

Резолюция WHA41.17, принятая 13 мая 1988 г. на сорок первой сессии

Всемирной Ассамблеи Здравоохранения

ЭТИЧЕСКИЕ КРИТЕРИИ ПРОДВИЖЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ НА РЫНОК

Сорок первая сессия Всемирной Ассамблеи Здравоохранения, напоминая о резолюциях WHA21.41 и WHA39.27;

рассмотрев доклад Исполнительного комитета, касающийся этических критериев продвижения лекарственных средств на рынок, подготовленный на основе проекта, выработанного международной группой экспертов;

будучи убежденной в том, что соблюдение этических критериев продвижения лекарственных средств на рынок всеми заинтересованными сторонами будет способствовать более рациональному использованию лекарственных средств

1. БЛАГОДАРИТ международную группу экспертов за проделанную работу.

2. ОДОБРЯЕТ этические критерии продвижения лекарственных средств на рынок, прилагаемые к данной резолюции, при понимании того, что они представляют собой общие принципы, которые могут быть приспособлены правительствами к условиям стран в соответствии с их политической, экономической, культурной, социальной, образовательной, научной и технической ситуацией, их национальными законами и положениями, профилем болезней, традициями лечения и уровнем развития их систем здравоохранения, а также, что они не представляют собой юридических обязательств.

3. НАСТОЯТЕЛЬНО ПРИЗЫВАЕТ государства-члены:

(1) учитывать указанные этические критерии при разработке собственных соответствующих мер, обеспечивающих такое положение, когда продвижение лекарственных средств на рынок содействует цели улучшения медико-санитарной помощи, благодаря рациональному использованию лекарственных средств;

(2) контролировать и проводить в жизнь там, где необходимо, меры, которые они разработали.

4. ПРИЗЫВАЕТ изготовителей фармацевтических препаратов и агентов по сбыту, рекламные агентства, персонал здравоохранения, занятый назначением, отпуском, снабжением и распределением лекарственных средств, университеты и другие учебные заведения, профессиональные ассоциации, группы пациентов и потребителей, профессиональные и общие средства массовой информации (включая издательства и редакции медицинских журналов и соответствующих публикаций), а также общественность:

(1) использовать указанные критерии в соответствии с их сферой компетентности, деятельности и ответственности;

(2) принять необходимые меры, основанные на этих критериях, а также контролировать и применять на практике указанные стандарты.

5. ПРЕДЛАГАЕТ Генеральному директору:

(1) обеспечить широкое распространение указанных критериев на всех официальных языках;

(2) следить за соблюдением этих критериев и по мере необходимости представлять доклады Исполнительному комитету.

Введение

1. После Конференции экспертов ВОЗ по рациональному использованию лекарственных средств, состоявшейся в Найроби в ноябре 1985 г., ВОЗ подготовила пересмотренную стратегию в области лекарственных средств, которая была одобрена на тридцать девятой сессии Всемирной ассамблеи здравоохранения в мае 1986 г. в резолюции WHA39.27. Наряду с другими аспектами эта стратегия включает установление этических критериев продвижения лекарственных средств на рынок на основе пересмотра и расширения этических и научных

критериев, выработанных в 1968 г. на двадцать первой сессии Всемирной ассамблеи здравоохранения (резолюция WHA21.41). Нижеследующие критерии были разработаны в соответствии с вышеуказанными на основе рабочего документа, подготовленного международной группой экспертов.

Цель

2. Главной целью этических критериев продвижения лекарственных средств на рынок является оказание поддержки и содействие улучшению медико-санитарной помощи путем рационального использования лекарств.

Этические критерии

6. В различных частях мира и обществах категории этики неодинаковы. В каждом обществе этические проблемы сводятся к разработке общепринятых норм поведения. Этические критерии продвижения лекарственных средств на рынок призваны заложить основы правильного подхода к рекламированию медикаментов, который строится на принципах честности и добросовестности. Таким образом, этические критерии должны оказать помощь при решении вопроса о том, соответствует ли практика рекламирования лекарственных средств общепринятым этическим нормам.

