



GRATA
INTERNATIONAL

**ЗАКОНОДАТЕЛЬНЫЕ ОГРАНИЧЕНИЯ
ПРОДВИЖЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ
СРЕДСТВ И ИЗДЕЛИЙ МЕДИЦИНСКОГО
НАЗНАЧЕНИЯ В РЕСПУБЛИКЕ КАЗАХСТАН**

Шахрух Усманов

28 Февраля 2019



GRATA GLOBAL



Казахстан



Россия



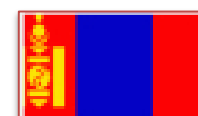
Турция



Узбекистан



Азербайджан



Монголия



Кыргызстан



Грузия



Китай



Таджикистан



Украина



Швейцария



Туркменистан



Беларусь



Республика
Польша



Молдова



Латвия



Чешская
Республика



Ограничения в продвижении лекарственных средств и медицинских изделий в Республике Казахстан



Закон Республики Казахстан от 28 декабря 2018 года № 211-VI "О внесении изменений и дополнений в некоторые законодательные акты Республики Казахстан по вопросам обращения лекарственных средств и медицинских изделий" был введен в действие с 19 января 2019 года.

В Кодексе Республики Казахстан "О здоровье народа и системе здравоохранения» появилась новая статья 86-3



Статья 86-3. Этическое продвижение лекарственных средств и медицинских изделий

1. Этическим продвижением лекарственных средств и медицинских изделий является 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.



Статья 86-3. Этическое продвижение лекарственных средств и медицинских изделий

4. Медицинским работникам, назначающим лекарственные средства, запрещаются 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.

Медицинские работники обязаны выписывать рецепты на лекарственные средства в пределах своей компетенции при наличии соответствующих медицинских показаний под международным непатентованным наименованием, за исключением случаев индивидуальной непереносимости пациента.





Статья 86-3. Этическое продвижение лекарственных средств и медицинских изделий

4...

Специалисты объектов розничной реализации лекарственных средств и медицинских изделий при отпуске лекарственного средства обязаны предложить покупателю (пациенту) имеющиеся в наличии лекарственные препараты, соответствующие выписанному рецепту, с указанием всех имеющихся в наличии, их стоимости и особенностей применения.



Статья 86-3. Этическое продвижение лекарственных средств и медицинских изделий

5. В медицинских организациях и организациях образования в области здравоохранения запрещается продвижение лекарственных средств и медицинских изделий представителями производителей лекарственных средств и медицинских изделий и (или) дистрибьюторов, за исключением проведения ежедневных врачебных конференций, научно-практических конференций и (или) специализированных семинаров.



Проект Правил этического продвижения лекарственных средств и медицинских изделий:

Продвижение на рынок лекарственных средств и медицинских изделий – информационно-рекламная деятельность, которая проводится производителями (филиалами и/или представительствами производителя и (или) дистрибьюторами, с целью стимулирования назначения и увеличения объемов реализации лекарственных средств и медицинских изделий





Проект Правил этического продвижения лекарственных средств и медицинских изделий:

- 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.
- Представители производителей и (или) дистрибьюторов за один месяц до планируемого участия в ежедневной врачебной конференции согласовывают время и тему мероприятия с руководителем организации здравоохранения.
- Руководитель организации здравоохранения вправе отказать представителям производителей и (или) дистрибьюторов в участии в ежедневной врачебной конференции.



Проблемные вопросы по врачебным конференциям:

- Целесообразность продвижения препаратов, используемых только в одной терапевтической области, для всех сотрудников мед. организации во время ежедневных конференций
- Длительный срок предварительного согласования – 1 месяц до планируемого участия
- Согласование времени и темы мероприятия с руководителем организации здравоохранения.
- Право руководителя организации здравоохранения отказать в участии в ежедневной врачебной конференции.



Планируемые запреты согласно проекту Правил этического продвижения лекарственных средств и медицинских изделий:

- Не допускаются индивидуальные контакты представителей производителей и (или) дистрибьюторов со специалистами здравоохранения в их рабочее время и на рабочем месте
- Запрещается вручение подарков специалистам в области здравоохранения, членам профессиональных ассоциаций и пациентам
- Запрещаются выплаты денежных средств, в том числе оплаты развлечений, отдыха, проезда к месту отдыха, за исключением вознаграждений, связанных с осуществлением научной и образовательной деятельности



Планируемые запреты согласно проекту Правил этического продвижения лекарственных средств и медицинских изделий:

- Не допускается заключение соглашений, организация акций по назначению или рекомендации пациентам ЛС и ИМН с привлечением специалистов в области здравоохранения, с целью получения материальной выгоды, за исключением письменных официальных договоров о проведении медицинских исследований
- Запрещается предоставление образцов ЛС и ИМН пациентам, за исключением не запрещенных законодательством случаев (проведение клинических исследований и оказание гуманитарной помощи на основании соответствующего заключения, выдаваемого в порядке, определяемом уполномоченным органом)



Планируемые запреты согласно проекту Правил этического продвижения лекарственных средств и медицинских изделий:

- Запрещается побуждение к выписыванию ЛС и ИМН на рецептурных бланках не установленного образца, в том числе содержащих информацию рекламного характера, а также с заранее напечатанными наименованиями ЛС и ИМН
- Не допускается организация программ, в соответствии с которыми предоставляются имущественные призы руководителям аптечных организаций и фармацевтическим работникам за достижение определенных результатов продаж



Допускаемые действия по проекту

Правил этического продвижения лекарственных средств и медицинских изделий при взаимодействии с субъектами здравоохранения:

- ✓ Предоставление полной и точной информации в виде справочной, медицинской литературы, прошедших оценку уполномоченным органом или организацией, определяемой уполномоченным органом, научных журналов во время ежедневных врачебных конференций, научно-практических конференций и(или) специализированных семинаров
- ✓ предоставление целевого финансирования, грантов, в том числе на научно - медицинские исследования, обучение на курсах повышения квалификации, закуп медицинского оборудования, ЛС, медицинских услуг, благотворительные взносы при условии, что это не преследует назначение ЛС и медицинских изделий субъектами здравоохранения



Допускаемые действия по проекту

Правил этического продвижения лекарственных средств и медицинских изделий при взаимодействии с субъектами здравоохранения:

- ✓ предоставление спонсорской помощи для участия в научно-практических конференциях, конгрессах, симпозиумах, соответствующих профилю субъекта здравоохранения.

