

Кодекс ГСК в области продвижения продукции и научного взаимодействия (рецептурные препараты) (ранее – STD-GSK-401/002)

STD_344428 (v.1)

Зачем нам нужен этот Кодекс?

Какие вопросы охватывает Кодекс?

Наши внешние взаимодействия соответствуют высоким этическим и профессиональным стандартам и отражают ценности компании ГСК. Благодаря этому они приносят пользу пациентам и совершенствуют медицинскую практику.

В Кодексе представлены наши глобальные стандарты по продвижению рецептурных препаратов и вакцин (далее – «препараты»), а также по взаимодействию, касающемуся наших научных разработок и рецептурных препаратов в целях, не связанных с их продвижением. Кодекс регулирует деятельность фармацевтического и вакцинального подразделений ГСК (включая соответствующие подразделения научных исследований и разработок). Действие Кодекса не распространяется на компании ВииВ Хелскер и Консьюмер Хелскер, у которых есть отдельные Кодексы. Для получения информации по безрецептурным препаратам и другим продуктам смотрите [Кодекс практики по продвижению и научному взаимодействию компании ГСК Консьюмер Хелскер](#).

Взаимодействие с конкретными группами лиц и конкретные виды деятельности, не описанные в Кодексе, регулируется другими стандартами (см. Приложение 1). Иные ключевые стандарты ГСК, имеющие отношение к нашим внешним взаимодействиям, приведены в Приложении 2.

Местные требования

Необходимо соблюдать местные законы, нормативные акты и применимые кодексы индустрии (если местные или региональные кодексы отсутствуют, следует применять [Кодекс надлежащей практики Международной федерации ассоциаций фармацевтических производителей \(IFPMA\)](#)).

Требования настоящего Кодекса следует соблюдать *в дополнение* к требованиям местных законодательства и кодексов. Исключение составляют случаи, когда местными или региональными стандартами ГСК, стандартами ГСК для конкретного подразделения компании, местным законодательством и кодексами предъявляются более строгие требования, которые и следует выполнять.

Кто должен соблюдать Кодекс? (см. также Раздел 3.3. «Ответственность за научное взаимодействие»)

Работники ГСК должны соблюдать требования Кодекса при осуществлении описанных в нем видов деятельности. Кодекс регулирует не все ситуации. Работники должны всегда следовать ценностям компании ГСК, при необходимости опираться на собственные суждения и/или обращаться за рекомендациями к соответствующим сотрудникам (например, к линейным руководителям, в юридический, медицинский отдел и в отдел корпоративной этики).

Руководители работников, участвующих в деятельности, которую охватывает Кодекс, несут ответственность за то, чтобы их подчиненные были обучены в отношении соответствующих требований.

Руководитель несет ответственность за нарушение Кодекса (и других значимых требований) его подчиненными, если он знал или должен был бы знать, что такие нарушения имели место.

Ответственные за бизнес-процесс, которые выбирают контрагентов (таких как компании, предоставляющие торговых представителей, консультанты, агентства по исследованиям рынка, рекламные агентства, агентства по медицинским коммуникациям, а также агентства по связям с общественностью, дистрибьюторы) и взаимодействуют с ними, несут ответственность за то, чтобы контрагенты были обучены по Кодексу и иным соответствующим требованиям и следовали им.

Отдел коммерческого развития должен обеспечивать соответствие Кодексу договоров с партнерами ГСК в области развития бизнеса.

Руководители бизнес-подразделений и генеральные директора местных подразделений компании (МПК) несут ответственность за соблюдение данного Кодекса и соответствующих требований.

Главный медицинский специалист (ГМС) компании ГСК несет ответственность за содержание Кодекса, а медицинский отдел отвечает за разработку общих принципов контроля, которые обеспечивают соблюдение данного Кодекса (см. Политику по медико-этическому контролю: [POL-GSK-409](#)).

Что вы должны делать?

РАЗДЕЛ 1: ПРИНЦИПЫ

- Наши намерения и действия основаны на наших ценностях: фокус на пациенте, прозрачность, уважение к людям, честность и добросовестность.
- Цели нашей деятельности – улучшить медицинскую помощь и принести пользу тем, кто применяет наши препараты.
- Во всех материалах, которые мы создаем, на всех мероприятиях, которые мы организуем или финансируем, должно быть четко и заметно указано участие ГСК.
- Наша деятельность не должна подрывать доверие к ГСК и фармацевтической индустрии в целом.
- Мы работаем ответственно, этично и профессионально, соблюдая все применимые законы и регуляторные требования.

① В случае если деятельность или взаимодействие организованы бизнес-подразделением или МПК и направлены на лиц из нескольких стран или из другой страны, следует обратиться за консультацией к медицинским директорам ГСК в этих странах для обеспечения соблюдения применимых требований.

РАЗДЕЛ 2: ПРОДВИЖЕНИЕ (ПРОМОЦИОННАЯ ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ)

2.1. Принципы продвижения

- Мы занимаемся продвижением препаратов в какой-либо стране только после их регистрации в этой стране.
- Мы продвигаем свои препараты только для применения по зарегистрированному(ым) показанию(ям) в соответствии с инструкцией по медицинскому применению препарата, зарегистрированной в данной стране.
- Продвижение направлено только на тех лиц, которые могут испытывать потребность или интерес к соответствующей информации, исходя из инструкции по медицинскому применению препарата, зарегистрированной в данной стране.
- Запрещено что-либо предлагать или предоставлять таким способом, который предполагает оказание ненадлежащего влияния на рекомендацию, назначение, приобретение, поставку, распространение или применение наших препаратов.
- Наши сотрудники не прибегают к поощрениям или обману для получения доступа к *специалистам в области здравоохранения (СОЗ) / другому персоналу в области здравоохранения (ДПОЗ)* или назначения встречи с ними. Частота и продолжительность встреч не должны причинять неудобств.

Наша информация промоционального характера должна:

- соответствовать инструкции по медицинскому применению препарата, зарегистрированной в данной стране (когда эта информация включает утверждения о преимуществах препарата);
- Промоционные материалы не обязательно должны ограничиваться дословным изложением инструкции по медицинскому применению препарата. Информация промоционного характера должна учитывать контекст и суть инструкции по медицинскому применению препарата, а положения данной инструкции не следует воспроизводить в отрыве от контекста;
- быть чёткой, разборчивой, актуальной, точной, честной, объективной и сбалансированной;
- быть обоснованной и доступной для проверки;
- опираться на значимые доказательства и быть достаточно полной, чтобы ее получатели смогли выработать собственное мнение о препарате.

Наша информация промоционного характера не должна:

- вводить в заблуждение – путём искажения, преувеличения, предоставления неверных данных, ненадлежащим образом расставленных акцентов, замалчивания фактов или любым другим способом;
- носить заведомо оскорбительный или унижительный характер;
- быть замаскированной любым способом.

① Информация о заболевании, проактивно предоставляемая СОЗ/ДПОЗ, должна соответствовать требованиям данного раздела, за исключением случаев, когда она является непромоционной информацией для повышения осведомлённости о заболевании, предназначенной для передачи пациентам (см. Раздел 4), или относится к области научного взаимодействия (см. Раздел 3).

① Использование электронных каналов коммуникации для продвижения регулируется требованиями данного раздела, а также [POL GSK-502](#) (Политикой по использованию электронных каналов коммуникации).

2.2. Информация промоционного характера

- Промоционные материалы (печатные или электронные), содержащие утверждения о преимуществах препарата, должны включать:
 - краткую или полную инструкцию по медицинскому применению (или указание на то, где такая информация может быть найдена, если это разрешено законом и соответствует регуляторным требованиям);
 - дату подготовки/утверждения и уникальный шифр материала. Для ограниченных по размеру материалов, в которых не приводится никаких утверждений (например, напоминающих рекламных объявлений) должен существовать альтернативный механизм отслеживания/отзыва;
 - при использовании электронных каналов коммуникации, предназначенных для более чем одной страны, пользователи из каждой страны должны иметь доступ к краткой или полной инструкции по медицинскому применению препарата для своей страны.
- Материал сам по себе (без ссылки на приложенную инструкцию по медицинскому применению препарата) не должен вводить в заблуждение о препарате и его применении. Он должен сбалансированно представлять соответствующие пользу и риски. Любые существенные ограничения или оговорки, связанные с утверждениями о препарате, должны быть раскрыты и чётко обозначены в основном тексте материала.
- В материал должна быть включена информация об имеющейся доказательной базе и ее типе (например, о результатах двойного слепого или открытого клинического исследования), побочных эффектах, противопоказаниях, мерах предосторожности, показаниях к применению, дозах и/или способах применения.
- Размещённые в промоционном материале информация, утверждения и сравнения должны быть основаны на достоверных статистических данных. Различия, которые не достигают статистической значимости, следует представлять так, чтобы не ввести слушателей в заблуждение.
- При выражении данных в процентах следует указывать количество пациентов, участвовавших в соответствующих исследованиях.
- При наличии клинической или научной проблемы, которую не удалось обоснованно разрешить в пользу одной общепринятой точки зрения, эту проблему следует представлять сбалансированно.
- При упоминании опубликованных исследований в материал должны быть включены понятные и четкие ссылки.

- Любые сравнения различных лекарственных препаратов, которые предоставляют информацию в сопоставлении с препаратом сравнения (включая плацебо), должны быть основаны на значимых и сопоставимых свойствах этих препаратов.
- Информация об эффективности и безопасности должна включать абсолютные значения, например:
 - Препарат X обеспечил снижение относительного риска инфаркта миокарда на 50% в сравнении с плацебо (риск инфаркта миокарда при применении препарата X составил 5%, а при применении плацебо – 10%).
 - Препарат X обеспечил снижение относительного пятилетнего риска развития рака предстательной железы на 50% в сравнении с плацебо (риск при применении препарата X составил 25%, а при применении плацебо – 50%).
- Утверждений о большей активности препарата (т.е., когда эффективная доза для данного препарата ниже, чем для препарата сравнения) следует избегать, за исключением случаев, когда они связаны с реальным преимуществом, например, снижением частоты нежелательных реакций или стоимости эффективной дозы.
- Сравнения цен следует приводить, исходя из эквивалентных доз для одного и того же показания. Например, сравнение стоимости одного миллилитра препаратов для местного применения, скорее всего, введёт получателя данной информации в заблуждение, за исключением случаев, когда возможно продемонстрировать сопоставимый расход данных препаратов.
- Любые утверждения, включающие экономическую оценку лекарственного препарата, должны отражать доступные данные и не преувеличивать значимость этих данных. Заявления, сделанные в ходе экономической оценки, должны быть клинически значимыми и соответствовать инструкции по медицинскому применению препарата.
- Запрещается утверждать, что препарат «лучше» или «эффективнее», без указания препарата сравнения.
- Запрещается утверждать, что препарат – самый лучший, самый сильный, использовать другие прилагательные в превосходной степени, которые указывают на самое высокое качество или степень, за исключением случаев, когда обоснованность этого утверждения может быть доказана.
- Утверждения не должны подразумевать, что препарат или действующее вещество обладают некоторым особым качеством или свойством, за исключением случаев, когда это может быть доказано.

