

Кодекс надлежащей практики

2025

*Принят в 1998 году. Настоящая
редакция утверждена Общим
собранием АМФП 28 марта 2025
года*

КОДЕКС

надлежащей практики

Ассоциации международных

фармацевтических

производителей (АМФП)

Редакция 2025

Содержание

Преамбула	5
Этические принципы	7
I. Цель и область применения	8
1.1. ЦЕЛЬ	8
1.2. ОСНОВНЫЕ ПОНЯТИЯ	8
1.3. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ	11
II. Общие положения продвижения фармацевтических продуктов	12
2.1. ОСНОВНЫЕ ПРИНЦИПЫ ПРОДВИЖЕНИЯ	12
2.2. РЕГИСТРАЦИОННЫЙ СТАТУС	12
2.3. СТАНДАРТЫ РЕКЛАМНОЙ ИНФОРМАЦИИ	12
2.4. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ЭКСПЕРТНЫХ ЗАКЛЮЧЕНИЙ, ССЫЛОК НА РЕЗУЛЬТАТЫ ИССЛЕДОВАНИЙ И ЦИТАТ	13
2.5. ПРОДВИЖЕНИЕ В СЕТИ ИНТЕРНЕТ	14
2.6. ИНФОРМАЦИЯ, ИМЕЮЩАЯ ОТНОШЕНИЕ К ЗДОРОВЬЮ ИЛИ ЗАБОЛЕВАНИЯМ ЧЕЛОВЕКА	14
III. Особенности взаимодействия со специалистами здравоохранения, а также рекламы для них и иных методов продвижения фармацевтической продукции	15
3.1. ОБЩИЕ ПРИНЦИПЫ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ СО СПЕЦИАЛИСТАМИ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ	15
3.2. ПЕЧАТНЫЕ РЕКЛАМНЫЕ МАТЕРИАЛЫ И МАТЕРИАЛЫ В СЕТИ ИНТЕРНЕТ	15
3.3. МЕРОПРИЯТИЯ	16
3.4. ПРИВЛЕЧЕНИЕ СПЕЦИАЛИСТОВ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ ДЛЯ ОКАЗАНИЯ УСЛУГ	17
3.5. ЗАПРЕТ ПОДАРКОВ СПЕЦИАЛИСТАМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ	18
3.6. ОСНОВНЫЕ ПРАВИЛА И НОРМЫ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ МЕДИЦИНСКИХ ПРЕДСТАВИТЕЛЕЙ	18
3.7. ОБРАЗЦЫ И ОБУЧАЮЩИЕ ПРЕДМЕТЫ	19
3.8. ЭКСПЕРТНЫЕ СОВЕТЫ	19
3.9. РАБОТА С ЗАПРОСАМИ МЕДИЦИНСКОЙ ИНФОРМАЦИИ	20
IV. Особенности рекламы и иных методов продвижения для населения	22
4.1. ОБЩИЕ ТРЕБОВАНИЯ	22
4.2. ПЕЧАТНЫЕ РЕКЛАМНЫЕ МАТЕРИАЛЫ И МАТЕРИАЛЫ В СЕТИ ИНТЕРНЕТ	22
4.3. ОГРАНИЧЕНИЯ ПО СОДЕРЖАНИЮ РЕКЛАМНЫХ МАТЕРИАЛОВ ДЛЯ НАСЕЛЕНИЯ	22
4.4. ИНЫЕ МЕТОДЫ ПРОДВИЖЕНИЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ ПРОДУКТОВ ДЛЯ НАСЕЛЕНИЯ	23
4.5. РАБОТА С ЗАПРОСАМИ О МЕДИЦИНСКОЙ ИНФОРМАЦИИ ОТ ПАЦИЕНТОВ	23
V. Исследования фармацевтических продуктов	25
5.1. ПОСТРЕГИСТРАЦИОННЫЕ ИССЛЕДОВАНИЯ	25
5.2. МАРКЕТИНГОВЫЕ ИССЛЕДОВАНИЯ	26
VI. Особенности взаимодействия с юридическими лицами	27
6.1. ПОЖЕРТВОВАНИЯ И ГРАНТЫ	27
6.2. ОБРАЗЦЫ ДЛЯ НЕКОММЕРЧЕСКИХ МЕДИЦИНСКИХ ОРГАНИЗАЦИЙ	27
6.3. ОБУЧАЮЩИЕ ПРЕДМЕТЫ	28
6.4. ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ПАЦИЕНТСКИМИ ОРГАНИЗАЦИЯМИ	28
6.5. ОСОБЕННОСТИ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ С АПТЕКАМИ/АПТЕЧНЫМИ СЕТЯМИ	30
6.6. ЗАПРЕТ ПОДАРКОВ ПРЕДСТАВИТЕЛЯМ ОРГАНИЗАЦИИ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И ПАЦИЕНТСКОЙ ОРГАНИЗАЦИИ	30
VII. Раскрытие информации о передаче ценностей в пользу специалистов и организаций здравоохранения	32
7.1. ОБЯЗАТЕЛЬСТВО РАСКРЫТИЯ ИНФОРМАЦИИ	32
7.2. ФОРМА РАСКРЫТИЯ	32
7.3 ИНДИВИДУАЛЬНОЕ И ОБЩЕЕ РАСКРЫТИЕ	33
VIII. Процедуры и ответственность фармацевтических компаний	36
8.1. УПОЛНОМОЧЕННОЕ ЛИЦО КОМПАНИИ	36
8.2. ПРОГРАММЫ И ДОКУМЕНТАЦИЯ АКЦИЙ	36
8.3. ХРАНЕНИЕ ДОКУМЕНТАЦИИ	36
8.4. ПОВЫШЕНИЕ КВАЛИФИКАЦИИ СОТРУДНИКОВ	36
IX. Поддержание и развитие Кодекса	37
9.1. НЕОБХОДИМОСТЬ ПОСТОЯННОГО ПОДДЕРЖАНИЯ И РАЗВИТИЯ КОДЕКСА	37
9.2. АНАЛИЗ ПРАКТИКИ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ КОМПАНИЙ И ФУНКЦИОНИРОВАНИЯ КОДЕКСА	37
9.3. АКТУАЛИЗАЦИЯ КОДЕКСА	37
Приложение 1 к Кодексу надлежащей практики АМФП Процедура рассмотрения заявлений и споров о нарушении Кодекса надлежащей практики АМФП	38
Приложение 2 Таблица	44
Приложение 3 Вопросы и ответы к Кодексу надлежащей практики АМФП	45
Приложение 4 Вопросы и ответы к разделу VII Кодекса надлежащей практики АМФП	54

Преамбула

Фармацевтическая индустрия призвана предоставлять обществу, медицинскому и фармацевтическому сообществу объективную информацию о фармацевтических продуктах, используемых в рамках системы здравоохранения. При этом необходимо учитывать риски, которым может быть подвержено общественное здоровье при отсутствии надлежащей регламентации порядка предоставления такой информации.

Построение эффективной системы здравоохранения невозможно без непрерывного научно обоснованного диалога между фармацевтическими компаниями и специалистами здравоохранения, а также соблюдения высоких этических стандартов взаимодействия в интересах достижения оптимального результата в сфере охраны здоровья и поддержания качества жизни населения.

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

Ассоциация международных фармацевтических производителей (АМФП), некоммерческая организация-член IFPMA, действующая на территории Российской Федерации и в настоящее время представляющая интересы более 60 ведущих международных фармацевтических компаний, в 1998 году приняла Кодекс маркетинговой практики АМФП. В условиях дефицита детализированных специальных требований в российском законодательстве этот документ сыграл положительную роль во внедрении норм цивилизованного продвижения фармацевтических продуктов на фармацевтическом рынке России.

Поступательное развитие сферы обращения фармацевтических продуктов в России и за рубежом обусловило расширение арсенала методов и средств рекламы и продвижения, что вызвало пересмотр законодательных актов. Актуализируются и дополняются и этические кодексы ассоциаций фармпроизводителей.

С развитием российского фармацевтического рынка совершенствуется и Кодекс надлежащей практики АМФП, который дополняется новыми положениями, отражающими реалии практических аспектов деятельности фармацевтических компаний. С этой целью в 2005 году была разработана обновленная редакция Кодекса с учетом актуальных методов продвижения и средств коммуникации, в том числе таких, как реклама и информация в Интернете, различные методы сотрудничества со специалистами здравоохранения и другие.

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

В 2009 году возникла потребность во внесении изменений и дополнений в редакцию Кодекса 2006 года в связи с накопленным опытом по рассмотрению этических споров, изменением законодательства России, в частности Гражданского кодекса Российской Федерации, а также вследствие общих тенденций этического регулирования в Европе и мире.

В связи с существенными изменениями законодательства Российской Федерации в 2011 году и принятием новой редакции Кодекса IFPMA возникла необходимость в концептуальном пересмотре Кодекса с тем, чтобы существенно расширить его применение для урегулирования большего спектра активностей фармацевтических компаний.

Подтверждая приверженность высоким этическим стандартам, АМФП стала членом Европейской федерации фармацевтической промышленности и ассоциаций (European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations- EFPIA) в 2012 году. АМФП полностью разделяет позицию EFPIA о том, что существует растущее ожидание необходимости не только обеспечить честность при взаимодействии фармацевтических компаний и общественности, но и прозрачность таких отношений. В связи с этим в 2013 году АМФП приняла решение о внесении в действующий Кодекс дополнительных требований, касающихся подробного раскрытия информации относительно природы и уровня взаимодействия фармацевтических компаний со специалистами и организациями здравоохранения. АМФП ожидает, что принятие дополнительных мер предоставит больше возможностей для общественного контроля и понимания существа сложившихся взаимоотношений, повысив тем самым доверие общественности к фармацевтической индустрии.

С 2019 года в Кодексах IFPMA и EFPIA подчеркивается образовательно-информационная основа взаимодействия между фармацевтической индустрией, медицинским сообществом и пациентскими организациями на принципах доверия, уважения и независимости. Следуя духу и букве обновленных правил IFPMA² и EFPIA³, а также отвечая на этические запросы современного общества, в 2019 году АМФП утвердила новую редакцию Кодекса надлежащей практики АМФП, в котором уточнены требования к взаимодействию компаний-членов АМФП с медицинским сообществом и пациентскими организациями в целях развития и поддержания непрерывного диалога в интересах повышения доступности своевременного и эффективного лечения.

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

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

Настоящая редакция Кодекса вступает в силу с момента ее утверждения Общим собранием АМФП.

² [Кодекс IFPMA](#) и [Этот IFPMA](#).

³ [Кодекс EFPIA](#).

Этические принципы

Компании-члены АМФП и любые лица, действующие от их имени, осознают свою высокую социальную ответственность перед обществом. Исходя из этого, они принимают и обязуются выполнять требования Кодекса надлежащей практики АМФП (далее-Кодекс), при этом следовать не только его букве, но и духу, руководствуясь интересами пациентов.

Компании-члены АМФП должны стремиться соблюдать правила добросовестной конкуренции при осуществлении своей деятельности и не причинять ущерб имиджу и положению, экономическим интересам конкурентов за счет ненадлежащего поведения, в том числе за счет ненадлежащей рекламы и иных недобросовестных методов продвижения фармацевтических продуктов.

Компании-члены АМФП осуществляют свою деятельность в соответствии с законодательством Российской Федерации и правом Евразийского экономического союза, и принимают обязанность соблюдать требования, установленные настоящим Кодексом.

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

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

Компания, интересы которой затронуты, вправе прибегнуть к процедуре рассмотрения заявлений и споров, установленной настоящим Кодексом. При этом компании-члены АМФП обязаны попытаться урегулировать споры между собой самостоятельно до обращения в АМФП.

I. Цель и область применения

1.1. ЦЕЛЬ

Целью настоящего Кодекса является установление минимальных требований, которым должны следовать фармацевтические компании-члены АМФП при осуществлении научно-исследовательской, образовательной, информационной, благотворительной и маркетинговой деятельности на территории Российской Федерации.

1.2. ОСНОВНЫЕ ПОНЯТИЯ

Для целей настоящего Кодекса используются следующие основные понятия:

маркетинговое исследование - это исследование, направленное на получение информации о рынке, а также на изучение поведения и представлений потребителей и заинтересованных лиц на таком рынке;

медицинский представитель - любой представитель фармацевтической компании, который непосредственно взаимодействует со специалистами здравоохранения, вне зависимости от занимаемой должности в фармацевтической компании и независимо от того, является ли такой представитель работником этой компании;

мероприятия - все профессиональные, маркетинговые, научные, образовательные встречи, конгрессы, конференции, симпозиумы и другие подобные мероприятия (включая, но не ограничиваясь, встречи экспертного совета, посещения научно-исследовательских центров и производственных площадок, а также тренингов, организационных совещаний по планированию или совещаний исследователей в области проведения клинических и неинтервенционных исследований), организованные или финансируемые фармацевтической компанией или от ее имени;

образец фармацевтического продукта - фармацевтический продукт, передаваемый безвозмездно некоммерческим медицинским организациям с целью ознакомления с использованием фармацевтических продуктов и получения опыта в работе с ними согласно одобренной инструкции по применению;

обучающие предметы для улучшения качества применения фармацевтических продуктов и/ или повышения осведомленности о заболевании (далее «обучающие предметы») - предметы незначительной стоимости, которые предназначены для обучения специалистов здравоохранения с целью повышения уровня оказания медицинской помощи и ухода за пациентами, а также предметы образовательного характера незначительной стоимости, которые помогают наглядно демонстрировать пациенту процесс развития заболевания. Примерами обучающих предметов для улучшения качества применения фармацевтических продуктов могут быть ингаляторы без содержания активного вещества, устройства, которые позволяют пациенту самостоятельно сделать инъекцию и другое. Примерами обучающих предметов для повышения осведомленности о заболевании могут быть макеты органов и тканей человека с пораженным участком и другое;

организация здравоохранения (для целей главы VII настоящего Кодекса) - любое юридическое лицо вне зависимости от его организационно-правовой формы, индивидуальные предприниматели, (i) являющиеся организацией или ассоциацией здравоохранения, или медицинской, фармацевтической, научной организацией или ассоциацией, например, больница, клиника, фонд, университет или иные учебные заведения (кроме пациентских организаций), место нахождения или основное место деятельности которых находится в пределах Российской Федерации, или (ii) которые оказывают услуги посредством одного или более специалистов

здравоохранения;

пациентская организация - это некоммерческая организация, представляющая интересы и нужды пациентов, их семей и/или лиц, ухаживающих за пациентами и/или людьми с ограниченными возможностями;

представитель пациентской организации - лицо, наделенное полномочиями представлять интересы и выражать позицию пациентской организации по конкретному вопросу или заболеванию;

передача ценностей (для целей главы VII настоящего Кодекса) - прямая или косвенная передача ценностей в форме денежных средств, в натуральном выражении или в любой другой форме, осуществляемая в целях, допустимых действующим законодательством и настоящим Кодексом, в связи с разработкой и продажей исключительно рецептурных лекарственных препаратов для медицинского применения. Прямая передача ценностей производится фармацевтической компанией непосредственно в пользу получателя. Косвенная передача ценностей производится от имени фармацевтической компании в пользу получателя или через посредника в случае, если фармацевтическая компания знает или может идентифицировать организацию здравоохранения/специалиста здравоохранения, в пользу которых осуществляется передача ценностей;

передача ценностей в связи с проведением исследований и разработок (для целей главы VII настоящего Кодекса) - передача ценностей в пользу специалиста здравоохранения или организации здравоохранения, которая связана с планированием или проведением (i) доклинических исследований, (ii) клинических исследований или (iii) пострегистрационных наблюдательных (неинтервенционных) исследований, которые являются проспективными по своему характеру и связаны со сбором данных о пациентах, получаемых от специалиста здравоохранения или от его имени, или от группы специалистов здравоохранения или от их имени, специально для целей исследования;

пострегистрационное клиническое (интервенционное) исследование - исследование фармацевтического продукта, проводимое в Российской Федерации его разработчиком или производителем, в том числе с привлечением контрактной исследовательской организации, в целях дополнительного сбора данных о его эффективности, безопасности и переносимости, проводимое после государственной регистрации соответствующего фармацевтического продукта, в котором исследуемый фармацевтический продукт назначается в соответствии с условиями регистрации в стране, а специфическая терапия, диагностические и мониторинговые процедуры проводятся в строгом соответствии с протоколом исследования;

пострегистрационное наблюдательное (неинтервенционное) исследование - это пострегистрационное исследование фармацевтического продукта, проводимое в Российской Федерации его разработчиком или производителем, в том числе с привлечением контрактной исследовательской организации, в котором фармацевтический продукт и/или специфическая терапия назначается пациенту в рамках обычной клинической практики в соответствии с условиями регистрации соответствующего фармацевтического продукта в стране, решение о назначении фармацевтического продукта отделено от решения о включении пациента в исследование, пациентам не должны проводиться дополнительные диагностические или мониторинговые процедуры, выходящие за пределы обычной клинической практики лечения соответствующего заболевания;

продвижение - любая деятельность, которая ведется, организуется или спонсируется фармацевтической компанией или по ее поручению и имеет целью способствовать назначениям, рекомендациям, отпуску, продаже, применению своего фармацевтического продукта;

специалисты здравоохранения - врачи и другие медицинские работники, руководители медицинских организаций, фармацевтические работники, включая провизоров и фармацевтов, руководители аптекных организаций и другие специалисты, предмет профессиональной деятельности которых являются фармацевтические продукты и которые в процессе своей профессиональной деятельности имеют право назначать, рекомендовать, приобретать, отпускать или применять фармацевтические продукты;

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

экспертный совет - это группа внешних экспертов (например, специалистов здравоохранения и/или представителей пациентских организаций), компетентных в соответствующей области знаний, совместное заседание которых организуется фармацевтической компанией в целях проведения обсуждений и получения консультаций по заранее определенным темам или вопросам, касающимся клинических или научных аспектов, а также по вопросам доступа пациентов к инновационным методам терапии, которые невозможно рассмотреть должным образом с использованием только внутренних ресурсов компании;

эпидемиологическое исследование - это исследование распространенности, встречаемости и выраженности различных заболеваний или медицинских показателей состояний здоровья в целях определения причин их развития, факторов риска и взаимовлияния у различных групп населения.

1.3. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

НАСТОЯЩИЙ КОДЕКС РАСПРОСТРАНЯЕТСЯ НА:

- рекламу фармацевтических продуктов, адресованную населению;
- рекламу фармацевтических продуктов, адресованную специалистам здравоохранения;
- деятельность представителей фармацевтических компаний;
- взаимодействие со специалистами здравоохранения;
- взаимодействие с пациентскими организациями;
- пострегистрационные клинические (интервенционные), наблюдательные (неинтервенционные) и эпидемиологические исследования;
- маркетинговые исследования;
- распространение фармацевтическими компаниями или организациями, представляющими их интересы, информации, имеющей отношение к здоровью или заболеваниям человека;
- осуществление пожертвований и предоставление грантов;
- поддержку непрерывного медицинского образования;
- работу с запросами от пациентов и специалистов здравоохранения;
- мероприятия по продвижению фармацевтических продуктов для специалистов здравоохранения;
- спонсирование научных мероприятий, в которых принимают участие специалисты здравоохранения;
- использование сети Интернет и других цифровых каналов связи для продвижения фармацевтических продуктов;
- иные методы продвижения фармацевтических продуктов.

НАСТОЯЩИЙ КОДЕКС НЕ РАСПРОСТРАНЯЕТСЯ НА:

- маркировку фармацевтических продуктов, инструкции по применению и иную информацию, размещаемую на товаре или его упаковке;
- фактические и информационные заявления и ссылки, например, в отношении изменения упаковки, предупреждений о нежелательных реакциях как части общих мер по мониторингу безопасности;
- случаи установления цен и иных коммерческих условий поставки фармацевтических продуктов, включая торговые каталоги и прайс-листы при условии, что в них не содержатся
- конкретные утверждения рекламного характера о фармацевтическом продукте;
- предрегистрационные и регистрационные клинические исследования;
- взаимоотношения фармацевтических компаний с государственными органами и органами местного самоуправления, и государственными и муниципальными служащими.

II. Общие положения продвижения фармацевтических продуктов

2.1. ОСНОВНЫЕ ПРИНЦИПЫ ПРОДВИЖЕНИЯ

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

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

2.1.3. Продвижение не должно быть скрытым. Не допускается осуществлять продвижение фармацевтического продукта под видом 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 независимо оттого, носят они рекламный характер или нет, должны содержать четкое указание на спонсора.

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

2.1.5. Если работники фармацевтической компании делают на мероприятии презентацию для специалистов здравоохранения или являются авторами публикации, они должны быть четко идентифицированы как работники соответствующей фармацевтической компании.

2.2. РЕГИСТРАЦИОННЫЙ СТАТУС

2.2.1. Продвижению на территории Российской Федерации подлежат только зарегистрированные фармацевтические продукты в рамках зарегистрированных показаний к применению.

2.2.2. Условие подпункта 2.2.1. не налагает ограничений на раскрытие информации по любому фармацевтическому продукту с целью донесения ее до акционеров и иных лиц, которым эта информация должна быть предоставлена в соответствии с требованиями законодательства.

Данное условие также не предполагает нарушения прав научного сообщества на обмен научной информацией, относящейся к незарегистрированным фармацевтическим продуктам, при условии, что предоставление такой информации не является способом продвижения фармацевтического продукта.

2.3. СТАНДАРТЫ РЕКЛАМНОЙ ИНФОРМАЦИИ

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

2.3.2. Реклама фармацевтических продуктов должна содержать объективную, достоверную и актуальную информацию, основанную на утвержденной в установленном порядке информации о фармацевтическом продукте (маркировке, инструкции по медицинскому применению) и не должна противоречить таковой. В целях исполнения настоящего пункта при рекламе фармацевтического продукта допустимо включение в материал различных «цифровых» форм доступа к расширенному объему информации (например, QR-коды, ссылки и пр.), позволяющих получить объективную, достоверную, сбалансированную и актуальную информацию в режиме реального времени при условии соблюдения требований законодательства и настоящего Кодекса.

2.3.3. Производители должны стремиться к наиболее полному отражению в рекламе основных характеристик фармацевтического продукта. Реклама фармацевтических продуктов не должна гарантировать их положительное действие, эффективность, безопасность либо отсутствие побочных действий.

2.3.4. 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. Рекламная информация не должна вводить в заблуждение путем искажения, преувеличения, умолчания существенной информации или с помощью иных приемов. Необходимо избегать ее двусмысленности. Рекламная информация, в том числе и сравнительная, не должна содержать оскорбительную информацию. Термин «новый» может быть использован для описания фармацевтического продукта, вне зависимости от его формы выпуска, только если продукт выведен на рынок не более года назад, или если от момента регистрации нового показания к применению фармацевтического продукта прошло не более одного года. Утверждения абсолютного или всеохватывающего характера следует использовать с осторожностью и только при наличии соответствующих пояснений и обоснований.

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

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

2.3.7. К рекламным материалам на электронных носителях, за исключением аудио- и видеоматериалов, применяются требования, установленные в пунктах **3.2.** и **4.2.** настоящего Кодекса. К аудио- и видеоматериалам применяются требования действующего российского законодательства о рекламе.

2.4. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ЭКСПЕРТНЫХ ЗАКЛЮЧЕНИЙ, ССЫЛОК НА РЕЗУЛЬТАТЫ ИССЛЕДОВАНИЙ И ЦИТАТ

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

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

2.5. ПРОДВИЖЕНИЕ В СЕТИ ИНТЕРНЕТ

2.5.1. Продвижение фармацевтических продуктов в сети Интернет, в том числе посредством размещения баннеров, активных ссылок, информации на веб-сайтах, в блогах, социальных сетях, на форумах, конференциях и тому подобных ресурсах, должно соответствовать общим требованиям к рекламе и специальным требованиям к рекламе фармацевтических продуктов, установленным законодательством РФ. В частности, при использовании интернет-сайтов, связанных с фармацевтическими продуктами:

- должно быть очевидно, от какой фармацевтической компании исходит информация и кому она адресована;
- содержимое должно соответствовать аудитории-адресату.

2.5.2. 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.

2.5.3. Привлечение фармацевтической компанией рекламных агентств, а также иных лиц для продвижения фармацевтических продуктов в сети Интернет не снимает с фармацевтической компании ответственности за нарушение положений настоящего Кодекса.

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

2.5.5. К рекламным материалам, распространяемым в сети Интернет, за исключением аудио- и видеоматериалов, применяются требования, установленные в пунктах 3.2. и 4.2. настоящего Кодекса. К аудио- и видеоматериалам применяются требования действующего российского законодательства о рекламе.

2.6. ИНФОРМАЦИЯ, ИМЕЮЩАЯ ОТНОШЕНИЕ К ЗДОРОВЬЮ ИЛИ ЗАБОЛЕВАНИЯМ ЧЕЛОВЕКА

Фармацевтические компании вправе предоставлять широкой общественности информацию о заболеваниях, их профилактике и лечении, соблюдая следующие правила:

- данная деятельность не должна составлять предмет лицензируемой медицинской деятельности;
- данная информация должна быть достоверной, добросовестной, этичной, полной, а также не должна подменять консультацию врача или призывать к самолечению;
- данная информация должна содержать указание на фармацевтическую компанию, от которой исходит информация;
- эта информация не должна содержать названий фармацевтических продуктов, отпускаемых по рецепту, а равно изображений упаковки таких фармацевтических продуктов или ее элементов, или иным образом быть направленной на продвижение фармацевтического продукта, отпускаемого по рецепту;
- данная информация должна содержать указание на необходимость получения консультации специалиста здравоохранения.

Пункт 10 Приложения 3 к настоящему Кодексу (Вопросы и ответы)

III. Особенности взаимодействия со специалистами здравоохранения, а также рекламы для них и иных методов продвижения фармацевтической продукции

3.1. ОБЩИЕ ПРИНЦИПЫ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ СО СПЕЦИАЛИСТАМИ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

3.1.1. Взаимодействие фармацевтических компаний со специалистами здравоохранения должно быть направлено на принесение пользы пациентам и совершенствование медицинской практики. Целью такого взаимодействия должно быть предоставление специалистам здравоохранения новой информации о фармацевтических продуктах, обеспечение их информацией научного и образовательного характера, а также поддержка научных и клинических исследований.

3.1.2. Сотрудничество фармацевтических компаний со специалистами здравоохранения не должно иметь следствием конфликт интересов у специалистов здравоохранения, в частности между их профессиональными обязанностями и личной заинтересованностью. В том числе такой конфликт не должен возникать при назначении фармацевтического продукта врачом и при рекомендации и продаже фармацевтического продукта фармацевтическим работником.

3.1.3. Не допускается предлагать, обещать, предоставлять или передавать специалистам здравоохранения вознаграждение в любой форме за назначение или рекомендацию пациентам определенного фармацевтического продукта, а также заключать с ними соглашения о назначении или рекомендации пациентам какого-либо фармацевтического продукта (за исключением договоров о проведении клинических исследований фармацевтических продуктов).

3.1.4. Персональные данные специалистов здравоохранения могут включаться в базы данных исключительно при наличии их согласия в надлежащей форме и соблюдения иных требований законодательства в сфере защиты персональных данных.

3.2. ПЕЧАТНЫЕ РЕКЛАМНЫЕ МАТЕРИАЛЫ И МАТЕРИАЛЫ В СЕТИ ИНТЕРНЕТ

3.2.1. Печатные рекламные материалы и материалы, распространяемые в сети Интернет, за исключением описанных в подпункте **3.2.2.**, должны содержать следующий минимум информации:

- название фармацевтического продукта (обычно торговое название);
- наименование фармацевтической компании или организации, представляющей ее интересы на территории Российской Федерации.

При использовании в рекламном материале «цифровых» форм доступа к расширенному объему информации (например, QR-коды, ссылки и пр.), возможно предоставление инструкции по медицинскому применению и какой-либо дополнительной информации, при условии, что такая информация сбалансирована и соответствует требованиям действующего законодательства Российской Федерации и настоящего Кодекса.

3.2.2. Напоминающая реклама - это короткая реклама, которая может содержать торговое наименование фармацевтического продукта и слоган (лаконичная, легко запоминающаяся фраза).

3.3. МЕРОПРИЯТИЯ

3.3.1. Целью всех мероприятий должно быть информирование специалистов здравоохранения о фармацевтических продуктах и/или обеспечение их информацией научного или образовательного характера в сфере здравоохранения или фармацевтики.

3.3.2. Компании не должны организовывать или финансировать мероприятия, которые проводятся вне страны проживания и деятельности специалистов здравоохранения, если только уместность того не оправдана с точки зрения логистики и безопасности. Международные научные конгрессы и симпозиумы, собирающие участников из многих стран, являются с этой точки зрения оправданными и разрешенными.

3.3.3. Научная информация, распространяемая среди участников научных мероприятий, может касаться незарегистрированных фармацевтических продуктов и/или информации вне зарегистрированной в РФ инструкции по медицинскому применению, если соблюдаются следующие требования:

- распространение такой информации не нарушает действующее законодательство РФ;
- мероприятие должно быть научным мероприятием, в котором участвуют специалисты здравоохранения из нескольких субъектов Российской Федерации, лекторский состав представлен различными профильными научными центрами/сообществами (если применимо) и которое поддерживается несколькими фармацевтическими компаниями;
- материалы по незарегистрированному фармацевтическому продукту должны сопровождаться соответствующим ясным указанием на то, что это незарегистрированный фармацевтический продукт;
- материалы, содержащие информацию по применению (показания, дозы, предупреждения и т.д.), которая отличается от зарегистрированной, сопровождаются заявлением об этом отличии;
- соблюдаются условия обмена научной информацией, установленные настоящим Кодексом (Вопросы и ответы).

Пункт 9, 11 Приложения 3 к настоящему Кодексу (Вопросы и ответы)

3.3.4. Мероприятие должно проводиться в подходящих месте и условиях, способствующих достижению научных и образовательных целей данного мероприятия. Необходимо избегать тех мест и площадок, которые известны своими развлекательными заведениями и/или мероприятиями или являются экстравагантными. Запрещается использовать объекты, которые в глазах общественности ассоциируются с развлечениями, роскошью или эксклюзивностью, независимо от их класса. Рекомендуется организовывать мероприятия в бизнес-центрах, учебных заведениях, и других местах, предназначенных для проведения деловых и образовательных мероприятий. 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 промоушн и научным мероприятиям.

Пункт 13 Приложения 3 к настоящему Кодексу (Вопросы и ответы)

3.3.5. Фармацевтическая компания должна обеспечить, чтобы факт поддержки фармацевтической компанией мероприятия, проводимого третьими лицами, был всегда и изначально обозначен и очевиден.

3.3.6. Допускается предоставление канцелярских принадлежностей (ручки, блокноты, карандаши) незначительной стоимости для составления конспектов, ведения записей.

Пункт 4 Приложения 3 к настоящему Кодексу (Вопросы и ответы)

3.3.7. Допускается сопровождение мероприятия подачей прохладительных напитков, чая/ кофе, закусок и/или горячих блюд в формате «шведского стола» при условии, что это оправдано с точки зрения длительности мероприятия, является однозначно второстепенным по отношению к цели мероприятия и предоставляется только:

- участникам мероприятия, но не сопровождающим их лицам;
- в разумных пределах.

Пункт 3 Приложения 3 к настоящему Кодексу (Вопросы и ответы)

3.3.8. Фармацевтические компании не должны предоставлять или оплачивать никакие развлечения как в рамках, так и вне рамок проведения мероприятия.

