

Приложение № 2
К СТАНДАРТАМ И ПРАВИЛАМ
Предпринимательской деятельности
членов Ассоциации независимых аптек.

Стандарт по продвижению фармацевтической продукции.

Настоящий стандарт устанавливает единые обязательные требования к продвижению фармацевтической продукции в аптечных организациях – Членах Ассоциации независимых аптек.

Оглавление

1. Основные понятия.
2. Основные положения.
3. Требования к продвижению фармацевтической продукции
4. Нормативно-правовые документы

1. Основные понятия

1.1. **Продвижение** - это мероприятия, направленные на повышение эффективности продаж через коммуникативное воздействие на персонал, партнеров и потребителей.

1.2. **Фармацевтическая продукция** - лекарственные и косметические средства, медицинские изделия и биологически активные добавки

2. Основные положения:

2.1 Услуги по продвижению (рекламе) фармацевтической продукции должны соответствовать требованиям настоящего стандарта, а также действующим нормативным требованиям по данному виду деятельности.

2.2. Услуги, оказываемые исполнителем, должны учитывать интересы потребителя, мировой опыт и соответствовать следующим основным требованиям:

- эффективность;
- точность и своевременность исполнения;
- безопасность.

2.3. Услуги по продвижению (рекламе) фармацевтической продукции должны производиться на основании договора об оказании услуг. Договор может быть разовым или заключаться на продолжительный срок (на 1 год и более).

2.4. Для выполнения услуг по организации и проведению дезинфекционных работ обязательным условием является наличие:

- в штате организации фармацевта, провизора или врача-клинического фармаколога;
- профессионального фармацевтического образования;
- знание и выполнение требований настоящего стандарта;
- наличие складских помещений, соответствующим требованиям действующих лицензионных требований;

3. Требования к продвижению фармацевтической продукции

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

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

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.

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.

3.3. 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.

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

3.5. Реклама фармацевтических продуктов должна отвечать требованиям законодательства РФ о рекламе.

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.

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

3.6. Реклама лекарственных средств не должна:

1) обращаться к несовершеннолетним;

2) содержать ссылки на конкретные случаи излечения от заболеваний, улучшения состояния здоровья человека в результате применения объекта рекламирования;

3) содержать выражение благодарности физическими лицами в связи с использованием объекта рекламирования;

4) создавать представление о преимуществах объекта рекламирования путем ссылки на факт проведения исследований, обязательных для государственной регистрации объекта рекламирования;

5) содержать утверждения или предположения о наличии у потребителей рекламы тех или иных заболеваний либо расстройств здоровья;

6) способствовать созданию у здорового человека впечатления о необходимости применения объекта рекламирования;

7) создавать впечатление ненужности обращения к врачу;

8) гарантировать положительное действие объекта рекламирования, его безопасность, эффективность и отсутствие побочных действий;

9) представлять объект рекламирования в качестве биологически активной добавки и пищевой добавки или иного не являющегося лекарственным средством товара;

10) содержать утверждения о том, что безопасность и (или) эффективность объекта рекламирования гарантированы его естественным происхождением.

Требования подпункта 6 пункта 3.6. настоящего стандарта не распространяются на рекламу лекарственных препаратов, применяемых для профилактики заболеваний.

Требования подпунктов 1 - 8 пункта 3.6. настоящих стандартов распространяются также на рекламу медицинских изделий

Требования подпунктов 2 и 3 пункта 3.6 настоящего стандарта не распространяются на рекламу, распространяемую в местах проведения медицинских или фармацевтических выставок, семинаров, конференций и иных подобных мероприятий, а также в предназначенных для медицинских и фармацевтических работников специализированных печатных изданиях, и на иную рекламу, потребителями которой являются исключительно медицинские и фармацевтические работники.

Сообщение в рекламе о свойствах и характеристиках, в том числе о способах применения и использования, лекарственных препаратов и медицинских изделий допускается только в пределах показаний, содержащихся в утвержденных в установленном порядке инструкциях по применению и использованию таких объектов рекламирования.