- Использование данных лабораторных исследований *in vitro* или исследований на животных для обоснования утверждений о пользе для здоровья человека разрешено исключительно, если чётко указан тип имеющихся данных, а также установлена связь между этими данными и пользой для здоровья человека (например, это подтверждается опубликованным мнением научного сообщества или регуляторных органов).
- Запрещается указывать на отсутствие у препарата компании ГСК побочных эффектов, токсичности или риска развития привыкания или зависимости. Запрещается использовать слово «безопасный» для описания влияния на пациентов, а слова «более безопасный» или «самый безопасный» разрешено использовать для описания наших препаратов исключительно с обоснованием.
- Слово «новый» и эквивалентные понятия разрешается использовать исключительно для описания наших препаратов (или способов применения, показаний, форм выпуска или составов), которые доступны на рынке соответствующей страны не более 12 месяцев.
- Взятые из опубликованных результатов исследований иллюстрации, включая графики, рисунки, фотографии и таблицы, которые включены в промоционный материал, должны:
 - сопровождаться ясным указанием на конкретный(е) источник(и) иллюстраций;
 - быть воспроизведёнными точно, за исключением случаев, когда для соблюдения местных законов, норм или применимых отраслевых Кодексов требуется адаптация или модификация. В этом случае должно быть чётко указано, что иллюстрации были адаптированы и/или модифицированы;
 - быть разрешёнными к использованию в соответствии с применимым законом о защите авторских прав.
- Положительные заключения, цитаты, рекомендации и тому подобные характеристики, приписываемые физическим лицам или организациям, таким как правительственные органы, профессиональные ассоциации или независимые агентства, должны:
 - быть достоверными;
 - быть актуальными (т.е. не устаревшими);
 - быть легко подтверждаемыми (путём цитирования опубликованных источников или утверждения промоционного материала физическим лицом или организацией);

- соответствовать зарегистрированной инструкции по медицинскому применению препарата и быть одобренными по тем же критериям, что и любое другое промоционное утверждение;
- соответствовать требованиям, установленным данной организацией (например, может быть необходимо письменное утверждение до составления окончательного варианта промоционного материала, который содержит или подразумевает положительное заключение данной организации).
- Процедура сообщения о нежелательных явлениях должна быть изложена в основной части материала или в инструкции по медицинскому применению препарата (например, в ее кратком варианте), прилагаемой к промоционному материалу, в котором содержится утверждение о пользе препарата.
- Информация, обосновывающая утверждения промоционного характера, должна иметься в наличии и предоставляется в ответ на соответствующие запросы.

① Данный Кодекс распространяется на промоционные материалы, разработанные бизнес-подразделениями наднационального уровня для распространения в МПК [см. [SOP-GSKF-414](#): СОП по утверждению материалов].

① Во всех странах, за исключением США и Канады, в промоционный материал должен быть включён адрес фармацевтической компании или ее агента, несущего ответственность за реализацию продукта.

2.3. Реклама, направленная на непосредственных потребителей.

См. также Раздел 4.2. «Повышение осведомленности пациентов или широкой публики о заболеваниях».

- Рецептурные препараты запрещено рекламировать широкой публике, за исключением случаев, когда это разрешено местными законами, нормативными актами и применимыми отраслевыми Кодексами. Данный запрет не относится к одобренной соответствующими органами власти деятельности в области здравоохранения, такой как кампании по вакцинации.
- Реклама и продвижение наших препаратов широкой публике:
 - Не поощряет их применение без необходимости или ненадлежащим образом.
 - Указывает существующие ограничения применения препаратов.
 - Не включает описаний или изображений, которые могут вызвать страх или оказывать угнетающее воздействие.

- Новый лекарственный препарат можно представлять широкой публике только после того, как совершены разумные действия по информированию о препарате соответствующих СОЗ.

2.4. Групповые промоционные мероприятия

2.4.1. Все групповые промоционные мероприятия

- Цель промоционных мероприятий – проактивное предоставление научной или медицинской информации о наших зарегистрированных препаратах и/или заболеваниях, для лечения которых они предназначены.
- Перерывы для отдыха и питания (т.н. «гостеприимство») должны иметь второстепенный характер, а научное или медицинское содержание мероприятия должно занимать, по меньшей мере, две трети его общей продолжительности.
 - Мероприятия (включая медицинские образовательные мероприятия третьих сторон), на содержание которых мы оказываем влияние (например, предлагая или предоставляя материалы или выбирая/рекомендуя докладчиков) являются промоционными мероприятиями ГСК, независимо от того, присуждаются ли по их результатам баллы повышения квалификации медицинских работников (СМЕ) или другие сертификаты о профессиональном совершенствовании.
- Промоционные мероприятия могут иметь место, только если мы можем обеспечить соблюдение в их ходе требований данного раздела и других соответствующих требований Кодекса, включая запрет на продвижение препаратов вне соответствия с зарегистрированными инструкциями по их применению (т.н. “off-label”).
- Промоционные мероприятия должны привлекать участников своим научным содержанием, а не чем-либо иным.
- Промоционные мероприятия разрешено проводить исключительно в тех терапевтических областях, в которых у нас есть зарегистрированный препарат.

① К промоционным мероприятиям относятся конференции ГСК (т.н. standalone meetings), финансируемые ГСК сателлитные симпозиумы на научно-медицинских конгрессах, программы подготовки докладчиков и промоционные вебинары (см. также [Стандарт по вебинарам](#)).

① В ходе промоционных мероприятий разрешено проводить общий непромоционный обзор разрабатываемых препаратов только при соблюдении особых требований, приведённых [здесь](#).

① Выступления, включённые в основную программу медицинских конгрессов, или на мероприятиях в рамках независимого медицинского образования не могут носить промоционный характер (см. Раздел 3).

① Для получения информации о материально-техническом обеспечении мероприятий см. [STD-GSK-512](#): Стандарт по поездкам, совещаниям и расходам для работников ГСК.

2.4.2. Материалы (включая содержание презентаций)

- Материалы для промоционных мероприятий должны соответствовать требованиям разделов 2.1 и 2.2.
- В ходе мероприятия должен быть обеспечен доступ к краткой или полной инструкции по медицинскому применению препарата (в соответствии с требованиями местного законодательства или применимых кодексов). Если это разрешено местными законами, нормами или применимыми отраслевыми кодексами, разрешено размещать ссылку или указание на расположение инструкции по медицинскому применению препарата.
- Информация о нашем участии должна быть раскрыта в коммуникациях, относящихся к мероприятию, и во всех опубликованных протоколах. Заявление о роли компании ГСК должно быть чётко обозначено.
- Материалы должны быть утверждены с учетом необходимости соответствовать местным требованиям. При прямом приглашении конкретных СОЗ/ДПОЗ из страны, отличной от той, в которой проходит мероприятие (или когда мероприятие или его запись адресованы им), материал должен соответствовать требованиям страны проживания СОЗ/ДПОЗ (например, должно быть утверждено соответствие материала инструкции по медицинскому применению препарата в стране проживания СОЗ/ДПОЗ).
- Промоционная информация о препарате может быть представлена на международном конгрессе, проводимом в стране, где этот препарат или соответствующее показание не зарегистрированы, при выполнении следующих условий:
 - Большинство ожидаемых участников конгресса живут не в стране проведения, а в странах, где данный препарат или его применение по конкретному показанию зарегистрированы.
 - Материалы включают заявление о том, что данный препарат или применение по соответствующему показанию не зарегистрированы в стране проведения конгресса.

- Это разрешено местными законами, нормативными актами, применимыми отраслевыми кодексами и местными стандартами компании ГСК в стране проведения конгресса.

2.4.3. Спикеры и участники мероприятий, являющиеся работниками ГСК

- Прошедшие соответствующую подготовку сотрудники коммерческого и/или медицинского отделов/отдела научных исследований и разработок могут рассказывать о наших препаратах и/или соответствующих терапевтических областях на промоционных мероприятиях (см. [STD-GSKF-415](#): Стандарты внешних взаимодействий для персонала медицинского отдела и отдела научных исследований и разработок).
- Наши сотрудники, которые выступают на мероприятиях, посещают их или принимают в них участие, должны раскрывать информацию о своей работе в ГСК.

2.4.4 Внешние спикеры

- Государственные служащие: мы не осуществляем выплаты за выступления на любую тему в пользу СОЗ/ДПОЗ, которые считаются государственными служащими. Любое исключение должно быть утверждено членом СЕТ (Корпоративного исполнительного совета) или работником, которому делегирована эта функция. Мы также не оплачиваем соответствующие транспортные расходы, расходы на проживание или питание (см. [SOP-GSK-007](#)).
- СОЗ/ДПОЗ: мы не осуществляем выплаты в пользу СОЗ/ДПОЗ за выступления от нашего имени перед другими СОЗ/ДПОЗ о наших препаратах и/или связанных с ними терапевтических областях.

2.4.5. СОЗ/ДПОЗ, которые соглашаются выступать безвозмездно

- Мы можем привлечь СОЗ/ДПОЗ к выступлению о наших препаратах и/или соответствующих терапевтических областях без оплаты данной услуги.
- Необходимо руководствоваться нашей СОП по привлечению СОЗ/ДПОЗ к оказанию услуг ([SOP_344448](#)).
 - Спикеры, оказывающие услуги безвозмездно, не могут получать каких-либо других видов компенсации (т.е., мы не рассматриваем безвозмездное выступление в качестве фактора, определяющего выбор данного СОЗ/ДПОЗ для оказания других услуг или для участия в наших клинических исследованиях).
- Мы можем организовать оплату разумных транспортных расходов/ расходов на проживание/питание для СОЗ/ДПОЗ, который будет выступать безвозмездно.

- Это должно быть заранее одобрено Генеральным директором или иным уполномоченным работником в стране проживания СОЗ/ДПОЗ, выступающего безвозмездно.
- Для оплаты расходов, связанных с транспортировкой на самолёте или проживанием в гостинице до следующего после выступления дня, требуется дополнительное предварительное одобрение члена СЕТ или работника, которому делегирована эта функция.
- Запрещено возмещать любые расходы путем прямых выплат безвозмездному докладчику.
- Для определения наших обязанностей и обязанностей докладчика необходимо заключение договора. В дополнение к стандартным условиям, договоры с безвозмездными докладчиками должны включать следующее:
 - Докладчик должен в начале каждого соответствующего мероприятия устно четко сообщить аудитории о любых выплатах ему от ГСК для возмещения транспортных или других расходов за предыдущие 12 месяцев, например:

«Я являюсь оплачиваемым консультантом/исследователем компании ГСК, и компания ГСК возместила мне транспортные расходы для участия в этом мероприятии, и я не получаю гонорар за данное выступление».

2.4.6. Сателлитные симпозиумы, финансируемые ГСК

- Расходы на сателлитные симпозиумы могут оплачиваться из бюджетов как коммерческих подразделений, так и Медицинского отдела. Медицинский отдел несёт ответственность за содержание сателлитных симпозиумов, финансируемых ГСК.
- Научное и медицинское содержание сателлитного симпозиума и подбор докладчиков должны быть утверждены медицинским директором или иным уполномоченным работником в стране, где проходит данное мероприятие (см. выше информацию о дополнительных утверждениях для СОЗ/ДПОЗ, которые дали согласие выступить безвозмездно). Логистическими вопросами могут заниматься команды сотрудников, не входящих в медицинский отдел, или поставщик услуг, работающий на основании договора.

2.4.7. Промоционные стенды на мероприятиях

- На промоционных стендах заняты сотрудники, обученные тому, как следует обсуждать наши препараты с участниками мероприятия в соответствии с инструкцией по медицинскому применению препарата и согласно применимым правилам продвижения.

- Конкурсы (включая различные виды лотерей), призы, игры и развлечения запрещены. Разрешено предлагать безалкогольные напитки, такие как чай и кофе. Разрешены викторины/опросы несоревновательного характера, которые относятся к научно-медицинским знаниям или навыкам в соответствующей терапевтической области.

❶ Если СОЗ задаёт вопрос “off-label” (т.е. касающийся применения препарата вне соответствия с зарегистрированной инструкций по применению или незарегистрированного препарата) или вопрос, ответ на который необходимо представить в письменном виде, вопрос необходимо зафиксировать и передать в отдел медицинской информации. Кроме того, данного СОЗ также можно направить к стенду медицинской информации, если он есть на данном мероприятии.