Любая поддержка специалистов в области здравоохранения, позволяющая им принять участие в таких мероприятиях не должна ставиться в зависимость от каких-либо обязательств в содействии продвижения какой-либо медицинской продукции.

При этом со специалистом в области здравоохранения должно будет подписываться соглашение о том, что спонсирование расходов на командирование не налагает на него обязательства по продвижению ЛС и ИМН.



Допускаемые действия по проекту

Правил этического продвижения лекарственных средств и медицинских изделий при взаимодействии с аптечными организациями:

- ✓ информирование фармацевтических работников о производимых или реализуемых лекарственных средствах и медицинских изделиях
- ✓ определенное выставление (размещение) на витрину торгового зала аптечной организации лекарственных средств, отпускаемых без рецепта врача, и медицинских изделий, осуществляемое по заказу представителей производителей и (или) дистрибьюторов



Допускаемые действия по проекту

Правил этического продвижения лекарственных средств и медицинских изделий при взаимодействии с аптечными организациями:

- ✓ размещение в аптечной организации и на ее веб-сайте рекламных материалов в отношении ЛС и медицинских изделий, отпускаемых без рецепта врача, прошедших оценку уполномоченным органом, и соответствующих требованиям законодательства Республики Казахстан, а также информационных материалов, посвященных проблемам профилактики и лечения различных заболеваний без скрытой рекламы ЛС и медицинских изделий



Проблемный вопрос по допускаемым действиям согласно проекту

Правил этического продвижения лекарственных средств и медицинских изделий при взаимодействии с аптечными организациями :

- ✓ Список допустимых действий является «закрытым», т.е. аптеки ограничиваются в своей предпринимательской деятельности, хотя Кодексом РК "О здоровье народа и системе здравоохранения» не предусмотрен запрет по осуществлению продвижения ЛС и медицинских изделий.



Допустимые действия по проекту Правил этического продвижения лекарственных средств и медицинских изделий в части оказания консультационных услуг специалистами в области здравоохранения за денежное вознаграждение:

- ✓ участие в проведении неинтервенционных постмаркетинговых исследований, связанных или не связанных с применением лекарственного средства организации-спонсора, и в иных медицинских исследованиях, в качестве исследователя или научного консультанта



Допустимые действия по проекту Правил этического продвижения лекарственных средств и медицинских изделий в части оказания консультационных услуг специалистами в области здравоохранения за денежное вознаграждение:

- ✓ участие в образовательных мероприятиях, проводимых организацией, осуществляющей продвижение ЛС и МИ с целью содействия распространению и обмену научно-обоснованной информацией по технологиям здравоохранения как для специалистов в области здравоохранения, так и для пациентов
- ✓ информирование фармацевтических работников о производимых или реализуемых ЛС и МИ



Допустимые действия по проекту Правил этического продвижения лекарственных средств и медицинских изделий в части оказания консультационных услуг специалистами в области здравоохранения за денежное вознаграждение:

- ✓ Деятельность консультанта должна быть направлена на достижение образовательной или научной цели организации, осуществляющей продвижение ЛС и МИ и не должна преследовать цели в назначении ЛС и МИ субъектами здравоохранения.



Требования при проведении научных мероприятий, направленных на повышение профессионального уровня специалистов в области здравоохранения, финансируемых за счет средств субъекта в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий **по проекту** Правил этического продвижения лекарственных средств и медицинских изделий:

- ✓ Запрещается препятствовать участию в указанных мероприятиях других субъектов, которые производят или реализуют ЛС и МИ со схожим механизмом фармакологического действия, либо подвергать дискриминации отдельных участников



Требования при проведении научных мероприятий по проекту Правил этического продвижения лекарственных средств и медицинских изделий:

- ✓ Запрещается предоставлять различное количество времени для выступлений участников, различные по размеру занимаемой площади места для демонстрации образцов ЛС или рекламных материалов о ЛС для медицинского применения на экспозициях, стендах, за исключением случаев, если такие условия закреплены в соглашениях этих организаций, их представителей о финансировании указанных мероприятий и обусловлены различными затратами участников на их организацию



Требования при проведении научных мероприятий по проекту Правил этического продвижения лекарственных средств и медицинских изделий:

- ✓ устанавливать размер взноса для участников мероприятий, превышающий сумму затрат на организацию указанных мероприятий и приводящий к необоснованному ограничению числа их участников



Требования при проведении научных мероприятий по проекту Правил этического продвижения лекарственных средств и медицинских изделий:

- ✓ При освещении на научно-практических конференциях, конгрессах, симпозиумах результатов клинических, постмаркетинговых и иных медицинских исследований, докладчик должен раскрыть конфликт интересов с субъектами в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий.



СПАСИБО ЗА ВНИМАНИЕ!

Шахрух Усманов

Партнер

Юридическая фирма GRATA

Tel: +7 7272 445 777

E-mail: shusmanov@gratanet.com