Реклама фармацевтической продукции должна сопровождаться предупреждением о наличии противопоказаний к их применению и использованию, необходимости ознакомления с инструкцией по применению или получения консультации специалистов. В рекламе, распространяемой в радиопрограммах, продолжительность такого предупреждения должна составлять не менее чем три секунды, в рекламе, распространяемой в телепрограммах и при кино- и видеообслуживании, - не менее чем пять секунд и должно быть отведено не менее чем семь процентов площади кадра, а в рекламе, распространяемой другими способами, - не менее чем пять процентов рекламной площади (рекламного пространства). Требования настоящего пункта не распространяются на рекламу, распространяемую в местах проведения медицинских или фармацевтических выставок, семинаров, конференций и иных подобных мероприятий, а также в предназначенных для медицинских и фармацевтических работников специализированных печатных изданиях, и на иную рекламу, потребителями которой являются исключительно медицинские и фармацевтические работники.

Реклама лекарственных препаратов в формах и дозировках, отпускаемых по рецептам на лекарственные препараты, методов профилактики, диагностики, лечения и медицинской реабилитации, а также медицинских изделий, для использования которых требуется специальная подготовка, не допускается иначе как в местах проведения медицинских или фармацевтических выставок, семинаров, конференций и иных подобных мероприятий и в предназначенных для медицинских и фармацевтических работников специализированных печатных изданиях.

Проведение рекламных акций, сопровождающихся раздачей образцов лекарственных средств, содержащих наркотические средства и психотропные вещества, запрещается.

3.7. Реклама биологически активных добавок и пищевых добавок не должна:

- 1) создавать впечатление о том, что они являются лекарственными средствами и (или) обладают лечебными свойствами;
- 2) содержать ссылки на конкретные случаи излечения людей, улучшения их состояния в результате применения таких добавок;
- 3) содержать выражение благодарности физическими лицами в связи с применением таких добавок;
- 4) побуждать к отказу от здорового питания;
- 5) создавать впечатление о преимуществах таких добавок путем ссылки на факт проведения исследований, обязательных для государственной регистрации таких добавок, а также использовать результаты иных исследований в форме прямой рекомендации к применению таких добавок.

Реклама биологически активных добавок в каждом случае должна сопровождаться предупреждением о том, что объект рекламирования не является лекарственным средством. В данной рекламе, распространяемой в радиопрограммах, продолжительность такого предупреждения должна составлять не менее чем три секунды, в рекламе, распространяемой в телепрограммах, при кино- и видеообслуживании, - не менее чем пять

секунд, и такому предупреждению должно быть отведено не менее чем семь процентов площади кадра, а в рекламе, распространяемой другими способами, - не менее чем десять процентов рекламной площади (пространства).

Реклама продуктов детского питания не должна представлять их в качестве полноценных заменителей женского молока и содержать утверждение о преимуществах искусственного вскармливания детей. Реклама продуктов, предназначенных для использования в качестве заменителей женского молока, и продуктов, включенных в рацион ребенка в течение его первого года жизни, должна содержать сведения о возрастных ограничениях применения таких продуктов и предупреждение о необходимости консультаций специалистов.

3.8. Продвижение фармацевтических продуктов членами Ассоциации в информационно-телекоммуникационной 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 лекарственных препаратов, 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. Реклама фармацевтических продуктов, отпускаемых по рецепту врача, в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» запрещена. Допускается представление 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.

Привлечение членами Ассоциации рекламных агентств, а также иных лиц для продвижения фармацевтических продуктов в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» не снимает с них ответственности за нарушение положений настоящих правил.

Действие настоящих правил 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 членов Ассоциации, привлекающих фармацевтический продукт.

3.9. Печатные рекламные материалы, используемые членами Ассоциации, должны содержать следующий минимум информации: название фармацевтического продукта (обычно торговое название); общепринятые наименования активных веществ (если продукт содержит не более трех активных веществ); наименование и адрес фармацевтической компании или организации, представляющей ее интересы на территории Российской Федерации; дату выпуска рекламы; «сокращенную информацию по применению», включающую утвержденные показания к применению, при необходимости в сочетании с дозировкой и методом применения, краткое изложение противопоказаний, мер предосторожности и нежелательных эффектов.

4.Нормативно-правовые документы

Федеральный закон от 13.03.2006 N 38-ФЗ (ред. от 31.12.2017) "О рекламе"

Федеральный закон от 26.12.2008г. №294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля(надзора) и муниципального контроля»;

Федеральный закон от 04.05.2011г. № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности».

Прошито и пронумеровано 4 (четыре) листа.
Председательствующий Совета Ассоциации

Шишкин А.В.



Секретарь Совета Ассоциации

Соколова Е.Н.