2.5 Промоционные визиты

См. также Разделы 2.1. и 2.2

Следующее относится к медицинским представителям и другим лицам, осуществляющим промоционные визиты к СОЗ/ДПОЗ.

- Медицинские представители должны проходить надлежащее обучение и обладать достаточными научными знаниями, чтобы предоставлять полную и точную информацию о препаратах, которые они продвигают.
- Медицинские представители не должны никого вводить в заблуждение относительно того, кем они являются, своей роли или представляемой ими компании.
- Запрещается использовать неутверждённые материалы, включая неутверждённые медицинские научные статьи или отрывки любых статей, даже если они опубликованы в рецензируемых научных журналах. Медицинским представителям запрещено ссылаться на материалы, относящиеся к незарегистрированным препаратам или показаниям.
- Медицинским представителям запрещено провоцировать запросы информации о применении наших препаратов вне соответствия с зарегистрированной инструкцией или незарегистрированных препаратов (off-label).
- Медицинские представители, получающие неспровоцированные запросы медицинской информации из области “off-label” или запросы, требующие письменного ответа, должны направлять их в подразделение медицинской информации (см. [SOP 54813](#): Ответы на запросы специалистов в области здравоохранения и потребителей о предоставлении медицинской информации). Ответы на запросы медицинской информации следует

- направлять непосредственно СОЗ/ДПОЗ, запрашивающему данную информацию.
- Медицинские представители не должны:
 - Передавать СОЗ/ДПОЗ письменные ответы по медицинской информации.
 - Получать копии ответов по медицинской информации, направленных СОЗ/ДПОЗ; они могут получить уведомление о том, что на их запрос был дан ответ.
 - Делать запросы медицинской информации для собственного использования.
 - По запросу СОЗ/ДПОЗ медицинские представители должны предоставлять актуальную зарегистрированную инструкцию по медицинскому применению препарата ГСК.

① В США разрешено распространение репринтов статей из научных журналов и клинических рекомендаций в соответствии с [Принципами коммерческой практики](#).

① При получении определённых неспровоцированных запросов относительно доступности данных, там, где это разрешено местными законами, нормативными актами или применимыми кодексами, медицинский отдел может разрешить полевым сотрудникам отвечать «да, такие данные есть», наряду с направлением запроса подразделению медицинской информации.

2.6. Участие работников медицинского отдела/отдела научных исследований в промоционных мероприятиях.

- Сотрудники медицинского отдела/отдела научных исследований не сопровождает медицинских представителей во время визитов к СОЗ/ДПОЗ, за исключением случаев, одобренных медицинским директором или иным уполномоченным работником.
- Сотрудники медицинского отдела/отдела научных исследований не обсуждают с СОЗ/ДПОЗ клинические исследования и не осуществляют с ними научное взаимодействие в присутствии медицинского представителя.
- Когда сотрудник медицинского отдела/отдела научных исследований проактивно представляет данные или информацию по нашим препаратам и/или соответствующим терапевтическим областям на промоционных мероприятиях, то это считается промоционной деятельностью, к которой применим [STD-GSKF-415](#): Стандарты внешних взаимодействий для сотрудников медицинского отдела и отдела научных исследований и разработок.

2.7. Образцы

- Образец – это небольшое количество препарата, предоставляемое СОЗ бесплатно. Цель предоставления образцов – познакомить СОЗ с конкретным препаратом и его применением у пациентов и/или дать пациентам возможность познакомиться с препаратом.

❶ ВАЖНО: В России организациям, занимающимся разработкой, производством и (или) реализацией лекарственных препаратов для медицинского применения, запрещено предоставлять образцы лекарственных препаратов для медицинского применения для вручения населению [статья 67.1 федерального закона №61]. Фармацевтические компании не вправе предоставлять непосредственно специалистам здравоохранения образцы фармацевтических продуктов как для последующей передачи пациентам, так и для личного пользования (в том числе образцы для демонстрации (demo racks) и пустую вторичную и первичную упаковку) [Кодекс АИРМ, пункт 3.7].

- Образцы не предоставляются для использования в клинических исследованиях, для применения из соображений гуманности или для решения проблем с доступом пациентов к нашим препаратам.

- Запрещено предоставлять образцы вакцин. Образцы других препаратов разрешено предоставлять СОЗ/ДПОЗ, которые имеют право назначать или выдавать данный препарат, при условии, что это разрешено местными законами, нормами, применимыми отраслевыми кодексами и любыми глобальными, региональными или местными требованиями компании ГСК в отношении конкретных препаратов.

- Местные требования, обязанности, процессы и принципы работы с образцами должны быть изложены в местной СОП, которая должна включать:

- Обоснование предоставления образцов.
- Утверждённый список препаратов и форм выпуска, которые можно предоставлять в качестве образцов (размер упаковки не больше, чем самая маленькая упаковка, доступная в данной стране).
- Допустимые объёмы.
- Продолжительность распространения образцов.
- Требования к распространению, включая требования к хранению – при необходимости (например, требования к хранению при низких температурах, к безопасному хранению образцов, к учету запаса).
- Маркировку (каждый образец должен быть промаркирован надписью «Бесплатный образец – не для продажи» или словами, выражающими тот же смысл, и сопровождаться инструкцией по медицинскому применению препарата или другой утверждённой информацией о продукте).

- Процессы мониторинга и отслеживания распределения образцов, возможность отзыва и проверки.

❶ **ВАЖНО:** предоставление образцов регулируется также местными нормами закона и применимыми требованиями ассоциаций и международных организаций (например, ВОЗ), поэтому в каждом конкретном случае необходимо проконсультироваться с местным юристом в случае отсутствия локальной СОП.

❶ В Европе количество образцов рецептурных препаратов ограничено четырьмя образцами в год на одного СОЗ в течение периода, ограниченного двумя годами после выпуска препарата на рынок. Каждое МПК в Европе определяет дату выпуска препарата на рынок, которая открывает двухлетнее «окно» для предоставления образцов для каждого нового препарата или показания к применению.

❶ В отношении продуктов [ВииВ Хелскер](#) и [Консьюмер Хелскер](#) – см. соответствующие кодексы этих компаний.

2.8. Вспомогательные промоционные предметы

- Вспомогательные промоционные предметы, напоминающие о бренде, могут быть предоставлены СОЗ/ДПОЗ при выполнении следующих условий:
 - минимальная стоимость (которая должна быть определена и оформлена документально на местном уровне),
 - связь с профессиональной деятельностью получателя,
 - нечастое предоставление.
- Вспомогательные промоционные предметы могут содержать указание на бренд продукта и логотип и название компании.

❶ **ВАЖНО:** При этом необходимо соблюдать местные законодательные и иные ограничения и применять самые строгие в случае противоречия положений настоящего Кодекса и закона или иных применимых ограничений (например, положений, установленных отраслевыми кодексами, международными правилами). Необходимо проконсультироваться с местным юристом или действующими местными политиками или процедурами.

❶ В Японии и странах Европы: на мероприятиях, организованных или финансируемых компанией ГСК, запрещено использование вспомогательных промоционных предметов, за исключением ручек и блокнотов. Они не должны содержать логотип и название продукта.

❶ В странах региона Развивающихся рынков и Тихого океана (EMAP): разрешено предоставлять вспомогательные промоционные предметы, перечисленные [здесь](#).

❶ В США и Канаде вспомогательные промоционные предметы запрещены.

❶ Сотрудникам отдела научных исследований/медицинского отдела не разрешено предоставлять СОЗ/ДПОЗ вспомогательные промоционные предметы, содержащие логотип и название продукта или компании.

2.9. Совместное продвижение

- При условии соблюдения применимых законов о конкуренции и правил для конкретных типов сделок, в том случае, если третья сторона участвует в продвижении или самостоятельно занимается продвижением препарата компании ГСК (т.е., мы являемся держателями регистрационного удостоверения), данная третья сторона должна соблюдать стандарты, установленные местными законами, нормативными актами и применимыми отраслевыми кодексами, а также данным Кодексом. Промоционные материалы и мероприятия, за которые отвечает данная третья сторона, должны быть утверждены компанией ГСК в соответствии с применимыми процедурами.
- При совместном продвижении или продвижении препарата третьей стороны (т.е., если она является держателем регистрационного удостоверения) мы должны соблюдать местные законы, нормативные акты и применимые отраслевые кодексы, а также данный Кодекс. Мы должны получить от третьей стороны согласие соблюдать стандарты, изложенные в данном Кодексе.

РАЗДЕЛ 3: НАУЧНОЕ (НЕПРОМОЦИОННОЕ) ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ

3.1. Введение

Научное взаимодействие – это непромоциональное взаимодействие и обмен опытом между компанией ГСК и внешними сообществами с целью улучшения понимания в научной и медицинской области. Сюда относятся надлежащая разработка и применение наших препаратов, понимание лечения заболевания, а также улучшение медицинской помощи, оказываемой пациентам.

Виды деятельности и материалы, связанные с научным взаимодействием, являются непромоциональными по сути и намерению, и должны быть соразмерными научной потребности. Существует чёткое разграничение между научным взаимодействием и промоциональной деятельностью.

К видам научного взаимодействия, регулируемым Кодексом, относятся:

- Обращение за внешним советом, аналитическими оценками и информацией.
- Сообщение научных данных по нашим исследованиям.
- Поддержка независимого медицинского образования.
- Научное взаимодействие с держателями бюджетов, органами власти и организациями здравоохранения.

❶ В рамках научного взаимодействия сообщение научных данных по нашим исследованиям включает публикации в рецензируемых научных журналах и доклады в ходе основной программы медицинских конгрессов.

❶ При проактивном представлении СОЗ/ДПОЗ данных или информации по нашим препаратам и/или соответствующим терапевтическим областям на встречах промоционального характера сотрудники медицинского отдела/отдела научных исследований выступают как участники промоциональной деятельности (см. Раздел 2.6 и [STD-GSKF-415](#): Стандарты внешних взаимодействий для сотрудников медицинского отдела и отдела научных исследований).

❶ Существуют другие виды деятельности, которые включают взаимодействие, не носящее промоциональный характер, и обмен научной или медицинской информацией, такие как проведение научных исследований, взаимодействие с регуляторными органами (включая подготовку к встречам), предоставление ответов на запросы о медицинской информации, а также обеспечение применения исследуемых препаратов из соображений гуманности. Для получения информации по данным видам деятельности, пожалуйста, обратитесь к соответствующим стандартам (например, см. Приложение 1).

❶ Сотрудники отдела научных исследований/медицинского отдела не должны обсуждать с СОЗ/ДПОЗ в присутствии медицинского представителя деятельность, связанную с клиническими исследованиями или научным взаимодействием.

3.2. Принципы научного взаимодействия

- Научное взаимодействие с внешними сообществами имеет решающее значение для прогресса в области медицинской науки и удовлетворения потребностей пациентов и системы здравоохранения.
- Наши врачи и учёные участвуют в научном диалоге со своими коллегами на самом высоком уровне для обогащения знаний о заболеваниях и разработки эффективных методов их профилактики и лечения.
- Научное взаимодействие основано на реальных научных потребностях. Оно должно быть сбалансированным, уместным и соразмерным научным потребностям и намерениям.
- Деятельность в области научного взаимодействия не должна носить промоционный характер или производить впечатление промоционной деятельности, а также быть предназначенной для оказания влияния на назначение, поставки, продажу или применение наших препаратов.
- Научное взаимодействие начинается на ранних этапах разработки и продолжается на протяжении всего жизненного цикла препарата.