3.4. ПРИВЛЕЧЕНИЕ СПЕЦИАЛИСТОВ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ ДЛЯ ОКАЗАНИЯ УСЛУГ

3.4.1. Фармацевтические компании вправе привлекать специалистов здравоохранения, за исключением фармацевтических работников и руководителей аптечных организаций, с целью оказания услуг научного и педагогического характера, а также при проведении клинических исследований фармацевтических продуктов и выплачивать им вознаграждение за оказание данных услуг.

3.4.2. При привлечении специалистов здравоохранения для оказания услуг должны быть соблюдены следующие требования:

- наличие договора в письменной форме, описывающего содержание оказываемых услуг и условия их оплаты;
- вознаграждение за оказанные услуги должно быть разумным и соответствовать справедливой рыночной стоимости;
- наличие обоснованной необходимости в услуге;
- наличие непосредственной связи между критериями отбора специалистов здравоохранения и целью, которая должна быть достигнута в результате оказания услуги;
- соответствие количества привлеченных специалистов здравоохранения количеству действительно необходимому для достижения поставленной цели;
- факт привлечения специалиста здравоохранения для оказания услуг должен быть раскрыт специалистом здравоохранения, в том числе при предоставлении научной и образовательной информации на мероприятии;
- факт заключения договора оказания услуг не должен прямо или косвенно налагать обязательства на специалиста здравоохранения, связанные с рекомендациями и назначением фармацевтических продуктов.

3.4.3. Допускается оплата или возмещение расходов специалистов здравоохранения, непосредственно относящихся к оказываемым услугам, в том числе расходов, связанных с проездом специалистов здравоохранения к месту оказания услуг, проживанием и питанием.

3.4.4. При оплате или возмещении расходов необходимо соблюдать следующие требования:

- запрещается использовать гостиницы или объекты, которые в глазах общественности ассоциируются с роскошью или эксклюзивностью, независимо от их класса;
- питание допускается в разумных пределах;
- при поездках специалистов здравоохранения, не превышающих четырех часов в дневное время, следует приобретать авиабилеты экономического класса;
- не допускается возмещение каких-либо расходов сопровождающих лиц. В исключительных случаях установленных медицинских потребностей, требующих сопровождения, (например, при наличии инвалидности или травмы у участвующего в мероприятии специалиста здравоохранения), могут быть возмещены расходы на проезд, питание, проживание и регистрационный взнос для сопровождающего лица, в рамках тех же параметров, что и для специалиста здравоохранения.

Исключения должны быть обоснованы объективной необходимостью и согласованы с руководством компании.

3.5. ЗАПРЕТ ПОДАРКОВ СПЕЦИАЛИСТАМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

3.5.1. Фармацевтическим компаниям запрещается как прямо, так и косвенно предоставлять или предлагать специалистам здравоохранения подарки, включая денежные средства, их эквиваленты, или безвозмездные работы/услуги личного характера. Для целей настоящего пункта под работами/услугами личного характера понимаются любые работы/услуги, как связанные, так и не связанные с профессиональной деятельностью и приносящие выгоду получателю.

3.5.2. Фармацевтическим компаниям запрещается предоставление или предложение специалистам здравоохранения каких-либо предметов, способствующих продвижению фармацевтических продуктов, кроме рекламных материалов.

3.6. ОСНОВНЫЕ ПРАВИЛА И НОРМЫ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ МЕДИЦИНСКИХ ПРЕДСТАВИТЕЛЕЙ

3.6.1. Целью деятельности медицинских представителей должно быть повышение профессионального уровня специалистов здравоохранения и выполнение обязанности фармацевтической компании по мониторингу безопасности фармацевтических продуктов.

3.6.2. Для указанных в п. 3.6.1. настоящего Кодекса целей медицинские представители вправе участвовать в собраниях и иных мероприятиях для специалистов здравоохранения в медицинских организациях в порядке, установленном данной медицинской организацией. В случае если такой порядок допускает возможность проведения мероприятий, предусматривающих индивидуальные визиты медицинских представителей к специалистам здравоохранения, такие визиты допускаются.

3.6.3. В рамках данных мероприятий медицинские представители вправе предоставлять специалистам здравоохранения промоционные печатные материалы, а также информационные материалы «незначительной стоимости», такие как частичные репринты отдельных глав и разделов специализированных изданий, научных монографий и справочников, научные статьи и тексты докладов и иные печатные материалы при условии, что они повышают профессиональный уровень специалистов здравоохранения. Допускается предоставление данной информации на CD-дисках и картах памяти, не предназначенных для личного использования. При этом любые материалы, включая промоционные, должны повышать профессиональный уровень специалистов здравоохранения и не преследовать исключительно рекламные цели.

Пункт 14 Приложения 3 к настоящему Кодексу (Вопросы и ответы)

3.6.4. Медицинские представители фармацевтических компаний должны иметь достаточную подготовку и обладать необходимыми знаниями, чтобы предоставлять специалистам здравоохранения полную, объективную, достоверную и актуальную информацию о фармацевтических продуктах. При этом информация должна повышать профессиональный уровень специалистов здравоохранения. Ответственность за содержание и форму предоставления информации, передаваемой медицинскими представителями специалистам здравоохранения, несет фармацевтическая компания.

3.6.5. Медицинский представитель обязан по запросу специалиста здравоохранения предоставить ему инструкцию по медицинскому применению 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 наличии в аптеках.

3.6.6. Медицинские представители обязаны доводить до руководителя соответствующего подразделения своей компании информацию о практическом применении фармацевтических продуктов компании, в том числе о нежелательных реакциях и т.п., полученную от специалистов здравоохранения.

3.7. ОБРАЗЦЫ И ОБУЧАЮЩИЕ ПРЕДМЕТЫ

3.7.1. Фармацевтические компании не вправе предоставлять непосредственно специалистам здравоохранения образцы фармацевтических продуктов и обучающие предметы как для последующей передачи пациентам, так и для личного пользования.

3.7.2. Демонстрация обучающих предметов без их передачи возможна в местах проведения медицинских или фармацевтических выставок, семинаров, конференций и иных мероприятий, предназначенных для специалистов здравоохранения.

3.8. ЭКСПЕРТНЫЕ СОВЕТЫ

3.8.1. Целью Экспертного совета является обсуждение и получение консультаций внешних экспертов по заранее определенному научному вопросу, для решения которого недостаточно экспертизы или опыта внутри компании и при невозможности выяснения этого вопроса другими методами.

3.8.2. Экспертные советы не могут использоваться в качестве инструмента распространения информации или для продвижения фармацевтических продуктов.

3.8.3. Фармацевтические компании вправе выплачивать экспертам-специалистам здравоохранения, за исключением фармацевтических работников и руководителей аптечных организаций, вознаграждение за их работу в Экспертном совете (в том числе компенсировать их расходы, связанные с участием в Экспертном совете) только при условии, что деятельность таких экспертов в рамках Экспертного совета носит научный характер. При возмещении расходов должны соблюдаться требования подпункта 3.4.4. настоящего Кодекса.

3.8.4. Во всех случаях основной принцип работы любого Экспертного совета - это независимость и беспристрастность экспертов.

3.8.5. Организация Экспертного совета возможна только при наличии обоснованной научной необходимости и не должна иметь целью финансирование мероприятий профессиональных сообществ.

3.8.6. Частота заседаний Экспертного совета должна быть обоснованной.

3.8.7. Выбор членов Экспертного совета должен основываться исключительно на их профессиональной компетенции и квалификации и не должен быть каким-либо образом связан с прошлыми, текущими или возможными будущими назначениями или рекомендациями фармацевтических продуктов компании. Работники коммерческих отделов не должны иметь влияния на выбор экспертов и работу Экспертного совета.

3.8.8. Количество привлеченных специалистов здравоохранения должно соответствовать количеству действительно необходимому для достижения поставленной цели.

3.8.9. Общее число работников компании, посещающих собрание Экспертного совета, не должно превышать одну треть от числа независимых сторонних экспертов, участвующих в заседании. При этом сотрудники не вправе использовать участие в работе Экспертного совета для продвижения фармацевтических продуктов компании каким бы то ни было образом.

3.9. РАБОТА С ЗАПРОСАМИ МЕДИЦИНСКОЙ ИНФОРМАЦИИ

3.9.1. 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).

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

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

3.9.4. Информация о фармацевтических продуктах других компаний должна быть объективной.

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

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

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

3.9.8. Ответы на все запросы от специалистов здравоохранения предоставляются службой медицинской информации или персоналом любого другого уполномоченного медицинского/регуляторного отдела для обеспечения надлежащего качества и объективности информации. Все телефонные звонки в выходные и праздничные дни, а также в нерабочие часы принимаются и регистрируются персоналом колл-центра, автоответчиком или любым другим способом с последующей передачей информации о запросах в медицинский/регуляторный отдел.

3.9.9. Работники отделов продаж и маркетинга могут отвечать только на вопросы, полученные в ходе взаимодействия со специалистами здравоохранения, в рамках утвержденной инструкции по применению фармацевтического продукта. Полученные вопросы, выходящие за рамки утвержденной в установленном порядке информации о фармацевтическом продукте, работники отделов продаж и маркетинга должны перенаправлять для ответа в медицинский/регуляторный отдел.

3.9.10. 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.

3.9.11. 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.

IV. Особенности рекламы и иных методов продвижения для населения

4.1. ОБЩИЕ ТРЕБОВАНИЯ

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

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

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

4.2. ПЕЧАТНЫЕ РЕКЛАМНЫЕ МАТЕРИАЛЫ И МАТЕРИАЛЫ В СЕТИ ИНТЕРНЕТ

4.2.1. Печатные рекламные материалы и материалы, распространяемые в сети Интернет, за исключением описанных в подпункте 4.2.2., должны содержать минимум информации, установленный в подпункте 3.2.1., и предупреждение о наличии противопоказаний к их применению и использованию, необходимости ознакомления с инструкцией по применению или получения консультации специалистов.

При использовании в рекламном материале «цифровых» форм доступа к расширенному объему информации (например, QR-коды, ссылки и пр.), возможно предоставление инструкции по медицинскому применению, а также информации рекламного характера, направленной на привлечение внимания к фармацевтическому продукту, формирование или поддержание интереса к нему и/или его рекламу, при условии, что такая информация сбалансирована и соответствует требованиям действующего законодательства Российской Федерации и настоящего Кодекса.

4.2.2. Напоминающая реклама для населения помимо информации, указанной в подпункте 3.2.2., также должна содержать предупреждение о наличии противопоказаний к его применению и использованию, необходимости ознакомления с инструкцией по применению или получения консультации специалистов.

Пункт 1 Приложения 3 к настоящему Кодексу (Вопросы и ответы)

4.3. ОГРАНИЧЕНИЯ ПО СОДЕРЖАНИЮ РЕКЛАМНЫХ МАТЕРИАЛОВ ДЛЯ НАСЕЛЕНИЯ

Реклама фармацевтических продуктов для населения не должна:

- создавать впечатление ненужности обращения к врачу;
- гарантировать положительное действие, эффективность или безопасность фармацевтического продукта либо отсутствие побочных действий;
- содержать ссылки на конкретные случаи излечения от заболеваний, улучшения состояния здоровья в результате применения фармацевтического продукта;
- содержать выражение благодарности физическими лицами в связи с использованием

фармацевтического продукта;

- обращаться к несовершеннолетним;
- создавать представление о преимуществах фармацевтического продукта путем ссылки на факт проведения исследований, обязательных для государственной регистрации;
- создавать впечатление необходимости применения фармацевтического продукта здоровыми людьми, за исключением рекламы профилактических фармацевтических продуктов;
- содержать утверждения или предположения о том, что безопасность или эффективность фармацевтического продукта обусловлены его натуральным происхождением;
- представлять фармацевтический продукт в качестве биологически активной добавки, косметического или другого товара, не являющегося фармацевтическим продуктом;
- содержать описания, изображения картины болезни, которые могут спровоцировать самостоятельную постановку ошибочного диагноза;
- содержать образы медицинских и фармацевтических работников;
- содержать рекомендации ученых, медицинских работников или лиц, которые не относятся к этим категориям, но в связи с их известностью могут поощрить применение фармацевтического продукта;
- содержать неуместные, вызывающие тревогу или вводящие в заблуждение термины, живописные изображения изменений в человеческом организме, вызванные заболеванием, травмой или действием фармацевтического продукта на организм человека или части тела.

4.4. ИНЫЕ МЕТОДЫ ПРОДВИЖЕНИЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ ПРОДУКТОВ ДЛЯ НАСЕЛЕНИЯ

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

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

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

4.5. РАБОТА С ЗАПРОСАМИ О МЕДИЦИНСКОЙ ИНФОРМАЦИИ ОТ ПАЦИЕНТОВ

4.5.1. 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.

4.5.2. 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.

4.5.3. 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.

4.5.4. На порядок работы с запросами медицинской информации от пациентов в равной мере распространяются правила, предусмотренные пунктом 3.9. настоящего Кодекса, за исключением

его подпунктов [3.9.7](#) - [3.9.9](#).

V. Исследования фармацевтических продуктов

5.1. ПОСТРЕГИСТРАЦИОННЫЕ ИССЛЕДОВАНИЯ

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

5.1.2. Пострегистрационные исследования должны иметь обоснование и научную цель/ цели, которые отражены в протоколе исследования.

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

5.1.4. 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.

5.1.5. Данные, полученные в ходе пострегистрационных исследований, должны быть статистически обработаны и проанализированы.

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

5.1.7. 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.

5.1.8. Документация пострегистрационных исследований (протокол, индивидуальная регистрационная карта, информационный листок пациента и др.) должна пройти обязательную этическую экспертизу.

5.1.9. В тех случаях, когда это допустимо, работники других отделов компании могут участвовать в решении только административных задач (в частности, в передаче документации пострегистрационных исследований от медицинского отдела в исследовательский центр/исследователям и обратно). Это участие должно осуществляться под контролем медицинского отдела, который должен обеспечить надлежащую подготовку сотрудников других отделов фармацевтической компании.

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

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

5.1.12. Запрещено проводить пострегистрационные исследования под видом маркетинговых исследований. Если различия между маркетинговыми исследованиями и пострегистрационными исследованиями, указанными в подпункте 5.1.1., не четкие, цели маркетинговых исследований подлежат проверке медицинскими специалистами фармацевтической компании.

5.2. МАРКЕТИНГОВЫЕ ИССЛЕДОВАНИЯ

5.2.1. Маркетинговые исследования, проводимые непосредственно фармацевтическими компаниями либо фармацевтическими компаниями с привлечением маркетинговых агентств, возможны лишь при условии соблюдения требований действующего законодательства. 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: 1) маркетинговые исследования проводятся с привлечением независимых агентств; 2) специалисту здравоохранения не сообщается и из материалов исследования неочевидно, какая фармацевтическая компания является заказчиком/спонсором исследования; 3) фармацевтическая компания не участвует в отборе и не знает, какие специалисты здравоохранения будут принимать участие в маркетинговом исследовании.

5.2.2. 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.

VI. Особенности взаимодействия с юридическими лицами

6.1. ПОЖЕРТВОВАНИЯ И ГРАНТЫ

6.1.1. Фармацевтические компании вправе осуществлять пожертвования некоммерческим организациям в общественно полезных целях. В том числе пожертвования допускаются в форме образовательных грантов, предоставляемых для поддержки медицинского образования и призванных в конечном итоге повысить качество медицинской помощи для пациентов.

6.1.2. Не допускаются имущественные пожертвования некоммерческим организациям, которые прямо или косвенно предназначены для конкретных специалистов здравоохранения или делаются в их интересах. В этой связи не допускаются пожертвования предметов, которые в общем понимании предназначены для индивидуального использования, а не для использования некоммерческой организацией.

6.1.3. Предоставление пожертвования ни при каких условиях не может быть прямо или косвенно поставлено в зависимость от назначения или приобретения фармацевтических продуктов компании.

6.1.4. Запрещается предоставление пожертвований в виде наличных денежных средств.

6.1.5. Допускается предоставление фармацевтических продуктов в качестве пожертвований некоммерческим медицинским организациям при условии, что такие пожертвования не преследуют коммерческих целей. Компания обязана информировать получателя пожертвования об остаточном сроке годности фармацевтического продукта.

6.1.6. Пожертвования могут предоставляться только на основании письменного запроса некоммерческой организации и письменного договора пожертвования.

6.2. ОБРАЗЦЫ ДЛЯ НЕКОММЕРЧЕСКИХ МЕДИЦИНСКИХ ОРГАНИЗАЦИЙ

6.2.1. Фармацевтические компании могут предоставлять образцы фармацевтических продуктов исключительно некоммерческим медицинским организациям с целью ознакомления с использованием фармацевтических продуктов и получения опыта в работе с ними согласно одобренной инструкции по применению.

6.2.2. Компания обязана информировать получателя образцов об остаточном сроке годности предлагаемого к передаче фармацевтического продукта.

6.2.3. Образцы могут быть предоставлены только в течение двух лет с момента вывода фармацевтического продукта на рынок РФ. Допускается предоставление образца фармацевтического продукта только в наименьшей упаковке в рамках режима дозирования и показаний, указанных в инструкции по медицинскому применению, доступных на рынке. Количество передаваемых медицинской организации образцов должно быть разумным и не должно превышать 4 (четыре) упаковок (образцов) в год на одного медицинского работника соответствующего профиля в данной медицинской организации.

Пункт 2 Приложения 3 к настоящему Кодексу (Вопросы и ответы)

6.2.4. Фармацевтические компании должны вести учет и контроль передачи образцов фармацевтического продукта медицинской организации. Передача образцов медицинской организации должна письменно документироваться. В документации необходимо указать на то, что образцы не предназначены для продажи.

6.2.5. Ни при каких обстоятельствах образцы не должны предоставляться в качестве средства поощрения рекомендации, выписки, приобретения, поставки, продажи или администрирования соответствующего фармацевтического продукта.

6.3. ОБУЧАЮЩИЕ ПРЕДМЕТЫ

6.3.1. Фармацевтические компании вправе предоставлять обучающие предметы исключительно некоммерческим медицинским организациям, соблюдая следующие правила:

- частота и количество передаваемых обучающих предметов должны быть разумными и обоснованными;
- передача обучающих предметов не должна побуждать специалистов здравоохранения рекомендовать, назначать, приобретать, отпускать или применять фармацевтические продукты;
- передача обучающих предметов должна письменно документироваться;
- запрещено предоставление предметов медицинского назначения, которые необходимы для осуществления специалистом здравоохранения ежедневной практики, таких как стетоскопы, перчатки, тонометры, иглы и другое.

6.3.2. Обучающие предметы:

- не должны иметь развлекательный характер и иные цели, отличные от образовательных и/или демонстрационных;
- не должны содержать активное вещество и не должны иметь возможности быть использованными в терапевтических целях;
- не должны содержать торгового наименования и иные элементы бренда фармацевтического продукта, но могут включать название компании;
- должны содержать указание на то, что они предназначены только для образовательных и/или демонстрационных целей;

6.3.3. Обучающие предметы для улучшения качества применения фармацевтических продуктов также должны содержать указания на то, что они:

- не предназначены для применения в терапевтических целях,
- не содержат активного вещества фармацевтического продукта.

6.4. ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ПАЦИЕНТСКИМИ ОРГАНИЗАЦИЯМИ

6.4.1. Фармацевтические компании разделяют интересы пациентских организаций и уважают их независимость, в том числе в отношении их процедур и деятельности. Все взаимодействия между пациентской организацией и компаниями должны основываться на взаимном уважении. Мнение и решение каждой стороны должны иметь одинаковую ценность.

6.4.2. Цели и предмет любого взаимодействия с пациентскими организациями должны быть прозрачными. Допускается взаимодействие фармацевтических компаний с пациентскими организациями для решения следующих задач:

- изучение мнения пациентов и лиц, осуществляющих за ними уход, о влиянии заболевания на качество жизни, их карьеру, семью, а также о том, как осуществляется медицинская помощь и как лекарственная или любая другая терапия могут изменить их качество жизни и удовлетворить их потребности. Это 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 правилам, предусмотренным пунктом 4.5. настоящего Кодекса для ответов на запросы пациентов;
- поддержка инициатив пациентской организации по созданию и ведению 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;
- иное, не противоречащее законодательству.

6.4.3. Фармацевтическая компания не должна запрашивать, а пациентская организация осуществлять продвижение конкретных фармацевтических продуктов.

6.4.4. Фармацевтическая компания не может являться учредителем или участником пациентской организации.

6.4.5. Фармацевтическая компания должна обеспечить, чтобы факт поддержки пациентской организации фармацевтической компанией был всегда и изначально обозначен и очевиден. Фармацевтическая компания при осуществлении поддержки пациентской организации, в том числе финансовой, детально раскрывает факт, характер и размер такой поддержки на своем сайте. При этом фармацевтическая 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 РФ. Финансирование не должно быть направлено прямо или косвенно на стимулирование принятия пациентской организацией каких-либо решений в процессе осуществления ее уставной деятельности в пользу фармацевтической компании или ее продукции.

В случае финансовой поддержки разработки или печати материалов пациентской организации, фармацевтическая компания не должна оказывать влияние на содержание этих материалов в своих коммерческих интересах. Это не ограничивает фармацевтические компании в праве исправлять фактические неточности.

Пункт 12 Приложения 3 к настоящему Кодексу (Вопросы и ответы)

6.4.6. Любые взаимоотношения фармацевтических компаний с пациентскими организациями должны быть четко документированы.

6.4.7. Фармацевтические компании могут предоставлять финансовую поддержку для проведения мероприятий пациентских организаций при условии, что первичная цель мероприятия носит образовательный или научный характер, и для иных общепользовательских целей, способствующих выполнению миссии такой организации. Когда компании предоставляют финансирование для проведения мероприятия пациентской организации, они обязаны убедиться, что место и условия проведения мероприятия соответствуют требованиям к пределам гостеприимства, установленным в подпункте 3.3.4. настоящего Кодекса.

6.5. ОСОБЕННОСТИ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ С АПТЕКАМИ/АПТЕЧНЫМИ СЕТЯМИ

6.5.1. Представители фармацевтических компаний вправе посещать аптечные организации с целью информирования фармацевтических работников и руководителей аптечных организаций о производимых или реализуемых фармацевтических продуктах.

6.5.2. Фармацевтические компании вправе заключать с аптечными организациями договоры на оказание услуг, в том числе таких как:

- осуществление заказанной фармацевтической компанией выкладки фармацевтических продуктов, отпускаемых без рецепта врача;
- размещение в аптечной организации и на ее веб-сайте рекламных материалов в отношении фармацевтических продуктов, отпускаемых без рецепта врача, соответствующих требованиям законодательства РФ и настоящего Кодекса, а также информационных материалов, посвященных проблемам профилактики и лечения различных заболеваний;
- осуществление совместных акций по продвижению фармацевтических продуктов, отпускаемых без рецепта врача, включая анкетирование покупателей;
- вручение покупателям при покупке определенного продукта стимулирующих подарков, которые могут содержать логотип компании или фармацевтического продукта компании, отпускаемого без рецепта врача.

6.5.3. Допускается проведение программ, направленных на снижение стоимости фармацевтического продукта для конечного потребителя. В случае проведения таких программ в отношении фармацевтического продукта, отпускаемого по рецепту врача, фармацевтические компании обязаны обеспечить, чтобы общее количество единиц фармацевтического продукта ни при каких обстоятельствах не превышало количество, выписанное специалистом здравоохранения конкретному пациенту.

Фармацевтические компании не вправе организовывать программы, в соответствии с которыми они предоставляют имущественные призы фармацевтическим работникам, руководителям аптечных организаций и аптечным организациям за достижение определенных результатов продаж.

Пункт 8 Приложения 3 к настоящему Кодексу (Вопросы и ответы)

6.6. ЗАПРЕТ ПОДАРКОВ ПРЕДСТАВИТЕЛЯМ ОРГАНИЗАЦИИ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И ПАЦИЕНТСКОЙ ОРГАНИЗАЦИИ

6.6.1. Фармацевтическим компаниям запрещается как прямо, так и косвенно предоставлять или предлагать представителям организации здравоохранения или пациентской организации подарки, включая денежные средства, их эквиваленты, или работы/услуги личного характера. Для целей настоящего пункта под работами/услугами личного характера понимаются любые работы/услуги, как связанные, так и не связанные с профессиональной деятельностью и приносящие выгоду получателю.

6.6.2. Фармацевтическим компаниям запрещается предоставление или предложение представителям организации здравоохранения или пациентской организации каких-либо предметов, способствующих продвижению фармацевтических продуктов, кроме рекламных материалов.

VII. Раскрытие информации о передаче ценностей в пользу специалистов и организаций здравоохранения⁴

7.1. ОБЯЗАТЕЛЬСТВО РАСКРЫТИЯ ИНФОРМАЦИИ

7.1.1. Каждая фармацевтическая компания обязана документально оформлять и раскрывать информацию о передаче ценностей, которые она производит, прямо или косвенно, в пользу специалиста здравоохранения или организации здравоохранения, являющихся получателями указанных ценностей согласно требованиям, установленным в пункте 7.3. настоящего Кодекса.

7.1.2. Из общего обязательства по раскрытию информации, указанного в подпункте 7.1.1. исключаются без ограничения передачи ценностей, (i) которые относятся исключительно к фармацевтическим продуктам, отпускаемым без рецепта врача; (ii) не указанные в пункте 7.3 настоящего Кодекса, такие как изделия, полезные в медицинской практике, питание и напитки, образцы фармацевтических продуктов, в случае если это не противоречит действующему законодательству и настоящему Кодексу или (iii) производимые в рамках обычной деятельности по купле-продаже фармацевтических продуктов, осуществляемой между фармацевтическими компаниями и организациями здравоохранения, соответственно.

7.1.3. В группе компаний, во избежание сомнений, основную ответственность за раскрытие информации несет то юридическое лицо, которое заключило договор со специалистом здравоохранения или организацией здравоохранения, в соответствии с условиями которого производятся передачи ценностей.

7.2. ФОРМА РАСКРЫТИЯ

7.2.1. Раскрытие информации должно осуществляться ежегодно, и каждый отчетный период должен покрывать полный календарный год. Фармацевтические компании, которые приняли обязательство по исполнению положений настоящего Кодекса в течение отчетного периода, должны осуществлять раскрытие по окончании соответствующего отчетного периода, как указано ниже в подпункте 7.2.2. настоящего Кодекса, и только в отношении той информации, которая относится к соответствующему периоду календарного года.

7.2.2. Раскрытие информации должно осуществляться каждой фармацевтической компанией в течение 6 (шести) месяцев по окончании соответствующего отчетного периода, и раскрытая таким образом информация должна оставаться в открытом доступе как минимум в течение 3 (трех) лет после ее первого раскрытия в соответствии с подпунктом 7.2.4. настоящего Кодекса за исключением случаев, когда иное предусмотрено нормами действующего законодательства о защите персональных данных, или другими нормами национального права.

7.2.3. В целях обеспечения единообразия, раскрытие информации, согласно положениям настоящего Кодекса, будет осуществляться в соответствии со структурой, приведенной в Приложении 2 и отражающей требования настоящего Кодекса.

7.2.4. Раскрытие информации осуществляется на соответствующем веб-сайте фармацевтической компании в соответствии с подпунктом 7.2.5. настоящего Кодекса, при условии, что такой веб-сайт не имеет ограничений доступа и является общедоступным.

⁴ Приложение 4 - Вопросы и Ответы к Разделу VII Кодекса надлежащей практики АМФП.

7.2.5. Раскрытие должно осуществляться согласно положениям кодекса, регулирующего отношения по раскрытию информации о передаче ценностей получателям, действующего на территории страны, в которой получатель имеет фактическое местонахождение, определенное, например, в соответствии с адресом, указанным в договоре, регулирующем правоотношения по передаче ценностей. В случае, если фармацевтическая компания не является резидентом или не имеет дочерней компании, аффилированного лица или не представлено иным образом в стране получателя, определенной в соответствии с обозначенным выше правилом, такая фармацевтическая компания обязана раскрывать информацию о передаче ценностей в порядке, установленном кодексом, регулирующим отношения по раскрытию информации о передаче ценностей получателям, действующим на территории страны, в которой зарегистрировано юридическое лицо, которое заключает договор со специалистом здравоохранения или организацией здравоохранения, в соответствии с положениями которого осуществляются передачи ценностей. В случае если в этой стране нет соответствующего действующего кодекса, то применяются положения кодекса соответствующей страны, регулирующего однородные отношения и применимого к деятельности фармацевтических компаний.

7.2.6. Раскрытие информации должно осуществляться на русском языке. Фармацевтическая компания может раскрывать информацию на английском языке в дополнение к обязательному раскрытию на русском языке.

7.2.7. Каждая фармацевтическая компания обязана документально оформлять все передачи ценностей, информацию о которых необходимо раскрывать в соответствии с подпунктом **7.1.1.**, и хранить соответствующую документацию по осуществленному согласно настоящему Кодексу раскрытию в течение как минимум 5 (пяти) лет после окончания соответствующего отчетного периода, если более короткий период не предусмотрен действующим законодательством Российской Федерации.

7.3 ИНДИВИДУАЛЬНОЕ И ОБЩЕЕ РАСКРЫТИЕ

7.3.1. Если иное прямо не предусмотрено настоящим Кодексом, информация по каждой передаче ценностей должна раскрываться на индивидуальной основе, при условии соблюдения норм действующего законодательства о защите персональных данных. Каждая фармацевтическая компания обязана на индивидуальной основе раскрывать суммы, относящиеся к передаче ценностей каждому идентифицируемому получателю за каждый отчетный период, которые могут быть обоснованно отнесены к одной из категорий, описанных ниже. Такие передачи ценностей могут суммироваться по категориям, при условии, что раскрытие по каждому виду передачи ценностей будет предоставлено по запросу (i) соответствующему получателю ценностей и (или) (ii) соответствующим органам власти.

Пункт 7 Приложения 3 к настоящему Кодексу (Вопросы и ответы)

7.3.2. Категории передач ценностей, осуществляемых в пользу организаций здравоохранения, включают в себя:

- Пожертвования и гранты. Пожертвования и гранты, осуществляемые в пользу организаций здравоохранения и поддерживающие здравоохранение, включая пожертвования и гранты сотрудниками которых являются специалисты здравоохранения и (или) которые оказывают медицинскую помощь.
- Покрытие расходов, связанных с проведением мероприятий. Покрытие расходов, связанных с проведением мероприятий, осуществляемое посредством организаций здравоохранения или третьих лиц, таких как:
 - Регистрационные взносы;

- Спонсорские соглашения с организациями здравоохранения или с третьими лицами, привлеченными организацией здравоохранения для целей организации мероприятия;
- Проезд и проживание.
- Платежи за оказание услуг и консультирование. Передачи ценностей по договорам или связанные с договорами между фармацевтическими компаниями и организациями здравоохранения, в соответствии с условиями которых организации здравоохранения оказывают различные виды услуг в пользу фармацевтической компании, или прочие виды финансирования, не относящиеся к вышеуказанным категориям. Платежи за оказание услуг и консультирование с одной стороны, и передачи ценностей, относящиеся к расходам, согласованным в соответствии с договором в письменной форме, регулирующим соответствующую деятельность, с другой стороны, должны раскрываться двумя отдельными суммами.