Сфера применения критериев

7. Данные критерии отражают общие принципы этических норм, которые правительства могут приспособить к своим национальным системам, в соответствии с политическими, экономическими, культурными и социальными условиями, а также с учетом положения в области образования, науки и техники, законодательства и положений, в связи с профилем заболевания, лечебными традициями и уровнем развития системы здравоохранения. Они относятся к лекарствам, выдаваемым по рецепту врача и без рецепта («розничная продажа лекарств без рецепта врача»). В целом их также можно применять к средствам народной медицины в соответствии с типом лекарства и к любому другому препарату, рекламируемому в качестве лекарства. Данные критерии могут использоваться людьми, принадлежащими ко всем слоям общества; правительствами; фармацевтической промышленностью (фирмы-изготовители и оптовые фирмы); информационно-рекламными учреждениями (рекламные агентства, организации, изучающие рынок, и подобные учреждения); работниками здравоохранения, связанными с назначением, отпуском, поставкой и распределением лекарственных средств; университетами и другими учебными заведениями; профессиональными ассоциациями; группами пациентов и потребителей; средствами специальной и общей информации (включая издателей и редакторов медицинских журналов и связанных с медициной изданий). Всем им рекомендовано использовать данные критерии в соответствии с областями их компетенции, деятельности и ответственности. Им также рекомендуется учитывать эти критерии при разработке своих сводов этических норм в областях их деятельности, имеющих отношение к продвижению лекарственных средств на рынок.

8. Эти критерии не представляют собой правовых обязательств; правительства могут принять законодательство или другие правовые меры, основанные на этих критериях, если они представляются целесообразными. Аналогичным образом другие группы могут принять свои неофициальные правовые положения, также основанные на этих критериях. В таком случае эти организации должны следить, как осуществляется выполнение принятых ими положений.

Продвижение на рынок

6. В данном контексте термин «продвижение на рынок» используется по отношению ко всем видам информационно-рекламной деятельности, которая проводится фирмами-изготовителями и оптовыми фирмами и которая имеет целью стимулировать назначение, поставку, закупку и/или использование лекарственных средств.

7. В стране можно активно продвигать на рынок только те лекарственные средства, которые официально разрешены к продаже в данной стране. Информационно-рекламная деятельность должна проходить в русле национальной политики в области здравоохранения и осуществляться в соответствии с национальным законодательством, а также добровольными кодексами правил, если они существуют. Все информационно-рекламные материалы, в которых содержатся какие-либо утверждения о медикаментах, должны быть надежными, точными,

достоверными, содержательными, сбалансированными, современными, доказательными и со вкусом оформленными. В них не должны содержаться вводящие в заблуждение формулировки или непроверенные выводы, нельзя опускать какую-либо часть информации, что может повлечь за собой неоправданное использование лекарства или ненужный риск. Слово «безопасное» должно использоваться лишь по отношению к тем лекарственным средствам, которые прошли надлежащую проверку. Сравнение препаратов должно проводиться на основе реальных фактов, быть беспристрастным и аргументированным. Информационно-рекламный материал должен подаваться в таком виде, чтобы не исказить истинной природы рекламируемых медикаментов.

8. Научные данные должны предоставляться лицам, назначающим лекарственные средства, а также всем тем лицам, которым предоставлено право на их получение в соответствии с их требованиями. Информационно-рекламная деятельность не должна ставиться в зависимость от финансовых или материальных выгод, которые могут предоставляться практикующим врачам, и врачи не должны искать подобных выгод, ибо они могут оказывать влияние на назначение лекарств.

9. Нельзя использовать научную деятельность и санитарное просвещение в заведомо рекламных целях.

Рекламирование

(а) Все виды рекламы, предназначенные для врачей и работников, занятых в сфере здравоохранения

10. Следует подбирать формулировки и иллюстрации в рекламе, предназначенной для врачей и работников, занятых в сфере здравоохранения, в полном соответствии с утвержденными научными данными о медико-биологических свойствах конкретного лекарства или в соответствии с другим источником информации, имеющим аналогичное содержание. Текст должен быть полностью разборчивым.