Чтобы определить, соответствуют ли предлагаемые вид деятельности или материал принципам научного взаимодействия, необходимо рассмотреть их с медицинской точки зрения, принимая во внимание намерение, восприятие, соразмерность и сроки, чтобы убедиться в том, что:

- Намерение является ясным, прозрачным и не носит промоционного характера.
- Деятельность не будет воспринята как промоционная.
- Сроки и масштаб соразмерны научной потребности.
- Существует реальная потребность в данном виде деятельности в момент её осуществления.

При принятии решения о том, что является уместным, рассматривают контекст любой деятельности, в частности, непосредственно перед выпуском препарата на рынок, когда значительное повышение интенсивности деятельности, связанной с научным взаимодействием, может быть воспринято как имеющее промоционные намерения.

Использование электронных каналов коммуникации для научного взаимодействия регулируется требованиями данного раздела, а также политикой [POL GSK-502](#): Политика использования электронных каналов коммуникации.

Научное взаимодействие с группами по защите интересов пациентов и средствами массовой информации регулируется данными принципами (см. [STD_340448](#): Стандарт взаимодействия с пациентскими организациями и [SOP-GSK-301](#):

Процедура защиты и минимизации рисков, связанных с деятельностью в области внутренней и внешней коммуникации).

3.3 Ответственность и утверждение

- Ответственность за деятельность, связанную с научным взаимодействием, и её утверждение лежит на нашей системе Медико-этического контроля (Medical Governance Framework), которая обеспечивает, чтобы содержание, частота и другие аспекты научного взаимодействия были уместными и соразмерными истинной потребности науки и системы здравоохранения.
- Ответственность за бюджеты на деятельность, связанную с научным взаимодействием, лежит на медицинском отделе.
- Соответствующий лидер по разработке препарата или вакцины (ЛРП/ЛРВ) несёт ответственность за научное взаимодействие и утверждение деятельности в области научного взаимодействия от принятия решения о разработке препарата до получения регистрационного удостоверения.
 - До назначения ЛРП/ЛРВ для препарата ответственность за обеспечение надлежащего применения принципов научного взаимодействия должен нести наиболее подходящий член руководящей команды отдела научных исследований из соответствующего научно-исследовательского подразделения.
- После регистрации препарата (или нового показания к применению), по меньшей мере, на одном ключевом рынке (например, в США, ЕС или на ограниченном рынке, в рамках которого будет реализовываться продукт), утверждение пострегистрационной деятельности следует осуществлять на том уровне организации, который организует данную деятельность, например, для глобальной деятельности это должен делать соответствующий глобальный лидер по медицинским вопросам (ГЛМВ или исполняющее его обязанности лицо, если ГЛМВ отсутствует), для региональной деятельности – региональный медицинский руководитель, для деятельности в рамках МПК – медицинский директор МПК (в тех странах, где эта должность отсутствует, ответственность несёт региональный медицинский директор).
- Шаблоны утверждения размещены на [интернет-сайте по научному взаимодействию](#). Ответственный за бизнес-процесс обеспечивает заполнение и хранение подписанных шаблонов утверждения при необходимости и в соответствии с инструкциями, размещёнными на [интернет-сайте по научному взаимодействию](#), в течение двух недель после принятия решения об утверждении.

Ⓛ Если деятельность или взаимодействие организованы или подготовлены бизнес-подразделением или МПК и направлены на лиц из нескольких стран или из другой

страны, следует обратиться за консультацией к соответствующим местным медицинским директорам для обеспечения соблюдения применимых требований.

3.4.Использование и выбор поставщиков

- Внешние поставщики не должны заниматься разработкой планов или содержания научного взаимодействия (например, выбором и интерпретацией научных данных). Подрядчиков можно использовать для операционной поддержки (например, для вёрстки текста, оформления, создания проекта, изображений, технического редактирования, работы с источниками, распечатки, логистических услуг и общего управления проектами), когда в компании ГСК отсутствуют необходимые возможности или мощности.
- Поставщики, занимающиеся предоставлением операционной поддержки для разработки контента (например, техническим редактированием, работой с источниками), должны пройти практическое обучение и понимать, что компания ГСК несёт ответственность за анализ и утверждение контента.
- Если один и тот же поставщик оказывает операционную поддержку научного взаимодействия и промоционной деятельности ГСК, то у него должно быть строго разграничены части организации, занимающиеся этими видами поддержки.
 - Это ограничение не распространяется на консультантов, нанятых на основании договора для предоставления рекомендаций и советов, или на подрядчиков, которые оказывают исключительно логистическую поддержку (например, бюро путешествий, организации по проведению мероприятий).
 - При каждом новом взаимодействии каждого подрядчика необходимо проверять на соответствие требованиям разграничения и проведения практического обучения. Рекомендуются использовать утверждённый процесс в области закупок (procurement). Если отдел закупок не участвует в процессе организации подрядных работ, ответственный за бизнес-процесс отвечает за работу с договорами, получение деклараций о разграничении видов деятельности и ежегодное получение сертификатов о прохождении практического обучения (см. [интернет-сайт по научному взаимодействию](#)).

3.5. Обращение за внешними советами, аналитическими оценками и информацией

3.5.1. Что мы можем делать

Обращаться за советом (по предварительно определённым вопросам), аналитическими оценками и информацией, связанными с научными

исследованиями, заболеваниями, разработкой препаратов, лечением заболеваний, доступом на рынок, коммерческим распространением или другим вопросам, имеющим отношение к препаратам, с помощью:

- a) Советов экспертов и консультаций в формате 1:1 (обращение за советом к физическим лицам на консультативной основе).
- b) Предварительно запланированных неформальных обсуждений с отдельными лицами или группами.
- c) Спонтанных обсуждений на научно-медицинских конгрессах.

3.5.2. На что следует обращать особое внимание.

- Виды взаимодействия, описанные в данном разделе, не следует использовать в качестве средства для распространения данных. Следует соблюдать осмотрительность, чтобы научные обсуждения не приобретали промоционного характера/намерения.
- При предварительно запланированных неформальных обсуждениях и спонтанных обсуждениях на конгрессах следует обращать особое внимание на то, чтобы обсуждение не привело к возникновению ситуации, при которой необходимо заключение договора (см. [Руководство о том, когда требуется заключение договора](#)).

3.5.3. Что не включено

Приведённые ниже требования не относятся к:

- Советам экспертов, которые не связаны с терапевтическими областями, препаратами или разработкой или применением препаратов.
- Маркетинговым исследованиям/фокус-группам (например, см. [Руководство по проведению первичного маркетингового исследования в ГСК Фарма и SOP 297780](#): Маркетинговые исследования в США).

3.5.4 Требования

(а) Советы экспертов и консультации в формате 1:1

- За советами можно обращаться в ходе всего жизненного цикла препарата, если существует правомерная, документально зафиксированная потребность, и данная информация не может быть получена из литературы, баз данных или других внутренних источников, включая предыдущие случаи обращения за советами.
- Масштаб и сроки деятельности по обращению за советами должны быть соразмерны научной потребности.
- Предлагаемая повестка дня должна быть сфокусирована на получении мнений участников.

- Участникам следует предоставлять только те данные, которые имеют отношение к конкретному совету, за которым к ним обратились.
- Медицинский отдел/отдел научных исследований несёт ответственность за бюджет на такую деятельность и распоряжается им. Другие функциональные подразделения также могут принимать участие в заседании, если они имеют отношение к данной потребности.
- За советами следует обращаться к как можно меньшему количеству людей. Они должны иметь квалификацию, необходимую для предоставления советов, эта квалификация должна быть подтверждена документально. Если необходимо обращение за советом более чем к 12 консультантам, необходимо документально зафиксировать обоснование этого.
- Только персонал компании ГСК, играющий активную и документально подтверждённую роль, необходимую для получения или записи совета, может принимать участие во встрече.
- Рекомендательная суть взаимодействия должна быть чётко отражена в документации (включая внутренние планы) и в материалах; кроме того, необходимо чётко указать конкретные советы, за которыми обращаются.
- Необходимо документально оформлять результат и то, как мы будем использовать полученные советы.

① В США обращение за советами коммерческим отделом должно проходить в соответствии с применимыми [Принципами коммерческой практики США](#).

(b) Предварительно запланированные неформальные обсуждения с отдельными лицами или группами

- Сотрудники медицинского отдела/отдела научных исследований могут вступать во взаимодействие с СОЗ/ДПОЗ на ограниченной основе для получения аналитических оценок и информации. Эти обсуждения научных вопросов:
 - Могут быть организованы заранее
 - Характеризуются научной объективностью, честностью, добросовестностью и достоверностью.
- Не включают проактивного предоставления информации о наших препаратах; информация о наших препаратах может быть предоставлена в ответ на конкретный неспровоцированный вопрос (см. [SOP 54813](#): Ответы на запросы о предоставлении медицинской информации специалистам в области здравоохранения и потребителям и [STD-GSKF-415](#): Стандарты внешних взаимодействий для сотрудников медицинского отдела и отдела научных исследований).

- Предназначены для того, чтобы наш персонал слушал и учился, а не для организации обсуждения, оказания влияния или изменения мнения о преимуществах наших препаратов (обсуждение проводят сотрудники медицинского отдела/отдела научных исследований; старшие специалисты коммерческого отдела могут присутствовать на обсуждениях при наличии документированного обоснования их присутствия).
- Длительность и частота обсуждений, проводимых медицинским отделом, должны быть соразмерны реальной потребности улучшить наше понимание научных вопросов и основаны на ней.
- Получение аналитических оценок и информации с помощью ограниченных предварительно запланированных неформальных обсуждений обычно не требует письменных соглашений или договоров (см. [Руководство о том, когда требуется заключение договора](#)).
- Документальное оформление результата взаимодействия путём составления отчёта о контакте (который хранится в системе, определяемой бизнес-подразделением или МПК) необходимо для того, чтобы обеспечить информирование соответствующих частей нашей организации.

Примеры разрешённых видов взаимодействия

- Предварительно запланированные неформальные обсуждения для лучшего понимания болезни или стратегии лечения пациентов при определённом заболевании.
- Обращение к СОЗ, выступающему в роли эксперта, для получения информации, которую невозможно получить из научной литературы или других общедоступных источников. К примерам этой информации могут относиться данные о местной распространённости конкретного заболевания или типичных характеристиках проявлений заболевания у определённого типа пациентов в больнице.

(с) Спонтанные обсуждения на научно-медицинских конгрессах

- На медицинских форумах, таких как научно-медицинские конгрессы, сотрудники медицинского отдела/отдела научных исследований могут вступать во взаимодействие с СОЗ/ДПОЗ на спонтанной основе для получения аналитических оценок и информации.
 - Эти обсуждения не включают проактивного предоставления информации о наших препаратах. Разрешено проводить ограниченное обсуждение общедоступной информации о наших препаратах, которое позволит задать вопрос или обсудить выдвинутые СОЗ/ДПОЗ утверждения (см. примеры ниже). Также информация о наших

препаратах может быть предоставлена в ответ на конкретный вопрос, заданный по собственной инициативе направившего его лица ([SOP 54813](#): Ответы подразделения медицинской информации на запросы специалистов в области здравоохранения и потребителей).

- Письменных соглашений или договоров не требуется.
- При получении важных аналитических оценок и информации, имеющих значение для наших научных разработок и/или наших препаратов, о них следует сообщать соответствующим коллегам в ГСК.