Пункт 5, 6 Приложения 3 к настоящему Кодексу (Вопросы и ответы)

7.3.3. Категории передач ценностей, осуществляемых в пользу специалистов здравоохранения, включают в себя:

- Покрытие расходов, связанных с проведением мероприятий. Покрытие расходов, связанных с проведением мероприятий, когда это не запрещено действующим законодательством, таких как:
 - Регистрационные взносы.
 - Проезд и проживание.
 - Платежи за оказание услуг и консультирование. Передачи ценностей по договорам или связанные с договорами между фармацевтическими компаниями и специалистами здравоохранения, в соответствии с условиями которых специалисты здравоохранения оказывают различные правомерные виды услуг в пользу фармацевтической компании, или прочие виды финансирования, не относящиеся к вышеуказанным категориям. Платежи за оказание услуг и консультирование с одной стороны, и передачи ценностей, относящиеся к расходам, согласованным в соответствии с договором в письменной форме, регулирующим соответствующую деятельность, с другой стороны, должны раскрываться двумя отдельными суммами.

7.3.4. Для случаев передач ценностей, в отношении которых определенная информация, которая может быть обоснованно отнесена к одной из категорий, указанных в подпунктах 7.3.2 и 7.3.3., не может быть раскрыта на индивидуальной основе на законных основаниях, фармацевтическая компания должна раскрыть суммы, относящиеся к таким передачам ценностей, в общем виде за каждый отчетный период. Такое общее раскрытие должно отображать информацию по каждой категории платежей, касающуюся (i) количества получателей, покрываемого таким раскрытием, в абсолютном выражении и в процентах от всего количества получателей, и (ii) общей суммы в отношении передачи ценностей таким получателям.

7.3.5. Если передача ценностей, которая подлежит раскрытию согласно подпунктам 7.3.1. - 7.3.4., производится в пользу определенного специалиста здравоохранения косвенно через организацию здравоохранения, такая передача раскрывается только один раз. При наличии возможности, такое раскрытие должно осуществляться на индивидуальной основе, идентифицируя поименно каждого отдельного специалиста здравоохранения в соответствии с подпунктом 7.3.3. настоящего Кодекса.

7.3.6. Передачи ценностей в связи с проведением исследований и разработок за каждый отчетный период должны раскрываться каждой фармацевтической компанией в общем виде.

Расходы, связанные с мероприятиями, которые явно относятся к деятельности, описанной в настоящем разделе, также могут быть включены в общую сумму в рамках общего раскрытия информации в категории «Передачи ценностей в связи с проведением исследований и разработок».

7.3.7. Каждая фармацевтическая компания обязуется публиковать сопроводительную записку с кратким описанием методик, использованных для подготовки раскрытия и определения передач ценностей по каждой категории, описанной в подпунктах **7.3.2.** и **7.3.3.** настоящего Кодекса. Такая записка, содержащая в том числе общий обзор и (или) характерные для данной конкретной страны особенности отношений, должна описывать примененные методики идентификации и включать в себя, в зависимости оттого, что применимо, описание подхода к договорам, заключенным на несколько лет, НДС и другие налоговые, валютные и иные аспекты отношений, связанные со сроками и суммой передач ценностей для целей соблюдения настоящего Кодекса.

VIII. Процедуры и ответственность фармацевтических компаний

8.1. УПОЛНОМОЧЕННОЕ ЛИЦО КОМПАНИИ

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

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

8.2. 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.

8.3. ХРАНЕНИЕ ДОКУМЕНТАЦИИ

Программы мероприятий (акций), документация по их проведению, образцы рекламных материалов должны храниться в уполномоченном подразделении или у уполномоченного лица компании минимум год после завершения мероприятия, акции или рекламной кампании, если более длительный срок не предусмотрен действующим законодательством. Программы и документация должны представляться контролирующим органам в соответствии с действующим рекламным законодательством, а также в случае рассмотрения споров членами специально созданной группы АМФП.

8.4. ПОВЫШЕНИЕ КВАЛИФИКАЦИИ СОТРУДНИКОВ

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

IX. Поддержание и развитие Кодекса

9.1. НЕОБХОДИМОСТЬ ПОСТОЯННОГО ПОДДЕРЖАНИЯ И РАЗВИТИЯ КОДЕКСА

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

9.2. АНАЛИЗ ПРАКТИКИ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ КОМПАНИЙ И ФУНКЦИОНИРОВАНИЯ КОДЕКСА

С целью обеспечения актуальности Кодекса и его приложений, своевременного выявления необходимости внесения изменений и дополнений ведется анализ текущей маркетинговой практики фармацевтических компаний на российском рынке и их взаимодействия со специалистами здравоохранения и пациентскими организациями. Анализ включает оценку соответствия этих взаимодействий и маркетинговой практики компаний-производителей фармацевтических продуктов нормам и положениям Кодекса, полноты отражения в нем применяемых методов и средств рекламы и продвижения, выявление тенденций в отношении наиболее часто нарушаемых положений, оценку степени влияния норм Кодекса на маркетинговую практику и т.д. Анализ функционирования Кодекса осуществляет Комитет по этике АМФП.

9.3. АКТУАЛИЗАЦИЯ КОДЕКСА

На основании проведенного анализа Комитет по этике АМФП представляет Совету директоров ежегодный отчет. В случае необходимости Комитет по этике разрабатывает предложения по актуализации Кодекса и передает их Исполнительному директору АМФП.

Приложение 1

к Кодексу надлежащей практики АМФП

Процедура рассмотрения заявлений и споров о нарушении Кодекса надлежащей практики АМФП

1. ПРОЦЕДУРА РАССМОТРЕНИЯ ЗАЯВЛЕНИЙ И СПОРОВ О НАРУШЕНИИ КОДЕКСА НАДЛЕЖАЩЕЙ ПРАКТИКИ АМФП

1.1. АМФП рассматривает заявления о нарушении Кодекса (далее - Заявление) только в отношении деятельности компаний, осуществляемой в пределах Российской Федерации и/или направленной на российскую аудиторию.

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

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

1.4. Процедура подачи Заявления о нарушении Кодекса зависит от состава спорящих сторон.

2. ПРОЦЕДУРА РАССМОТРЕНИЯ ЗАЯВЛЕНИЙ И СПОРОВ МЕЖДУ КОМПАНИЯМИ-ЧЛЕНАМИ АМФП

2.1. До направления Заявления о нарушении Кодекса в АМФП члены АМФП обязаны предпринять усилия по самостоятельному урегулированию спора между собой. Одновременно компания-заявитель может уведомить Исполнительного директора АМФП (далее-Исполнительный директор) о направлении соответствующего заявления.

2.2. При получении Заявления компания-член АМФП обязана в течение 10 рабочих дней ответить на поступившее Заявление. Течение данного срока исчисляется с момента поступления Заявления непосредственно в компанию.

2.3. В случае если компания-заявитель не получила соответствующего ответа в указанный срок или описанная выше процедура не привела к достижению решения, удовлетворяющего спорящие стороны, компания-заявитель вправе подать заявление на имя Исполнительного директора АМФП для формирования Специальной Группы с целью рассмотрения дела и принятия решения (далее-Специальная Группа).

3. ПРОЦЕДУРА РАССМОТРЕНИЯ ЗАЯВЛЕНИЙ, ПОДАННЫХ В АМФП

3.1. Члены АМФП, иные заинтересованные лица при соблюдении положений п. 1 настоящего Приложения могут подать Заявление на действия любого фармацевтического производителя, в том числе не являющегося членом АМФП, но осуществляющего свою деятельность на российском рынке.

3.2. Заявление подается руководителем компании (генеральным директором, главой представительства, филиала ит. д.) или уполномоченным им лицом (по доверенности) в письменной форме на имя Исполнительного директора.

3.3. Заявление направляется компанией по месту нахождения Секретариата АМФП или на электронную почту Секретариата АМФП.

3.4. Заявление должно содержать:

- сведения о заявителе (имя для физического лица; наименование для юридического лица, адрес для корреспонденции и контактное лицо для связи); наименование компании, в отношении которой имеются подозрения в нарушении Кодекса;
- наименование(я) фармацевтического(их) продукта(ов), в отношении которого(ых) имеются подозрения в нарушении Кодекса;
- документы и материалы, свидетельствующие о предполагаемом нарушении, например рекламные материалы, в формате и качестве, позволяющими ознакомиться с ними;
- сведения о том, когда имело место предполагаемое нарушение;
- краткое описание сути предполагаемого нарушения, включая ссылки на соответствующие пункты Кодекса;
- документы и материалы, свидетельствующие об усилиях сторон по самостоятельному урегулированию спора между собой, предпринятых до обращения в АМФП.

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

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

3.7. Раскрытие материалов дела третьей стороне считается серьезным нарушением процедур АМФП.

3.8. После получения Заявления Исполнительный директор удостоверяется в наличии необходимых документов и материалов, оформленных в соответствии с п. 3.4. Приложения 1 Кодекса, а также признаков нарушения Кодекса. Проверив соблюдение обязательных условий, Исполнительный директор в течение четырех рабочих дней со дня получения Заявления подтверждает заявителю, что его заявление принято к рассмотрению, а также в течение четырех рабочих дней информирует и знакомит компанию, в отношении которой принято Заявление, с поступившим Заявлением, документами и материалами.

3.9. По письменному требованию заявителя информация о нем может быть скрыта от компании, в отношении которой подано заявление. В этом случае заявитель (а не АМФП или ее Исполнительный директор) обязан сам обеспечить, чтобы документы и материалы, представленные в поддержку заявления, не идентифицировали заявителя.

3.10. Течение срока начинается на следующий день после календарной даты или наступления события, которыми определено его начало. Если срок установлен для совершения какого-либо действия, оно может быть выполнено до двадцати четырех часов последнего дня срока. Однако если это действие должно быть совершено в организации, то срок истекает в тот час, когда в этой организации по установленным правилам прекращаются соответствующие операции. Письменные заявления и извещения, сданные в организацию связи до двадцати четырех часов последнего дня срока, считаются сделанными в срок.

3.11. Компания, в отношении которой подано Заявление, должна в течение десяти рабочих дней ответить на поступившее Заявление. Течение данного срока исчисляется с момента поступления Заявления непосредственно в компанию. При наличии уважительной причины компания может в тот же срок ходатайствовать о продлении установленного срока для ответа с указанием такой причины, но не более пятнадцати рабочих дней. Ответ подается в письменной форме на имя Исполнительного директора. Ответ направляется компанией по месту нахождения Секретариата АМФП или на электронную почту Секретариата АМФП.

3.12. Ответ должен содержать:

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

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

3.13. В целях достижения решения, удовлетворяющего стороны, Исполнительный директор после получения Заявления может предложить заявителю и компании, в отношении которой подано Заявление, провести совместную встречу по самостоятельному урегулированию спора между сторонами при посредничестве АМФП. По результатам проведения встречи Исполнительный директор направляет сторонам протокол встречи в течение четырех рабочих дней.

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

3.15. 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 АМФП с новой жалобой, которая рассматривается по вышеописанной процедуре.

3.16. В случае если описанная выше процедура не привела к достижению решения, удовлетворяющего спорящие стороны, Исполнительный директор формирует Специальную Группу для рассмотрения дела и принятия решения (далее - Специальная Группа). Специальная Группа может быть сформирована также в том случае, если компания, в отношении которой поступило заявление, не ответила на него в течение предусмотренного срока.

3.17. Специальная Группа формируется для рассмотрения конкретного дела из пяти членов Постоянной Группы по рассмотрению споров АМФП (далее - Постоянная Группа), состоящей из двадцати человек.

4. ПОСТОЯННАЯ ГРУППА

4.1. Двадцать членов Постоянной Группы избираются Общим собранием АМФП (i) из числа менеджеров высшего звена компаний-членов АМФП, предпочтительно из сотрудников медицинских, юридических, этических и регуляторных отделов таких компаний (ii) и других заинтересованных лиц. Не могут быть избраны членами Постоянной Группы генеральные директора компаний (главы представительств), менеджеры по продажам и маркетингу. Исполнительный директор входит в состав Постоянной группы по должности.

4.2. Члены Постоянной Группы избираются сроком на два года с поочередной сменой состава: десять членов Постоянной Группы избираются ежегодно на Общем собрании.

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

5. СПЕЦИАЛЬНАЯ ГРУППА

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

5.2. Кандидатуры членов Специальной Группы должны быть согласованы сторонами в течение 3 рабочих дней с момента получения ими уведомления о составе Специальной Группы. В случае наличия конфликта интересов у членов Специальной Группы с любой из сторон кандидатуры членов Специальной Группы могут быть отведены любой из спорящих сторон, но не более 2 раз.

5.3. В Специальную Группу в качестве юридического консультанта может быть приглашен независимый эксперт. Кандидатура приглашаемого юридического консультанта может быть отведена любой из спорящих сторон. В таком случае Исполнительный директор предлагает другую кандидатуру юридического консультанта. Если кандидатура юридического консультанта не будет согласована в течение 3 рабочих дней с момента предложения кандидатуры, Специальная Группа осуществляет свою деятельность без него.

5.4. В случае непредоставления ответа одной из сторон по вопросу о составе Специальной Группы по истечении 3 рабочих дней Исполнительный директор вправе считать состав Специальной Группы согласованным.

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

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

5.7. Члены Специальной Группы знакомятся со всеми материалами, касающимися рассматриваемого случая, и принимают решение, имело место нарушение Кодекса либо нет. Одновременно в целях обеспечения всестороннего и комплексного рассмотрения спора, Специальная группа может оценить указанные материалы на предмет соответствия положениям Кодекса, не указанным в Заявлении. Решение выносится в форме признания либо непризнания факта нарушения. Возможно также вынесение рекомендаций по устранению негативных последствий имевшего место нарушения. До оглашения письменное решение изучается юридическим консультантом АМФП, если кандидатура такового была согласована.

5.8. В случае если член Специальной Группы по уважительной причине не может присутствовать на заседании Специальной Группы, он может ознакомиться с материалами с соблюдением всех установленных требований к рассмотрению дела и вынести решение в другой день, но не позднее семи рабочих дней с момента основного заседания Специальной Группы. В случае систематического пропуска заседаний Специальной Группы (3 и более раз) в рамках рассмотрения одного дела соответствующий член исключается из состава Постоянной Группы.

5.9. В случае если Специальная Группа принимает решение о невозможности рассмотрения дела без запроса дополнительных материалов от сторон, Исполнительный директор направляет соответствующий запрос в течение двух рабочих дней. Стороны обязаны представить дополнительные материалы в течение пяти рабочих дней с момента получения запроса. После этого Исполнительный директор назначает повторное заседание Специальной Группы в течение десяти рабочих дней. Решение Специальной Группы доводится до Сторон в обычном порядке.

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

6. ПРОЦЕДУРА АПЕЛЛЯЦИИ

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

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

7. РЕКОМЕНДАЦИИ СПЕЦИАЛЬНОЙ ГРУППЫ И САНКЦИИ ЗА НАРУШЕНИЯ КОДЕКСА

7.1. В случае, когда нарушение Кодекса признано Специальной Группой, она может вынести рекомендацию АМФП о необходимости принятия соответствующих мер для устранения нарушения и о наложении следующих санкций:

- Обязать сотрудников компании-нарушителя пройти онлайн-тренинг по Кодексу.
- Информировать о нарушении штаб-квартиру компании-нарушителя.

- В случае серьезного нарушения - взыскать штраф в размере, не превышающем ежегодный членский взнос АМФП⁵. Взысканный штраф используется в соответствии с решением очередного Общего собрания АМФП.
- Обнародовать нарушение, включая наименование компании-нарушителя, в случае серьезного или повторного нарушения на сайте АМФП. Данная информация размещается на сайте АМФП на период три месяца. Повторным является нарушение, которое совершено в течение 24 месяцев с момента совершения первичного нарушения, аналогичного повторному, и касающееся одного и того же фармацевтического продукта, либо нарушение, аналогичное ранее установленному, но совершенное в контексте другого фармацевтического продукта.
- Рекомендовать Общему собранию АМФП исключить компанию-нарушителя из членов АМФП⁶. Исключение из членов АМФП не освобождает компанию от имеющихся финансовых обязательств, в том числе по оплате наложенного взыскания.
- Любая комбинация вышеуказанных санкций.

7.2. Компания, в отношении которой принято решение о нарушении Кодекса, обязана информировать АМФП о мерах, принятых для выполнения решения Специальной Группы, в сроки, установленные Специальной Группой. В случае неполучения АМФП соответствующего уведомления, а также в случае, если нарушение не устранено в установленный срок, Исполнительный директор АМФП направляет дополнительное письмо с соответствующим требованием в Компанию. Если в течение десяти рабочих дней с момента получения дополнительного письма Компанией АМФП не получит данное уведомление, Исполнительный директор АМФП имеет право обратиться в штаб-квартиру Компании и проинформировать о том, что компанией не были предприняты меры для устранения нарушения или нарушение не устранено.

7.3. Решения, вынесенные Специальной Группой по каждому конкретному спору, подлежат опубликованию на веб-сайте АМФП. Наименование соответствующих компаний не подлежит опубликованию, за исключением случаев, если обнародование наименования компании-нарушителя предусмотрено в качестве санкции за нарушение Кодекса, как описано выше.

7.4. На каждом Общем собрании АМФП Исполнительный директор представляет отчет, в котором указывается количество споров, рассмотренных за период с предыдущего Общего собрания, их общий характер и принятые решения. В указанном отчете отражаются наименования компаний, в отношении которых установлены случаи серьезных нарушений Кодекса АМФП. Исполнительный директор по согласованию со сторонами спора может принять решение о включении в отчет информации об общем характере спора и результатах встречи по самостоятельному урегулированию спора между сторонами при посредничестве АМФП.

⁵ Санкция применяется только к компаниям-членам АМФП.

⁶ Санкция применяется только к компаниям-членам АМФП.

СПЕЦИАЛИСТЫ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ (СЗ)

ОРГАНИЗАЦИИ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ (ОЗ)

ИССЛЕДОВАНИЯ
И РАЗРАБОТКИ

Полное имя (Ф.И.О.) (подпункт 7.1.1)	Специалисты здравоохра- нения (СЗ): населенный пункт (основное место осуществления деятельности СЗ) Организации здра- воохранения (ОЗ): населенный пункт (место регистрации ОЗ) (пункт 7.3)	Страна основного места осуществле- ния деятельности	Юридический адрес основного места осуществления деятельности (пункт 7.3)	Уникальный иден- тификационный номер ФАКУЛЬТАТИВНО (пункт 7.3)	Пожертвования и гранты, осущест- вляемые в пользу ОЗ (пункт 7.3.2)	Покрытие расходов, связанных с проведением мероприятий (подпункт 7.3.2)			Платежи за оказание услуг и консультирование (подпункты 7.3.2 и 7.3.3)		Расходы, связанные с договорами оказания услуг и консуль- тирования, включая расходы на проезд и проживание, установ- ленные в договоре	ОБЩАЯ СУММА ФАКУЛЬТАТИВНО
	Спонсорские соглашения с ОЗ/ третьими лицами, привлеченными ОЗ для целей органи- зации мероприятия	Регистрационные взносы	Проезд и проживание	Платежи за оказание услуг и консультирование								

ИНДИВИДУАЛЬНОЕ РАСКРЫТИЕ ПРИ ИДЕНТИФИКАЦИИ КАЖДОГО ПОЛУЧАТЕЛЯ - каждая строка для каждого отдельного СЗ (те. все передачи ценностей, осуществляемые в пользу каждого СЗ в течение года, будут суммированы: детализация

должна быть доступна каждому получателю или исключительно органам государственной власти при необходимости)

СЗА				не применяется	не применяется	Годовая сумма	Годовая сумма	Годовая сумма	Годовая сумма	=	
СЗ Б				не применяется	не применяется	Годовая сумма	Годовая сумма	Годовая сумма	Годовая сумма		
ТА				не применяется	не применяется	Годовая сумма	Годовая сумма	Годовая сумма	Годовая сумма		

ИНОЕ, НЕ УКАЗАННОЕ ВЫШЕ - в случае, если информация не может быть раскрыта на индивидуальной основе на законных основаниях

Общая сумма, относящаяся к передачам ценностей, осуществляемых в пользу таких получателей (СЗ) - подпункт 7.3.4	не применяется	не применяется	Общая сумма (в пользу СЗ)	Общая сумма (в пользу СЗ)	Общая сумма (в пользу СЗ)	Общая сумма (в пользу СЗ)	Факультативно
Количество получателей, информация о которых раскрывается в общем виде, - подпункт 7.3.4	не применяется	не применяется	количество	количество	количество	количество	Факультативно
% от всего количества получателей- подпункт 7.3.4	не применяется	не применяется	%	%	%	%	не применяется

ИНДИВИДУАЛЬНОЕ РАСКРЫТИЕ ПРИ ИДЕНТИФИКАЦИИ КАЖДОГО ПОЛУЧАТЕЛЯ - каждая строка для каждой отдельной ОЗ (т.е. все передачи ценностей, осуществляемые в пользу каждой ОЗ в течение года, будут суммированы: детализация должны быть
доступна каждому получателю или исключительно органам государственной власти при необходимости)

031					Годовая сумма	Годовая сумма	Годовая сумма	Годовая сумма	Годовая сумма	Годовая сумма	Факультативно
03 2					Годовая сумма	Годовая сумма	Годовая сумма	Годовая сумма	Годовая сумма	Годовая сумма	Факультативно
ТА					Годовая сумма	Годовая сумма	Годовая сумма	Годовая сумма	Годовая сумма	Годовая сумма	Факультативно

ИНОЕ, НЕ УКАЗАННОЕ ВЫШЕ - в случае, если информация не может быть раскрыта на индивидуальной основе на законных основаниях

Общая сумма, относящаяся к передачам ценностей, осуществляемых в пользу таких получателей (ОЗ) - подпункт 73.4	Общая сумма (в пользу ОЗ)	Общая сумма (в пользу ОЗ)	Общая сумма (в пользу ОЗ)	Общая сумма (в пользу ОЗ)	Общая сумма (в пользу ОЗ)	Общая сумма (в пользу ОЗ)	Факультативно
Количество получателей, информация о которых раскрывается в общем виде, - подпункт 73.4	количество	количество	количество	количество	количество	количество	Факультативно
% от всего количества получателей - подпункт 73.4	%	%	%	%	%	%	не применяется

ОБЩЕЕ РАСКРЫТИЕ

Приложение 3 Вопросы и ответы к Кодексу надлежащей практики АМФП

1. Каково назначение печатных рекламных материалов и напоминающей рекламы? В чем состоит разница между печатным рекламным материалом и напоминающей рекламой?

Согласно Кодексу надлежащей практики АМФП напоминающая реклама является разновидностью печатных рекламных материалов.

Печатный рекламный материал для специалистов здравоохранения, как указано в п. 3.2.1., и для населения, как указано в п. 4.2.1., - это материал, содержащий достоверную и полную информацию, которая в совокупности дает возможность специалисту здравоохранения или потребителю (пациенту) (для последних - только по безрецептурным фармацевтическим продуктам) получить представление о свойствах фармацевтического продукта в рамках зарегистрированных показаний к медицинскому применению. В таких материалах должна содержаться информация, соответствующая требованиям п. 3.2.1. и 4.2.1. Кодекса, а также Федерального закона «О рекламе» соответственно.

В свою очередь, напоминающая реклама для специалистов здравоохранения, как указано в п. 3.2.2., и для потребителей (пациентов), как указано в п. 4.2.2. (для последних - только по безрецептурным фармацевтическим продуктам) - это материал, содержащий минимальную информацию в соответствии с требованиями Федерального закона «О рекламе», с обязательным указанием о необходимости ознакомления с инструкцией по применению либо получения консультации специалиста здравоохранения. Информация, содержащаяся в напоминающей рекламе, может включать в себя наименование фармацевтического продукта (торговое наименование) и/или краткую информацию, имеющую исключительную цель напомнить о фармацевтическом продукте, такую как слоган и/или ключевое короткое сообщение. Однако указанная информация не должна ни в какой форме побуждать к назначению или приобретению продукта - ни прямо, ни косвенно, например, указывая на его преимущества. Побуждение к назначению неуместно в отсутствие необходимой информации о продукте, которая в напоминающей рекламе отсутствует. Соответственно, напоминающая реклама может быть размещена исключительно в месте, где специалист здравоохранения или потребитель могут легко получить дополнительную информацию о продукте, например, в помещениях аптек и на стендах фармацевтических компаний на специализированных выставках, конгрессах и конференциях.

Например, такие виды рекламных материалов, как шелфтокер, wobлер, обычно используемые в аптечных учреждениях и размещаемые в непосредственной близости от безрецептурных фармацевтических продуктов, могут быть отнесены к напоминающей рекламе и характеризуются в том числе тем, что в месте их размещения потребитель (пациент) имеет прямой доступ к инструкции по применению либо имеет возможность получить консультацию провизора/фармацевта относительно свойств безрецептурного фармацевтического продукта.

2. Что подразумевает собой понятие «Вывод фармацевтического продукта на рынок» в подпункте 6.2.3. настоящего Кодекса?

Для целей пункта 6.2.3. настоящего Кодекса вывод фармацевтического продукта на рынок - первые действия фармацевтической компании после регистрации фармацевтического продукта или его нового показания к применению на территории РФ по информированию специалистов здравоохранения и/или потребителей о безрецептурном фармацевтическом продукте. Пример таких действий - «лонч» продукта / нового показания или дата ввода первой серии фармацевтического продукта в гражданский оборот на территории Российской Федерации.

При этом образцы фармацевтических продуктов могут быть предоставлены некоммерческим медицинским организациям в случае, если новое показание зарегистрировано для лечения другой нозологической единицы (согласно МКБ) или заболевания в другой терапевтической области, или также направлено на лечение определённых групп пациентов (например, детей, пациентов с нарушением функции почек или печени и т.д.). Однако, в то же время, изменение показаний в рамках степени и/или стадии выраженности заболевания не может считаться основанием для раздачи образцов.

Одновременно с этим, изменение формы выпуска может являться достаточным основанием исключительно в случае, если такое изменение приводит к существенному изменению способа введения лекарственного препарата. Например, к пероральному способу добавляется парентеральный способ введения лекарственного препарата. Таким образом, специалист здравоохранения получает возможность получить новый опыт применения фармацевтического продукта при ознакомлении с ним.

3. Что понимается под термином «разумные пределы» в подпункте 3.3.6. Кодекса надлежащей практики АМФП?

Для целей подпункта 3.3.6. настоящего Кодекса под термином «разумные пределы» понимается средняя стоимость питания на подобных мероприятиях (с учетом их продолжительности и количества участников), проводимых фармацевтическими компаниями в конкретном регионе или в целом по стране. Внутренними документами компаний-членов АМФП должны быть установлены конкретные лимиты стоимости.

4. Допустимо ли нанесение логотипов компаний, торговых наименований фармацевтических продуктов и других компонентов продуктового бренда фармацевтической компании на канцелярские принадлежности, предоставление которых на мероприятиях допускается подпунктом 3.3.6. Кодекса надлежащей практики АМФП?

В рамках мероприятий допускается предоставление канцелярских принадлежностей (ручки, блокноты, карандаши) незначительной стоимости для составления конспектов, ведения записей только при условии, что на указанные канцелярские принадлежности не нанесены логотипы фармацевтических компаний, торговые наименования фармацевтических продуктов и другие компоненты продуктового бренда фармацевтической компании.

Примечание: данные ограничения вступили в силу с 1 января 2015 г.

5. Как раскрывать спонсорские взносы, уплаченные третьим лицам, привлеченным организацией здравоохранения для целей организации мероприятия (технический организатор).

Согласно подпункту 7.3.2. Кодекса надлежащей практики АМФП категории передач ценностей, осуществляемых в пользу организаций здравоохранения, включают в себя, помимо прочего, покрытие расходов, связанных с проведением мероприятий, осуществляемое посредством третьих лиц, включая спонсорские соглашения с третьими лицами, привлеченными организациями здравоохранения для целей организации мероприятия. Понятие «передача ценностей», установленное Кодексом, помимо прямой передачи, включает в себя также передачу ценностей (в форме денежных средств или в натуральном выражении) третьим лицам, если компания знает или может идентифицировать организацию здравоохранения, которая является бенефициаром, то есть получает выгоду в результате такой передачи ценностей.

Таким образом, при назначении технического организатора организацией здравоохранения, такой технический организатор на полученные от спонсоров взносы организует мероприятие для и под контролем организации здравоохранения. Уплаченный ему спонсорский взнос подлежит раскрытию как передача ценностей, осуществленная в пользу соответствующей организации здравоохранения, назначившей данного технического организатора. Так как передача ценностей может осуществляться в натуральном выражении, раскрытие такой передачи не означает, что организация здравоохранения должна получить денежные средства через технического организатора. Ценности в натуральном выражении могут быть предоставлены техническим организатором организации здравоохранения путем аренды помещения для проведения мероприятия или иных расходов на мероприятие в интересах организации здравоохранения.

При этом правоотношения между организацией здравоохранения и техническим организатором должны быть подтверждены документально, например, в трехстороннем соглашении (между компанией, техническим организатором и организацией здравоохранения). Если компания заключает спонсорское соглашение только с техническим организатором, взаимоотношения между техническим организатором и организацией здравоохранения (если они имеют место) должны поясняться условиями спонсорского соглашения между компанией и техническим организатором, а также документами, исходящими от организации здравоохранения (например, письмом организации здравоохранения).

6. Как раскрывать передачу ценностей нескольким организациям здравоохранения, назначившим одного технического организатора мероприятия?

Данное раскрытие должно осуществляться с учетом фактических обстоятельств, подтвержденных документально. Точное распределение передачи ценностей в пользу организации здравоохранения может быть определено в спонсорском соглашении или в официальной переписке с данными организациями. Принципы и методы, используемые при подготовке к раскрытию, включая особенности распределения передачи ценностей в пользу каждой из организаций здравоохранения в соответствии с Кодексом надлежащей практики должны быть документально зафиксированы и могут быть опубликованы в сопроводительной записке компаний с кратким описанием таких методик.

7. Что понимается под «идентифицируемым получателем» в соответствии с подпунктом 7.3.1. Кодекса надлежащей практики АМФП применительно к организации здравоохранения?

Компании должны убедиться, что организация здравоохранения, в чью пользу осуществляется передача ценностей, определена таким образом, чтобы не оставалось сомнений по поводу идентификации данной организации.

С практической точки зрения возможны ситуации, когда компания уплачивает спонсорский взнос лицу, самостоятельно организовывающему мероприятие, не являющемуся организацией здравоохранения и не действующему в качестве посредника. В подобном случае отсутствует возможность определить какую-либо организацию здравоохранения в качестве получателя ценностей и, соответственно, раскрытие не требуется. Если третье лицо назначено организацией здравоохранения и действует фактически в качестве посредника, то уплаченные ему спонсорские взносы подпадают под требования раскрытия.

Чтобы избежать сомнений о статусе лица, получающего спонсорский взнос, целесообразно разъяснить его статус и взаимоотношения с организацией здравоохранения (если они имеют место) в спонсорском соглашении. При этом данное разъяснение должно быть подтверждено самой организацией здравоохранения путем подписания спонсорского соглашения (если оно является трехсторонним), либо в отдельном документе (например, письмо организации здравоохранения).

8. Допустимо ли распространение информационных материалов, содержащих информацию о скидочных программах фармацевтической компании, направленных на снижение стоимости как рецептурного, так и безрецептурного фармацевтического продукта для пациента (далее- Программы), в соответствии с подпунктом 6.5.3. Кодекса надлежащей практики АМФП?