11. Некоторые страны требуют, чтобы реклама содержала всю информацию о препарате (составленную в соответствии с научными данными о его медико-биологических свойствах или в соответствии с аналогичным документом за определенный период), начиная с даты первого рекламного сообщения, или за весь период выпуска препарата. Рекламные материалы, в которых имеются содействующие сбыту высказывания, должны как минимум содержать краткую научную информацию о медико-биологических свойствах препарата.

12. Следующий перечень, составленный на основе разработанного образца медико-биологических данных о препарате, содержащегося во втором докладе Комитета экспертов ВОЗ по использованию основных лекарственных средств, и воспроизведенный в дополнении, может служить в качестве иллюстрации вида информации, которую обычно должны содержать такие рекламные материалы наряду с другими данными:

- название (названия) активного компонента (компонентов) с использованием международных непатентованных наименований (МНН) или одобренного общеупотребительного названия лекарственного средства;

- фирменное наименование;

- содержание активного компонента (компонентов) в дозе или порядок приема;

- названия других компонентов, о которых известно, что они могут вызывать неблагоприятные побочные действия;

- утвержденные терапевтические показатели; дозировка или порядок приема;

- побочные эффекты и основные неблагоприятные действия лекарства;

- меры предосторожности, противопоказания и предупреждения;

- важнейшие взаимодействия между лекарственными средствами;

- название и адрес изготовителя или предприятия оптовой торговли;

- ссылка на научную литературу о данном препарате.

13. Когда рекламный материал не имеет целью продвижение лекарства на рынок (в случае рекламы-напоминания), он должен содержать как минимум фирменное наименование, международное непатентованное наименование или утвержденное общеупотребительное наименование, название каждого активного компонента, а также название и адрес фирмы-изготовителя или оптовой фирмы с целью получения дополнительной информации.

(Б) Все формы рекламирования лекарственных средств среди населения

14. Реклама для широких слоев населения должна помогать людям принимать разумные решения относительно использования лекарственных средств, которые официально имеются в продаже без рецепта врача. Хотя рекламные материалы должны учитывать законное желание людей иметь информацию, касающуюся их здоровья, они не должны злоупотреблять заботой людей о своем здоровье. Нельзя рекламировать препараты, выдаваемые по рецепту врача или применяемые против тех тяжелых состояний, лечить которые может лишь квалифицированный врач. Некоторые страны утвердили списки таких болезней и состояний. В целях борьбы с наркоманией и лекарственной зависимостью не следует широко рекламировать внесенные в списки наркотические и психотропные лекарственные средства. Хотя крайне важно, чтобы санитарное просвещение охватывало детей, реклама не должна предназначаться для них. Рекламные сообщения могут лишь тогда оповещать о том, что препарат может лечить и предупреждать заболевание или облегчать боль, когда эта информация является обоснованной. В случае необходимости в рекламе должны также быть указаны соответствующие ограничения для использования данного лекарства.

15. Если используется непрофессиональный язык, информация должна соответствовать одобренным научным данным о медико-биологических свойствах препарата или другим законодательно определенным научным данным. Не следует использовать формулировки, которые вызывают чувство страха или отчаяния.

16. Следующий перечень служит в качестве иллюстрации вида информации, которую должны содержать рекламные сообщения для населения с учетом используемого средства массовой информации:

- название (названия) активного компонента (компонентов) с использованием международных непатентованных наименований (МНН) или одобренного общеупотребительного названия лекарственного средства;

- фирменное наименование;

- основное показание (показания) для использования;

- основные меры предосторожности, противопоказания и предупреждения;

- название и адрес изготовителя или предприятия оптовой торговли.

Потребителям необходимо дать точную и правдивую информацию о цене.

Медицинские представители

17. Медицинские представители должны иметь необходимое медицинское образование и должны быть соответствующим образом подготовлены. Они должны обладать достаточными медицинскими и техническими знаниями и отличаться добросовестностью для представления информации о продукции, а также точно и ответственно выполнять рекламную деятельность. Наниматели несут ответственность за основную профессиональную подготовку повышение квалификации своих представителей. Такая подготовка должна включать инструктаж о соответствующих этических аспектах поведения, принимая во внимание критерии ВОЗ. В этой связи может быть полезным установление для медицинских представителей и обучающихся обратной связи с врачами и работниками смежных профессий, а также с независимыми представителями общественности, в частности по вопросам, связанным с риском при использовании лекарств.