Примеры разрешенных видов взаимодействия

- Спонтанные незапланированные обсуждения на научном/медицинском конгрессе, в которых принимают участие сотрудники медицинского отдела/отдела научных исследований и делегаты конгресса, при этом мы заинтересованы в получении дополнительной информации об их научных исследованиях, а намерения или цели промоционного характера отсутствуют.
- На конгрессе представлены новые рекомендации по лечению пациентов, в которые может быть включено или не включено указание на наши препараты. Сотрудники медицинского отдела/отдела научных исследований на конгрессе могут спросить некоторых СОЗ, повлияют ли новые рекомендации на то, как они лечат своих пациентов.
- Сотрудники медицинского отдела/отдела научных исследований могут задавать вопросы СОЗ/ДПОЗ, которые делают доклады на конгрессе. Вопросы должны носить научный характер и быть основанными на приведённых в выступлениях данных, которые могут иметь отношение к нашим препаратам или не относиться к ним.
- Если СОЗ опубликовал статью, которая включает данные, связанные с нашими препаратами или препаратами компаний-конкурентов, сотрудники медицинского отдела/отдела научных исследований могут задать СОЗ/ДПОЗ вопросы о соответствующих результатах.

① Также см: [SOP-GSKF-416](#): Научное взаимодействие с отдельными лицами и группами лиц, оказывающими медицинскую помощь пациентам, а также с потребителями для получения советов, аналитических оценок и информации. [STD-GSKF-415](#): Стандарты внешних взаимодействий для сотрудников медицинского отдела и отдела научных исследований. [SOP 344448](#): Привлечение СОЗ для оказания услуг [STD 340448](#): Стандарт взаимодействия с пациентскими организациями.

3.6. Представление научной информации о наших исследованиях

3.6.1 Что мы можем делать

(a) Мы публично раскрываем информацию о своих клинических исследованиях в соответствии с принципами и требованиями [POL-GSKF-408](#): Политика научных исследований у людей. Сюда относятся публикации в интернет-регистрах, выступления на конгрессах (устные или стендовые доклады) в рамках основной программы конгрессов, а также публикация статей.

(b) другие виды деятельности в рамках конгрессов, направленные на сообщение данных о наших научных исследованиях или их обсуждение:

- Предоставлять информацию, относящуюся к препарату, в ответ на неспровоцированные запросы от СОЗ/ДПОЗ.
- Предоставлять информацию о текущих клинических исследованиях и/или медицинскую информацию в ответ на неспровоцированные запросы на стендах научной/медицинской информации.
- На ограниченной основе организовывать на конгрессах площадки для двустороннего диалога и дебатов о результатах наших научных разработок (научные семинары).

(c) Поддержка разработки клинических рекомендаций медицинскими обществами путём предоставления им научной информации.

3.6.2. На что следует обратить особое внимание

На обеспечение того, чтобы:

- количество публикаций и представляемых на конгрессах докладов (устных или стендовых) было обусловлено правомерной научно-медицинской потребностью, а не желанием увеличить количество публикаций или усилить резонанс. Публикации и презентации (устные или стендовые доклады), представляемые на конгрессах, должны быть включены в Планы по распространению результатов исследований;
- на научно-медицинских конгрессах существовало чёткое разделение научной и промоционной деятельности.

3.6.3 Требования

(a) Публичное раскрытие научной информации о наших исследованиях

- В отношении научных исследований у людей публичное раскрытие информации должно соответствовать [POL-GSKF-408](#): Политика научных исследований у людей и применимым требованиям.
- После начала исследований II фазы данные доклинических исследований препарата, которые, по нашему мнению, важны с научной точки зрения или имеют значение для лечения пациентов, должны передаваться в печать сразу же после того, как эти данные становятся доступными.

- Учёный или врач, ответственный за данное исследование, несёт ответственность за публикацию основного материала и другие публикации/презентации, которые включают дальнейшие данные исследования.
- Авторы публикаций и презентаций должны соблюдать рекомендации Международного комитета редакторов медицинских научных журналов (ICMJE) или требования журнала (в тех случаях, когда он предъявляет более строгие требования). Мы не платим за авторство статей или презентаций. Мы можем возмещать разумные расходы, связанные с авторством публикаций по нашим исследованиям или представлением их результатов на пленарных заседаниях конгрессов (например, транспортные расходы, связанные с посещением встреч авторов или выступлениями на пленарных заседаниях конгрессов).
- Конгресс для представления данных выбирают исходя из научно-медицинской значимости конгресса и соответствия аудитории, согласно плану по раскрытию результатов исследования. Новые данные следует сообщать своевременно и не откладывать до момента непосредственно перед выпуском препарата на рынок для повышения оказываемого ими влияния.
- Научные и медицинские презентации, проводимые нашими сотрудниками в рамках основной части медицинских конгрессов в ответ на неспровоцированные запросы от правомочных медицинских/научных обществ (например, обзор линейки разрабатываемых препаратов в определённой терапевтической области), должны быть основанными на общедоступной информации, иметь научную или медицинскую значимость для предполагаемой аудитории, быть основанными на фактах и сбалансированными, не носить промоционный характер и соответствовать местным законам, нормативным актам и применимым отраслевым кодексам.
- Сотрудники медицинского отдела/отдела научных исследований могут делать обзор линейки разрабатываемых препаратов в определённой терапевтической области перед аудиториями, состоящими из медицинских работников, в ответ на неспровоцированный запрос. Предоставляемая информация должна быть основана на общедоступной информации.

① См. также [Руководство по публикациям компании ГСК, SOP_53431](#): Публичное раскрытие информации о научных исследованиях у людей (Фарма); [SOP_9000026959](#): Публичное раскрытие информации о научных исследованиях у людей (Вакцины).

(b) Другие виды деятельности в рамках конгрессов, направленные на сообщение данных о наших научных исследованиях или их обсуждение:

Ответы на неспровоцированные запросы и заявления

Сотрудники медицинского отдела/отдела научных исследований могут предоставлять информацию в ответ на неспровоцированный запрос от СОЗ/ДПОЗ или в ответ на заявление, сделанное делегатом конгресса. Любой устный ответ должен соответствовать ответу, созданному подразделением медицинской информации (когда он существует). Ответ должен быть составлен таким образом, чтобы отвечать исключительно на конкретный заданный вопрос или сделанное заявление.

Примеры разрешенных видов взаимодействия

- Спонтанные незапланированные обсуждения на научно-медицинском конгрессе, в которых принимают участие сотрудники медицинского отдела/отдела научных исследований и делегаты конгресса, заинтересованные в получении дополнительной информации о наших научных исследованиях, и при этом отсутствуют промоционные намерения или цели.
- Сотрудники медицинского отдела/отдела научных исследований могут спонтанно обсудить заявление о наших препаратах, сделанное делегатом конгресса, для предоставления фактической и сбалансированной информации, которая подтверждает или опровергает данное заявление.

Стенды научной/медицинской информации

- Стенды научной/медицинской информации, предоставляющие медицинскую информацию и/или информацию о спонсируемых компанией ГСК клинических исследованиях, в которые в настоящий момент идёт набор участников, разрешены при условии, что они физически отделены от коммерческих стендов, по крайней мере, высокой разделительной перегородкой или стеной.
- На стендах научной/медицинской информации могут работать исключительно сотрудники медицинского отдела/отдела научных исследований. Деятельность, проводимая на стендах научной информации, не должна носить промоционный характер, запрещено проактивно распространять или выставлять данные или информацию о наших препаратах.

Научные семинары

- При наличии исключительного и убедительного научного обоснования сотрудники медицинского отдела/отдела научных исследований из бизнес-подразделения наднационального уровня могут финансировать и организовать научный семинар в рамках инфраструктуры глобального/регионального конгресса, если есть научное обоснование

необходимости дальнейшего добросовестного обсуждения научных вопросов и дискуссий, относящихся к нашему научному исследованию (мы не возмещаем отдельным лицам транспортные расходы и расходы на проживание для посещения данного мероприятия).

- Семинар должен фокусироваться на научных исследованиях, о которых рассказывают на данном конгрессе; следует предоставлять только те данные, которые необходимы для обсуждения.
- Такие семинары предназначены для ограниченного количества делегатов (не более 30, зарегистрированных предварительно) и могут включать данные, имеющие отношение к незарегистрированному препарату или показанию. Документированное обоснование, подход и план должны быть утверждены следующими лицами: медицинским директором в стране, где запланировано проведение семинара, ЛРП/ЛРВ, а также главным медицинским специалистом (ГМС) или лицом, которому эта функция делегирована.

(с) Поддержка разработки клинических рекомендаций медицинскими обществами

- Если у нас нет зарегистрированного препарата в данной терапевтической области, сотрудники медицинского отдела/отдела научных исследований могут предоставить медицинскую и научную информацию для разработки клинических рекомендаций в ответ на запрос медицинского общества, поданный по собственной инициативе направивших его лиц. При данных обстоятельствах и после получения приглашения мы можем предоставлять эту информацию на встречах и отвечать на вопросы в ходе обсуждений.
- Если в конкретной терапевтической области у нас есть зарегистрированный препарат, а клинические рекомендации, утверждённые медицинским обществом, отсутствуют, или если существующие рекомендации нуждаются в обновлении, персонал медицинского отдела/отдела научных исследований может проактивно предоставлять наши данные и мнения.
- В любой из описанных выше ситуаций оказание поддержки для создания или пересмотра рекомендаций следует рассматривать только в тех случаях, когда наше участие приносит научную или медицинскую ценность, которая позволит принести пользу пациентам. Информация об участии компании ГСК должна быть раскрыта ясным образом.
 - Официальные органы власти (например, агентства и комитеты) и регуляторные органы могут иметь чётко определённые и регулируемые процедуры для подачи представителями фармацевтической промышленности информационных пакетов с целью оказания

поддержки в разработке официальных рекомендаций (также см. раздел 3.8).

- Если наши сотрудники вовлечены в процесс принятия решений определённого медицинского общества, они должны заявлять о конфликтах интересов.

3.7. Поддержка независимого медицинского образования

Независимое медицинское образование (НМО) включает в себя виды деятельности, осуществляемые для СОЗ/ДПОЗ без влияния ГСК на выбор содержания, состава преподавателей или слушателей.

- Виды деятельности, по результатам которых участникам присуждаются баллы по НМО и повышению профессиональной квалификации (ППК), не обязательно являются независимыми. Аналогичным образом, отсутствие этих баллов не обязательно означает, что данный вид деятельности не является независимым медицинским образованием.

❶ К медицинскому образованию относятся виды деятельности, которые поддерживают, развивают или повышают уровень знаний, умений и эффективности профессиональной деятельности, а также профессиональных взаимоотношений, которые СОЗ/ДПОЗ используют для оказания услуг пациентам, обществу или своим коллегам. Эти виды деятельности могут быть независимыми или не являться таковыми; только независимое медицинское образование считается научным взаимодействием в соответствии с данным Кодексом.

3.7.1 Что мы можем делать

- Мы можем предоставлять гранты на независимое медицинское образование, соответствующие требованиям данного раздела и нашим политикам и СОП по предоставлению грантов и пожертвований ([POL-GSK-016](#): Политика по грантам и пожертвованиям и [SOP-GSK-016](#): СОП по грантам и пожертвованиям). Другие типы финансирования, такие как «оплата услуг» в рамках независимого медицинского образования, запрещены.
- Предоставление грантов на независимое медицинское образование разрешено исключительно в тех терапевтических областях, в которых у нас есть зарегистрированный препарат.
 - Исключение: Предоставление грантов на независимое медицинское образование в терапевтической области, в которой у нас есть только препарат или показание, ещё не прошедшие регистрацию, разрешено, только если это связано со значительной глобальной проблемой в области здравоохранения и утверждено ГМС компании ГСК или его уполномоченным представителем.

3.7.2. На что следует обращать особое внимание

Если мы оказываем какое-либо влияние на образовательную деятельность, она не является независимым медицинским образованием, и в таких случаях данную деятельность следует осуществлять в соответствии с Разделом 2 Кодекса.

