства компании или, при определенных обстоятельствах, разрешение ответственного лица, имеющего соответствующую научную или медицинскую квалификацию.

10.2. 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.

10.3. 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.

10.4. Повышение квалификации сотрудников

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

11. Поддержание и развитие Кодекса

11.1. Приверженность Кодексу маркетинговой практики Ассоциации Представительств Иностраных Фармацевтических Компаний и Производителей и выполнение его положений являются обязательным условием для членства в этой организации;

11.2. Расширение арсенала методов и средств маркетинговой практики, их видоизменение в условиях развивающегося фармацевтического рынка Узбекистана 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.

12. Рабочая Группа по маркетинговой этике

12.1. Анализ функционирования Кодекса осуществляет Рабочая Группа по маркетинговой этике.

Рабочая Группа по маркетинговой этике создается в целях обеспечения координации и контроля деятельности членов Ассоциации, направленной на соблюдение этических принципов маркетинговой практики, принятых в научно-исследовательской фармацевтической промышленности.

В компетенцию Рабочей Группы по маркетинговой этике входит рассмотрение и решение вопросов ненадлежащего соблюдения этических норм и правил настоящего Кодекса.

12.2. Состав Рабочей Группы по маркетинговой этике.

Рабочая Группа создается в составе не менее трех человек.

Члены Рабочей Группы избираются Общим собранием членов Ассоциации сроком до следующего годового Общего собрания простым большинством голосов.

Лица, избранные в состав Рабочей Группы могут переизбираться неограниченное число раз.

В состав Рабочей Группы не могут быть избраны Директор и члены Правления Ассоциации

Изменения в состав Рабочей могут вноситься самой Рабочей Группой.

12.3. Права и обязанности Членов Рабочей Группы по маркетинговой этике

Члены Рабочей Группы имеют право знакомиться с материалами компании-истца по сбору информации о неэтичном продвижении лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, послужившими причиной жалобы, а также запрашивать у компании-истца материалы, подтверждающие неэтичное поведение компании.

Члены Рабочей Группы обязаны обеспечивать соблюдение конфиденциальности получаемых сведений и не разглашения информации, ставшей им известной в процессе осуществления функций.

Члены Рабочей Группы при осуществлении прав и исполнении обязанностей должны действовать в интересах соблюдения этических норм данного Кодекса, осуществлять права и исполнять обязанности в отношении членов Ассоциации добросовестно и разумно.

12.4. Председатель Рабочей Группы по маркетинговой этике..

Председатель Рабочей Группы избирается членами Рабочей Группы из их числа большинством голосов от общего числа членов Рабочей Группы

Рабочая Группа вправе в любое время переизбрать своего Председателя большинством голосов от общего числа членов Рабочей Группы.

Председателем Рабочей Группы является только член Ассоциации..

Председатель Рабочей Группы организует его работу, созывает заседания Рабочей Группы и председательствует на них, организует на заседаниях ведение протокола.

12.5. Заседания Рабочей Группы по маркетинговой этике.

Заседания Рабочей Группы проводятся по мере необходимости.

Заседание Рабочей Группы созывается Председателем Рабочей Группы по его собственной инициативе, по инициативе члена Рабочей Группы, поступления жалобы от членов Ассоциации.

12.6. Порядок работы Рабочей Группы по маркетинговой этике.

Порядок работы Рабочей Группы и принятия им решений определяется самой Рабочей Группой..

Члены Рабочей Группы участвуют в его работе на безвозмездной основе.

Приложение 1

**к Кодексу маркетинговой практики Ассоциации представителей иностранных
фармацевтических компаний и производителей**

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

Ассоциация рассматривает заявления о нарушении Кодекса только в отношении маркетинговой практики, осуществляемой в пределах Республики Узбекистан

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

Заявление может быть направлено как на действия члена Ассоциации, так и на действия любого фармацевтического производителя, не являющегося членом Ассоциации, но осуществляющего свою деятельность в Республике Узбекистан.

Заявление подается в письменной форме на имя Директора Ассоциации

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 Рабочая Группа по маркетинговой этике.

Стороны спора, директор и секретариат Ассоциации, а также члены Рабочей Группы должны соблюдать конфиденциальность материалов дела.

Раскрытие материалов дела третьей стороне считается серьезным нарушением процедур Ассоциации.

После получения заявления Директор удостоверяется в наличии необходимых документов и материалов, а также признаков нарушения Кодекса.

Проверив данные условия, Директор в течение двух рабочих дней со дня 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 Директора Ассоциации.

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, Директор должен в течение трех рабочих дней направить его заявителю. В течение пяти рабочих дней заявитель должен рассмотреть полученный ответ и информировать Директора о том, считает ли он полученный ответ удовлетворительным или нет. После этого Директор решает, может ли конфликт считаться урегулированным, либо Ассоциацией 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 Ассоциации и Кодексу, Директор письменно фиксирует факт урегулирования спора, и дело считается закрытым. Дело может быть закрыто также в случае, если 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 Ассоциацию с новой жалобой, которая рассматривается по вышеописанной процедуре.

В случае, если описанная выше процедура не привела к достижению решения, удовлетворяющего спорящие стороны, дело переходит на рассмотрение Рабочей Группы по маркетинговой этике.

Санкции за нарушения Кодекса

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

- Обнародование нарушения, включая наименование компании-нарушителя на общем собрании членов Ассоциации;
- Обязать сотрудников компании – нарушителя пройти тренинг по Кодексу;
- Информирование о нарушении штаб-квартиры компании-нарушителя;

- В случае серьезного нарушения – взыскание штрафа в размере, не превышающем ежегодный членский взнос¹. Взысканный штраф используется в соответствии с решением очередного Общего собрания Ассоциации.

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;

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

- Любая комбинация вышеуказанных санкций.

Компания, в отношении которой принято решение о нарушении Кодекса, обязана информировать Ассоциацию о мерах, принятых для выполнения решения Рабочей Группы по маркетинговой этике в сроки, установленные Рабочей группой. В случае неполучения Ассоциацией соответствующего уведомления, Директор Ассоциации направляет дополнительное письмо с соответствующим требованием в Компанию. Если в течение десяти рабочих дней с момента получения дополнительного письма Компанией Ассоциация не получит данное уведомление, Директор Ассоциации имеет право обратиться в штаб-квартиру Компании.

¹ Санкция применяется только к компаниям – членам Ассоциации