При распространении информационных материалов о Программах через аптечные организации для пациентов фармацевтической компанией или привлеченным фармацевтической компанией третьим лицом должен быть заключен договор исключительно с соответствующей аптечной организацией при условии соблюдения положений действующего законодательства Российской Федерации и Кодекса надлежащей практики АМФП.

Вознаграждение аптечной организации не должно зависеть от количества распространяемых материалов и их составных частей.

Материалы Программы не должны быть направлены на привлечение внимания к фармацевтическому продукту, отпускаемому по рецепту врача, формирование или поддержание интереса к нему и его продвижение на рынке, в том числе не допускается использование рекламных слоганов компании-производителя, логотипа фармацевтического продукта, а также других компонентов продуктового бренда.

В случае если материалы Программы относятся к фармацевтическому продукту, отпускаемому по рецепту врача, фармацевтическая компания обязана обеспечить, чтобы такие материалы могли быть предоставлены исключительно при предъявлении рецепта.

Распространение информационных материалов о Программах через врачей для пациентов не допускается.

9. Какое мероприятие можно считать научным мероприятием в соответствии с подпунктом 3.3.3. Кодекса надлежащей практики АМФП?

Целью проведения научного мероприятия является информирование научного сообщества о достижениях в области медицины, диагностики, профилактики и лечения определенных заболеваний, а также в области научных исследований новых фармацевтических продуктов и возможностей их применения.

Научное мероприятие может представлять собой международный/национальный научный конгресс/конференцию, организованный профессиональными медицинскими ассоциациями/научными сообществами, а также научный симпозиум, организованный фармацевтической компанией в рамках вышеуказанных мероприятий. Статус мероприятия (международный, с международным участием, национальный) должен быть отражен в программе.

Мероприятие является действительно международным научным мероприятием, если его целью является обмен международным научным опытом и международной практикой применения инновационных методов лечения специалистами из разных стран.

Научное мероприятие, поддерживаемое фармацевтической компанией (симпозиум в рамках конференции/конгресса), должно быть организовано и контролироваться медицинским подразделением компании, а его содержание должно быть одобрено уполномоченным сотрудником медицинской функции на локальном или глобальном уровне (например, медицинским директором представительства компании/глобальным медицинским директором). Научное мероприятие должно проводиться исключительно для специалистов здравоохранения. В рамках научного мероприятия должна быть предусмотрена обязательная регистрация участников.

Факт поддержки научного мероприятия фармацевтической компанией должен быть раскрыт организатором и/или лицом, представляющим научную информацию в рамках научного мероприятия.

В качестве лиц, представляющих в рамках научного мероприятия научную информацию, относящуюся к незарегистрированному фармацевтическому продукту и/или информацию вне зарегистрированной в РФ инструкции по медицинскому применению, и/или относящуюся к утвержденным установленным образом международным/национальным клиническим рекомендациям, могут быть привлечены исключительно:

- сотрудники медицинского отдела компании;
- и/или исследователи, которые принимали участие в исследовании, данные о котором представляются в рамках научного мероприятия;
- и/или докладчики, которые являются ведущими специалистами в области лечения данного заболевания.

*Представление информации на различных мероприятиях в рамках плана по раскрытию данных клинических исследований не является предметом рассмотрения данного документа.

10. Требуется ли указание наименования фармацевтической компании при предоставлении широкой общественности информации о заболеваниях, их профилактике и лечении в соответствии с п. 2.6. Кодекса надлежащей практики АМФП в случае, если такое указание может привести к риску нарушения положений законодательства Российской Федерации?

В случае, когда указание наименования фармацевтической компании при предоставлении широкой общественности информации о заболеваниях, их профилактике и лечении в соответствии с п. 2.6. Кодекса надлежащей практики АМФП может привести к риску нарушения норм действующего законодательства Российской Федерации, фармацевтическая компания должна в соответствии с требованиями Кодекса АМФП соблюдать применимые нормы действующего законодательства Российской Федерации.

11. Какие условия обмена научной информацией, относящейся к незарегистрированным фармацевтическим продуктам и/или информации вне зарегистрированной в РФ инструкции по медицинскому применению, в рамках научных мероприятий в соответствии с подпунктом 3.3.3. Кодекса надлежащей практики АМФП?

11.1 Не допускается при осуществлении обмена научной информацией об исследованиях в области медицины, диагностики, профилактики, лечения определенных заболеваний в рамках научных мероприятий:

- обещание или предложение предоставления доступа к незарегистрированным фармацевтическим продуктам компании; формирование и поддержание интереса к фармацевтическим продуктам, направленные на их продвижение;
- использование рекламных материалов, относящихся к фармацевтическому продукту, включая слоганы, цветовые форматы бренда фармацевтического продукта;
- передача участникам научных мероприятий материалов, содержащих информацию о незарегистрированных фармацевтических продуктах/незарегистрированных показаниях к их применению;
- проведение некорректных сравнений с существующими методами лечения при отсутствии прямых сравнительных исследований, включая некорректную экстраполяцию данных исследований на клиническую эффективность фармацевтического продукта;
- предположение относительно эффективности и безопасности фармацевтического продукта у популяции пациентов, которая не изучалась в представляемом исследовании;
- использование в утверждениях о клинической эффективности или безопасности фармацевтического продукта данных доклинических исследований, которые могут быть использованы только для описания фармакологических свойств фармацевтического продукта.

11.2 Информация, представляемая на научном мероприятии

11.2.1 Информация об исследованиях в области медицины, диагностики, профилактики, лечения определенных заболеваний, относящаяся к незарегистрированному фармацевтическому продукту и/или информации, вне зарегистрированной в РФ инструкции по медицинскому применению, и/или об утвержденных установленным образом международных/национальных клинических рекомендациях должна сопровождаться:

- отдельным слайдом или хорошо читаемым дисклеймером с предупреждением об отсутствии регистрации в РФ;
- предупреждение о необходимости применять фармацевтические продукты только в соответствии с зарегистрированной инструкцией по медицинскому применению;
- соответствующие заявления об отказе от ответственности.

11.2.2 Предоставляемая на научном мероприятии информация должна быть сбалансирована между представлением информации о проблеме/заболевании и информации о результатах клинических исследований и формировать целостную объективную картину состояния существующих подходов к лечению, может включать:

- Информацию о заболевании (включая, в целом, клиническую картину заболевания, диагностику, прогрессирование заболевания, этиологию, патогенез и эпидемиологию);
- Текущее состояние и подходы к терапии (с возможным указанием на международные\национальные клинические рекомендации; общепринятые протоколы ведения нозологии);

- Сбалансированную информацию, охватывающую спектр лекарственных средств, используемых в терапии и зарегистрированных в стране;
- Общедоступную информацию о терапевтических областях, в которых компания проводит разработки и исследования 11.3.3 Общие требования к научной информации;
- Результаты научных исследований должны соответствовать информации, содержащейся в официальном источнике их опубликования;
- Представление данных о клинических исследованиях должно сопровождаться информацией о дизайне исследования и исследуемой популяции пациентов, принимающих/принимавших участие в исследовании. Данная информация должна быть представлена минимально в рамках обсуждаемого научного вопроса;
- Данные доклинических исследований могут быть использованы только для описания фармакологических свойств и не должны использоваться для выводов о клинической эффективности или безопасности фармацевтических продуктов;
- Осуществление обмена научной информацией в рамках научного мероприятия должно сопровождаться ссылками на данные, опубликованные в специализированных изданиях;
- Упоминание продукта допускается только по международному непатентованному наименованию и не должно являться единственной темой обсуждения.

Фармацевтической компании следует приложить все усилия чтобы представленная информация давала слушателям объективную картину о научной проблеме и общих подходах к терапии. Информация должна быть правдивой, актуальной, объективной, сбалансированной и не подталкивать слушателей к использованию продукта вне зарегистрированной инструкции по медицинскому применению.

12. Как раскрывается информация при осуществлении поддержки пациентской организации, в том числе финансовой (в соответствии с требованиями п. 6.4.5. Кодекса надлежащей практики АМФП)?

Каждая Компания должна раскрывать список пациентских организаций, которым она предоставляет прямую или косвенную, финансовую и/или нефинансовую поддержку или которых она привлекает по возмездным договорам.

Раскрытие должно включать в себя описание поддержки/возмездного договора, которое должно быть достаточно полным с тем, чтобы у читателя сформировалось представление об объеме и характере поддержки/договора. Положения о конфиденциальности не должны препятствовать раскрытию информации в объеме, предусмотренном настоящим Кодексом.

Помимо наименования ПО и характера поддержки/возмездного договора, следующая информация подлежит раскрытию:

- a. В отношении поддержки:
 - i. Размер финансовой поддержки в денежном выражении;
 - ii. Применительно к нефинансовой поддержке, которой нельзя дать денежную оценку, описание должно содержать информацию о полученной ПО выгоде.

- b. В отношении возмездных договоров: общая сумма денежных средств, уплаченных в пользу каждой из ПО за отчетный период.

Эта информация должна ежегодно раскрываться на сайте компании в период с 20 июня по 30 июня (на национальном или на глобальном уровне). Каждый отчетный период должен охватывать полный календарный год.

Методология. Каждая Компания обязуется публиковать методологию, использованную при подготовке раскрытия и определения поддержки или возмездных договоров.

13. Какие критерии следует учитывать при выборе места проведения мероприятий, организуемых и/или поддерживаемых фармацевтической компанией, в соответствии с подпунктом 3.3.4. Кодекса надлежащей практики АМФП?

При выборе подходящих локаций и мест проведения мероприятий, организуемых и/или поддерживаемых фармацевтической компанией, вне зависимости от форм их проведения (очный и/или гибридный), следует учитывать комплекс следующих неисчерпывающих критериев:

1) Локация

1. С точки зрения географического положения мероприятие должно проводиться в городе или населенном пункте, являющимися общепризнанными научными, деловыми, региональными или административными центрами, или рядом с ними, а перемещение участников должно быть оптимальным с точки зрения логистики участников (например, региональный конгресс не должен проходить за пределами региона; при наличии подходящих площадок в пределах города недопустимо проведение мероприятий за городом или в другом населенном пункте).

2. Локация мероприятия не должна быть:

- a. известна прежде всего как курортная локация и/или локация для отдыха и туризма; или
- b. основным достоинством мероприятия или рассматриваться таким образом.

3. В некоторых случаях компания может организовать собственное мероприятие или поддержать мероприятие, организуемое третьим лицом в локации, известном прежде всего, как курортная локация и/или локация для отдыха и туризма, при условии, что:

- a. Мероприятие организовано для участников, проживающих непосредственно в данной местности, или
- b. Поддерживаемое мероприятие является ежегодным мероприятием национального или международного уровня, организуемое профессиональной ассоциацией, признанной на национальном или международном уровне, и при этом мероприятие не проводится в период высокого туристического сезона для данной местности.

2) Место проведения

В качестве подходящих мест проведения могут рассматриваться бизнес-центры и конгресс-центры, медицинские и образовательные учреждения, конференц-залы гостиниц и другие места, способствующие достижению деловых, образовательных и научных целей.

Не допускается проведение мероприятий в:

- Экстравагантных местах, которые не способствуют достижению научных и образовательных целей мероприятия (спа-салоны, казино, места религиозных обрядов, музеи, усадьбы, парки, ангары и т. д.). Выбор экстравагантных мест предполагает преобладание развлекательного характера мероприятия, исключает образовательные, научные и профессиональные цели и характер мероприятия, которыми должны руководствоваться фармацевтические компании, и в конечном итоге умаляет имидж фармацевтической компании и всей индустрии.

- Отелях категории 5* и/или выше.
- В местах, предназначенных исключительно и/или в первую очередь для отдыха, независимо от категории и вида, и/или которые позиционируют себя исключительно и/или прежде всего, как пространство для отдыха, например, посредством характерного выделения представленных аква/спа/развлекательных услуг, и/или непосредственного расположения в месте, которое привлекает своим живописным лесным/горным/сельским пространством.
- В местах, ассоциирующихся в первую очередь с развлечениями (яхт-клуб, музей, театр, концертный зал, кинотеатр, цирк, ипподром, торгово-развлекательный центр и т.п.).

3) *Развлекательный компонент*

Время проведения мероприятия не должно совпадать с международными спортивными, культурными или развлекательными мероприятиями по месту и времени (например, недопустимо проводить мероприятия на объектах, прямо или косвенно способствующих участию в спортивном или культурном мероприятии). Такие спортивные, культурные или развлекательные мероприятия не должны использоваться для привлечения участников на мероприятие или восприниматься таким образом.

При оценке места проведения мероприятия необходимо руководствоваться совокупностью указанных в настоящем пункте критериев и принимать во внимание самопозиционирование непосредственной площадки (места проведения).

14. Что понимается под информационными материалами «незначительной стоимости» согласно подпунктом 3.6.3. Кодекса надлежащей практики АМФП?

Под информационными материалами «незначительной стоимости» согласно п. 3.6.3. Кодекса понимаются материалы, связанные с профессиональной деятельностью специалиста здравоохранения, не приносящие личную выгоду специалисту здравоохранения и направленные исключительно на повышение профессионального уровня специалистов здравоохранения, конкретные допустимые лимиты стоимости которых устанавливаются внутренними документами фармацевтической компании.

15. Что понимается под инструкцией по медицинскому применению в Кодексе надлежащей практики?

Под инструкцией по медицинскому применению в настоящем Кодексе надлежащей практики понимаются инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата, утверждаемая в соответствии с требованиями законодательства Российской Федерации, а также общая характеристика лекарственного препарата, инструкция по медицинскому применению (листок-вкладыш), утверждаемые в соответствии с требованиями Евразийского экономического союза.

Приложение 4

Вопросы и ответы к разделу VII Кодекса надлежащей практики АМФП

С 2016 года международные фармацевтические компании-члены Ассоциации международных фармацевтических производителей (АМФП) обязуются публиковать информацию о переданных ценностях в пользу специалистов и организаций здравоохранения.

ОБ ИНИЦИАТИВЕ

1. Зачем нужна эта инициатива?

В последние годы общество уделяет все больше внимания взаимодействию фармацевтической индустрии со специалистами и организациями здравоохранения.

Фармацевтическая индустрия считает своей обязанностью поддерживать открытое и добросовестное сотрудничество, демонстрируя свою приверженность принципам прозрачности. Это ключевой компонент в построении плодотворного взаимодействия на благо пациентов.

Цель данной инициативы - сделать законное взаимодействие фармацевтических компаний и медицинского сообщества прозрачным и понятным для пациентов, государственных структур и широкой общественности. Сотрудничество между медицинским сообществом и фарминдустрией - двигатель прогресса в медицине и здравоохранении.

Пациенты должны быть уверены в том, что эти отношения не оказывают влияния на решения врачей, а специалисты здравоохранения при назначении лечения исходят только из клинических данных, своего опыта и интересов пациентов.

Задача - укреплять такие законные отношения путем повышения их прозрачности на благо пациентов.

2. Почему возникла инициатива?

Взаимодействие фармацевтических компаний и работников здравоохранения всегда было необходимым как для здоровья пациентов, так и для развития науки. В то же время сегодня мы можем наблюдать, как возрастает интерес к существу данных отношений не только со стороны государственных органов, но и со стороны общества. И те, и другие хотят быть уверенными, что данный вид взаимодействия не влияет на принятие врачом решения об использовании препаратов и методов лечения.

Для укрепления уверенности, что принятое врачом решение является не предвзятым, объективным и взвешенным, международной фармацевтической индустрией была принята инициатива - сделать взаимоотношения между фармацевтическими компаниями и работниками здравоохранения понятными и прозрачными для общественности. Путь к тому, чтобы сделать взаимоотношения открытыми и прозрачными, являлся длительным процессом, к которому подвигли определенные изменения в регулировании в целом.

Прежде всего, учитывалась потребность со стороны пациентов, а также изменения регуляторной и правовой среды в разных странах, в том числе и на территории Российской Федерации. Так, в 2012 году в России впервые на законодательном уровне были введены нормы, устанавливающие ограничения на взаимодействия между фармацевтическими компаниями и работниками здравоохранения, а также требования о раскрытии конфликта интересов медицинских работников. Процесс раскрытия информации о передачах ценностей будет являться логическим продолжением требований законодательства РФ.

Подтверждая приверженность высоким этическим стандартам, АМФП стала членом Европейской федерации фармацевтической промышленности и ассоциаций (European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations- EFPIA) в 2012 году. АМФП полностью разделяет позицию EFPIA о том, что существует необходимость не только обеспечить соблюдение этических принципов при взаимодействии фармацевтических компаний и общественности, но и прозрачность таких отношений.

Таким образом, АМФП приняла решение о внесении в действующий Кодекс дополнительных требований, касающихся раскрытия информации относительно природы и уровня взаимодействия фармацевтических компаний со специалистами и организациями здравоохранения. АМФП ожидает, что принятие дополнительных мер предоставит больше возможностей для общественного контроля и понимания существа сложившихся взаимоотношений, повысив тем самым доверие общественности к фармацевтической индустрии.

3. Какие страны поддерживают инициативу?

Инициативу раскрывать передачи ценностей в пользу работников и организаций здравоохранения поддерживают представители фармацевтической индустрии и промышленные ассоциации как из развитых, так и из развивающихся стран, расположенных на 5 континентах земного шара. Это страны, в которых существуют сообщества, являющиеся членами Международной федерации ассоциаций фармацевтических производителей (IFPMA), включая Ассоциацию международных фармацевтических производителей (АМФП) и Европейскую федерацию фармацевтической промышленности и ассоциаций (EFPIA), объединившую более 30 национальных ассоциаций и 40 ведущих фармацевтических компаний.

4. Какие компании поддерживают инициативу?

Данную инициативу поддерживают все фармацевтические компании, являющиеся членами Ассоциации международных фармацевтических производителей (АМФП). Компании-члены АМФП твердо убеждены: инициатива раскрывать данные о передачах ценностей будет способствовать повышению взаимной ответственности и этичности взаимодействия между фарминдустрией и медицинским сообществом и в конечном счете будет служить интересам пациентов и росту взаимного доверия в глазах общества. Для успешного воплощения в жизнь инициативы прозрачности требуется понимание и широкое взаимодействие всех заинтересованных сторон в интересах укрепления доверия в обществе в целом, между специалистами здравоохранения и фармацевтической индустрией, в частности.

5. Правовая основа взаимодействия индустрии и медицинского сообщества.

В соответствии с законодательством, регулирующим взаимодействие фармацевтической индустрии и медицинского сообщества, специалистам здравоохранения не запрещено участвовать в профессиональных научных мероприятиях, организуемых и (или) спонсируемых фармацевтическими компаниями, а специалистам здравоохранения, являющимися медицинскими работниками, получать вознаграждения по договорам при проведении клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения, вознаграждений, связанных с осуществлением медицинским работником педагогической и (или) научной деятельности.

6. Кто и как может иметь доступ к раскрываемым данным?

Каждая компания-член АМФП разместит раскрываемые данные на своем корпоративном сайте в открытом доступе. Соответственно, указанная информация будет доступна для широкой общественности.

7. С какого года будет публиковаться информация о передаче ценностей?

Обязательства по раскрытию информации о передаче ценностей, предусмотренные главой VII Кодекса, вступают в силу с 2016 года (с предоставлением данных за 2015 год). Таким образом, начиная с 2016 года раскрытие информации об осуществленных компаниями передачах ценностей должно осуществляться каждой компанией-членом АМФП на своем интернет-сайте ежегодно в период с 20 июня по 30 июня, и каждый отчетный период должен покрывать полный предшествующий календарный год.

8. Где можно ознакомиться с опубликованной информацией о передаче ценностей?

Раскрытие информации производится на соответствующем веб-сайте фармацевтической компании, осуществляющей передачи ценностей, или на корпоративном сайте группы компаний, в которую входит данная компания (при отсутствии собственного сайта).

ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ РАСКРЫТИЯ ИНФОРМАЦИИ

9. Кто обязан соблюдать требования Кодекса об обязательной публикации информации о переданных ценностях?

Каждая фармацевтическая компания-член АМФП обязана документально оформлять и раскрывать информацию о передаче ценностей, которые она производит, прямо или косвенно, в пользу специалиста или организации здравоохранения, являющихся получателями указанных ценностей.

10. Что понимается под передачей ценностей в соответствии с Кодексом?

Под передачей ценностей в рамках данной инициативы понимается прямая или косвенная передача ценностей в форме денежных средств, в натуральном выражении или в любой другой форме осуществляемая в целях, допустимых действующим законодательством и Кодексом надлежащей практики АМФП, в связи с разработкой и продажей исключительно рецептурных лекарственных препаратов для медицинского применения.

Прямая передача ценностей производится фармацевтической компанией непосредственно в пользу получателя.

Косвенная передача ценностей производится от имени фармацевтической компании в пользу получателя или через посредника (например, агентство по организации мероприятий) в случае, если фармацевтическая компания знает или может идентифицировать организацию здравоохранения/специалиста здравоохранения, в пользу которых осуществляется передача ценностей.

11. Какие передачи ценностей должны быть опубликованы?

Должны публиковаться следующие передачи ценностей:

I. Пожертвования и гранты, осуществляемые в пользу организаций здравоохранения и поддерживающие здравоохранение, включая пожертвования и гранты (в денежной или натуральной форме) учреждениям, организациям или ассоциациям, сотрудниками которых являются специалисты здравоохранения и (или) которые оказывают медицинскую помощь.

II. Покрытие расходов, связанных с проведением мероприятий, осуществляемое посредством организаций здравоохранения или третьих лиц, таких как:

- Регистрационные взносы.
- Спонсорские взносы по соглашениям с организациями здравоохранения или с третьими лицами, привлеченными организацией здравоохранения для целей организации мероприятия.
- Проезд и проживание.

III. Платежи за оказание услуг и консультирование. Передачи ценностей по договорам или связанные с договорами между фармацевтическими компаниями и специалистами и/или организациями здравоохранения, в соответствии с условиями которых специалисты и/или организации здравоохранения оказывают различные виды услуг в пользу фармацевтической компании, или прочие виды финансирования, не относящиеся к вышеуказанным категориям. Платежи за оказание услуг и консультирование с одной стороны, и передачи ценностей, относящиеся к расходам, согласованным в соответствии с договором в письменной форме, регулирующим соответствующую деятельность, с другой стороны, должны раскрываться двумя отдельными суммами.

IV. Покрытие расходов, связанных с проведением мероприятий и участием в них специалистов здравоохранения:

- Регистрационные взносы.
- Проезд и проживание.

V. Передачи ценностей в связи с проведением исследований и разработок.

12. Должна ли информация по каждой передаче ценностей раскрываться на индивидуальной основе, то есть, идентифицируя каждого отдельного получателя?

Информация по каждой передаче ценностей должна раскрываться на индивидуальной основе, при условии соблюдения норм действующего законодательства о защите данных, в том числе персональных данных.

В частности, каждая фармацевтическая компания обязана на индивидуальной основе раскрывать суммы, относящиеся к передаче ценностей, осуществляемых в пользу специалистов и организаций здравоохранения по каждой категории передачи ценностей, идентифицируя их как каждого отдельного получателя ценностей.

Исключение составляют следующие виды передач ценностей, которые раскрываются в общем виде:

A) передачи ценностей в связи с проведением исследований и разработок;

B) передачи ценностей, осуществляемых в пользу специалистов здравоохранения, в случае если специалист здравоохранения не дал или отзывал свое согласие на раскрытие информации о передаче ценностей.

C) в иных случаях, установленных законодательством.

13. Какие передачи ценностей не должны раскрываться?

Не подлежат раскрытию следующие передачи ценностей, осуществленные в соответствии с действующим законодательством и Кодексом надлежащей практики АМФП:

1. передачи ценностей, которые относятся исключительно к фармацевтическим продуктам, отпускаемым без рецепта врача;

2. передачи ценностей, не относящиеся к указанным в ответе на вопрос 11 (одиннадцать), такие как:

- изделия, полезные в медицинской практике,
- питание и напитки,
- образцы фармацевтических продуктов, или

3. передачи ценностей, производимые в рамках обычной деятельности по купле-продаже фармацевтических продуктов, осуществляемой между фармацевтическими компаниями и организациями здравоохранения, соответственно.

14. Как часто должно осуществляться раскрытие информации?

Начиная с 2016 года раскрытие информации должно осуществляться ежегодно, и каждый отчетный период должен покрывать полный календарный год.

Раскрытие информации должно осуществляться каждой фармацевтической компанией в течение 6 (шести) месяцев по окончании соответствующего отчетного периода, и раскрытая таким образом информация должна оставаться в открытом доступе, как минимум, в течение 3 (трех) лет после ее первого раскрытия за исключением случаев, когда иное предусмотрено нормами действующего законодательства о защите персональных данных, или другими нормами национального права.

15. В каком виде будут представлены данные по раскрытию?

В целях обеспечения единообразия, раскрытие информации будет осуществляться в формате унифицированной таблицы с одновременным размещением сопроводительной записки с кратким описанием методики, использованной при подготовке данных.

16. В какой валюте будет раскрываться информация о передаче ценностей?

В связи с тем, что Ассоциация представляет интересы международных фармацевтических компаний на территории РФ, ожидается, что компании-члены будут раскрывать информацию о выплатах в рублях.

ПЕРЕДАЧА ЦЕННОСТЕЙ В ПОЛЬЗУ СПЕЦИАЛИСТОВ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

17. Кто является специалистами здравоохранения в соответствии с положениями Кодекса?

Специалисты здравоохранения - врачи и другие медицинские работники, руководители медицинских организаций, фармацевтические работники, включая провизоров и фармацевтов, руководители аптечных организаций и другие специалисты, предметом профессиональной деятельности которых являются фармацевтические продукты и которые в процессе своей профессиональной деятельности имеют право назначать, рекомендовать, приобретать, отпускать или применять фармацевтические продукты.

18. В каком порядке раскрываются передачи ценностей в пользу специалистов здравоохранения?

При раскрытии информации, касающейся специалистов здравоохранения, данные должны публиковаться исключительно с соблюдением норм действующего российского законодательства о защите персональных данных, то есть при наличии соответствующего письменного согласия специалиста здравоохранения и соблюдении иных установленных законодательством условий.

Раскрытие осуществляется в соответствии с формой, приведенной в приложении 2 к Кодексу надлежащей практики. При отсутствии или отзыве согласия раскрытие информации о передаче ценностей в пользу специалистов здравоохранения должно осуществляться в обобщенном виде без указания конкретных получателей ценностей.

19. Отказывается ли компания от продолжения сотрудничества со специалистом здравоохранения в случае отказа с его стороны на предоставление согласия на раскрытие данных о передаче ценностей в индивидуальном виде с идентификацией конкретного получателя?

Вопрос о сотрудничестве компании со специалистом здравоохранения в случае отказа с его стороны на предоставление согласия на раскрытие данных в индивидуальном виде решается каждой компанией самостоятельно согласно внутренним правилам, утвержденным в компании с учетом норм российского законодательства.

20. Как раскрывать передачу ценностей в случае, если специалист здравоохранения предоставил свое согласие на раскрытие информации в части? Например, в случае, если специалист здравоохранения предоставил свое согласие на раскрытие информации по договору оказания услуг и консультирования, однако не дал согласие на раскрытие информации о передаче ценностей в связи с проездом и проживанием, которая является неотъемлемой частью договора?

При заключении договора со специалистом здравоохранения и получении согласия компания должна обеспечить отсутствие двусмысленности их условий.

Однако если при принятии всех необходимых мер получатель ценностей предоставляет согласие лишь в части условий конкретного договора, передача ценностей по соответствующему договору должна раскрываться в обобщенном виде в соответствии с требованиями действующего законодательства РФ.

Раскрытие информации в индивидуальном виде о передаче ценностей, относительно которой было предоставлено согласие в части, может ввести в заблуждение о природе и уровне взаимодействия компании и получателя ценностей.

21. В случае если специалист здравоохранения является индивидуальным предпринимателем, требуется ли его согласие на раскрытие данных о передаче ценностей в соответствии с требованиями Кодекса?

Поскольку специалисты здравоохранения, зарегистрированные в качестве индивидуальных предпринимателей, являются субъектами персональных данных, необходимо получать соответствующее письменное согласие на обработку и раскрытие персональных данных. Если такое согласие не было получено, раскрытие следует осуществлять в обобщенном виде.

ПЕРЕДАЧА ЦЕННОСТЕЙ В ПОЛЬЗУ ОРГАНИЗАЦИЙ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

22. Кто является организациями здравоохранения в соответствии с положениями Кодекса?

Организация здравоохранения (для целей главы VII настоящего Кодекса) - любое юридическое лицо вне зависимости от его организационно-правовой формы, индивидуальные предприниматели, (i) являющиеся организацией или ассоциацией здравоохранения, или медицинской, фармацевтической, научной организацией или ассоциацией, например, больница, клиника, фонд, университет или иные учебные заведения (кроме пациентских организаций), место нахождения или основное место деятельности которых находится в пределах Российской Федерации, или (ii) которые оказывают услуги посредством одного или более специалистов здравоохранения;

23. Как раскрывать спонсорские взносы, уплаченные третьим лицам, привлеченным организацией здравоохранения для целей организации мероприятия (технический организатор).

Согласно подпункту 7.3.2. Кодекса надлежащей практики АМФП категории передач ценностей, осуществляемых в пользу организаций здравоохранения, включают в себя, помимо прочего, покрытие расходов, связанных с проведением мероприятий, осуществляемое посредством третьих лиц, включая спонсорские соглашения с третьими лицами, привлеченными организациями здравоохранения для целей организации мероприятия. Понятие «передача ценностей», установленное Кодексом, помимо прямой передачи, включает в себя также передачу ценностей (в форме денежных средств или в натуральном выражении) если компания знает или может идентифицировать организацию здравоохранения, которая является бенефициаром, то есть получает выгоду в результате такой передачи ценностей.

Таким образом, при назначении технического организатора организацией здравоохранения, такой технический организатор на полученные от спонсоров взносы организует мероприятие для и под контролем организации здравоохранения. Уплаченный ему спонсорский взнос подлежит раскрытию как передача ценностей, осуществленная в пользу соответствующей организации здравоохранения, назначившей данного технического организатора. Так как передача ценностей может осуществляться в натуральном выражении, раскрытие такой передачи не означает, что организация здравоохранения должна получить денежные средства через технического организатора. Ценности в натуральном выражении могут быть предоставлены техническим организатором организации здравоохранения путем аренды помещения для проведения мероприятия или иных расходов на мероприятие в интересах организации здравоохранения.

При этом правоотношения между организацией здравоохранения и техническим организатором должны быть подтверждены документально, например, в трехстороннем соглашении (между компанией, техническим организатором и организацией здравоохранения). Если компания заключает спонсорское соглашение только с техническим организатором, взаимоотношения между техническим организатором и организацией здравоохранения (если они имеют место) должны поясняться условиями спонсорского соглашения между компанией и техническим организатором, а также документами, исходящими от организации здравоохранения (например, письмом организации здравоохранения).

24. Как раскрывать передачу ценностей нескольким организациям здравоохранения, назначившим одного технического организатора мероприятия?

Данное раскрытие должно осуществляться с учетом фактических обстоятельств, подтвержденных документально. Точное распределение передачи ценностей в пользу организации здравоохранения может быть определено в спонсорском соглашении или в официальной переписке с данными организациями. Принципы и методы, используемые при подготовке к раскрытию, включая особенности распределения передачи ценностей в пользу каждой из организаций здравоохранения в соответствии с Кодексом надлежащей практики, должны быть документально зафиксированы и могут быть опубликованы в сопроводительной записке компанией с кратким описанием таких методик.