3.7.3 Требования

- Предоставление грантов должно осуществляться в ответ на заявку. Она может быть направлена по собственной инициативе отправителя. Кроме того, мы можем открыто объявлять о начале приёма заявок в тех областях, по которым мы готовы предоставить гранты (например, помещая объявления на общедоступных интернет-сайтах компании ГСК, в журналах и газетах). Эти объявления о начале приёма заявок могут включать информацию о процессе подачи заявок, сроки и другую информацию и должны быть опубликованы в общедоступных источниках, по меньшей мере, за один месяц до завершения приёма заявок.
- Мы можем оповестить не менее трёх конкретных потенциальных кандидатов о начале приёма заявок, обратившись к ним напрямую. Это может быть сделано только после объявления о начале приёма заявок в общедоступных источниках. Для оповещения менее трёх третьих сторон необходимо утверждение на том уровне, который организует данную деятельность, например, ГЛМВ для глобальной деятельности, регионального медицинского руководителя для региональной деятельности, локального медицинского директора для деятельности в рамках МПК.
- Ответственность за рассмотрение заявок на получение гранта должна лежать на медицинском отделе (коммерческие подразделения не должны принимать в этом участие). Заявки, утверждённые медицинским отделом, затем должны быть рассмотрены соответствующим комитетом по грантам и пожертвованиям (см. [SOP-GSK-016](#): СОП по грантам и пожертвованиям).
- Медицинскому отделу следует рассматривать заявки на получение гранта на предмет соответствия предварительно определённым критериям, включая следующие:

Заявитель:

- Соответствует требованиям политики о противодействии взяточничеству и коррупции ([АВАС](#)).
- Заслуживает доверия и является независимым. Предпочтение следует отдавать образовательным программам, которые осуществляются или внедряются аккредитованными поставщиками образовательных услуг. Если такие поставщики образовательных услуг в определённой стране отсутствуют, или присутствуют, но не отвечают нашим требованиям (например, нашей [концепции АВАС](#)), грант может быть предоставлен

неаккредитованным поставщикам образовательных услуг, которые соответствуют нашим требованиям.

- В соответствующих ситуациях (например, для компаний, занимающихся медицинским образованием) – удовлетворяет нашим требованиям к научному взаимодействию для подрядчиков, если он также занимается поддержкой нашей промоционного деятельности (см. Раздел 3.4). Предпочтительно выбирать компании, являющиеся аккредитованными поставщиками образовательных услуг или работающие с аккредитованным поставщиком.
- Бюджет и расходы должны быть разумными, уместными и непосредственно связанными с разработкой и проведением предлагаемой образовательной программы.

Обязательные требования к предлагаемой образовательной программе, которая должна:

- Относиться к области, соответствующей нашим интересам.
- Предоставлять высококачественное научное или клиническое образование непромоционного характера в терапевтической области, в которой у нас есть зарегистрированный препарат, а если такого препарата нет, то исключение должно быть одобрено ГМС.
- Удовлетворять подтвержденную образовательную потребность (например, заявитель выявил эту потребность и подтверждает ее наличие мнением внешних экспертов или медицинского общества, результатами обзора литературы, клинического аудита или историй болезни пациентов).
- Быть нацеленной на усовершенствование диагностики, профилактики или терапии заболевания, на улучшение лечения/ухода за пациентами, к которым может относиться надлежащее применение наших препаратов, или на обеспечение пользы для общественного здоровья. Повторение аналогичных видов деятельности/программ должно быть обосновано (например, различной целевой аудиторией).
- Когда применимо, программа должна быть разработана таким образом, чтобы можно было проводить оценку полученных знаний на надлежащем уровне.

Необязательные, но желательные требования к образовательной программе:

- Включает обучение через несколько проектов или в разных форматах.
- Включает планы оценки изменений в знаниях СОЗ/ДПОЗ для оценки качества, эффективности и образовательного вклада финансируемого вида

деятельности. Рекомендовано, чтобы программа оценивала передачу знаний как минимум до достижения уровня 3 по модели Мура. Эту оценку разрабатывает и осуществляет поставщик услуг НМО, а не компания ГСК.

- Включает планы по раскрытию информации о результатах этой деятельности.

Если запросы на получения гранта одобрены медицинским отделом и утверждены соответствующим комитетом по грантам и пожертвованиям, кандидат подписывает с компанией ГСК **договор**, который в дополнение к стандартным требованиям договора включает следующие условия:

- Компания ГСК не оказывает никакого влияния на содержание. Компания ГСК не проверяет, не редактирует и не даёт иных замечаний по содержанию, потенциальным докладчикам/преподавателям или реализации программы.
- Относящиеся к препаратам данные (включая препараты, производимые не компанией ГСК) соответствуют зарегистрированным инструкциям по медицинскому применению препаратов.
- Поставщик услуг НМО объявляет участникам программы, что она осуществляется при финансовой поддержке ГСК. Например: «Это образовательное мероприятие получило финансовую поддержку компании ГлаксоСмитКляйн, предоставившей образовательный грант».
- Поставщик услуг НМО соглашается с тем, что мы можем публично раскрыть информацию о предоставляемом нами финансировании в рамках наших требований о добровольном или предусмотренном регуляторными органами раскрытии информации.
- Финансовые интересы в компании ГСК со стороны преподавателей и тех, кто имеет возможность контролировать содержание обучения, должны быть раскрыты в рамках заявления о конфликте интересов для данной программы.
- Образовательная программа соответствует применимым юридическим и регуляторным требованиям.
- Соблюдены соответствующие требования ГСК, касающиеся мест проведения и гостеприимства для СОЗ/ДПОЗ (см. разделы 5.2. и 5.3).
- Если это необходимо согласно применимым законам, нормативным актам или отраслевым кодексам, поставщики услуг НМО предоставляют нам информацию о денежных и иных выплатах в пользу СОЗ/ДПОЗ с использованием предоставленных нами средств, получив согласие на это от СОЗ/ДПОЗ, чтобы дать нам возможность соблюдать какую-либо политику прозрачности или обязательство по раскрытию информации. Поставщики

услуг НМО предоставляют эту информацию после завершения мероприятия, чтобы обеспечить отсутствие нашего влияния на выбор СОЗ/ДПОЗ.

📍 Карта процесса для НМО расположена [здесь](#).

3.8. Научное взаимодействие с держателями бюджетов, органами власти и организациями здравоохранения

Взаимодействие с государственными служащими регулируется [SOP-GSK-007](#): Взаимодействие с государственными служащими и служащими межгосударственных организаций. Данные лица также могут являться СОЗ/ДПОЗ. В таких случаях следует применять наиболее строгие требования.

3.8.1 Что мы можем делать

Осуществлять взаимодействие по поводу наших научных разработок, при этом уважая принципы научного взаимодействия с держателями бюджетов, органами власти и организациями здравоохранения.

3.8.2 На что необходимо обращать особое внимание

При взаимодействии с государственными служащими следует уделять особое внимание соответствию [требованиям нашей программы АВАС](#) и местным правилам.

3.8.3 Что не включено

Приведённые ниже требования не распространяются на:

- Не относящиеся к препаратам взаимодействие, целью которого является изложение точки зрения представителей нашей отрасли на общественную политику, политику в отношении науки и деятельности, связанную с охраной здоровья, включая лечение заболеваний, оказание медицинской помощи, доказательную медицину, медицинские информационные технологии и структуры выплат/социальных льгот.
- Предоставление коммерческой информации, связанной с договорами о цене на продукты (см. Раздел 5.8.), взаимодействием с регуляторными органами власти, запросами от органов исполнительной власти/законодательных государственных органов (например, Конгресса США, Парламента Великобритании).
- Клинические исследования и соглашения о партнёрстве между компанией ГСК и органами власти, а также переговоры о коммерческих условиях со специализированными дистрибьюторами, начатые до получения регистрационного удостоверения.

3.8.4 Требования

- Научное взаимодействие с работниками органов власти, агентств, занимающихся льготным предоставлением лекарственных препаратов, или организаций, оказывающих им консультативные услуги (например, Института здоровья и клинического совершенствования (NICE), Центра исследований эффективности), а также организаций здравоохранения (например, ВОЗ, CDC (Центров контроля и профилактики заболеваний), НИИ (Национального института здоровья)) разрешено при соблюдении требований данного раздела.
 - Сюда могут относиться обсуждения, связанные с терапевтическими областями, вызывающими взаимный интерес, препаратами, разрабатываемыми нашей компанией, или новыми показаниями к применению зарегистрированных препаратов.
 - Обсуждения с данными заинтересованными лицами позволяют нам вносить вклад в готовность системы (включая планирование бюджета), понимать ее потребности в отношении наших препаратов и отвечать на конкретные запросы информации, которая может включать дорегистрационные данные. Данные, не являющиеся общедоступными, могут быть переданы при условии заключения соглашения о конфиденциальности или при после утверждения руководителем соответствующего бизнес-подразделения или его уполномоченным представителем.
- Должны быть соблюдены установленные организациями/органами власти требования к порядку осуществления взаимодействия, а конкретные задачи взаимодействия определены и оформлены документально до начала взаимодействия, например, в повестках дня встреч. Если порядок осуществления взаимодействия не выработан, мы оцениваем соответствие предлагаемого взаимодействия ожиданиям организации, открыто сообщая о наших планах относительно взаимодействия и запрашивая их оценку (например, предоставляя повестку дня и/или запрашивая письменное согласие).
- Если мы обращаемся за советом к отдельным лицам, следует придерживаться стандартов, установленных в Разделе 3.5. относительно обращения за внешним советом, консультацией и информацией.
 - Выбор и количество людей, с которыми осуществляется взаимодействие, а также сроки/частота взаимодействия должны быть соразмерны потребности.
- Взаимодействовать с заинтересованными сторонами до регистрации препарата могут работники различных подразделений (отдел внешних связей, генеральный директор МПК, отдел обеспечения доступа к рынку,

медицинский отдел). Персоналу из коммерческих подразделений не запрещено участвовать в данных взаимодействиях, однако обсуждение медицинских и научных осуществляет медицинский отдел.

- Незапланированные спонтанные обсуждения между нашим персоналом и сотрудниками органов власти, организаций-плательщиков и организаций здравоохранения разрешены и не требуют предварительного одобрения, при условии отсутствия предварительно определённого намерения получить совет или осуществить проактивное распространение информации.

3.8.5 Примеры разрешённых видов деятельности

- Проактивные контакты с органами власти, держателями бюджетов, покупателями и организациями здравоохранения с целью понять их потребности и обсудить наши достижения и разработки, включая вопросы здравоохранения (например, программы в области здравоохранения, программы/календари вакцинации, влияние новых видов терапии на бюджет).
- Ответы на конкретные запросы (например, предоставление медицинских/фармакоэкономических данных или информации о разрабатываемых препаратах, которые уже являются общедоступными).
- В ответ на запросы, уточняющие данные для участия в тендерах, мы можем предоставить запрошенные данные, которые могут быть не отражены в инструкции по медицинскому применению соответствующего препарата (например, данные по популяционному иммунитету, эффективности, альтернативные графики вакцинации, оценки в области экономики здравоохранения) или не опубликованы (недавно полученные клинические данные, оценки или гипотезы, относящиеся к экономическим аспектам здравоохранения).
- Проактивный контакт с сотрудниками правительственных учреждений, например, персоналом Центров контроля и профилактики заболеваний (CDC) США, включая представителей CDC в рабочих группах Консультативного комитета по практике иммунизации (ACIP), с целью предоставления научной информации, если эти заинтересованные стороны ожидают данные действия в соответствии с процедурами взаимодействия, установленными CDC.