18. Медицинские представители должны представить лицам, назначающим лекарственные средства, и фармацевтам полную и объективную информацию по каждому обсужденному продукту, например, научные данные о медико-биологических свойствах препарата или другой источник информации с подобным содержанием.

19. Наниматель должен нести ответственность за заявления и деятельность своих медицинских представителей. Медицинские представители не должны оказывать побуждающего воздействия на лиц, назначающих лекарства, и фармацевтов. В свою очередь назначающие лекарства лица и фармацевты не должны стремиться получить такие побуждающие стимулы. Во избежание чрезмерной рекламы основная часть вознаграждения медицинских представителей не должна быть непосредственно связана с объемом продажи лекарств, которой они содействовали.

Бесплатные образцы рецептурных лекарств, распространяемые с целью продвижения их на рынок

20. Бесплатные образцы имеющихся в законном порядке отпускаемых по рецепту лекарственных средств могут быть предоставлены в небольших количествах назначающим их лицам, как правило, по их просьбе.

Бесплатные образцы нерцеписурных лекарств, распространяемые среди населения с целью продвижения их на рынок

21. В разных странах существует различная практика распространения среди населения бесплатных образцов нерцеписурных лекарств. В некоторых странах такая практика разрешена, в других – нет. Необходимо также проводить различие между практикой предоставления бесплатных образцов нерцеписурных лекарств медицинскими учреждениями для лечения определенных групп населения и практикой распространения бесплатных образцов нерцеписурных лекарств среди населения с целью продвижения их на рынок. Учитывая общие тенденции укрепления здоровья, практику распространения бесплатных образцов нерцеписурных лекарств среди населения с целью продвижения их на рынок трудно оправдать. В любой стране, где существует подобная практика, она должна быть максимально ограничена.

Симпозиумы и другие научные совещания

22. Симпозиумы являются полезными для распространения информации. Объективное научное содержание таких совещаний должно быть первостепенной задачей, и поэтому большую помощь окажут сообщения независимых ученых и медиков. Их просветительную ценность можно повысить, если в их организации примут участие научные или профессиональные органы.

23. Факт финансовой поддержки со стороны фирмы-изготовителя фармацевтической продукции или оптовой фирмы должен быть четко заявлен на совещании заранее и должен найти отражение в материалах совещания. Последние должны точно отражать сообщения и ход обсуждения. Возможности для развлечения или другие выражения гостеприимства, а также любые подарки, предоставленные медикам и работникам смежных профессий, должны быть вторичными по отношению к главной цели совещания и должны быть на скромном уровне.

24. Любая поддержка отдельных практикующих врачей для привлечения их к участию в любых проводимых в масштабах страны или международных симпозиумах не должна ставиться в зависимость от каких-либо обязательств содействовать продвижению какого-либо лекарства на рынок.

Продолжение изучения лекарственных средств после их сбыта и распространение информации

25. Клинические испытания утвержденных лекарственных средств после их поступления потребителям имеют большое значение для обеспечения их рационального использования. Рекомендуется, чтобы соответствующие национальные органы здравоохранения всегда были информированы о любых таких исследованиях и чтобы соответствующие комитеты по научным и этическим вопросам подтверждали обоснованность научных исследований. Полезным может быть межнациональное и региональное сотрудничество в таких исследованиях. Обоснованная информация о таких исследованиях должна передаваться в соответствующие национальные органы здравоохранения и распространяться в кратчайшие сроки.

26. Изучение и контроль лекарственных средств после их сбыта не должны превращаться в завуалированную форму их рекламирования.

27. Обоснованная информация о риске, связанном с лекарственными средствами, должна сообщаться соответствующим национальным органам здравоохранения в качестве приоритетной и в кратчайшие сроки распространяться на международном уровне.