25. Что понимается под «идентифицируемым получателем» в соответствии с подпунктом 7.3.1. Кодекса надлежащей практики АМФП применительно к организации здравоохранения?

Компании должны убедиться, что организация здравоохранения, в чью пользу осуществляется передача ценностей, определена таким образом, чтобы не оставалось сомнений по поводу идентификации данной организации. С практической точки зрения возможны ситуации, когда компания уплачивает спонсорский взнос лицу, самостоятельно организовывающему мероприятие, не являющемуся организацией здравоохранения и недействующему в качестве посредника. В подобном случае отсутствует возможность определить какую-либо организацию здравоохранения в качестве получателя ценностей и, соответственно, раскрытие не требуется. Если третье лицо назначено организацией здравоохранения и действует фактически в качестве посредника, то уплаченные ему спонсорские взносы подпадают под требования раскрытия. Чтобы избежать сомнений о статусе лица, получающего спонсорский взнос, целесообразно разъяснить его статус и взаимоотношения с организацией здравоохранения (если они имеют место) в спонсорском соглашении. При этом данное разъяснение должно быть подтверждено самой организацией здравоохранения путем подписания спонсорского соглашения (если оно является трехсторонним), либо в отдельном документе (например, письмо организации здравоохранения).

26. Требуется ли получение согласия на раскрытие информации о передаче ценностей от организации здравоохранения?

Получение от организации здравоохранения согласия на раскрытие не требуется, при условии, что соответствующая раскрываемая информация не является государственной, банковской, коммерческой тайной или иной охраняемой в соответствии с законодательством Российской Федерации информацией. Вместе с тем в случае, если в соответствии с условиями договора предусмотрено ограничение или запрет на раскрытие информации о передаче ценностей в пользу организации здравоохранения, рекомендуется пересмотреть условия договора согласно предлагаемой форме «Условия о раскрытии информации в договорах, заключенных с организациями здравоохранения», приведенной ниже, и проинформировать организацию здравоохранения о порядке раскрытия, в том числе о раскрытии информации в индивидуальном виде, идентифицируя организацию здравоохранения, посредством включения соответствующих условий в договор либо иным способом.

Условия о раскрытии информации в договорах, заключенных с организациями здравоохранения

Стороны признают, что Компания является членом Ассоциации международных фармацевтических производителей (АМФП) и в соответствии с Кодексом надлежащей практики АМФП обязана раскрывать информацию определенного типа для увеличения прозрачности, в том числе, о пожертвованиях и грантах, выплате гонораров за оказание услуг, о спонсорских соглашениях или об оплате расходов на мероприятия, представляющих собой передачу ценностей фармацевтическими компаниями организациям здравоохранения. [Название организации здравоохранения, как определено в договоре] настоящим дает свое согласие Компании на предоставление и раскрытие на индивидуальной основе (с указанием наименования [название организации здравоохранения, как определено в договоре] в раскрываемых материалах) информации о любой передаче ценностей в пользу [название организации здравоохранения, как определено в договоре] по настоящему договору и любой иной связанной с этим информации в соответствии с действующим законодательством и нормами саморегулирования, как в течение периода действия данного договора, так и после его истечения. Подробную информацию по передаче ценностей организации здравоохранения можно получить через защищенный веб-сайт.

27. Должны ли раскрываться спонсорские взносы, связанные с проведением мероприятий, организованных Министерством здравоохранения, его региональным и/или подведомственным учреждением, являющимся органом государственной власти?

Органы государственной власти не являются «организациями здравоохранения» в соответствии с определением Кодекса, соответственно, спонсорские взносы, связанные с проведением мероприятий, организованных органами государственной власти, не должны раскрываться. Однако в случае, если официальное научное профессиональное мероприятие проводится под патронажем и/или поддержке таких органов государственной власти, как Минздрав РФ, его региональные и/или подведомственные учреждения, в соответствии с утвержденным планом мероприятий, однако идейными организаторами выступают организации здравоохранения, представленные, в том числе, в виде профессиональных медицинских ассоциаций и организаций, расходы, связанные с проведением и организацией таких мероприятий подлежат раскрытию, как передача ценностей в пользу указанных организаций здравоохранения.

28. Подлежат ли раскрытию платежи, связанные с оплатой государственных пошлин и других обязательных платежей, направленных на исполнение требований в рамках процедуры государственной регистрации, сертификации лекарственных препаратов?

Передачи ценностей, связанные с оплатой государственных пошлин и других обязательных платежей, осуществляемые компаниями в процессе регистрации, экспертизы, сертификации и иных предусмотренных законом процедур, не подлежат раскрытию.

ПЕРЕДАЧА ЦЕННОСТЕЙ В СВЯЗИ С ПРОВЕДЕНИЕМ ИССЛЕДОВАНИЙ И РАЗРАБОТОК

29. Что понимается под передачей ценностей в связи с проведением исследований и разработок для целей исполнения обязательства по раскрытию?

Передача ценностей в связи с проведением исследований и разработок - это передача ценностей в пользу специалиста здравоохранения или организации здравоохранения, которая связана с планированием или проведением (i) доклинических исследований, (ii) клинических исследований или (iii) пострегистрационных наблюдательных (неинтервенционных) исследований, которые являются проспективными по своему характеру и связаны со сбором данных о пациентах, получаемых от специалиста здравоохранения или от его имени, или от группы специалистов здравоохранения или от их имени, специально для целей исследования, включая, но не ограничиваясь, передачи ценностей организациям здравоохранения по договорам о проведении клинического исследования, включая проведение лабораторных и инструментальных исследований; вознаграждения специалисту здравоохранения, являющемуся медицинским работником, в связи с осуществлением педагогической и (или) научной деятельности, а также деятельности по договорам при проведении клинических исследований.

30. В каком виде раскрываются передачи ценностей в связи с проведением исследований и разработок?

Передачи ценностей в связи с проведением исследований и разработок за каждый отчетный период должны раскрываться каждой фармацевтической компанией в общем виде. Расходы, связанные с мероприятиями, которые явно относятся к деятельности, связанной с исследованиями, указанными в ответе на вопрос 29, также могут быть включены в общую сумму в рамках общего раскрытия информации в категории «Передачи ценностей в связи с проведением исследований и разработок».

31. Как раскрывать передачи ценностей в связи с проведением исследований и разработок, которые не подпадают под определение передач ценностей в связи с проведением исследований и разработок для целей исполнения обязательства по раскрытию, установленное в Кодексе и указанное выше в ответе на вопрос 29?

В случае если передачи ценностей не подпадают под определение передач ценностей в связи с проведением исследований и разработок для целей исполнения обязательства по раскрытию, установленное в Кодексе и указанное выше в ответе на вопрос 29, указанные передачи ценностей должны быть раскрыты в соответствии с положением о раскрытии передач ценностей за оказание услуг и консультирования.

32. Почему передачи ценностей в связи с проведением ретроспективного наблюдательного (неинтервенционного) исследования должны раскрываться в индивидуальном виде?

В соответствии с Кодексом ретроспективные наблюдательные (неинтервенционные) исследования не подпадают под определение «передачи ценностей в связи с проведением исследований и разработок» установленное в п. 1.2. Кодекса.

Передачи ценностей в связи с проведением ретроспективных наблюдательных (неинтервенционных) исследований должны раскрываться в индивидуальном виде.

Если компания не может определить статус пострегистрационного наблюдательного (неинтервенционного) исследования мероприятия в качестве ретроспективного или проспективного, передача ценностей в связи с проведением такого наблюдательного (неинтервенционного) исследования должна раскрываться в индивидуальном виде.

33. Является ли организация по проведению клинических исследований (CRO) организацией здравоохранения?

Организация по проведению клинических исследований не является организацией здравоохранения для целей главы VII Кодекса. Организация по проведению клинических исследований является организацией, оказывающей услуги по проведению исследований в соответствии с договором с компанией.

Вместе с тем при косвенной передаче ценностей через организацию по проведению клинических исследований в пользу организации и/или специалиста здравоохранения, такая передача ценностей должна быть раскрыта в соответствии с требованиями Кодекса.

В компании должно быть принято решение о включении указанной передачи ценностей в пользу организации и/или специалиста здравоохранения косвенно через организацию по проведению клинических исследований в одну из категорий передач ценностей, предусмотренной Кодексом.

В случае если передачи ценностей при взаимодействии с организацией по проведению клинических исследований подпадают под определение передачи ценностей в соответствии с определением «передачи ценностей в связи с проведением исследований и разработок», установленным в Кодексе, такие ценности должны быть раскрыты в агрегированном виде. В иных случаях, такие передачи ценностей должны быть раскрыты в соответствии с категориями, определенными в подпунктах 7.3.2. и 7.3.3. Кодекса.

В договоре с организацией по проведению клинических исследований должны быть положения о согласии организации на раскрытие информации о передаче ценностей в пользу организации и/или специалиста здравоохранения в соответствии с Кодексом.

Информация о порядке раскрытия информации о передаче ценностей в рассматриваемом случае должна быть опубликована компанией в сопроводительной записке по раскрытию.

ДЛЯ ЗАМЕТОК



Association of
International
Pharmaceutical
Manufacturers

Ассоциация
Международных
Фармацевтических
Производителей

Code of Practice

2025

Adopted in 1998.
This revision approved
by a General Meeting of the AIPM
March 28, 2025

Association of International Pharmaceutical Manufacturers (AIPM) Code of practice

Revision 2025

Contents

Preamble.....	69
Ethical principles	71
I. Purpose and Scope of Application	72
1.1. Purpose	72
1.2. Basic terms	72
1.3. SCOPE OF APPLICATION	75
II. General Provisions on Promotion of Pharmaceutical Products	76
2.1. BASIC PRINCIPLES OF PROMOTION	76
2.2. REGISTRATION STATUS	76
2.3. STANDARDS OF ADVERTISING INFORMATION	76
2.4. USE OF EXPERT CONCLUSIONS, REFERENCES TO THE RESULTS OF STUDIES, AND QUOTATIONS	77
2.5. PROMOTION ON THE INTERNET.....	77
2.6. INFORMATION RELATED TO HUMAN HEALTH AND DISEASES	78
III. Specific Features of Interaction With Healthcare Professionals, Advertising to Them, and Other Methods of Promoting Pharmaceutical Products	79
3.1. GENERAL PRINCIPLES OF INTERACTION WITH HEALTHCARE PROFESSIONALS	79
3.2. PRINTED ADVERTISING MATERIALS AND MATERIALS ON THE INTERNET	79
3.3. EVENTS	80
3.4. ENGAGING HEALTHCARE PROFESSIONALS TO PROVIDE SERVICES	81
3.5. PROHIBITION OF GIFTS TO HEALTHCARE PROFESSIONALS	82
3.6. BASIC RULES AND STANDARDS OF ACTIVITIES OF MEDICAL REPRESENTATIVES	82
3.7. SAMPLES AND EDUCATIONAL ITEMS	82
3.8. EXPERT COUNCILS	83
3.9. RESPONSES TO REQUESTS FOR MEDICAL INFORMATION	83
IV. Specific Features of Advertising and Other Methods of Promotion to the General Public	85
4.1. GENERAL REQUIREMENTS.....	85
4.2. PRINTED ADVERTISING MATERIALS AND MATERIALS ON THE INTERNET	85
4.3. RESTRICTIONS ON THE CONTENTS OF ADVERTISING TO THE GENERAL PUBLIC	85
4.4. OTHER METHODS OF PROMOTION OF PHARMACEUTICAL PRODUCTS TO THE GENERAL PUBLIC.....	86

4.5. RESPONSES TO REQUESTS FOR MEDICAL INFORMATION FROM PATIENTS	86
V. Pharmaceutical Products Studies	87
5.1. POST-REGISTRATION STUDIES	87
5.2. MARKETING STUDIES.....	87
VI. Specific Features of Interaction With Legal Entities	89
6.1. DONATIONS AND GRANTS.....	89
6.2. SAMPLES FOR NON-COMMERCIAL MEDICAL ORGANIZATIONS.....	89
6.3. EDUCATIONAL ITEMS.....	90
6.4. INTERACTIONS WITH PATIENT ORGANIZATIONS.....	90
6.5. SPECIFIC FEATURES OF INTERACTION WITH PHARMACIES/PHARMACY NETWORKS	91
6.6. GIFTS PROHIBITION TO THE REPRESENTATIVES OF HCOs AND POs	92
VII. Disclosure of Transfers of Value to Healthcare Professionals and Healthcare Organizations	93
7.1. DISCLOSURE OBLIGATION.....	93
7.2. FORM OF DISCLOSURE.....	93
7.3. INDIVIDUAL AND AGGREGATE DISCLOSURE	94
VIII. Pharmaceutical Companies' Procedures and Liability	96
8.1. AUTHORIZED PERSON OF A COMPANY	96
8.2. PROMOTIONAL PROGRAMS AND DOCUMENTATION	96
8.3. STORAGE OF DOCUMENTATION.....	96
8.4. EMPLOYEES PROFESSIONAL DEVELOPMENT	96
IX. Maintenance and Development of the Code	97
9.1. NEED TO CONSTANTLY MAINTAIN AND DEVELOP THE CODE.....	97
9.2. ANALYSIS OF PHARMACEUTICAL COMPANY PRACTICES AND OPERATION OF THE CODE	97
9.3. UPDATING THE CODE	97
Appendix 1 Procedure for Review of Complaints and Disputes Regarding Violations of the AIPM Code of Practice	98
Appendix 2 Template	103
Appendix 3 Questions and Answers to the AIPM Code of Practice.....	105
Appendix 4 Questions and Answers to Section VII of the AIPM Code of Practice.....	113

Preamble

The pharmaceutical industry aims to provide the public, medical and pharmaceutical community with objective information about pharmaceutical products used in the healthcare system. Moreover, it is essential to take into account the risk to which public health may be exposed in the absence of necessary regulation of the procedures for the disclosure of such information.

Building an effective healthcare system is impossible without a continuous, scientific-based dialogue between pharmaceutical companies and healthcare professionals, as well as without adherence to high ethical standards of interaction in the interests of achieving an optimum result in the field of healthcare and maintaining the living standards.

Aware of the increased social responsibility borne by the manufacturers of pharmaceutical products, representatives of the pharmaceutical industry of developed countries began to adopt standards regulating their marketing and other activities as early as in the middle of the last century. In 1981, the International Federation of Pharmaceutical Manufacturers Associations⁷ (IFPMA), which at that time united 50 national associations, adopted the IFPMA Code of Pharmaceutical Marketing Practices, the observance of which from 1988 became a condition of membership for national associations and, accordingly, a requirement for their member companies. Many IFPMA member associations have developed and adopted their own codes taking into account national conditions but not contradicting the general principles set forth in the IFPMA Code.

The Association of International Pharmaceutical Manufacturers (AIPM), a non-commercial IFPMA member organization acting on the territory of the Russian Federation, which currently represents the interests of more than 60 of the world's leading pharmaceutical companies, adopted the AIPM Code of Marketing Practices in 1998. Due to the lack of detailed special requirements in Russian legislation, the document played a positive role during the introduction of standards for the civilized promotion of pharmaceutical products on the Russian pharmaceutical market.

The progressive development of the circulation of pharmaceutical products in Russia and abroad has caused an expansion of the methods and tools available for advertising and promotion. This has led to revision of a number of legislative acts. Associations of pharmaceutical manufacturers have also updated and supplemented their own codes of ethics.

The development of the Russian pharmaceutical market has brought about the need to update the existing Code, to supplement it with new provisions in order to reflect the realities of pharmaceutical companies practice. To that end, the Code was revised in 2005 with due regard for current methods of promotion and means of communication, including advertising and information on the Internet, various methods for collaborating with healthcare professionals, and others.

In 2009, the need again arose to amend and supplement the 2006 version of the Code due to the accumulated experience in resolving ethical disputes, changes to Russian legislation (particularly the Civil Code of the Russian Federation), and general trends in ethical regulation in Europe and elsewhere in the world.

⁷ В 2005 году название данной организации было изменено на International Federation of Pharmaceutical Manufacturers and Associations, поскольку право на членство, помимо ассоциаций, стало распространяться и на фармацевтические компании.

Due to the substantial changes made to the laws of the Russian Federation in 2011 and the adoption of a new version of the IFPMA Code, a conceptual revision of the Code was required so as to substantially expand its application for the regulation of a broader spectrum of pharmaceutical companies' activities.

Remaining dedicated to its commitment to high ethical standards, AIPM became a member of the European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA) in 2012. AIPM fully shares EFPIA position that there is a growing expectation that interactions between pharmaceutical companies and society are not only conducted with integrity but are also transparent. In 2013 AIPM has therefore decided that its existing Code should be supplemented by requirements for detailed disclosure regarding the nature and scale of the interactions between pharmaceutical companies and healthcare professionals and healthcare organizations. AIPM hopes that, by taking this step, it can enable public scrutiny and understanding of these relationships and thus contribute to the confidence of stakeholders in the pharmaceutical industry.

Since 2019, the IFPMA and EFPIA Codes emphasize the educational and informational basis for the interaction between the pharmaceutical industry, medical community and patient organizations on the principles of trust, respect and independence. Following the spirit and letter of the updated IFPMA⁸ and EFPIA⁹ rules, and in order to meet the ethical needs of modern society, in 2019 AIPM approved a new version of the AIPM Code of Practice, which clarifies the requirements for the interaction of AIPM member companies with the medical community and patient organizations for development and maintaining an ongoing dialogue in order to increase the availability of timely and effective treatment.

The Code adopted in Russian and English versions.

The Russian version will be given preference in any disputes regarding the interpretation of the Code's provisions.

If any contradictions are discovered between the provisions of this Code and the existing legislation of the Russian Federation and Eurasian Economic Union (EAEU), the existing legislation of the Russian Federation and EAEU shall apply.

This version of the Code will take effect upon being approved by a General Meeting of the AIPM.

⁸IFPMA Code и IFPMA Ethos.

⁹EFPIA Code.

Ethical principles

AIPM member companies and anyone acting on their behalf recognize their responsibility to society. On this basis, they accept and undertake to fulfill the requirements of the AIPM Code of Practice (the «Code») and to follow it not only in letter but also in spirit being guided by the patients' interests.

AIPM member companies should strive to observe the rules of fair competition in their activities and to refrain from harming the image, position, or economic interests of competitors through any improper conduct, including but not limited to, inappropriate advertising or any other unfair methods of promoting pharmaceutical products.

AIPM member companies carry out their activities in accordance with the legislation of the Russian Federation and the law of the Eurasian Economic Union, and accept the obligation to comply with the requirements established by this Code.

AIPM member companies shall make efforts to promote the Code in order for it to be correctly understood and applied both by their own employees and by other representatives of the pharmaceutical community of the Russian Federation.

AIPM member companies seek to further develop the standards of the Code, among other things, by suggesting relevant updates, additions, and modifications to its requirements.

Company whose interests are affected is entitled to invoke the procedure for Review of Complaints and Disputes established by this Code. However, the AIPM member companies are under the obligation to try to settle their dispute themselves before applying to the AIPM.

I. Purpose and Scope of Application

1.1. Purpose

The purpose of this Code is to establish the minimum requirements to be observed by the pharmaceutical companies who are AIPM members in their R&D, educational, informational, charitable, and marketing activities in the Russian Federation.

1.2. Basic terms

For the purposes of this Code, the following basic terms are used:

Marketing study - a study designed to obtain information about the market and to explore the behavior and perceptions of consumers and interested parties in said market;

Medical representative - any representative of a pharmaceutical company, regardless of the title he or she holds within the company and irrespective of whether or not he or she is an employee of the company, who directly contacts healthcare professionals;

Events - all professional, marketing, scientific, educational meetings, congresses, conferences, symposia, and other similar events (including, but not limited to, expert council meetings, visits to scientific research centers and manufacturing facilities, as well as training, organizational meetings to plan or investigator meetings in the area of conducting clinical trials and non-interventional studies) organized or sponsored by or on behalf of a pharmaceutical company;

Samples of pharmaceutical products - pharmaceutical products which are gratuitously transferred to non-commercial medical organizations so that they can familiarize themselves with the use of such pharmaceutical products, and gain experience in working with them, in accordance with the approved package leaflet;

Educational items aimed at improving the quality of administration (use) of pharmaceutical products and/or raising the disease awareness (the «Educational Items») constitute inexpensive items aimed at the education of healthcare professionals with a view to enhancing the level of medical and patient care, as well as inexpensive items of educational content which help to demonstrate the process of the disease development process to a patient. Examples of Educational items aimed at improving the quality of administration (use) of pharmaceutical products may include inhalers without active ingredient, devices which allow a patient to make himself/herself an injection, etc. Examples of Educational items aimed at raising the disease awareness may include layouts of human organs and tissues with affected area and other;

Healthcare organization (for the purposes of chapter VII of this Code) - any legal entity irrespective of its legal or organizational form, individual entrepreneurs (i) that are a healthcare organization or association, or a medical, pharmaceutical or scientific organization or association, for example, a hospital, clinic, foundation, university or other teaching institution (except for patient organizations) location or primary place of operation of which is within the Russian Federation or (ii) which provides services through one or more healthcare professionals;

Patient organization - a non-commercial organization representing the interests and needs of patients, their families, and/or persons taking care of patients and/or disabled persons;

Patient organization representative - a person authorized to represent the interests and express the position of a patient organization on a specific issue or a disease;

Transfers of value (for the purposes of chapter VII of this Code) - direct and indirect transfers of value, whether in cash, in kind or otherwise, made for the purposes allowed by the applicable legislation and by this Code in connection with the development and sale of prescription-only pharmaceutical products exclusively for human use. Direct transfers of value are those made directly by a pharmaceutical company for the benefit of a recipient. Indirect transfers of value are those made on behalf of a pharmaceutical company for the benefit of a recipient, or transfers of value made through an intermediate and where the pharmaceutical company knows or can identify the healthcare professional/healthcare organization that will benefit from the transfer of value

Research and development transfers of value (for the purposes of chapter VII of this Code) - transfers of value to healthcare professionals or healthcare organizations related to the planning or conduct of (i) pre-clinical studies; (ii) clinical trials; or (iii) post-registration observation (non-interventional) studies that are prospective in nature and that involve the collection of patient data from or on behalf of individual, or groups of, healthcare professionals specifically for the study; Post-registration clinical (interventional) study - a study of a pharmaceutical product conducted in the Russian Federation by its developer or manufacturer, including with the involvement of a contracted research organization, for the purpose of gathering additional data on the efficacy, safety, and tolerability of the relevant pharmaceutical product after its state registration, in the course of which the studied pharmaceutical product is prescribed according to the terms of its registration in the country, while the specific therapy, diagnostic and monitoring procedures are conducted in strict compliance with the relevant study protocol;

Post-registration observation (non-interventional) study - a post-registration study of a pharmaceutical product in the Russian Federation by its developer or manufacturer, including with the involvement of a contract research organization, during which the pharmaceutical product and/or specific therapy is prescribed for a patient as part of usual clinical practice, according to the terms of the relevant pharmaceutical product's registration in the country in the course of which the decision to prescribe the product is separated from the decision to include the patient in the study and patients should not be subjected to any additional diagnostic or monitoring procedures beyond usual clinical practice in the treatment of the corresponding disease;

Promotion - any activity which is conducted, organized, or sponsored by or at a request of a pharmaceutical company, and which aims to facilitate the prescription, recommendation, dispensing, sale or administration of the pharmaceutical company's pharmaceutical product;

Healthcare professionals - doctors and other medical professionals, heads of medical organizations, pharmaceutical professionals (including pharmacists), heads of pharmacy organizations, and other specialists the professional activity of which is concerned with pharmaceutical products and who in the process of their professional activity have the right to prescribe, recommend, purchase, supply, or administer pharmaceutical products;

Pharmaceutical product - any medicinal preparation, including both pharmaceutical and biological products (irrespective of the existence of a patent and/or registered trademark), which is intended to be used for the purpose of diagnosis, treatment, or prevention of a human disease; for rehabilitation; or for the maintenance, prevention, or termination of pregnancy; or exerting an effect on the structure or function of the human body;

Expert council - a group of outside experts (such as healthcare professionals and/or representatives of patient organizations) competent in the relevant field of knowledge, whose joint meeting is arranged by a pharmaceutical company so as to have a discussion and receive consultation on topics or questions determined in advance, on matters related to clinical or scientific aspects, as well as on issues related to patient access to innovative methods of therapy that cannot be properly examined by relying only on the company's own resources;

Epidemiological study - a study of the spread, incidence, and intensity of various diseases or medical indicators of the state of health for the purposes of identifying the causes of their development, the factors of risk and their mutual interaction in different groups of the population;

1.3. SCOPE OF APPLICATION

THIS CODE IS APPLICABLE TO:

- the advertising of pharmaceutical products to the general public;
- the advertising of pharmaceutical products to healthcare professionals;
- the activities of pharmaceutical companies' representatives;
- interaction with healthcare professionals;
- interaction with patient organizations;
- post-registration clinical (interventional) studies, observational (non-interventional) studies, and epidemiological studies;
- marketing studies;
- the distribution by pharmaceutical companies, or organizations representing their interests;
- of information related to human health or diseases, and the making of donations and grants;
- support for continuous medical education;
- handling inquiries from patients and healthcare professionals;
- measures to promote pharmaceutical products to healthcare professionals;
- the sponsorship of scientific events in which healthcare professionals participate;
- the use of the Internet and other digital communication channels to promote pharmaceutical products; other methods to promote pharmaceutical products.

THIS CODE IS NOT APPLICABLE TO:

- the labeling of pharmaceutical products, the package leaflet, and other information placed on a product or its packaging;
- factual and information announcements and references, e.g. regarding changes in packaging
- or warnings on adverse reactions, as part of general measures to monitor safety;
- setting prices and other commercial terms of supply of pharmaceutical products, including trade catalogues and price lists, provided that they do not include any specific advertising statements about a pharmaceutical product;
- pre-registration and registration clinical studies; and
- pharmaceutical companies' relations with state and municipal bodies, state and municipal servants.

II. General Provisions on Promotion of Pharmaceutical Products

2.1. BASIC PRINCIPLES OF PROMOTION

2.1.1. Promotion should encourage the appropriate use of a pharmaceutical product by presenting it objectively.

2.1.2. An advertisement for pharmaceutical products should be such as to clearly identify the product as a pharmaceutical product.

2.1.3. Promotion should not be disguised. It is not permitted to promote a pharmaceutical product under the semblance of post-registration clinical (interventional) studies or observational (non-interventional) clinical, epidemiological studies, or marketing studies. Such studies should be undertaken primarily for scientific and research purposes and should not be designed to encourage prescription of the pharmaceutical product by healthcare professionals. Any materials sponsored by a pharmaceutical company, whether or not promotional in nature, should have a clear indication of the sponsor.

2.1.4. The use of «hotlines» for advertising pharmaceutical products is not permitted.

2.1.5. When a pharmaceutical company's employees are making a presentation for healthcare professionals at any event or when authoring a publication they should be clearly identified as employees of the relevant pharmaceutical company.

2.2. REGISTRATION STATUS

2.2.1. Only registered pharmaceutical products may be promoted in the Russian Federation and only to the extent of their registered indications for use.

2.2.2. The requirement of sub-clause 2.2.1. above does not in any way restrict the disclosure of information regarding any pharmaceutical product for the purpose of transmitting it to shareholders or to other persons entitled by law to receive such information.

This requirement also does not suggest a breach of the scientific community's right to exchange of scientific information related to non-registered pharmaceutical products, provided that the provision of such information is not a way of promoting the pharmaceutical product.

2.3. STANDARDS OF ADVERTISING INFORMATION

2.3.1. Advertising for pharmaceutical products should comply with the requirements of the current Russian legislation on advertising.

2.3.2. Advertising for pharmaceutical products should contain, and not contradict, objective, reliable and current information, which is based on duly approved information on the pharmaceutical product (including the labeling and the package leaflet). In order to comply with this clause, when advertising a pharmaceutical product, it is permissible to include in the material various "digital" forms of access to an expanded amount of information (for example, QR codes, links, etc.), allowing to obtain objective, reliable, balanced and current information in real time subject to compliance with the requirements of the legislation and this Code.

2.3.3. Manufacturers should strive for advertising to reflect the main characteristics of the pharmaceutical product. An advertising of a pharmaceutical product should not guarantee pharmaceutical product's positive effect, effectiveness, safety or absence of side effects.

2.3.4. Advertising information should be clear, exact, balanced, honest, objective, and sufficiently complete to enable the recipient to form an objective opinion as to the therapeutic value of the pharmaceutical product concerned. Advertising information should be based on an up-to-date evaluation of all relevant factual evidence and reflect that evidence clearly. Advertising information should not mislead by distorting, exaggerating, or omitting any significant information, or in any other way.

Ambiguity must be avoided. Any advertising information, including but not limited to, comparative advertising must not be offensive. The term «new» may be used to describe a pharmaceutical product, irrespective of its dosage form, only if it has been launched into market no more than a year ago or if a new indication has been registered no more than a year ago. Absolute or all- encompassing claims should be used with caution and only when corresponding explanations and substantiations are available.

2.3.5. Advertising information about a pharmaceutical product should be supported by appropriate scientific evidence. Such evidence should be made available upon request. Companies should deal with such requests for information in good faith and should provide objective data consistent with the received request.

2.3.6. Comparative advertising should be correct, compare identical characteristics, and should not mislead consumers through the absence of any significant information in the advertisement.

2.3.7. Advertising materials on electronic media, except for audio and video materials, are subject to the requirements set forth in clauses 3.2. and 4.2. of this Code. Audio and video material is subject to the requirements of existing Russian legislation on advertising

2.4. USE OF EXPERT CONCLUSIONS, REFERENCES TO THE RESULTS OF STUDIES, AND QUOTATIONS

2.4.1. Upon use in advertising materials of expert conclusions and references to the results of studies/observations, the source of said information and the dates on which it was obtained should be indicated.

2.4.2. Upon use in advertising materials of quotations from medical or scientific literature or a person's public appearances, the source of the quotation/name of the author, and the date and place of the publication/the appearance must be indicated.

2.5. PROMOTION ON THE INTERNET

2.5.1. The promotion of pharmaceutical products on the Internet, including but not limited to, their promotion through the placement of banners, active hyperlinks, postings on websites, in blogs and social networks, and on message boards, forums, and other similar web sites should comply with the general requirements for advertising and the special requirements for advertising of pharmaceutical products established under the legislation of the Russian Federation. In particular, in the case of websites related to pharmaceutical products:

- the identity of the pharmaceutical company, which is the source of the corresponding information, and its intended audience, should be apparent;
- the content should be appropriate for the intended audience.

2.5.2. The advertising of prescription pharmaceutical products on the Internet is prohibited. The posting of any information about prescription pharmaceutical products on the Internet is only possible as part of online events (webinars) for healthcare professionals, and on those parts of web sites that are only accessible by healthcare professionals.

2.5.3. The fact that a pharmaceutical company uses advertising agencies and other persons to promote pharmaceutical products on the Internet does not eliminate the company's liability for violations of this Code.

2.5.4. This Code extends to the promotion of pharmaceutical products on the territory of the Russian Federation on any website, regardless of where the site is hosted, its top-level domain, and the location and internal policies of the pharmaceutical company promoting said pharmaceutical product.