РАЗДЕЛ 4: ДРУГИЕ НЕПРОМОЦИОННЫЕ ВИДЫ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ

4.1. Информация о наших препаратах для широкой публики

См. Раздел 2.3. о рекламе, обращённой непосредственно к потребителю, и Раздел 4.2. Повышение осведомлённости пациентов или широкой публики о заболеваниях.

- Непромотионная информация о наших препаратах, прямо или косвенно доступная широкой публике:
 - Должна быть основанной на фактах, быть сбалансированной и соответствовать местной зарегистрированной инструкции по медицинскому применению препарата.
 - Не должна давать необоснованных надежд на успешное лечение.
 - Не должна вводить в заблуждение относительно безопасности препарата.
 - Не должна быть предназначена или разработана для того, чтобы поощрять пациента обращаться к своему СОЗ с просьбой о назначении конкретного препарата компании ГСК.

❶ Сюда относится, например, информация, предоставляемая в ответ на запросы журналистов и консультативных групп для пациентов, информация, проактивно предоставляемая через СМИ (например, в пресс-релизах), и справочная информация, размещённая на публичных интернет-сайтах (также см. [STD_340448](#): Стандарт взаимодействия с организациями пациентов и [SOP-CGA-100](#): Глобальная процедура разработки и утверждения материалов о существующих и разрабатываемых продуктах для размещения в СМИ).

❶ **ВАЖНО!** В России, согласно кодексу АІРМ 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 2.6. Информация, имеющая отношение к здоровью или заболеваниям человека].

4.2. Повышение осведомлённости пациентов или широкой публики о заболевании

- Непромotionalная информация о заболевании, направленная на пациентов/широкую публику, может быть предоставлена напрямую или через СОЗ/ДПОЗ. Данная информация не предназначена и не разработана для того, чтобы поощрять пациента обращаться к своему СОЗ с просьбой о назначении конкретного препарата компании ГСК. В соответствующие материалы следует включать заявление о том, что пациент должен обратиться к СОЗ для получения индивидуального медицинского совета.
- Кампании по повышению осведомлённости о заболеваниях не должны содержать логотипа или названия продукта. Запрещено связывать промоционные материалы, направленные на СОЗ/ДПОЗ, с материалами кампаний по повышению осведомлённости широкой публики о заболеваниях (например, путём использования изображений/цветов, связанных с брендом).
- Если препарат находится в разработке, и у нас отсутствует зарегистрированный препарат для лечения определённого заболевания, деятельность по повышению осведомлённости о заболевании, направленную на пациентов/широкую публику, запрещено осуществлять до регистрации препарата.
- Информацию о заболевании не следует предоставлять пациентам/широкой публике, если наш препарат является единственным рецептурным препаратом для лечения данного заболевания или в данной терапевтической области. Исключения должны быть утверждены на том уровне, который организует данную деятельность (например, ГЛМВ – для глобальной деятельности, локальный медицинский директор – для деятельности в рамках МПК).
- Материалы кампаний по повышению осведомлённости о заболеваниях должны включать заявление об участии компании ГСК или предоставляемом ею финансировании, если это применимо.

① Информация о заболевании включает информацию о характеристиках заболевания, методах профилактики, скрининговой диагностике и доступных видах лечения.

① Информация, предоставляемая для повышения осведомлённости населения о заболевании, может распространяться через электронные каналы коммуникации в соответствии с условиями, изложенными в данном разделе и политике [POL-GSK-502](#).

4.3. Услуги по поддержке здравоохранения

- Услуги по поддержке здравоохранения – это услуги, предоставляемые напрямую или косвенно организациям здравоохранения (ОЗ) и/или пациентам.

- Эти услуги не должны быть направлены на продвижение препаратов, и их целью должно являться обеспечение лучших результатов лечения для пациентов, улучшение медицинской помощи, оказываемой пациентам, или усовершенствование системы здравоохранения с сохранением уровня медицинской помощи, оказываемой пациентам (например, финансирование деятельности среднего медицинского работника, который определяет пациентов, входящих в группу риска, для последующего обследования и лечения, финансирование анализа экономических данных для планирования бюджета). Если это разрешено местными законами, нормативными актами и/или применимыми отраслевыми кодексами, мы можем оказывать эти услуги.
- Определение того, подходят ли медицинские организации под условия получения данной услуги, должно быть основано на объективных критериях, связанных с определённой целью. Оно не может быть связано с назначением или применением наших препаратов.
- Клинические решения, которые включают выбор подходящих препаратов или разработку планов лечения, относятся к сфере ответственности лица, назначающего препараты.
- Необходимо соблюдать конфиденциальность пациентов.
- Должен быть внедрен процесс мониторинга и обработки сообщений о нежелательных явлениях, которые могут быть получены в ходе оказания любой услуги по поддержке здравоохранения.
- Любое предложение об оказании услуг по поддержке здравоохранения должно быть рассмотрено и утверждено заранее медицинским и юридическим отделами для обеспечения соответствия применимым законам и нормативным актам. Само взаимодействие по услугам может осуществлять медицинский или коммерческий отдел.
- Получатель подписывает договор с компанией ГСК, в котором описаны детали услуги, включая мероприятия, которые должны быть проведены поставщиком услуги, обязанности получателя услуги и определённая продолжительность оказания услуги.
- Информация об участии компании ГСК в оказании услуг по поддержке здравоохранения должна быть доведена до сведения СОЗ/ДПОЗ, имеющих отношение к их оказанию, и получателей услуги.
- Услуги по поддержке здравоохранения должны быть отделены от деятельности по продвижению препаратов.

- Материалы, имеющие отношение к услугам по поддержке здравоохранения, могут включать название и логотип компании, но они не должны включать торговые марки или названия наших препаратов.
- Материалы, имеющие отношение к услугам по поддержке здравоохранения, не должны быть промоционными.
- Медицинские представители могут рассказывать об услугах по поддержке здравоохранения, но не могут их предоставлять, оказывать, демонстрировать или участвовать в них иным образом.
- Информация, собранная в ходе оказания услуг по поддержке здравоохранения, не может быть использована для продвижения препаратов или для планирования промоционной деятельности. Эту информацию запрещено предоставлять медицинским представителям.
- Эффективность вспомогательной услуги в области здравоохранения необходимо регулярно отслеживать и измерять исключительно на основании критериев, непосредственно связанных с улучшением медицинских показателей и результатов, которые должна обеспечивать данная услуга.
- Компенсация, предоставляемая лицам, принимающим участие в оказании услуги по поддержке здравоохранения, не должна быть связана с продажами наших препаратов.

① Для получения рекомендаций см. Кодекс практики для фармацевтической промышленности (АВРІ), [раздел 20](#), а также руководство АВРІ и ситуационные задачи [по совместной работе с фармацевтическими компаниями](#).

① См. [SOP-GSKF-400](#): Процедура выявления и отслеживания программ по поддержке пациентов (PSP), исследованиям рынка (MR) и деятельности, осуществляемой посредством интерактивных электронных средств коммуникации (IDM), которые могут привести к получению информации о безопасности препаратов компании ГСК для применения у людей.

4.3.1 Программы для пациентов, реализуемые после назначения препарата

- Программы комплаентности (или приверженности терапии) для пациентов, которым были назначены наши препараты, следует реализовывать исключительно после привлечения СОЗ, принимающего участие в лечении соответствующих пациентов, и с его одобрения.
- Программы доступа к препаратам, касающиеся наших зарегистрированных препаратов (т.е., программы, способствующие повышению доступности препаратов) должны быть рассмотрены медицинским и юридическим отделами. Они не должны ненадлежащим образом побуждать СОЗ назначать наши препараты или пациента просить о назначении наших

препаратов. Они не должны являться рекламой препаратов для пациентов, за исключением случаев, когда это прямо разрешено местными законами.

4.4. Предметы медицинского/образовательного назначения

- Предметы медицинского/образовательного назначения, улучшающие оказываемую пациентам помощь, способствующие правильному и ответственному применению препаратов или оказанию медицинских услуг, могут быть предоставлены СОЗ/ДПОЗ.
- Такие предметы можно предлагать или предоставлять на безвозмездной основе, если это происходит нечасто, и они обладают умеренной стоимостью (определяемой и оформляемой документально на местном уровне). На этих предметах может быть размещено название и логотип компании, но не название и логотип продуктов (см. ниже исключения, относящиеся к предметам для поддержки пациентов).
- Предоставляемые нами предметы не могут являться способом оказания финансовой поддержки при осуществлении стандартных процедур в рамках медицинской практики, их запрещено предоставлять СОЗ/ДПОЗ или медицинскому учреждению на условиях долгосрочного займа, за исключением случаев использования в рамках клинического исследования.
- Предметы медицинского/образовательного назначения запрещено предоставлять медицинским представителям или иным представителям компании ГСК для того, чтобы помочь им получить доступ в медицинское учреждение.

❶ К предметам медицинского/образовательного назначения относятся так называемые «предметы для поддержки пациентов», которые дают пациентам возможность получать опыт применения препарата и соответствующие инструкции под надзором СОЗ/ДПОЗ. К таким предметам относятся, например, устройства для ингаляции (без активного вещества) и устройства, которые помогают пациентам научиться делать себе инъекции и которые не выдаются пациентам насовсем. Название препарата и/или информация о препаратах могут быть размещены на данных предметах, исключительно если это необходимо для надлежащего использования предмета пациентами. При этом необходимо соблюдать местные законодательные и иные ограничения и применять самые строгие в случае противоречия положений настоящего Кодекса и закона или иных применимых ограничений (например, положений, установленных отраслевыми кодексами, международными правилами). Необходимо проконсультироваться с местным юристом или действующими местными политиками или процедурами.

❶ Сотрудники отдела научных исследований и разработок не должны предоставлять предметы медицинского/образовательного назначения лицам,

проводящим клинические исследования, если данные предметы не имеют отношения к проведению исследования.

① Данный раздел не относится к тестам для диагностики *in vitro*, предоставляемым для тестирования в клинических условиях.

РАЗДЕЛ 5: ОБЩИЕ ТРЕБОВАНИЯ

5.1. Привлечение СОЗ и ДПОЗ для оказания услуг

- Следует руководствоваться [SOP_344448](#): Привлечение СОЗ для оказания услуг.
- Информация, предоставляемая СОЗ/ДПОЗ, должна быть ограничена информацией, необходимой для оказания услуг.
- Выплаты следует осуществлять в соответствии с принципом справедливой рыночной стоимости (СРС). Размер СРС основан на применимых документально оформленных суммах/тарифах, установленных локальным медицинским директором в МПК в стране проживания СОЗ/ДПОЗ. Необходимо учитывать следующие факторы:
 - Местные правила, регулирующие деятельность фармацевтических компаний.
 - Рекомендации местной медицинской ассоциации или аналогичной организации или отраслевые кодексы.
 - Категоризацию СОЗ/ДПОЗ (например, профессор, лектор, врач общей практики, средний медицинский работник, фармацевт).
 - Обоснование местных тарифов должно быть оформлено документально и утверждено на местном уровне соответствующим руководящим органом (например, комитетом по управлению рисками и корпоративной этике (RMCB)). Любое исключение из тарифной сетки должно быть рассмотрено и утверждено региональным медицинским директором или его уполномоченным представителем.
- Для СОЗ/ДПОЗ, принимающего участие в оказании услуги, может быть оплачен перелет бизнес-классом или премиальным экономическим классом в тех случаях, когда общее время полёта в одну сторону составляет более пяти часов. Возможна оплата поездки на поезде в вагонах бизнес-класса или первого класса. Мы также можем возмещать разумные расходы, понесённые СОЗ/ДПОЗ при оказании услуг при условии предоставления чеков.
- Компенсацию за время, проведённое СОЗ/ДПОЗ в дороге, следует предоставлять исключительно за поездки на дальние расстояния (более чем пять часов), когда совершить поездку необходимо именно для оказания услуги, за исключением случаев, когда СОЗ/ДПОЗ уже совершает поездку по иной причине.
- При предложении компенсации за время, проведённое в пути, следует документально оформлять и последовательно применять чёткие принципы расчета суммы компенсации.