Упаковка и маркировка

28. Поскольку точная информация обеспечивает рациональное использование лекарств, весь упаковочный материал и этикетки должны содержать информацию, соответствующую данным, утвержденным органом контроля за лекарственными средствами этой страны. Если такой орган отсутствует или находится на начальной стадии функционирования, этот материал

должен содержать информацию, соответствующую данным, утвержденным органом контроля за лекарственными средствами страны-экспортера, или другим надежным источникам информации аналогичного содержания. Любая формулировка и иллюстрация на упаковке и этикетке должна соответствовать принципам этических критериев, сформулированных в настоящем документе.

Информация для пациентов: листовки-вкладыши и брошюры

29. Пациентам должна предоставляться надлежащая информация об использовании лекарственных средств. Такая информация должна быть предоставлена врачами или фармацевтами в каждом возможном случае. Если правительство требует, чтобы лекарственное средство сопровождало листовки-вкладыши или инструкции по применению, то фирмы-изготовители или предприятия оптовой продажи должны обеспечить, чтобы они отражали только ту информацию, которая была одобрена органом контроля за лекарственными средствами данной страны. Если же листовки-вкладыши или инструкции по применению используются в рекламных целях они должны соответствовать этическим критериям сформулированным в настоящем документе. Формулировки в листовках-вкладышах или инструкциях по применению, если они предназначены только для пациентов, должны быть изложены на непрофессиональном языке при условии, что медицинское и научное содержание будет надлежащим образом отражено. Помимо утвержденных листовок-вкладышей и инструкций по применению следует надлежащим образом поощрять подготовку и распространение брошюр и других информационных материалов для пациентов и потребителей. Такие материалы также должны соответствовать этическим критериям, сформулированным в настоящем документе.

Рекламирование экспортируемых медикаментов

30. Этические критерии рекламирования экспортируемых медикаментов должны быть тождественны таковым, разработанным для лекарств, которые используются в стране-изготовителе. Желательно, чтобы экспортирующие и импортирующие страны, которые еще не сделали этого, применяли разработанную ВОЗ Систему удостоверения качества фармацевтических продуктов, поступающих на международный рынок.

Дополнение

Образец медико-биологической информации о лекарственных средствах. Медико-биологическая информация о лекарственных средствах

Лицам, назначающим лекарственные средства, и потребителям требуются различные виды информации для обеспечения безопасного и эффективного использования лекарственных средств. В качестве образца ниже приводится перечень, который должен быть приведен в соответствие с требованиями и компетентностью назначающего лекарства лица.

(1) Международное непатентованное наименование (МНН) каждого действующего вещества.

(2) Фармакологические данные: краткое описание фармакологического эффекта и механизма действия.

(3) Клиническая информация:

a) Показания: по возможности следует предоставить простые диагностические критерии.

b) Дозировка и соответствующие фармакокинетические данные:

- средняя дозировка и диапазон доз для взрослых и детей;
- интервалы между приемами;
- средняя длительность лечения;
- особые случаи, например: почечные, печеночные, сердечные или связанные с недостаточным питанием, которые требуют либо увеличенной, либо уменьшенной дозировки.

c) Противопоказания.

d) Меры предосторожности и предупреждения (в случае беременности, лактации и т.д.).

e) Побочные действия (по возможности указать количественно по категориям).

J) Взаимодействие с другими лекарственными средствами (включить только в случае клинической значимости; следует включить лекарственные средства, используемые для самолечения).

g) Передозировка:

- краткое клиническое описание симптомов;
- нелекарственное лечение и поддерживающая терапия;
- специфические антидоты.

(4) Фармацевтическая информация:

a) Лекарственные формы.

b) Дозировка лекарственной формы.

c) Вспомогательные фармацевтические вещества.

d) Условия хранения и срок годности.

e) Размеры упаковок.

Ж) Описание продукта и его упаковки.

g) Установленная законодательством категория (наркотическое или другое находящееся под контролем лекарственное средство, отпускаемое по рецепту или без рецепта).

И) Наименование и адрес изготовителя(ей) и импортера(ов).