2.5.5. Advertising materials distributed on the Internet, except for audio and video materials, are subject to the requirements set forth in clauses **3.2.** and **4.2.** of this Code. Audio and video materials are subject to the requirements on advertising of the applicable Russian legislation.

2.6. INFORMATION RELATED TO HUMAN HEALTH AND DISEASES

Pharmaceutical companies may disclose information about diseases and about their prevention and treatment to the general public subject to the following rules:

- said activity should not amount to a licensed medical activity;
- the information in question should be accurate, given in good faith, ethical, and complete; and it should neither replace a doctor's advice nor call for self-therapy;
- this information should indicate the pharmaceutical company that serves as its source;
- this information should not feature the names of any prescription pharmaceutical products as well as images of such products' packaging or its elements, or otherwise aim to promote a prescription pharmaceutical product;
- this information should indicate the need to consult a healthcare professional.

Q&A 10 (Appendix 3 to the AIPM Code)

III. Specific Features of Interaction With Healthcare Professionals, Advertising to Them, and Other Methods of Promoting Pharmaceutical Products

3.1. GENERAL PRINCIPLES OF INTERACTION WITH HEALTHCARE PROFESSIONALS

3.1.1. Interaction between pharmaceutical companies and healthcare professionals should be designed to benefit patients and enhance the practice of medicine. The purpose of this interaction should be to provide healthcare professionals with new information about pharmaceutical products, supply them with scientific and educational data, and support scientific and clinical research.

3.1.2. Cooperation between pharmaceutical companies and healthcare professionals should not result in a conflict of interest for healthcare professionals, in particular, a conflict between their professional duties and personal interests. In particular, no such conflict should arise when a doctor prescribes a pharmaceutical product or a pharmaceutical professional recommends and sells a pharmaceutical product.

3.1.3. It is prohibited to offer, promise, provide, or transfer remuneration in any form to healthcare professionals for the prescription or recommendation of a particular pharmaceutical product to patients. It is prohibited to enter into agreements with healthcare professionals for the prescription or recommendation of any pharmaceutical product to patients (other than agreements for the clinical studies of pharmaceutical products).

3.1.4. Personal data of healthcare professionals may only be included into databases subject to their duly obtained consent and compliance with the other requirements of legislation governing protection of personal data.

3.2. PRINTED ADVERTISING MATERIALS AND MATERIALS ON THE INTERNET

3.2.1. Printed advertising materials and materials distributed on the Internet, except for those described in sub-clause 3.2.2., should contain the following minimum information:

- the name of the pharmaceutical product (generally the trade name);
- the name of the pharmaceutical company or the organization representing its interests in the Russian Federation;

if “digital” forms of access to an extended scope of information (for example, QR codes, links, etc.) are used in advertising materials, a package leaflet and any additional information may be provided, but only on condition that such information is balanced and meets the requirements of the applicable laws of the Russian Federation and this Code.

3.2.2. "Reminder" advertising is brief advertising which main contain the trade name of a pharmaceutical product and slogan (a short and catchy phrase).

Q&A 1 (Appendix 3 to the AIPM Code)

3.3. EVENTS

3.3.1. The purpose of all the events should be to inform healthcare professionals about pharmaceutical products and/or to provide them with scientific or educational information in the fields of healthcare or pharmaceuticals.

3.3.2. Companies should not organize or finance events for healthcare professionals outside their country of residence and practice unless it is justified in terms of logistics or security. International scientific congresses and symposia that attract participants from many countries are therefore justified and permitted.

3.3.3. Scientific information distributed to participants of scientific events may relate to unauthorized pharmaceutical products and/or information contained in a package leaflet considered off-label in the Russian Federation, provided that the following requirements are met:

- the distribution of such information does not violate the applicable laws of the Russian Federation;
- an event should be a scientific event in which healthcare professionals from several constituent entities of the Russian Federation participate, where the lecturers are represented by various specialized scientific centers/communities (if applicable) and which is co-funded by several pharmaceutical companies;
- for materials related to an unauthorized pharmaceutical product, it should be clearly indicated that the product is not authorized;
- for materials containing information on a pharmaceutical product's use (indications, doses, warnings, etc.) that is different from the authorized product information, a statement of this difference should be present;
- the conditions for the exchange of scientific information established by this Code are met (Q&A).

Q&A 9,11 (Appendix 3 to the AIPM Code)

3.3.4. An event should be held in an appropriate place and under appropriate conditions that will facilitate achievement of its scientific and educational objectives. Places and venues that are known for their entertainment options and/or activities or that are extravagant should be avoided. The use of facilities that the public would associate with entertainment, luxury or exclusivity, regardless of their class, is prohibited. It is recommended to organize events at business centers, educational institutions and other venues intended for business and educational events. A company may hold an event in a public place only if it is held in an isolated room or the place is closed to the public for the duration of the event. The use of any entertainment or sporting events to attract healthcare professionals to promotional or scientific events is prohibited.

Q&A 13 (Appendix 3 to the AIPM Code)

3.3.5. The pharmaceutical company must ensure that the fact of the support by the pharmaceutical company of an event held by third parties is always and initially indicated and obvious.

3.3.6. It is permitted to provide stationery (pens, writing pads, and pencils) of insignificant value for the purpose of taking notes or keeping records.

Q&A 4 (Appendix 3 to the AIPM Code)

3.3.7. It is permitted to serve soft drinks, tea/coffee, snacks, and/or hot dishes in a buffet style at an event, provided that the refreshments are justified by the duration of the event, are unequivocally secondary to the purpose of the event, and are only available:

- to event participants rather than to persons accompanying them;

- within reasonable limits.

Q&A 3 (Appendix 3 to the AIPM Code)

3.3.8. Pharmaceutical companies should not provide or pay for any entertainment, either within or outside the scope of an event.

3.4. ENGAGING HEALTHCARE PROFESSIONALS TO PROVIDE SERVICES

3.4.1. Pharmaceutical companies may engage healthcare professionals, other than pharmaceutical professionals and heads of pharmacy organizations, to provide scientific and pedagogic services and services in the course of performance of clinical studies of pharmaceutical products. Pharmaceutical companies may pay fees to these healthcare professionals for the provision of these services.

3.4.2. The following requirements should be observed while engaging healthcare professionals to provide services:

- there should be a written contract describing the substance of the services to be rendered and the terms of payment for these services;
- compensation for the services should be reasonable and consistent with their fair market value;
- there should be a reasonable need for the services;
- there should be a direct connection between the criteria used to select the healthcare professionals to render services and the purpose to be achieved when these services are rendered;
- the number of healthcare professionals engaged to render services should correspond to the number actually needed to achieve the relevant purpose;
- the fact of engagement of a healthcare professional for the provision of services must be disclosed by a healthcare professional, including when providing scientific and educational information at an event;
- the existence of the services contract should not directly or indirectly oblige the healthcare professional to recommend or prescribe any pharmaceutical product.

3.4.3. Expenses incurred by a healthcare professional directly relating to the services rendered may be paid for or reimbursed, including the costs for travel to the place where the services are rendered, lodging, and meals.

3.4.4. The following requirements must be observed when paying for or reimbursing the expenses:

- the use of hotels or other facilities associated by the public with luxury or exclusivity, regardless of their class, is prohibited;
- meals should be reasonable;
- economy class plane tickets should be purchased for trips of healthcare professionals that do not exceed four daylight hours;
- reimbursement of any of the costs incurred by accompanying persons is not permitted. In exceptional cases of identified medical needs requiring accompaniment (for example, if a participating healthcare professional has a disability or injury), travel, food, accommodation and registration fees for the accompanying person may be reimbursed within the same parameters as for the healthcare professional.

Any exceptions must be justified by an objective need and approved by the company's management.

3.5. PROHIBITION OF GIFTS TO HEALTHCARE PROFESSIONALS

3.5.1. Pharmaceutical companies are prohibited from giving or offering either directly or indirectly gifts to healthcare professionals, including money, money equivalents or gratuitous works/services of personal nature. For the purposes of this clause, works/services of personal nature shall mean any services either related or unrelated to professional activities of and beneficial to the recipient.

3.5.2 Pharmaceutical companies are prohibited from giving or offering to healthcare professionals any items promoting pharmaceutical products, except for advertising materials.

3.6. BASIC RULES AND STANDARDS OF ACTIVITIES OF MEDICAL REPRESENTATIVES

3.6.1. The purpose of medical representatives' activities should be to improve the professional level of healthcare professionals and to perform the duty to monitor the safety of pharmaceutical products imposed on the pharmaceutical companies.

3.6.2. In order to achieve the purposes specified in sub-clause 3.6.1. of this Code, medical representatives may take part in meetings and other events organized for healthcare professionals at medical organizations in accordance with the procedure established by the relevant organization. Individual visits by medical representatives to healthcare professionals are possible if allowed by this procedure.

3.6.3. In the course of these events medical representatives may provide healthcare professionals with printed promotional materials and informational materials of "insignificant cost" such as partial reprints of individual chapters and sections of specialized publications, scientific monographs, reference books, research articles, reports and other printed materials provided that these printed materials improve the professional level of the healthcare professionals. Such information may be provided on CD-ROMs and memory cards, provided that these electronic devices are not intended for personal use. Moreover, any materials, including promotional materials, should improve the professional level of healthcare professionals and should not pursue solely advertising purposes.

Q&A 14 (Appendix 3 to the AIPM Code)

3.6.4. Medical representatives of pharmaceutical companies should have sufficient training and knowledge to provide healthcare professionals with full, objective, accurate, and current information about pharmaceutical products. This information should improve the professional level of healthcare professionals. A pharmaceutical company is responsible for the substance and form of any information provided to healthcare professionals by its medical representatives.

3.6.5. A medical representative should provide a healthcare professional upon request with the leaflet for each pharmaceutical product that the representative reports on, with information on the conditions under which the product is dispensed by a pharmacy (prescription product, over-the-counter product or a product provided to groups of citizens entitled to social benefits, etc.), and information on the pharmaceutical product's availability at pharmacies.

3.6.6. Medical representatives must inform the head of the corresponding division of a company engaging him or her regarding the practical application of their company's pharmaceutical products, including information received from healthcare professionals on adverse reactions, etc.

3.7. SAMPLES AND EDUCATIONAL ITEMS

3.7.1. Pharmaceutical companies may not provide samples of pharmaceutical products and/ or Educational Items, either for subsequent transfer to patients or for personal use, directly to healthcare professionals.

3.7.2. It is possible to demonstrate Educational Items, without their further transfer, in venues of conduct of medical or pharmaceutical exhibitions, seminars, conferences and other events intended for healthcare professionals.

3.8. EXPERT COUNCILS

3.8.1. The purpose of an expert council is to discuss and receive consultations from external experts on a predetermined scientific question which cannot be resolved by relying on the relevant company's internal expertise and experience alone and which cannot be resolved by any other method.

3.8.2. No expert council may be used as a vehicle for the distribution of any information or for the promotion of pharmaceutical products.

3.8.3. Pharmaceutical companies may pay healthcare professionals (except for pharmaceutical professionals and heads of pharmacy organizations) serving as experts for their work on the expert council (including reimbursing expenses incurred in connection with participating in the expert council), provided that the experts' work on the expert council is scientific in nature. The requirements of sub-clause 3.4.4. above should be observed when reimbursing expenses.

3.8.4. In all cases, the main operating principle of any expert council is the independence and impartiality of the experts.

3.8.5. An expert council may only be established where there is a reasonable scientific need for doing so and should not be intended to finance the events of professional communities.

3.8.6. The frequency of an expert council's meetings should be reasonable.

3.8.7. The choice of experts to serve on an expert council should be based exclusively on their professional competence and qualifications and should not be connected in any way to past, current, or potential future prescriptions or recommendations of the respective company's pharmaceutical products. The employees of commercial departments should not influence the selection of experts or the expert council's work.

3.8.8. The number of engaged healthcare professionals should correspond to the number actually needed to achieve the specified objective.

3.8.9. The total number of a company's employees attending an expert council meeting should not exceed one-third of the independent, outside experts participating in the meeting. Specifically, none of the employees may use their participation in the expert council's work for the promotion of the company's pharmaceutical products in any manner whatsoever.

3.9. RESPONSES TO REQUESTS FOR MEDICAL INFORMATION

3.9.1. A company should be attentive to each request from a healthcare professional. Each request should be registered and a response should be provided to it, regardless of how the request was received (by e-mail, regular mail, fax, or telephone).

3.9.2. The information provided to healthcare professionals in response to a request should be in full compliance with applicable local legislation, the package leaflet approved for a particular pharmaceutical product, and this Code.

3.9.3. No response to a request from a healthcare professional should serve the purpose of promoting pharmaceutical products. It should only be limited to a reply to the corresponding question.

3.9.4. Any information given about the pharmaceutical products of any other companies should be objective.

- 3.9.5. All responses should be provided in a polite and understandable form corresponding to the knowledge and level of training of the person making the request.
- 3.9.6. No employees of a pharmaceutical company may initiate any discussion of any non-registered pharmaceutical products and/or of any non-registered indications for their use with any healthcare professionals or other third persons.
- 3.9.7. Information about any non-registered pharmaceutical products and/or about any nonregistered indications for use may be disclosed only to healthcare professionals exclusively upon a request submitted to the pharmaceutical company.
- 3.9.8. The medical information service or the personnel of any other duly authorized medical/regulatory department should provide responses to all requests from healthcare professionals so as to ensure that the information is of proper quality and is objective. All telephone calls on weekends and public holidays, as well as during off-hours, are to be accepted and registered by the personnel of the call center, voicemail machine, or otherwise, with information about the queries received to be subsequently passed on to the medical/regulatory department.
- 3.9.9. The employees of sales and marketing departments may only answer questions received in the course of interaction with healthcare professionals within the limits of the package leaflet approved for a pharmaceutical product. The employees of sales and marketing departments should forward any questions received that go beyond the limits of the duly approved information to the medical/regulatory department for a response.
- 3.9.10. The response to a healthcare professional should include exhaustive and scientifically proven information on the question. All statements and facts given in written replies should be supported by appropriate references identifying the name of the author, giving the full heading of the respective article or treatise, and indicating the place of publication (customary abbreviations are permitted), the year of publication, and the volume, issue, and page numbers.
- 3.9.11. The personal data of healthcare professionals and other persons may be included into the databases of pharmaceutical companies only when the relevant person has given his or her consent in the form established by law and in compliance with the other applicable requirements of the legislation on personal data protection.

IV. Specific Features of Advertising and Other Methods of Promotion to the General Public

4.1. GENERAL REQUIREMENTS

4.1.1. It is not permitted to advertise any prescription pharmaceutical products to the general public.

4.1.2. No advertising to the general public may mention the fact that the advertised pharmaceutical product is included into any of the lists of medicinal preparations to be provided to certain categories of citizens and expenses borne in its purchase are reimbursed or subsidized by the state.

4.1.3. In the advertising of pharmaceutical products to the general public it is desirable to avoid use of any special medical terms which can be misunderstood or which can mislead consumers.

4.2. PRINTED ADVERTISING MATERIALS AND MATERIALS ON THE INTERNET

4.2.1. Printed advertising materials and materials distributed on the Internet, except for those described in sub-clause 4.2.2., should contain the minimum information as set forth in sub-clause 3.2.1., and a warning about the existence of any contraindications for use and administration, and the need to read a package leaflet or seek professional advice.

If “digital” forms of access to an extended scope of information (for example, QR codes, links, etc.) are used in an advertising material, a package leaflet, as well as advertising information aimed at drawing attention to a pharmaceutical product, creating or maintaining interest in it and/or its advertising may be provided, on condition that such information is balanced and meets the requirements of the applicable laws of the Russian Federation and this Code.

4.2.2. “Reminder” advertising for the public, except for information specified in sub-clause 3.2.2., should contain a warning about the existence of any contraindications for use and administration thereof, and the need to read a package leaflet or seek professional advice.

Q&A 1 (Appendix 3 to the AIPM Code)

4.3. RESTRICTIONS ON THE CONTENTS OF ADVERTISING TO THE GENERAL PUBLIC

The advertising of pharmaceutical products to the general public should not:

- create an impression that one does not need to consult a doctor;
- guarantee the positive effect, effectiveness, or safety of a pharmaceutical product or the absence of side effects;
- contain references to specific cases of recovery from disease or improvement of health as a result of the pharmaceutical product being used;
- contain expressions of gratitude from individuals in connection with the use of the pharmaceutical product;
- be addressed to minors;
- create an impression of the advantages of the pharmaceutical product by reference to the fact that the trials required for its state registration have been conducted;
- facilitate the impression that a healthy person needs to use the pharmaceutical product, except when advertising prophylactic pharmaceutical products;
- contain statements that the safety and/or effectiveness of the pharmaceutical product are guaranteed by its natural origin;

- represent the pharmaceutical product as being a dietary supplement or other product that is not a pharmaceutical product;
- contain descriptions or images of a pattern of a disease that can provoke erroneous self-diagnosis;
- feature images of medical or pharmaceutical professionals;
- contain recommendations from scientists, medical professionals, or other persons who fall into neither of those categories, but who in connection with their fame are capable of encouraging the pharmaceutical product's use; or
- contain any inappropriate, alarming, or misleading terms or graphic depictions of the changes caused in the human body by a disease or injury or by a pharmaceutical product's effect on the human organism or on any part of the human body.

4.4. OTHER METHODS OF PROMOTION OF PHARMACEUTICAL PRODUCTS TO THE GENERAL PUBLIC

4.4.1. It is not permitted to promote any pharmaceutical products by means of television shopping programs.

4.4.2. It is not permitted to use pharmaceutical products as prizes or incentives.

4.4.3. It is not permitted to directly distribute free-of-charge samples of pharmaceutical products for promotional purposes to the general public, including, but not limited to, tastings and tests of pharmaceutical products.

4.5. RESPONSES TO REQUESTS FOR MEDICAL INFORMATION FROM PATIENTS

4.5.1. Whenever contacted by a patient with a request for information, a pharmaceutical company should provide a response to this request. This interaction, however, should not be used to advertise or promote any pharmaceutical product. This includes, for example, cases when after the relevant interaction an exchange of correspondence is published in the mass media.

4.5.2. The response to a request from a patient should not include any information intended to promote pharmaceutical products or be a medical consultation with an attempted diagnosis, or offer proposals regarding possible treatment plans.

4.5.3. If a patient asks about his or her diagnosis and requests special treatment recommendations, any representative of the company (including, but not limited to, the employees of the medical department) should recommend that the patient should see their attending doctor or apply to an emergency medical service.

4.5.4. The rules stipulated in clause 3.9. of this Code also apply to procedures for handling requests for medical information from patients, except for its sub-clauses 3.9.7. - 3.9.9.

V. Pharmaceutical Products Studies

5.1. POST-REGISTRATION STUDIES

5.1.1. Post-registration studies, including post-registration clinical (interventional) studies, postregistration observation (non-interventional) studies, and epidemiological studies, should comply with the requirements of applicable Russian legislation and of this clause.

5.1.2. A post-registration study should have a rationale and a scientific purpose(s), which are to be reflected in the protocol of the study.

5.1.3. The medical department or the corresponding medical functional unit/employees of a pharmaceutical company should organize and supervise, and are responsible for, any postregistration studies.

5.1.4. The choice of investigators should be based solely on their professional qualifications and clinical experience and should never be linked in any way to the past, current, or possible future prescription or recommendation of the company's pharmaceutical products.

5.1.5. The data obtained from post-registration studies should be statistically processed and analyzed.

5.1.6. Post-registration studies should be conducted in compliance with the laws, rules, and requirements applicable to personal data confidentiality (including, but not limited to, the collection and use of personal data).

5.1.7. The protocol of a post-registration study is subject to approval by the medical department or by the responsible medical functional units/employees. The medical department (or the corresponding medical functional units/employees) should coordinate and monitor the progress of the post-registration studies.

5.1.8. The documentation related to the post-registration studies (including the protocol, the individual registration card, patient information sheet, etc.) is at all times subject to obligatory ethical expert examination.

5.1.9. The employees of a company's other departments may participate in the handling of only administrative tasks when acceptable (such as the transfer of documents related to postregistration studies from the medical department to and from the research center/investigators). That participation should proceed under the control of the medical department which should ensure that the employees from the pharmaceutical company's other departments are properly trained.

5.1.10. The participation of a healthcare professional in any post-registration study should not serve as an incentive for the recommendation/prescription, purchase, sale, or use of any specific pharmaceutical product.

5.1.11. The compensation provided to medical organizations during post-registration studies should be reasonable and should reflect the fair market value of the work performed.

5.1.12. It is prohibited to perform any post-registration study under the guise of a marketing study. If no clear distinction between marketing studies and post-registration studies as defined in subclause 5.1.1. above is present, the purposes of the marketing studies are subject to verification by the pharmaceutical company's medical professionals.

5.2. MARKETING STUDIES

5.2.1. Marketing studies conducted directly by pharmaceutical companies or by pharmaceutical companies with the involvement of marketing agencies are only possible provided that applicable legislation is complied with.

Neither the pharmaceutical companies nor the agencies engaged in such cases may pay any compensation to any healthcare professionals for their participation in the marketing study. Exceptions may include cases where marketing studies require specialist scientific knowledge and substantial work inputs on the part of a healthcare professional provided that: (1) marketing studies are conducted with the involvement of independent agencies; (2) the healthcare professional is not informed on, and it is unclear from the materials of the study, which pharmaceutical company has ordered/sponsored the study; and (3) the pharmaceutical company is not involved in the selection of the persons to take part in the study and is unaware of which healthcare professionals will be involved in the marketing study.

5.2.2. Marketing studies should not be used for the purposes of:

- promoting or selling of any pharmaceutical products or managing the opinions or conduct of the participants of the study. For that reason, it is necessary to avoid references to the trade name of the relevant pharmaceutical product unless the purpose of the study requires otherwise;
- gathering the personal data of patients;
- conducting the follow-up studies of the efficacy or safety of any pharmaceutical product;
- pre-registration promotion for any pharmaceutical product or the indications for its use that are subject to registration;
- obtaining confidential information about competitors;
- discrediting the pharmaceutical products of any competitor or otherwise causing detriment to any competitors.

VI. Specific Features of Interaction With Legal Entities

6.1. DONATIONS AND GRANTS

6.1.1. Pharmaceutical companies may make donations to non-commercial organizations for publically beneficial purposes. Such donations may be in the form of educational grants made available to support medical education and ultimately intended to raise the quality of medical care provided to patients.

6.1.2. No in-kind donations to non-commercial organizations are permitted if intended, directly or indirectly, for specific healthcare professionals or made in their interests. This is why it is not permitted to donate any items which are generally seen as being intended for individual use rather than for use by the relevant non-commercial organization.

6.1.3. The provision of a donation may under no condition be made dependent, directly or indirectly, on the prescription or purchase of the company's pharmaceutical products.

6.1.4. It is prohibited to make donations in the form of cash.

6.1.5. Pharmaceutical products may be provided to non-commercial medical organizations as donations unless such donations pursue any commercial purposes. The donating company must inform the donation recipient of the remaining shelf lives of the pharmaceutical products.

6.1.6. Donations may only be made on the basis of an appropriate written request from a non-commercial organization and a relevant donation agreement.

6.2. SAMPLES FOR NON-COMMERCIAL MEDICAL ORGANIZATIONS

6.2.1. Pharmaceutical companies may provide samples of pharmaceutical products only to non-commercial medical organizations so that they can familiarize themselves with the use of, and gain experience in working with, such pharmaceutical products in accordance with the approved package leaflet.

6.2.2. A company must inform the recipient of such samples of the remaining shelf lives of the pharmaceutical products which is planned to provide.

6.2.3. Any samples may only be provided within the first two years of the pharmaceutical product's launch on the market of the Russian Federation. It is permitted to provide sample of pharmaceutical product only in the smallest package in compliance with the dosage regime and indications as specified in package leaflet, available at the market. The number of samples made available to a medical organization should be reasonable but should not exceed four (4) packs (samples) per medical professional of that medical organization in the corresponding medical specialization per annum.

Q&A 2 (Appendix 3 to the AIPM Code)

6.2.4. Pharmaceutical companies should keep record and control the transfer of samples of a pharmaceutical product to a medical organization. The transfer of samples to a medical organization should be documented in writing. The documents must specify that the sample products are not intended for sale.

6.2.5. Samples may under no circumstances be provided as an incentive to the recommendation, prescription, purchase, supply, sale, or administration of the respective pharmaceutical product.

6.3. EDUCATIONAL ITEMS

6.3.1. Pharmaceutical companies may provide Educational Items only to non-commercial medical organizations meeting the following requirements:

- The frequency and the total number of transferred Educational Items should be justified and reasonable;
- Transfer of Educational Items should not serve as an incentive for healthcare professionals to recommend, prescribe, purchase, dispense or administer pharmaceutical products;
- The transfer of Educational Items should be documented in writing;
- It is prohibited to provide healthcare professionals with medical supplies/items that are necessary for their daily medical practice, such as stethoscopes, gloves, blood pressure monitors, needles, etc.

6.3.2. Educational Items:

- should not be entertaining and should not have any purposes other than educational and/or demonstration purposes;
- should not contain an active ingredient and should not have possibility to be used for therapeutic use;
- should not contain trade name and other elements of a brand of the pharmaceutical product, but may contain the company's name;
- should indicate that they are intended only for educational and/or demonstration purposes.

6.3.3. Educational Items aimed at improving the quality of administration (use) of pharmaceutical products should also indicate that they:

- are not intended for therapeutic use;
- do not contain an active ingredient of the pharmaceutical product.

6.4. INTERACTIONS WITH PATIENT ORGANIZATIONS

6.4.1. The pharmaceutical companies share interests of patient organizations and respect their independence, including in relation to their procedures and activities. All interactions between patient organizations and companies should be based on mutual respect, with the views and decisions of each partner having equal value.

6.4.2. The objectives and scope of any interactions with patient organizations must be transparent. Pharmaceutical companies may interact with patient organizations in the following fields:

- study of opinions of patients and persons taking care of them with respect to the impact of diseases on patients' quality of life, career, family as well as to how medical care is provided and how medication or any other treatment may change the quality of their life and satisfy their needs. This can help to optimize pharmaceutical products' clinical studies' program and expedite efforts to develop pharmaceutical products that address patient needs in the best possible way;
- informational support for patient associations through responses to queries in accordance with the rules established in clause 4.5. of this Code for responses to patient queries;

- support for initiatives of patient organizations on creation and maintaining of patient registers subject to strict compliance with legislation on personal data protection and medical secrecy;
- the launch of campaigns to keep the general public informed about a disease;
- cooperation in providing medical organizations with a non-registered pharmaceutical product as required to provide medical care to specific patients in accordance with their vital needs;
- the provision of charitable aid; and
- in other cases, provided they are consistent with applicable legislation.

6.4.3. Pharmaceutical companies must not ask for the promotion of, and patient organizations must not promote specific pharmaceutical products.

6.4.4. A pharmaceutical company may not be the founder or participant of a patient organization.

6.4.5. The pharmaceutical company must ensure that the fact of the support by the pharmaceutical company of a patient organization is always and initially indicated and obvious.

When providing support to the patient organization, including financial one, a pharmaceutical company should explicitly disclose the fact, nature and level of its support of patient organization on its company's website. At the same time, a pharmaceutical company may be the sole source of financing for any charitable and/or social project of the patient organization upon receiving an appropriate written request from the patient organization for assistance with its program to organize prophylactic measures and protect public health, promote a healthy way of life and help socially vulnerable segments of the population in the Russian Federation. Financing should not be aimed, directly or indirectly, at encouraging the patient organization to make decisions in favor of the pharmaceutical company / its products as it carries out its charter activities.

Q&A 12 (Appendix 3 to the AIPM Code)

6.4.6. Any relations between pharmaceutical companies and patient organizations should be properly documented.

6.4.7. Pharmaceutical companies may provide financial support for events arranged by patient organizations provided that the primary purpose of such events is educational or scientific in nature or is otherwise of publicly beneficial purposes facilitating the performance of the mission pursued by the respective organizations. Where companies provide financing for an event arranged by a patient organization, they should ensure that the place and conditions of holding the event meet the requirements for limits on hospitality under sub-clause 3.3.4. of this Code.

6.5. SPECIFIC FEATURES OF INTERACTION WITH PHARMACIES/PHARMACY NETWORKS

6.5.1. Pharmaceutical companies' representatives may visit pharmacy organizations to inform their pharmaceutical professionals and heads of pharmacy organizations on pharmaceutical products produced or sold by such companies.

6.5.2. A pharmaceutical company may enter into contracts for provision of services with a pharmacy organization, including such services as:

- the arrangement of a display ordered by the pharmaceutical company for over-the-counter pharmaceutical products;
- the placement of advertising for over-the-counter pharmaceutical products (provided it meets the requirements of the applicable legislation of the Russian Federation and of this Code), as well as information materials devoted to the prevention and treatment of various diseases, at the pharmacy organization and on its website;

- joint promotion for over-the-counter pharmaceutical products, including, but not limited to, customer surveys; and
- provision of incentive gifts, which may feature the company's logo, or a logo of its over-the-counter pharmaceutical product, to customers buying certain product.

6.5.3. It is permitted to carry out programs to lower the cost of pharmaceutical products for end consumers. Should any such program be undertaken in respect of any prescription pharmaceutical products, pharmaceutical companies should make certain that the total number of such products' dosages provided must not under any circumstances exceed their amount prescribed to a particular patient by a healthcare professional.

Pharmaceutical companies may not organize programs to award in-kind prizes to pharmaceutical professionals, to heads of pharmacy organizations, and to pharmacy organizations for the attainment of certain sales.

Q&A 8 (Appendix 3 to the AIPM Code).

6.6. GIFTS PROHIBITION TO THE REPRESENTATIVES OF HCOs AND POs

6.6.1. Pharmaceutical companies are prohibited from giving or offering either directly or indirectly gifts to representatives of a healthcare organization or of a patient organization, including money, money equivalents or gratuitous works/services of personal nature. For the purposes of this clause, works/services of personal nature shall mean any services related and not related to professional activities and bringing benefit to the recipient.

6.6.2. Pharmaceutical companies are prohibited from giving or offering to healthcare organization or patient organization representatives any items promoting pharmaceutical products, except for advertising materials.

VII. Disclosure of Transfers of Value to Healthcare Professionals and Healthcare Organizations¹⁰

7.1. DISCLOSURE OBLIGATION

7.1.1. Each pharmaceutical company shall document and disclose transfers of value it makes, directly or indirectly, to or for the benefit of any healthcare professional or healthcare organization being a recipient, as described in more detail in clause 7.3.

7.1.2. Without limitation, transfers of value that (i) are solely related to over-the-counter pharmaceutical products; (ii) are not listed in clause 7.3. of this Code, such as items of medical utility, meals and drinks, samples to the extent they are not restricted by applicable legislation and this Code; or (iii) are part of ordinary course purchases and sales of pharmaceutical products by and between a pharmaceutical company and a healthcare organization, as relevant, do not fall within the scope of the disclosure obligation described in sub-clause 7.1.1.

7.1.3. For the avoidance of doubt, in the setting of a group of companies, the primary responsibility to make a disclosure is borne by a legal entity, which enters into a contract with the healthcare professional or healthcare organization under which the transfer of value is performed.

7.2. FORM OF DISCLOSURE

7.2.1. Disclosures shall be made on an annual basis and each reporting period shall cover a full calendar year. Pharmaceutical companies, which became subject to the provisions of this Code in the course of the reporting period, should make disclosures after the end of the relevant reporting period as set forth in sub-clause 7.2.2. below and should cover only the relevant part of the calendar year.

7.2.2. Disclosures shall be made by each pharmaceutical company within six (6) months after the end of the relevant reporting period and the information disclosed shall be required to remain in the public domain for a minimum of three (3) years after the time such information is first disclosed in accordance with sub-clause 7.2.4., unless, otherwise is required under applicable national data privacy law or other national regulations.

7.2.3. For consistency purposes, disclosures pursuant to this Code will be made using a structure set forth in Appendix 2, reflecting the requirements of this Code.

7.2.4. Disclosures are made in accordance with sub-clause 7.2.5. of this Code on the relevant pharmaceutical company's website, provided that it is unrestricted and publicly available.

7.2.5. Disclosures shall be made pursuant to the code governing disclosure of the transfers of value to the recipients enacted in the country where the recipient has its physical address, e.g., as it is set forth in the contract, covering transfer of value. If a pharmaceutical company is not resident or does not have a subsidiary, an affiliate or any other presence in a country, defined in accordance with the above rule, this pharmaceutical company shall disclose such transfer of value in a manner consistent with the code governing disclosure of the transfers of value to the recipients enacted in the country of registration of a legal entity, which enters into a contract with the healthcare professional or healthcare organization under which the transfer of value is performed, or, if no such code is enacted in that country, any other similar code applicable to a pharmaceutical company should govern.

¹⁰ Appendix 4-Q&A to Chapter VII of the AIPM Code of Practice.

7.2.6. Disclosures shall be made in Russian language. A pharmaceutical company can make disclosures in English in addition to the mandatory disclosures in Russian language.

7.2.7. Each pharmaceutical company shall document all transfers of value required to be disclosed pursuant to sub-clause 7.1.1. and maintain the relevant records of the disclosures made under this Code for a minimum of 5 years after the end of the relevant reporting period, unless a shorter period is required under applicable Russian laws or regulations.

7.3. INDIVIDUAL AND AGGREGATE DISCLOSURE

7.3.1. Except as expressly provided by this Code, transfers of value shall be disclosed on an individual basis, provided that applicable personal data protection rules are complied with. Each pharmaceutical company shall disclose, on an individual basis for each clearly identifiable recipient, the amounts attributable to transfers of value to such recipient in each reporting period which can be reasonably allocated to one of the categories set out below. Such transfers of value may be aggregated on a category-by-category basis, provided that itemized disclosure shall be made available upon request to (i) the relevant recipient, and/or (ii) the relevant authorities.

Q&A 7 (Appendix 3 to the AIPM Code)

7.3.2. Categories for transfers of value to a healthcare organization include:

- Donations and grants. Donations and grants to healthcare organizations that support healthcare, including donations and grants (either cash or benefits in kind) to institutions, organizations or associations that are comprised of healthcare professionals and/or that provide healthcare.
- Contribution to costs related to events. Contribution to costs related to events, through healthcare organizations or third parties such as:
 - Registration fees.
 - Sponsorship agreements with healthcare organizations or with third parties appointed by a healthcare organization to manage an event; and
 - Travel and accommodation.

Fees for service and consultancy. Transfers of value resulting from or related to contracts between pharmaceutical companies and healthcare organizations under which such healthcare organizations provide any type of services to a pharmaceutical company or any other type of funding not covered in the previous categories. Fees, on the one hand, and on the other hand transfers of value relating to expenses agreed in the written agreement covering the activity will be disclosed as two separate amounts.

Q&A 5, 6 (Appendix 3 to the AIPM Code)

7.3.3. Categories for transfers of value to a healthcare professional include:

- Contribution to costs related to events. Contribution to costs related to events when it is not prohibited by the applicable legislation, such as:
 - Registration fees.
 - Travel and accommodation.

Fees for service and consultancy. Transfers of value resulting from or related to contracts between pharmaceutical companies and healthcare professionals under which such healthcare professionals provide any lawful type of services to a pharmaceutical company or any other type of funding not covered in the previous categories. Fees, on the one hand, and on the other hand transfers of value relating to expenses agreed in the written agreement covering the activity will be disclosed as two separate amounts.

7.3.4. For transfers of value where certain information, which can be otherwise reasonably allocated to one of the categories set forth in sub-clauses 7.3.2. and 7.3.3., cannot be disclosed on an individual basis for legal reasons, a pharmaceutical company shall disclose the amounts attributable to such transfers of value in each reporting period on an aggregate basis. Such aggregate disclosure shall identify, for each category, (i) the number of recipients covered by such disclosure, on an absolute basis and as a percentage of all recipients, and (ii) the aggregate amount attributable to transfers of value to such recipients.

7.3.5. Where a transfer of value required to be disclosed pursuant to sub-clauses 7.3.1. - 7.3.4. is made to an individual healthcare professional indirectly via a healthcare organization, such transfer of value shall only be required to be disclosed once. To the extent possible, such disclosure shall be made on an individual healthcare professional named basis pursuant to sub-clause 7.3.3.

7.3.6. Research and development transfers of value in each reporting period shall be disclosed by each pharmaceutical company on an aggregate basis. Costs related to events that are clearly related to activities covered in this section can be included in the aggregate amount under the «Research and Development Transfers of Value» category.

7.3.7. Each pharmaceutical company shall publish a note summarizing the methodologies used by it in preparing the disclosures and identifying transfers of value for each category described in sub-clauses 7.3.2. and 7.3.3. The note, including a general summary and/or country specific considerations, shall describe the recognition methodologies applied, and should include the treatment of multiyear contracts, VAT and other tax aspects, currency aspects and other issues related to the timing and amount of transfers of value for purposes of this Code, as applicable.

VIII. Pharmaceutical Companies' Procedures and Liability

8.1. AUTHORIZED PERSON OF A COMPANY

Companies should establish and maintain appropriate operating procedures to ensure that their marketing operations are in accord with applicable Russian legislation and with this Code. In particular, companies should continuously monitor and analyze their own activities for promotion of pharmaceutical products and materials distributed in connection therewith.

All advertising materials are subject to prior approval by an authorized employee of the company, who must have a suitable level of education and qualifications (scientific or medical).

8.2. PROMOTIONAL PROGRAMS AND DOCUMENTATION

Activities to promote pharmaceutical products, promote sales, etc., should be conducted in accordance with the corresponding programs approved by the company's authorized person, with relevant documentation kept in the process to reflect the progress of such promotions.

8.3. STORAGE OF DOCUMENTATION

The programs of events (activities), documentation on their conduct, and samples of advertising materials should be kept by the company's authorized department or authorized person for a minimum of one year after the completion of each event, activity, or advertising campaign, unless a longer period is specified by applicable legislation.

Programs and documentation should be provided to supervisory authorities in accordance with existing advertising legislation and to members of a specially established AIPM panel in case of dispute hearings.

8.4. EMPLOYEES PROFESSIONAL DEVELOPMENT

In the interests of maintaining high standards in carrying out marketing activity, companies should pursue the principle of continuous professional development of employees in this sphere.

IX. Maintenance and Development of the Code

9.1. NEED TO CONSTANTLY MAINTAIN AND DEVELOP THE CODE

The expansion in the arsenal of methods and means of marketing practice and their modification under the conditions of Russia's developing pharmaceutical market leads to the need to constantly maintain and develop the Code so that it meets the demands of the times and does not have gaps in the regulation of advertising and other methods of promotion of pharmaceutical products.

9.2. ANALYSIS OF PHARMACEUTICAL COMPANY PRACTICES AND OPERATION OF THE CODE

In order to maintain the currency of the Code and its Appendices, as well as for the timely identification of the need to introduce amendments and additions, analysis of current marketing practices of pharmaceutical companies in the Russian market and of their interactions with healthcare professionals and patient organizations will be conducted. The analysis will include an evaluation of the conformity of marketing practices of companies manufacturing pharmaceutical products to the standards and principles of the Code, how completely the methods and means of advertising and promotion used are reflected in the Code, the identification of trends in regard to the most often violated principles, an evaluation of the influence of the standards of the Code on marketing practices, etc.

The analysis of the functioning of the Code will be carried out by the AIPM Ethics Committee.

9.3. UPDATING THE CODE

On the basis of the analysis conducted, the AIPM Ethics Committee will present an annual report to the Board of Directors. If necessary, the Ethics Committee will develop proposals on improvement of the Code and gives them to the Executive Director of the AIPM.

Appendix 1

Procedure for Review of Complaints and Disputes Regarding Violations of the AIPM Code of Practice

1. PROCEDURE FOR REVIEW OF COMPLAINTS AND DISPUTES REGARDING VIOLATIONS OF THE AIPM CODE OF PRACTICE

1.1. The AIPM will only review complaints regarding violations of the Code («Complaints») with regard to activities of companies within the Russian Federation and/or targeted at a Russian audience.

1.2. A complaint about a violation of the Code can be filed by both an AIPM member and any other interested person.

1.3. The complaint may be filed either against an AIPM member or any pharmaceutical manufacturer who is not a member of the AIPM but carries out its activity in the Russian market.

1.4. The procedure for filing a Complaint in respect of violations of the Code depends on the parties to the dispute.

2. PROCEDURE FOR REVIEW OF COMPLAINTS AND DISPUTES BETWEEN COMPANIES THAT ARE AIPM MEMBERS

2.1. Before filing to the AIPM a Complaint in respect of violations of the Code AIPM members are under the obligation to try to settle their dispute themselves. At the same time, the applicant company may notify the AIPM Executive Director (the «Executive Director») about sending the corresponding Complaint accordingly.

2.2. Upon receiving a Complaint, an AIPM member company is to provide a response within ten business days. These terms start as from the moment the Complaint is received by that company.

2.3. If the complaining company fails to receive a response within the above period or the foregoing procedure fails to result in a resolution satisfactory to both parties in dispute, the complaining company may file an application addressed to the AIPM Executive Director for a special panel (the «Special Panel») to be formed in order to review and resolve the case.

3. PROCEDURE FOR THE REVIEW OF COMPLAINTS FILED WITH THE AIPM

3.1. Subject to compliance with the requirements of clause 1 of this Procedure, AIPM members and other interested parties may file a Complaint in respect of the activities of any pharmaceutical manufacturer, including, but not limited to, those that are not AIPM members, but carry out their activities in the Russian market.

3.2. A Complaint should be filed by the head of the company (general director, head of a representative office, branch, etc.) or by person authorized by him (by a power of attorney) in writing and addressed to the AIPM Executive Director.

3.3. Complaints are sent by the company to the location of the AIPM Secretariat or to the email address of the AIPM Secretariat.

3.4. A Complaint should contain:

- the identity of the company that is alleged to have committed a violation of the Code;
- the name(s) of the pharmaceutical product(s) in regard to which there are suspicions of a violation of the Code;
- documents and materials evidencing the alleged violation, for example, advertising materials, in a format and quality that allows to familiarize with them;

- the date of the alleged violation;
- a brief description of the essence of the alleged violation, including references to the corresponding points of the Code;
- documents and materials indicating the efforts of the parties to independently resolve the dispute between themselves, undertaken before applying to the AIPM.

3.5. The materials relating to the complaint (files) are confidential. Only the parties to the dispute have access to the materials of the case. The only exception will be if a Special Panel is formed to review the case.

3.6. The parties to the dispute, the Executive Director and the Secretariat of the AIPM, and the members of the Special Panel should observe the confidentiality of the materials of the case.

3.7. The disclosure of the case materials to a third person shall be considered a serious violation of AIPM procedures.

3.8. Upon receiving the Complaint, the Executive Director ascertains the presence of the necessary documents and materials, prepared in accordance with clause 3.4. of Appendix 1, as well as indications of violation of the Code. Having verified the compliance with the mandatory requirements, and within 4 business days of having received the Complaint, the Executive Director confirms to the complainant that the Complaint has been accepted for review, and informs the company with regard to which the Complaint was accepted and provides it with the Complaint as well as the documents and materials received.

3.9. At the written request of the complainant, its identity can be withheld from the company with regard to which the Complaint is made. In such a case, it shall be the responsibility of the complainant (and not the responsibility of AIPM or the Executive Director) to ensure that the documents and materials submitted in support of the Complaint do not identify the complainant.

3.10. Any period of time mentioned in this Procedure starts on the day following the calendar date or the occurrence date that defines the beginning of the period. If the period is set for performing an act, the latter may be performed by twelve p.m. of the last day of the period. However, if the act is to be performed at an organization, the period expires when, under the established rules, the relevant operations at that organization are stopped. Written complaints and notices delivered to a communication organization by twelve p.m. of the last day of the period are deemed timely.

3.11. The company with regard to which the Complaint was filed should provide a response within ten business days. This term starts as from the moment the Complaint is received by that company. Upon having a valid excuse, the company in the same period may request that the period established for its response be extended (but by no more than 15 business days) by filing an appropriate request which should provide the reason for the requested extension. The response should be in writing and addressed to the Executive Director. The response is sent by the company to the location of the AIPM Secretariat or to the email address of the AIPM Secretariat.

3.12. The response should contain:

- a recognition of the fact of a violation of the Code and information about steps taken to correct the situation;
- or
- a refusal to recognize a violation of the Code, as well as clearly formulated and, in appropriate cases, grounds for such a refusal with supporting documentation.

Upon receiving a response, the Executive Director must within 2 business days forward it to the complainant. The complainant must review this response and respond to the Executive Director within 5 business days as to whether or not the response is satisfactory. Thereafter, the Executive Director decides whether the dispute has been resolved, or whether the AIPM must take additional actions to facilitate the resolution of the dispute.

3.13. In order to achieve a solution satisfactory to the parties, after receiving the Complaint the Executive Director may invite the applicant and the company in respect of which the Complaint was submitted to hold a joint meeting to independently resolve the dispute between the parties through the mediation of the AIPM. Based on the results of the meeting, the Executive Director sends the minutes of the meeting to the parties within four working days.

3.14. If the response is satisfactory to the complainant, and the resolution does not harm the interests of any other AIPM member or further violate the Code, then this fact is recorded by the Executive Director, and the case is closed. The case may also be closed if the Executive Director deems the response to be satisfactory and the complainant has not reacted to the response within the required 5 days.

3.15. Thereafter, it is the obligation of both sides in the Complaint to ensure that any agreements and/or undertakings embodied in their agreed resolution of the Complaint are adhered to. If such agreements and/or undertakings are not adhered to, either party may make a new claim to the Executive Director, which would follow the same process as described above.

3.16. If the above-mentioned procedure has not resulted in a decision satisfying the disputing parties, the Executive Director shall form a Special Panel for reviewing and taking a decision on the case. A Special Panel can be formed when the company with regard to which a complaint was received did not respond to it within the established term.

3.17. A Special Panel is formed to review a concrete case and the 5 members of this Special Panel are chosen from the 20 members of the Standing Dispute Resolution Panel (the «Standing Panel»).

4. STANDING PANEL

4.1. 20 members of the Standing Panel shall be chosen by a General Meeting of the AIPM from (i) the senior employees of AIPM members who preferably work in the medical, legal, ethical and regulatory departments of such member companies and (ii) other stakeholders. General Managers (Heads of Representation), sales, and marketing managers are not eligible to be members of the Standing Panel. The Executive Director is an ex officio member of this Standing Panel.

4.2. Members of the Standing Panel will be chosen for two year 'staggered' terms, such that each year ten members of this Standing Panel will be chosen annually at a General Meeting of the AIPM.

4.3. If a Standing Panel member ceases to be employed by an AIPM member company, or if that company ceases to be a member of the AIPM, such Standing Panel member shall immediately be ineligible to remain on the Standing Panel. A replacement will be selected at the next General Meeting of the AIPM to fulfill the remainder of the term of the departed Standing Panel member.

5. SPECIAL PANEL

5.1. When it is understood that a Special Panel should be formed in order to resolve a dispute, this Special Panel is formed by the Executive Director within ten business days (for instance, after the end of the period for a reply, or after receipt by the claimant of the respondent's negative reply). In order to do so, and after consultation with the disputing parties, the Executive Director determines if any members of the Standing Panel have a conflict of interest with any of the disputing parties. If any are found to have such conflicts of interest, they are deemed ineligible to participate in the Special Panel for that specific case. Examples of a conflict of interest would include members who have products in competition with the products of the parties involved in the dispute.

5.2. The parties are to agree upon the candidates to serve on the Special Panel within three business days of receiving a notice of the nominations. Should there be a conflict of interest between any member of the Special Panel and either of the parties, either party to the dispute may challenge the relevant candidates, but on no more than twice.

5.3. An independent expert may be invited to serve on the Special Panel as a legal consultant. The invited legal consultant may be rejected by either of the disputing parties. In such a case, the Executive Director shall propose another legal consultant. If the necessary legal consultant is not agreed upon within three business days, the Special Panel shall carry out its activity without a legal consultant.

5.4. If either party fails to provide a response regarding the composition of the Special Panel by the expiry of three business days, the Executive Director may deem the membership of the Special Panel to have been agreed upon.

5.5. The Executive Director presides over meetings of the Special Panel. Neither the Executive Director nor the legal consultant has the right to vote during decision-making. The AIPM secretariat provides technical support for the Special Panel's work.

5.6. To preserve the utmost confidentiality and ensure the most objective results possible, the meetings of Special Panels will be closed, and their deliberations will be kept strictly confidential. During these deliberations the disputing parties will not be present.

5.7. Special Panel members familiarize themselves with all materials concerning the case under examination and make a decision as to whether a violation of the Code took place. In order to ensure a comprehensive consideration of the dispute, the Special Panel may assess whether these materials are in line with other provisions of the Code, that have not been specified in the Complaint. The decision is made in the form of recognition or non-recognition of a violation. Also possible is the making of recommendations regarding the elimination of negative consequences of the violation that took place. Before being pronounced, the written decision is studied by an AIPM legal consultant, if any has been accepted.

5.8. If a Special Panel member cannot attend a Special Panel meeting for a good reason, he/she can study the materials subject to all the established requirements for reviewing the case and take a decision on another day, but not later than seven business days from the time the main Special Panel meeting is held. If a member of the Special Panel misses its meetings dealing with the same case on a regular basis (on three or more occasions), that person is excluded from the Special Panel.

5.9. If a Special Panel decides that it is impossible to review the case without requesting additional materials from the Parties, the Executive Director shall send the relevant request within two business days. The Parties should provide additional materials within five business days from the receipt of the request. Next, the Executive Director shall schedule a second meeting of the Special Panel within ten business days. The Parties are informed of the Special Panel's decision as usual.

5.10. The decision of the Special Panel will be communicated in writing to the disputing parties by the Executive Director within two business days of such decision.

6. APPEAL PROCEDURE

6.1. If one of the disputing parties disagrees with the decision, it may make an appeal in writing to the Executive Director within ten business days of being advised of the decision.

6.2. The Executive Director will then convene the Special Panel that rendered the decision within ten business days of receiving this request for an appeal. The disputing parties may choose to attend this meeting of the Special Panel in order to argue their respective cases in person. During the deliberations of the Special Panel on this appeal the Executive Director and the legal consultant, if one has been agreed, will now have one vote each. If the Special Panel reached a decision on the basis of even numbers (due to the absence of the legal consultant) and the voting results in a draw, the Executive Director casts the deciding vote. The decision of this appeal Special Panel will be final.

7. SPECIAL PANEL RECOMMENDATIONS AND PENALTIES FOR VIOLATIONS OF THE CODE

7.1. If a violation of the Code is established by a Special Panel, it may recommend on the need to take appropriate measures to eliminate the violation and impose by AIPM the following sanctions:

- Oblige employees of the violating company to complete an online training session on the Code;
- Inform the parent company of the company about the violation;
- In the case of a serious violation, impose a financial fine in an amount not to exceed the current AIPM annual membership fee, which shall be used in a manner to be decided by next General Meeting of the AIPM¹¹
- Make the fact of the violation public on the AIPM website, including, but not limited to, the identity of the offending company, if the violation is serious or repeated. This posting shall remain on the AIPM website for three months. A violation is considered repeated if it is committed within 24 months of the initial violation involving the same pharmaceutical product, or a similar violation but with another pharmaceutical product.
- Recommend to the General Meeting the expulsion of the firm concerned from AIPM¹². Expulsion from the AIPM does not release the expelled or withdrawing member company from its financial obligations, nor does it release the company from the duty to pay a fine imposed;
- A combination of the possibilities mentioned above.

7.2. A company declared as violating the Code by virtue of a decision must notify AIPM of measures taken to implement the Special Panel decision within the time period set by the Special Panel. If AIPM does not receive the relevant notice, and also if the violation is not eliminated within the prescribed period, the AIPM Executive Director shall send the company a reminder. If AIPM does not receive this notice within ten business days from the time the company receives the reminder, the AIPM Executive Director is entitled to contact the company's headquarters and inform that the company has not taken measures to eliminate the violation or the violation has not been eliminated.

7.3. Decisions made by Special Panel with respect to each dispute are to be published on the AIPM website. Unless the publication of a name of offending company is applied as a sanction for the offence as described above, these publications should not include names of the relevant companies.

7.4. The Executive Director shall present each General Meeting of the AIPM with a report listing the number of disputes reviewed since the previous General Meeting, describing their general nature and specifying the relevant decisions made. The report shall identify the companies found to have been in material breach of the AIPM Code. The Executive Director, in consultation with the parties to the dispute, may decide to include into the report information about the general nature of the dispute and about the results of the meeting held for an independent resolution of the dispute between the parties through the mediation of the AIPM.

¹¹ This penalty can be imposed only on AIPM member companies.

¹² This penalty can be imposed only on AIPM member companies.

Date of publication:

Full Name <i>(Sub-clause 7.1.1)</i>	HCPs: inhabited localities of Principal Practice HCOs: inhabited localities where registered <i>(Clause 7.3)</i>	Country of Principal Practice	Principal Practice Address <i>(Clause 7.3)</i>	Unique country identifier <i>OPTIONAL</i> <i>(Clause 7.3)</i>	Donations and Grants to HCOs <i>(Clause 7.3.2)</i>	Contribution to costs of Events <i>(Sub-clause 7.3.2)</i>	Sponsorship agreements with HCOs/third parties appointed by HCOs to manage an Event	Registration Fees	Travel & Accommodation	Fees	Related expenses agreed in the fee for service or consultancy contract, including travel & accommoda- tion relevant to the contract	Fee for service and consultancy <i>(Sub-clause 7.3.2 & 7.3.3)</i>	TOTAL OPTIONAL
--	---	----------------------------------	--	--	--	--	---	----------------------	---------------------------	------	---	--	-------------------

INDIVIDUAL NAMED DISCLOSURE - one line per HCP (i.e. all transfers during a year for an individual HCP will be summed up: itemization should be available for the individual Recipient or public authorities' consultation only, as appropriate)

Dr A				N/A	N/A	Yearly amount	Yearly amount	Yearly amount	Yearly amount		
Dr B				N/A	N/A	Yearly amount	Yearly amount	Yearly amount	Yearly amount		
etc.				N/A	N/A	Yearly amount	Yearly amount	Yearly amount	Yearly amount		

OTHER, NOT INCLUDED ABOVE - where information cannot be disclosed on an individual basis for legal reasons

Aggregate amount attributable to transfers of value to such Recipients - Sub-clause 7.3.4	N/A	N/A	Aggregate HCPs	Aggregate HCPs	Aggregate HCPs	Aggregate HCPs	Optional
Number of Recipients in aggregate disclosure - Sub-clause 7.3.4	N/A	N/A	number	number	number	number	Optional
% of the number of Recipients included in the aggregate disclosure In the total number of Recipients disclosed - Sub-clause 7.3.4	N/A	N/A	%	%	%	%	N/A

INDIVIDUAL NAMED DISCLOSURE - one line per HCO (i.e. all transfers during a year for an individual HCO will be summed up: itemization should be available for the individual Recipient or public authorities' consultation only, as appropriate)

HCO1					Yearly amount	Yearly amount	Yearly amount	Yearly amount	Yearly amount	Yearly amount	Optional
HCO 2					Yearly amount	Yearly amount	Yearly amount	Yearly amount	Yearly amount	Yearly amount	Optional
etc.					Yearly amount	Yearly amount	Yearly amount	Yearly amount	Yearly amount	Yearly amount	Optional

OTHER, NOT INCLUDED ABOVE - where information cannot be disclosed on an individual basis for legal reasons

Aggregate amount attributable to transfers of value to such Recipients - Sub-clause 7.3.4	Aggregate HCOs	Aggregate HCOs	Aggregate HCOs	Aggregate HCOs	Aggregate HCOs	Aggregate HCOs	Optional
Number of Recipients in aggregate disclosure - Sub-clause 7.3.4	number	number	number	number	number	number	Optional
% of the number of Recipients included in the aggregate disclosure in the total number of Recipients disclosed - Sub-clause 7.3.4	%	%	%	%	%	%	N/A

AGGREGATE DISCLOSURE

Transfers of Value re Research & Development as defined (Sub-clause 7.3.6)

Total Amount Optional

СПЕЦИАЛИСТЫ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ (СЗ)

ОРГАНИЗАЦИИ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ (ОЗ)

ИССЛЕДОВАНИЯ
И РАЗРАБОТКИ

Appendix 3

Questions and Answers to the AIPM Code of Practice

1. What is the intended use of printed advertising materials and «reminder» advertising? And in what lies the difference between printed advertising materials and «reminder» advertising?

Pursuant to the AIPM Code of Practice (hereinafter - Code) «reminder» advertising is the variety of printed advertising materials.

Printed advertising material for healthcare professionals, as provided by sub-clause 3.2.1., and for general public, as provided by sub-clause 4.2.1., - it is the material containing true and complete information, which, as a whole, enables healthcare professionals or for consumers (patients) (for consumers/patients - only for over-the-counter pharmaceutical products) to get an idea of properties of the pharmaceutical product to the extent of its registered indications for use. Such material should contain information consistent with the requirements of sub-clauses 3.2.1. and 4.2.1. of the Code and in accordance with the requirements of the Federal Law «On advertising».

In the meantime, «reminder» advertising for healthcare professionals as provided by subclause 3.2.2., and for consumers (patients), as provided by sub-clause 4.2.2. (for consumers/ patients - only for over-the-counter pharmaceutical products), - it is the material containing minimum information pursuant to the requirements of the Federal Law «On advertising» with the obligatory reference to the necessity of familiarization with the package leaflet or to obtain healthcare professional consultations. «Reminder» advertising material may contain the name of a pharmaceutical product (the trade name) and/ or brief information, such as slogan and/or key short message aimed exclusively at reminding of pharmaceutical product. However, this specified information should not induce expressly or implicitly to prescribe or to purchase pharmaceutical product, for example, by pointing at advantages of the product. Therefore, «reminder» advertising can be put at the particular place, where healthcare professionals or consumers (patients) have an opportunity to acquire additional information about product.

For example, in pharmacies, at the specialized exhibitions, congresses, conferences on billboards of pharmaceutical companies. For example, such type of advertising materials as «shelf talker», «wobblers», which are usually used in pharmacies and placed in close proximity to over-the-counter pharmaceutical products, may be defined as «reminder» advertising and characterized without limitation (inter alia) by the reason that in advertising location consumer/patient has direct access to the package leaflet or has an opportunity to obtain pharmacist/pharmaceutical professional consultations on properties characterization of over the-counter pharmaceutical product.

2. What is meant by the term of "pharmaceutical product's launch" in clause 6.2.3. of the present Code?

For the purposes of clause 6.2.3. of the present Code pharmaceutical product's launch - first actions of giving information to the healthcare professionals and/or patients on over-the-counter pharmaceutical product to the extent that these actions are taken by pharmaceutical company after the state registration of a pharmaceutical product or of its new indication for use within the territory of the Russian Federation. Examples of these actions are the following: launch of a pharmaceutical product/ or of a new indication for use or the date of entry of the first batch of a pharmaceutical product into the civil circulation in the territory of the Russian Federation.

At the same time, samples of pharmaceutical products can be provided to non-commercial medical organizations in the event that a new indication is registered for the treatment of another nosological unit (according to the ICD) or a disease in another therapeutic area, or is also aimed at treating certain

groups of patients (for example, children, patients with kidney or liver function, etc.). However, at the same time, a change in indications within the limits of the degree and / or stage of disease's severity cannot be considered as a basis for distribution of samples.

At the same time, a change in the form of production may be a sufficient reason only if such a change leads to a significant change in the method of medicine administration. For example, a parenteral route of administration is added to the oral route. Thus, a healthcare professional gets an opportunity to gain new experience in the use of a pharmaceutical product when familiarizing himself/herself with it.

3. What is meant by «reasonable limits» in sub-clause 3.3.6. of the AIPM Code of Practice?

For the purposes of sub-clause 3.3.6. of the Code, the term «reasonable limits» refers to the average cost of meals at events of such type (taking into account the duration of an event and number of participants) conducted by pharmaceutical companies in a particular region or in the whole country. AIPM member companies should have specific cost limits set by their internal documents.

4. Is it permitted to put company logos, trade names of pharmaceutical products and other components of a pharmaceutical company's product brands on the stationary items which may be provided at events according to sub-clause 3.3.5. of the AIPM Code of Practice?

It is permitted to provide inexpensive stationery (pens, paper pads, and pencils) at events, for the purpose of taking notes or keeping records, only as long as these stationary items do not bear pharmaceutical company logos, trade names of pharmaceutical products or other components of a pharmaceutical company's product brands.

Comment: These restrictions will take effect on January 1, 2015.

5. How to disclose sponsorship fees paid to third parties, appointed by HCOs to manage the event (technical organizers).

Under sub-clause 7.3.2. of the AIPM Code of Practice categories for transfers of value to HCO among others include contribution to costs related to events through HCO or third parties, including sponsorship agreements with third parties appointed by HCO to manage an event. The definition of the Transfers of Value provided by the AIPM Code apart from direct payment to HCO includes also transfers (whether in cash or in kind) to third parties, where company member could identify HCO that benefit from the transfer of value being a beneficiary.

When HCO appoints the technical organizer of the event, such technical organizer organizes an event using transfers of value received from sponsors for and under control of the HCO. Sponsorship fee paid to the technical organizer in this case shall be disclosed as transfer of value to the HCO, which appointed the technical organizer. As Transfers of value includes benefits in kind, disclosure does not necessarily mean that HCO received money through the technical organizer; values in kind could be provided to HCO by technical organizer by means of renting the event facilities and financing other costs related to the event in HCO's interests.

The relations between technical organizer and HCO shall be properly documented, for example, by the trilateral agreement (company, HCO, technical organizer). If company concludes sponsorship agreement with technical organizer only, relations between HCO and such technical organizer (if available) shall be documented by such sponsorship agreement and confirmed by a document from HCO (e.g. letter by HCO).

6. How to disclose transfers of value to several HCOs appointed the one technical organizer to manage the event?

Such transfers of value shall be disclosed based on the actual circumstances confirmed by documents. The exact distribution of the transfers of value among HCOs could be defined by the sponsorship

agreement or by the official correspondence with such HCOs. The principles and methods used by company in preparing the disclosures, including specifications of allocation of transfers of value for the benefit of each HCO in accordance with AIPM Code of Practice, should be documented and can be published in the company's note summarizing such methodologies.

7. What is the meaning of «clearly identifiable Recipient» under sub-clause 7.3.1. of the AIPM Code of Practice with respect to HCO?

Companies have to ensure that HCO receiving the transfer of value is identified in such a way that there cannot be any doubt about the identity of the HCO receiving the Transfers of value. In practical terms, there might be cases, where company pays sponsorship fee to the legal entity (not HCO), which independently organizes the event, not acting as an intermediate for any HCO. In this situation company cannot identify any HCO as Recipient of values and, correspondingly, disclosure is not required. Where the technical organizer is appointed by HCO and acts as an intermediary in HCO interests, payments to such technical organizer falls within the definition of the indirect transfer of value to HCO through the intermediary and, correspondingly, shall be disclosed.

The clear possibility to avoid doubts on the role and status of the party, to which sponsorship fee is paid, is to define such role and its relations with HCO (if any) in the sponsorship agreement. Such roles and status shall be confirmed by HCO by way of signing the sponsorship agreement (in case of trilateral agreement) or by a separate document (e.g. letter from HCO).

8. Whether it is permitted to distribute informational materials containing information on discount programs of pharmaceutical company designed to lower the cost both of prescription and over-the-counter pharmaceutical product for patients (hereinafter referred to as «Programs») in accordance with sub-clause 6.5.3. of the AIPM Code of Practice?

Subject to any requirements provided by effective legislation of Russian Federation and AIPM Code of Practice pharmaceutical company or a third party hired by the pharmaceutical company should conclude a contract exclusively with the relevant pharmacy organizations, wherethrough the informational materials about the Programs are distributed for patients.

Compensation to pharmacy organizations should not be based on/related to the number of distributed materials and its parts.

Program materials should not be designed to draw attention to prescription pharmaceutical product, formation or maintaining of interest to the product and to promote it on the market. Additionally, advertising slogans of the company manufacturing pharmaceutical product, logo of the pharmaceutical product and other components of the pharmaceutical product's brand are prohibited for use.

In the event of Program materials are distributed in respect of prescription pharmaceutical product, pharmaceutical companies should ensure that such materials can be provided exclusively in return for prescription of HCP.

It is prohibited to distribute informational materials related to Programs for patients through and with the assistance of doctors.

9. What kind of event can be considered as scientific event in accordance with subclause 3.3.3. of the AIPM Code of Practice?

The purpose of a scientific event is to inform the scientific community about advances in medicine, diagnostics, prevention, and treatment of certain diseases, as well as in the field of scientific research into new pharmaceutical products and their possible uses.

A scientific event may be an international/national scientific congress/conference organized by professional medical associations/scientific communities, as well as a scientific symposium organized by

a pharmaceutical company as part of the above events. The status of the event (international, with international participation, national) must be reflected in the program.

The event is considered to be a truly international scientific event provided that its purpose consists in sharing international scientific experience and international practice of innovative methods of treatment used by specialists from different countries.

A scientific event funded by a pharmaceutical company (a symposium as part of a conference/congress) must be organized and supervised by the company's medical department, and the event program must be approved by an authorized employee from the medical department at the local or global level (e.g. the medical director of the company's representative office/global medical director). A scientific event must be held exclusively for healthcare professionals. Mandatory registration of participants must be provided for the scientific event.

The fact that a scientific event is funded by a pharmaceutical company must be disclosed by the organizer and/or the person presenting scientific information within the scientific event.

Only the following persons in the scientific event may be involved as persons presenting scientific information on an unauthorized pharmaceutical product and/or information considered off-label in the Russian Federation and/or information related to international/national clinical guidelines approved in the established manner:

- employees of the company's medical department;
- and/or investigators who took part in the study the data on which are presented within the scientific event;
- and/or speakers who are leading experts in the field of treatment of a given disease.

*Presentation of information at various events as part of the plan for disclosure of clinical trial data is outside the scope of this document.

10. Whether it is required to indicate the name of pharmaceutical company in the case of the disclosure of information about diseases and about their prevention in accordance with the clause 2.6. of the AIPM Code of Practice in the event that such indication may cause the risk of violation of the Russian Federation legislation?

In the event when the indication of the name of pharmaceutical company in the case of the disclosure of information about diseases and about their prevention in accordance with the clause 2.6. of the AIPM Code of Practice may cause the risk of violation of the Russian Federation legislation, in accordance with the requirements of the AIPM Code the pharmaceutical company should apply the existing legislation of the Russian Federation.

11. What are the conditions for the exchange of scientific information on unauthorized pharmaceutical products and/or information considered off-label in the Russian Federation in scientific events, in accordance with sub-clause 3.3.3. of the AIPM Code?

11.1 The following is not allowed when exchanging scientific information on research in the field of medicine, diagnostics, prevention, and treatment of certain diseases in scientific events:

- promise or offer to provide access to unauthorized pharmaceutical products of the company; formation and maintaining of interest in pharmaceutical products aimed at their promotion;
- use of advertising materials related to a pharmaceutical product, including slogans and brand colors;

- handout of materials containing information on unauthorized pharmaceutical products/off-label indications to participants in scientific events;
- inadequate comparisons with existing treatment methods in the absence of direct comparative studies, including inadequate extrapolation of research data to the clinical efficacy of a pharmaceutical product;
- assumptions regarding the efficacy or safety of a pharmaceutical product in a patient population that was not studied in the trial being presented;
- statements about the clinical efficacy or safety of a pharmaceutical product based on pre-clinical data that are only suitable for describing the pharmacological properties of the pharmaceutical product.

11.2 Information presented at a scientific event

11.2.1 Information on research in the field of medicine, diagnostics, prevention, and treatment of certain diseases related to an unauthorized pharmaceutical product and/or information considered off-label in the Russian Federation, and/or information on international/national clinical guidelines approved in the established manner must be accompanied by:

- a separate slide or a clearly legible disclaimer warning about the lack of authorization in the Russian Federation;
- a warning about the need to use pharmaceutical products only in accordance with the approved instruction for use of the authorized pharmaceutical product;
- relevant disclaimers.

11.2.2. The information provided at a scientific event should be balanced between the presentation of information about the problem/disease and information about the results of clinical trials and form a holistic objective understanding of existing approaches to treatment, and may include:

- Information about the disease (including, general description of the clinical patterns of the disease, diagnosis, disease progression, etiology, pathogenesis, and epidemiology);
- The current available knowledge and existing approaches to therapy (with possible reference to international/national clinical guidelines; conventional protocols for managing the disease);
- Balanced information covering the range of medicinal products used for therapy and authorized in the country;
- Publicly available information on the therapeutic areas in which the company conducts research and development, 11.3.3 General requirements for scientific information;
- The results of scientific trials must be consistent with the information contained in the official published source;
- The presentation of data on clinical trials must be accompanied by information on the study design and the study population of patients participating in the study (both currently and previously). This information should be presented in a brief form relevant to the scientific issue under discussion;
- Pre-clinical study data can only be used to describe pharmacological properties and may not be used to draw conclusions about the clinical efficacy or safety of pharmaceutical products;
- The exchange of scientific information at a scientific event should be supported by data published

in specialized journals;

- Mention of a product is allowed only by its international non-proprietary name and should not be the only topic of discussion.

A pharmaceutical company should make every effort to ensure that the information presented gives listeners an objective understanding of the scientific problem and general approaches to therapy. The information should be truthful, relevant, unbiased, balanced, and should not encourage listeners to use a product off-label.

12. How should company disclose information regarding patients' organization support, including financial support (according to the clause 6.4.5. of AIPM Code of Practice)?

Each company should disclose a list of patient organizations to which it provides direct or indirect, financial and/or non-financial support or that it has engaged to provide contracted services for its benefit.

The disclosure must include a description of the support/contracted services provided that is sufficiently complete to enable the reader to form an understanding of the volume and the nature of the support/contract. Contract confidentiality provisions shall not prevent the disclosure to the extent provided by the AIPM Code of Practice.

In addition to the name of patient organization and the nature of the support/contract the following elements must be included:

a. For support:

i. The monetary value of financial support;

ii. For non-financial support that cannot be assigned to a meaningful monetary value, description shall include information on the benefit that patient organization receives.

b. For contracted services: the total amount paid per patient organization over the reporting period. This information must be disclosed on the company's website (either on a national or global level) on an annual basis within the period from June 20 to June 30. Each reporting period shall cover a full calendar year.

Methodology. Each company shall publish a note summarizing the methodologies used by it in preparing the disclosure and identifying support or contracted services.

13. What criteria should be considered when assessing the appropriateness of the location and venue of an event organized and/or supported by pharmaceutical company in accordance with clause 3.3.4. of AIPM Code of Practice?

When assessing the appropriateness of the location and venue of an event organized and/ or supported by a pharmaceutical company, regardless of its forms (in person and/or hybrid), the following set of non-exhaustive criteria should be considered:

1) Location

1. The geographical location of the event is in or near a city or town, which is a recognized scientific, business, regional or administrative center, the transfer of participants should be optimal from the point of view of the participants' logistics (e.g. a regional congress should not take place outside of the region; when appropriate venues are available within the town, the event should not be organized out of town or in other town).

2. The location of the event should not be:
 - a. primarily known as a resort location or for its recreational and/or touristic offering, or
 - b. the main attraction of the event or be perceived as such.
3. On some occasions the company may organize its own event or support an event organized by a third party in the location that is primarily known as a resort location or for its recreational and/or touristic offering provided that
 - a. the event is targeted for the audience residing directly at this location; or
 - b. the supported event is an annual national or international event, organized by nationally or internationally recognized professional association and the event does not take place during high touristic season for this geographical location.

2) Venue

Suitable venues may include business and convention centers, medical and educational institutions, hotel conference rooms and other venues contributing to business, educational and scientific goals.

Events should not take place at:

- Extravagant places that do not contribute to the scientific and educational goals of the event (spas, casinos, places of worship, museums, manors, parks, hangars, etc.). The selection of extravagant venues presupposes the predominance of an entertainment nature of the event, excludes the educational, scientific and professional goals and nature of the event that should guide pharmaceutical companies, and ultimately detract from the image of the pharmaceutical company and the entire industry.
- Hotels rated as 5* and/or higher.
- In places targeted exclusively and/or primarily for recreation not depending on their rating and type, and/or present themselves exclusively and/or primarily as a space for recreation, for example, through the characteristic highlighting of the presented aqua/spa/entertainment services, and/or, direct location in a place that attracts with its picturesque forest/mountainous/rural space.
- In places associated primarily with entertainment (yacht club, museum, theater, concert hall, cinema, circus, hippodrome, shopping and entertainment center, etc.).

When assessing the location of an event, it is necessary to be guided by the set of criteria specified in this clause and consider the self-positioning of the immediate site (venue).

3) Entertainment aspect

The time of the event should not coincide with internationally recognized sporting, cultural or entertainment events taking place in the same location and during the same period of time (e.g. it is unacceptable to hold events at facilities that directly or indirectly contribute to participation in a sporting or cultural event). Such sporting, cultural or entertainment events should not be the attraction for the event or be perceived as such.

When assessing the location of an event, it is necessary to be guided by the set of criteria specified in this clause and consider the self-positioning of the immediate site (venue).

14. What is meant by information materials of "insignificant cost" in accordance with clause 3.6.3. of the Code?

In accordance with clause 3.6.3. of the Code, information materials of "insignificant cost" shall mean

materials associated with the professional activities of a healthcare professional, which do not bring personal benefit to a healthcare professional and are aimed solely at improving the professional level of a healthcare professional. The specific cost limits must be established in the internal documents of the pharmaceutical company.

15. What is meant by package leaflet for medical use in the AIPM Code of Practice?

In the AIPM Code of Practice, the package leaflet for medical use is understood as a package leaflet for medical use of a pharmaceutical product, approved in accordance with the requirements of the legislation of the Russian Federation, as well as core data sheet, package leaflet for medical use (insert), approved in accordance with the requirements of the Eurasian Economic Union.

Appendix 4

Questions and Answers to Section VII of the AIPM Code of Practice

Starting from 2016 the international pharmaceutical AIPM member-companies undertake to publish information on transfers of value made to or for the benefit of healthcare professionals and healthcare organizations.

ABOUT THE DISCLOSURE INITIATIVE

1. *Wherefore was the initiative created?*

In recent years the society pays more attention to the interaction of the pharmaceutical industry with healthcare professionals and healthcare organizations.

The pharmaceutical industry is committed to maintain open and fair interaction, demonstrating its commitment to transparency. This is a key element in building fruitful interaction to the benefit of patients.

The purpose of this initiative - to make the legitimate interactions of pharmaceutical companies and the medical society transparent and understandable to patients, government and the general public. Cooperation between the medical community and the pharmaceutical industry - the force for progress in medicine and healthcare.

Patients should be confident that these interactions do not affect the decisions of doctors, and healthcare professionals in making decisions on treatment are based only on the clinical data, their professional experience and interests of patients.

The task is to strengthen such legal relations by increasing their transparency to the benefit of patients.

2. *Why was the initiative created?*

Interaction of pharmaceutical companies and healthcare professionals are always necessary for the health of patients, and for the development of science. At the same time, today we can observe the increasing interest demonstrated by not only the public authorities, but also by society, to the substance of these interactions. Both want to be sure that this kind of interaction does not affect the doctor's decision of physician on the use of drugs and treatments.

In order to build confidence that the doctor decision is not biased, but objective and balanced, the international pharmaceutical industry has taken the initiative - to make the relationship between pharmaceutical companies and healthcare professionals understandable and transparent to the public. The path to ensuring that the interactions are open and transparent is a long process, which was prompted by some changes in the regulation as a whole. First of all, the need on the part of patients, as well as changes in the regulatory and legal environment in different countries, including the Russian Federation, were taken into account. So, in 2012 in Russia for the first time the rules on restrictions on the interactions between pharmaceutical companies and healthcare professionals, and rules on disclosure of conflict of interests have been introduced at the legislative level. The process of disclosure of transfers of value will be a logical continuation of the Russian legislation.

Remaining dedicated to its commitment to high ethical standards AIPM became a member of the European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA) in 2012. AIPM fully shares

EFPIA position that there is necessity to ensure that interactions between pharmaceutical companies and society are not only conducted with integrity but are also transparent.

AIPM has therefore decided that its existing Code should be supplemented by requirements for detailed disclosure regarding the nature and scale of the interactions between pharmaceutical companies and healthcare professionals and healthcare organizations. AIPM expects that by taking this step it can enable public scrutiny and understanding of these relationships and thus contribute to the public confidence in the pharmaceutical industry.

3. What countries does the initiative cover?

The initiative to disclose transfers of value to healthcare professionals and healthcare organizations is supported by the representatives of the pharmaceutical industry and industry associations, both of developed and developing countries on the 5 continents of the globe.

These are the countries where there are communities that are members of the International Federation of Pharmaceutical Manufacturers Associations (IFPMA), including the Association of International Pharmaceutical Manufacturers (AIPM) and the European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA), brought together more than 30 national associations and 40 leading pharmaceutical companies.

4. Which companies support the initiative?

The initiative is supported by all member-companies of Association of International Pharmaceutical Manufacturers (AIPM). AIPM member-companies strongly believe that the initiative to disclose information about transfers of value will enhance mutual responsibility and ethical standards of interactions between the pharmaceutical industry and medical society and, ultimately, will serve the interests of patients and increase mutual trust in the eyes of society.

For the purposes of successful implementation of the transparency initiative there is need for understanding and broad cooperation of all stakeholders to strengthen the trust within the society as a whole, and between healthcare professionals and pharmaceutical industry, in particular.

5. Legal basis of interactions between the industry and medical society.

In accordance with legislation on interactions between pharmaceutical industry and medical society healthcare professionals are not prohibited to participate in professional scientific events organized and (or) sponsored by pharmaceutical companies, and healthcare professionals being the medical professionals are not prohibited to receive remuneration under the contracts in the course of performance of clinical trials, remuneration associated with educational and (or) scientific activities of medical professionals.

6. Who and how will have access to the disclosed data?

Each AIPM member-company will publish disclosed data on the relevant pharmaceutical company's website unrestricted and publicly available. Therefore, the data will be available for general public.

7. When the disclosure of transfers of value will be published?

Obligations to disclose information on the transfer of values provided for in Chapter VII of the Code come into force in the year 2016 (with the provision of data for the year 2015). Thus, pharmaceutical companies-members of the AIPM undertake to publish data for the year 2015 on the transfers of value made by the companies from June 20 to June 30, 2016 on their websites. Starting from the year 2016, disclosures must be made by each AIPM member company on an annual basis, and each reporting period must cover a full calendar year.

8. Where the published information on transfers of value can be found?

Disclosure of information will be published on the relevant pharmaceutical company's website making transfers of value, or on the corporate web-site of the Group of companies which incorporates the respective company (in the event of absence of the own company's web-site).

GENERAL PROVISION OF DISCLOSURE

9. Who shall disclose transfers of value?

Each pharmaceutical company shall document and disclose transfers of value it makes, directly or indirectly, to or for the benefit of any healthcare professional or healthcare organization being a recipient of transfers of value.

10. What is the meaning of transfers of value in accordance with the AIPM Code of Practice?

Transfers of value in the frame of the initiative - direct and indirect transfers of value, whether in cash, in kind or otherwise, made, whether for the purposes permissible by the applicable legislation and by this Code in connection with the development and sale of exclusively prescription-only pharmaceutical products for human use.

Direct transfers of value are those made directly by a pharmaceutical company for the benefit of a recipient.

Indirect transfers of value are those made on behalf of a pharmaceutical company for the benefit of a recipient, or transfers of value made through an intermediate (e.g. event organizing agency) and where the pharmaceutical company knows or can identify the healthcare professional/healthcare organization that will benefit from the transfer of value

11. What transfers of value should be disclosed?

The following transfers of value should be disclosed:

I. Donations and grants to healthcare organizations that support healthcare, including donations and grants (either cash or benefits in kind) to institutions, organizations or associations that are comprised of healthcare professionals and/or that provide healthcare.

II. Contribution to costs related to events. Contribution to costs related to events, through healthcare organizations or third parties such as:

- Registration fees;
- Sponsorship fees under agreements with healthcare organizations or with third parties appointed by a healthcare organization to manage an event; and
- Travel and accommodation.

III. Fees for service and consultancy. Transfers of value resulting from or related to contracts between pharmaceutical companies and healthcare professionals and/or healthcare organizations under which such healthcare professionals and/or healthcare organizations provide any type of services to a pharmaceutical company or any other type of funding not covered in the previous categories. Fees, on the one hand, and on the other hand transfers of value relating to expenses agreed in the written agreement covering the activity will be disclosed as two separate amounts.

IV. Contribution to costs related to events and participation of healthcare professionals therein

- Registration fees;
- Travel and accommodation.

V. Research and development transfers of value.

12. Shall each transfer of value be disclosed on an individual basis, for each clearly identifiable recipient?

Each transfer of value shall be disclosed on an individual basis provided that applicable data protection, including personal data protection rules of Russian legislation are complied with. Specifically, each pharmaceutical company shall disclose the amounts attributable to each category of transfers of value to or for the benefit of healthcare professionals and healthcare organizations being a recipient on an individual basis for each clearly identifiable recipient.

The exception is provided by the following categories of transfers of value which are disclosed on an aggregate basis:

- A) Research and development transfers of value;
- B) Transfers of value to healthcare professionals in the event when healthcare professional doesn't give consent to individual disclosure of transfers of value or withdrew it;
- C) to the extent otherwise provided by legislation

13. What transfers of value should not be disclosed?

The following transfers of value made in accordance with effective legislation and AIPM Code of Practice should not be disclosed:

- (i) transfers of value that are solely related to over-the-counter pharmaceutical products;
- (ii) transfers of value that are not listed in the answer to the question 11 (eleven), such as:
 - items of medical utility,
 - meals and drinks,
 - samples of the pharmaceutical products; or
- (iii) transfers of value that are part of ordinary course purchases and sales of pharmaceutical products by and between a pharmaceutical company and a healthcare organization, as relevant.

14. How often shall the transfers of value be disclosed?

Starting from the year 2016 disclosures shall be made on an annual basis and each reporting period shall cover a full calendar year.

Disclosures shall be made by each pharmaceutical company within 6 (six) months after the end of the relevant reporting period and the information disclosed shall be required to remain in the public domain for a minimum of 3 (three) years after the first disclosure of such information, unless otherwise is required under current national data privacy law and other applicable national regulations.

15. How will transfers of value be disclosed?

For consistency purposes, disclosures will be made using a unified template together with synchronous publication of the note summarizing the methodologies used in preparing the disclosures.

16. The currency of disclosed transfers of value?

Taking into account that Association represents the interests of international pharmaceutical companies on the territory of the Russian Federation it is expected that member-companies will disclose transfers of value in rubles.

TRANSFERS OF VALUE TO OR FOR THE BENEFIT OF HEALTHCARE PROFESSIONALS

17. Who are considered to be healthcare professionals in accordance with the AIPM Code?

Pursuant to the provisions of the AIPM Code healthcare professionals - doctors and other medical professionals, heads of medical organizations, pharmaceutical professionals (including pharmacists), heads of pharmacy organizations, and other specialists the professional activity of which is concerned with pharmaceutical products and who in the process of their professional activity have the right to prescribe, recommend, purchase, supply, or administer pharmaceutical products.

18. How the transfers of value are disclosed?

In disclosing transfers of value to or for the benefit of healthcare professionals the data should be published exclusively subject to the effective Russian legislation requirements on personal data protection, provided that healthcare professionals gave the appropriate written consent and in compliance with other requirements established by the law.

Disclosure is made in accordance with the structure set forth in Appendix 2 to the AIPM Code of Practice. If there is no consent or the consent is withdrawn disclosure of transfers of value to healthcare professionals should be made on an aggregate basis without identification of specific recipients of transfers of value.

19. Whether a company refuses further interactions with healthcare professional if he doesn't give consent to individual disclosure with identification of specific recipient?

The question of further interactions with healthcare professional in the event when healthcare professionals do not grant consent to disclose payments on an individual basis is under an individual company decision in accordance with their own policies and criteria for working with healthcare professionals in accordance with the applicable Russian legislative frameworks.

20. How should disclosure be managed where the Recipient gives partial consent? For example, where consent is given for the consultancy fees to be disclosed, but not associated payments for travel & accommodation, being the essential part of the contract?

Member-companies are encouraged to ensure the absence of ambiguity of provisions of the contract and consent notice concluded in the frame of interaction with healthcare professionals.

If notwithstanding the Member Company's efforts a Recipient gives only partial consent to any provisions of the specific contract Transfers of Value of the Member Company made to that Recipient in accordance with the contract should be declared in the aggregate disclosure subject to applicable legislation of the Russian Federation.

Partial disclosure under the individual disclosure category would be misleading with respect to the nature and scale of the interaction between the Member Company and the Recipient.

21. Whether there is a requirement to have consent of healthcare professional in accordance with the Code requirements if the healthcare professional is the sole proprietor?

Taking into account that healthcare professional registered as the sole proprietors are considered to be personal data subjects it is requisite to receive the relevant written consent to personal data processing and disclosure. If the consent was not received the disclosure should be made on an aggregate basis.

TRANSFERS OF VALUE TO OR FOR THE BENEFIT OF HEALTHCARE ORGANISATIONS

22. Who are considered to be healthcare organizations in accordance with the AIPM Code?

Pursuant to the provisions of the AIPM Code healthcare organizations - any legal entity (i) that is a healthcare, medical, pharmaceutical or scientific association or organization (irrespective of the legal or organizational form) such as a hospital, clinic, foundation, university or other teaching institution (except for patient organizations) whose business address, place of incorporation or primary place of operation is in Russia or (ii) which provides services through one or more healthcare professionals.

23. How to disclose sponsorship fees paid to third parties, appointed by HCOs to manage the event (technical organizers)?

Under sub-clause 7.3.2. of the AIPM Code of Practice categories for transfers of value to HCO among others include contribution to costs related to events through HCO or third parties, including sponsorship agreements with third parties appointed by HCO to manage an event. The definition of the Transfers of Value provided by the AIPM Code apart from direct payment to HCO includes also transfers (whether in cash or in kind) to third parties, where company member could identify HCO that benefit from the transfer of value being a beneficiary.

When HCO appoints the technical organizer of the event, such technical organizer organizes an event using transfers of value received from sponsors for and under control of the HCO. Sponsorship fee paid to the technical organizer in this case shall be disclosed as transfer of value to the HCO, which appointed the technical organizer. As Transfers of value includes benefits in kind, disclosure does not necessarily mean that HCO received money through the technical organizer; values in kind could be provided to HCO by technical organizer by means of renting the event facilities and financing other costs related to the event in HCO's interests.

The relations between technical organizer and HCO shall be properly documented, for example, by the trilateral agreement (company, HCO, technical organizer). If company concludes sponsorship agreement with technical organizer only, relations between HCO and such technical organizer (if available) shall be documented by such sponsorship agreement and confirmed by a document from HCO (e.g. letter by HCO).

24. How to disclose transfers of value to several HCOs appointed the one technical organizer to manage the event?

Such transfers of value shall be disclosed based on the actual circumstances confirmed by documents. The exact distribution of the transfers of value among HCOs could be defined by the sponsorship agreement or by the official correspondence with such HCOs. The principles and methods used by company in preparing the disclosures, including specifications of allocation of transfers of value for the benefit of each HCO in accordance with AIPM Code of Practice, should be documented and can be published in the company's note summarizing such methodologies.

25. What is the meaning of «clearly identifiable Recipient» under sub-clause 7.3.1. of the AIPM Code of Practice with respect to HCO?

Companies have to ensure that HCO receiving the transfer of value is identified in such a way that there cannot be any doubt about the identity of the HCO receiving the Transfers of value.

In practical terms, there might be cases, where company pays sponsorship fee to the legal entity (not HCO), which independently organizes the event, not acting as an intermediate for any HCO. In this situation company cannot identify any HCO as Recipient of values and, correspondingly, disclosure is not required. Where the technical organizer is appointed by HCO and acts as an intermediary in HCO interests, payments to such technical organizer falls within the definition of the indirect transfer of value

to HCO through the intermediary and, correspondingly, shall be disclosed.

The clear possibility to avoid doubts on the role and status of the party, to which sponsorship fee is paid, is to define such role and its relations with HCO (if any) in the sponsorship agreement. Such roles and status shall be confirmed by HCO by way of signing the sponsorship agreement (in case of trilateral agreement) or by a separate document (e.g. letter from HCO).

26. Whether there is a requirement to receive the consent of healthcare organizations to disclose the data on transfers of value?

There is no requirement to receive the consent of healthcare organizations to disclose the data on transfers of value provided that the relevant disclosed data fails to appear as the State secret, banking, commercial secrecy or other such other protected information in accordance with legislation of the Russian Federation. Alongside with that, in the event when in accordance with conditions of the contract there are limitations and/or prohibition to disclose information on transfers of value to or for the benefit of healthcare organizations, it is recommended to make the renegotiation of provisions of the contract in accordance with proposed form «Disclosure clause in contract templates with HCOs», which is provided below, and inform healthcare organization on the rules of disclosure on an individual basis for each clearly identifiable healthcare organization by inclusion of the certain conditions into the contract or through another means.

Disclosure clause in contract templates with HCOs

The parties acknowledge that being a member of the Association of International Pharmaceutical Manufacturers (AIPM) and in accordance with the AIPM Code of Practices the Company is required to publicly disclose certain information to enhance transparency, such as donations and grants, payments of fee for services, sponsorships agreements or contribution to costs of events, representing a transfer of value made to healthcare organisations by pharmaceutical companies. [HCO name as defined in the contract] hereby gives its consent to the Company to report and disclose on an individual basis (naming the [HCO name as defined in the contract] in the disclosure materials) any information on any transfers of value to [HCO name as defined in the contract] under this agreement and any related information in accordance with the laws and self-regulation in force, both during the term of this agreement and afterwards. Detailed information on transfer of value to individual healthcare organization can be accessed through a secure website.

27. Shall the sponsorship fees related to the conduct of events organized by the Ministry of Health, its region and/or competent divisions, being the State bodies, be disclosed?

State bodies are not considered to be the «Healthcare organizations» in accordance with definition provided by the AIPM Code of Practice. Therefore, sponsorship fees related to the conduct of events organized by the State bodies should not be disclosed. In the meantime, in the event when the official scientific professional event is conducted under the patronage and/or with the support of such State bodies as the Ministry of Health, its region and/or competent divisions in accordance with the approved plan of events, and healthcare organizations presented without limitation as professional medical associations and such organizations are acting as organizers in idea, contribution to costs related to the conduct and organizing of such events should be disclosed as transfers of value to the specified healthcare organizations.

28. Shall the payment of the state duty and other mandatory payments dedicated to satisfying the requirements provided in the frame of state marketing authorization procedure, certification of pharmaceutical products be disclosed?

Transfers of value related payment of the state duty and other mandatory payments made by companies in the process of marketing authorization, expertise, certification and other procedures

prescribed by the law should not be disclosed.

RESEARCH & DEVELOPMENT TRANSFERS OF VALUE

29. What is the meaning of Research and development transfers of value for the purposes of enforcing disclosure obligation?

Research and development transfers of value) - transfers of value to healthcare professionals or healthcare organizations related to the planning or conduct of (i) pre-clinical studies; (ii) clinical trials; or (iii) post-registration observation (non-interventional) studies that are prospective in nature and that involve the collection of patient data from or on behalf of individual, or groups of, healthcare professionals specifically for the study, including without limitation transfers of value to healthcare organizations under clinical trial agreement, including laboratory and instrumental investigations; fees for the providing of scientific and/or pedagogic services by healthcare professional being a medical professional and services in the course of performance of clinical studies.

30. How the Research and development transfers of value shall be disclosed?

Research and development transfers of value in each reporting period shall be disclosed by each pharmaceutical company on an aggregate basis. Costs related to events that are clearly related to activities covered in the answer to the question 29 also can be included in the aggregate amount under the «Research and Development Transfers of Value» category.

31. How the Research and development transfers of value which are out of the scope of the Code definition regarding Research and development transfers of value provided by the Code and specified in the answer to the question 29 shall be disclosed?

Transfers of value that do not fall within the definition of «Research and Development Transfers of Value» for the purposes of disclosure obligation enforcement, specified in AIPM Code and in the answer to the question 29 shall be disclosed under the category «fee for service and consultancy».

32. Why do the retrospective non-interventional studies fall under the individual disclosure category?

Following the AIPM Code the definition of R&D Transfers of Value in the clause 1.2. retrospective non-interventional studies do not fall within the scope of the definition of R&D Transfers of Value. Transfers of Value relating to retrospective non-interventional studies shall be disclosed under the name of the individual Recipient. If companies cannot differentiate the retrospective and prospectives non-interventional studies, they ought to disclose all the non-interventional studies in individual.

33. Is a clinical research organization (CRO) an HCO?

A CRO is not an HCO for the purposes of chapter VII of the Code. A clinical research organization (CRO) is an organization that provides support in the form of research services outsourced on a contract basis with a company. However, Member Companies in the process of Transfers of Value to HCPs/HCOs through CROs - such indirect payments are within the scope of Disclosure requirements in accordance with the Code.

As a rule, each Member Company will decide on the inclusion of Transfers of Value to CROs into the different categories of disclosure.

If activities contracted to CROs fall within the scope of the definition of R&D Transfers of Value provided in the Code, they will be part of the aggregate disclosure under that category. Otherwise, they will be reported under the relevant category specified in sub-clauses 7.3.2. and 7.3.3. of the Code.

In their written contracts with CROs, Member Companies are encouraged to include provisions relating to the CROs' consent to disclose Transfers of Value that will ultimately benefit HCPs/HCOs in accordance with the provisions of the Code.

In the Methodology Note, the Member Company is encouraged to provide additional clarification on the nature of the Transfers of Value included.

E-mail: secretariat@aipm.org
www.aipm.org