① Мы не платим СОЗ/ДПОЗ за выступления о наших препаратах или заболеваниях, для лечения которых их применяют, перед другими СОЗ/ДПОЗ. Если СОЗ/ДПОЗ соглашаются на оказание спикерских услуг на безвозмездной основе, существуют конкретные требования об организации в виде исключения транспортировки, проживания и питания и оплате соответствующих расходов (см. Раздел 2.4.5).

① Мы не осуществляем выплаты за авторство статей в рецензируемых журналах или презентаций на пленарных заседаниях конгрессов. Мы можем возмещать разумные расходы, связанные с данными видами деятельности (см. раздел 3.6.3).

① В тех странах, где разрешена компенсация за время, проведённое в пути, её не следует автоматически предлагать в рамках взаимодействия. Компенсацию за время, проведённое в пути, следует рассчитывать в качестве отдельного компонента на почасовой основе, а затем прибавлять к часам, затраченным на основной вид деятельности. При отсутствии установленной тарифной сетки, включающей компенсацию за время, проведённое в пути, выплата не должна превышать 50% почасовой ставки, основанной на справедливой рыночной стоимости и умножаемой на количество часов, которые максимально можно использовать в сутки (8 часов) за поездку (поездка на мероприятие и обратно считаются двумя поездками).

5.1.1. Годовой лимит

- Каждое местное подразделение компании устанавливает годовой лимит выплат за услуги, которые могут быть осуществлены непосредственно в пользу отдельного СОЗ/ДПОЗ в их стране. Этого лимита следует придерживаться независимо от того, взаимодействует ли данный СОЗ/ДПОЗ с местным подразделением компании или с какой-либо другой частью компании ГСК.
- Лимит распространяется на выплаты, осуществляемые в пользу СОЗ/ДПОЗ, такие как собственно гонорар за услугу и компенсация за время, проведённое в пути. Если местные законы или нормативные акты не требуют иное, данный лимит не распространяется на расходы на питание, транспортные расходы (например, билет на самолёт) и расходы на проживание. Он также не распространяется на выплаты, связанные с клиническими исследованиями или с деятельностью, относящейся к клиническим исследованиям. Исключения могут быть утверждены региональным руководителем по медицинским вопросам, который должен обратиться за консультацией к локальному медицинскому директору.

① В США следует соблюдать установленный годовой лимит. При всех видах взаимодействия с СОЗ в США, пожалуйста, обратитесь к существующему процессу.

① За пределами США максимальный лимит, который может быть установлен МПК, равен верхнему пределу ставки за час, соответствующей справедливой рыночной стоимости, x 20 дней x 8 часов в день.

5.1.2 Записи и раскрытие информации

- Каждое местное подразделение компании обязано вести подробные записи о выплаченных гонорарах, возмещённых расходах и о выплатах, в соответствии с услугами, оказанными СОЗ/ДПОЗ в данной стране. При необходимости информация об этих записях может быть раскрыта.

5.2. Места проведения мероприятий

Мероприятия, организуемые или финансируемые ГСК (см. Раздел 5.4.):

- не следует проводить в местах, которые обоснованно могут быть восприняты в качестве слишком шикарных или дорогих для делового мероприятия или конференции, или в местах, основным предназначением которых является проведение развлекательных, спортивных или досуговых мероприятий. Такое место, как спортивный стадион, пригодный для проведения конференции, может быть приемлемой площадкой, если встреча не проходит одновременно со спортивным мероприятием;
 - должны обеспечивать безопасное место для проживания, в котором риски для безопасности участников могут быть минимизированы; при необходимости следует обратиться за консультацией в [отдел корпоративной безопасности и расследований](#);
 - следует проводить в утверждённых местах; каждое МПК разрабатывает утверждённый [список мест в своей стране, подходящих для наших мероприятий](#).
- Места для проведения наших мероприятий следует выбирать так, чтобы минимизировать время в пути для делегатов.
- На мероприятиях, организованных МПК, могут присутствовать исключительно СОЗ/ДПОЗ из данной страны, и проведение их возможно исключительно в стране расположения МПК, за исключением следующих случаев:
- мероприятие ГСК проводится во время международного мероприятия, организованного третьими сторонами (например, медицинского/научного конгресса), но не пересекается по времени с основной программой этого мероприятия; или

- На проведение мероприятия получено письменное разрешение регионального президента или его уполномоченного представителя.
- Мы можем выступать организаторами международных мероприятий для участников из различных стран, если существуют достаточные причины, относящиеся к логистике, эффективности или экономическим аспектам, которые могут оправдать проведение международного мероприятия.
 - Если международное мероприятие организовано МПК, оно должно быть утверждено соответствующим региональным медицинским директором. Международные мероприятия, организованные бизнес-подразделениями регионального уровня, должны быть утверждены ЛРП/ЛРВ или ГЛМВ (или лицом, занимающим аналогичную должность), в зависимости от того, кто несёт ответственность за данное мероприятие.
- Запрещено напрямую или косвенно осуществлять выплаты в пользу отдельных СОЗ или групп СОЗ, если целью этих выплат является аренда помещений для встреч.

❶ В Европе запрещено использование отелей с рейтингом выше 4 звёзд.

5.3. Гостеприимство

- Расходы на любое питание (еда и напитки), которое предоставляют приглашённым участникам научных, промоционных или деловых мероприятий, не должны превышать местные лимиты, установленные компанией ГСК для места проведения мероприятия.
- Мы не приглашаем гостей или супругов приглашённых лиц, не оказываем им гостеприимство и не компенсируем их расходы на гостеприимство, а также не организуем посещение мероприятий гостями или супругами.
- Мы не организуем и не финансируем мероприятия (см. раздел 5.4) для СОЗ/ДПОЗ, носящие социально-культурный, развлекательный или спортивный характер.
- Мы ни в каких случаях, даже в рамках финансируемых или организуемых нами встреч, не организуем и не оплачиваем развлечения или другие виды досуга или социально-культурных мероприятий. Эти правила распространяются и на деятельность, в которой принимает участие один СОЗ/ДПОЗ.

5.4. Финансирование научно-медицинских конгрессов и других мероприятий, организуемых третьими сторонами.

См. Раздел 3.7 о поддержке независимого медицинского образования.

- Мы оказываем финансовую поддержку медицинским/научным конгрессам (или другим мероприятиям, организуемым третьими сторонами), исключительно когда:
 - научное содержание заслуживает доверия и соответствует нашим научным или медицинским интересам;
 - место проведения соответствует нашим требованиям (см. Раздел 5.2) и обладает соответствующими площадками, которые чётко отделены от любых имеющихся площадок развлекательного, спортивного, туристического или досугового назначения.
- Финансирование конгресса и виды деятельности, осуществляемые в его рамках, должны быть рассмотрены местным подразделением нашей компании в стране, в которой проходит конгресс, для обеспечения соответствия местным законам, нормативным актам и применимым отраслевым кодексам.
- Финансирование в ответ на неспровоцированный запрос от организатора конгресса или другого мероприятия, организуемого третьими лицами, в ходе которого ценность услуги, привилегии или преимущества, предоставляемых в обмен на выплату, является
 - незначительной и существенно меньшей, чем запрашиваемое финансирование, – регулируется Политикой по грантам и пожертвованиям ([GSK-POL-016](#)) и СОП по грантам и пожертвованиям ([GSK-SOP-016](#)).
 - эквивалентной запрашиваемому финансированию, – регулируется процессами, установленными для оплаты услуг или спонсорства (Примечание: мы можем проактивно обеспечивать своё присутствие на медицинских/научных конгрессах, осуществляя выплаты (например, спонсорские или плату за услуги) для получения возможности осуществлять деятельность по продвижению наших продуктов (например, за место для коммерческого стенда) или научное взаимодействие (например, за место для стенда научной информации)).
 - До регистрации препарата ответственность за финансирование медицинских/научных конгрессов в форме спонсорства или платы за услуги в данной терапевтической области лежит на медицинском отделе. После получения регистрационного удостоверения за бюджет может отвечать медицинский или коммерческий отдел.
- До регистрации соответствующего препарата или показания мы не финансируем медицинские конгрессы с промоционной целью (например, для размещения коммерческого стенда, проведения сателлитного симпозиума ГСК).

5.5. Предоставление СОЗ и ДПОЗ финансовой поддержки для посещения научно-медицинских конгрессов.

- Мы не оказываем прямой финансовой поддержки СОЗ/ДПОЗ для посещения ими медицинских конгрессов.
- Мы можем оказывать финансовую поддержку СОЗ/ДПОЗ для покрытия транспортных расходов и расходов на посещение конгресса, исключительно предоставляя средства организатору конгресса или иной независимой третьей стороне, которым СОЗ/ДПОЗ может подать заявку (см. карту процесса). Третья сторона самостоятельно принимает решение о выборе СОЗ/ДПОЗ для оказания финансовой поддержки.

5.5.1 Выбор медицинских конгрессов

- Мы можем (через независимую третью сторону) оказывать финансовую поддержку СОЗ/ДПОЗ для посещения ими медицинских конгрессов, которые:
 - Посвящены терапевтической области, в которой у нас есть зарегистрированный препарат.
 - Носят научный, медицинский и/или образовательный характер и соответствуют требованиям данного Кодекса, относящимся к выбору места проведения и предлагаемому гостеприимству.
- Выбор конгрессов утверждается медицинским отделом в рамках плана деятельности.

5.5.2 Выбор независимых третьих сторон (включая организаторов конгресса)

- Независимая третья сторона:
 - Заслуживает доверия и является независимой.
 - Соответствует [требованиям нашей политики АВАС](#).
 - Обладает инфраструктурой и ресурсами для публичного распространения информации о доступной финансовой помощи, для рассмотрения и оценки заявок, сообщения о решениях, управления предоставлением финансовой помощи и ведения документации, доступной для проверки.
 - Имеет процессы для работы с финансовыми средствами, их отслеживания и выделения.
 - Обладает независимыми процессами и инструментами нормативного контроля.
 - Подписывает с ГСК [договор](#), включающий следующие обязательства:

- Не предоставлять выплаты наличными деньгами непосредственно в пользу СОЗ/ДПОЗ или связанной с ними организации, например, университету. Выплаты осуществляют непосредственно в пользу организатора конференции или бюро путешествий/агентству, отвечающему за размещение.
- Не предоставлять компании ГСК информацию об именах СОЗ/ДПОЗ, если местные законы не требуют иное, и/или для соблюдения местных требований о раскрытии информации.
- Обеспечивать информирование получателей о том, что компания ГСК осуществляет финансирование программы в рамках гранта.
- Обеспечить возможность проведения независимого аудита компанией ГСК или третьей стороной, нанятой нами.
- Если на медицинском конгрессе не используют (или не будут использовать) схему, с помощью которой мы можем оказывать финансовую поддержку СОЗ/ДПОЗ, чтобы позволить им посетить мероприятие, или данная схема не соответствует изложенным выше требованиям, можно найти и выбрать другую независимую третью сторону (см. карту процесса).
- Генеральный директор в стране проживания СОЗ/ДПОЗ, для которого были выделены средства, несёт ответственность за соблюдение требований по взаимодействию с третьими сторонами (например, требований АВАС). Генеральный директор утверждает третью сторону и соответствующий бюджет и выплаты, осуществляемые в пользу данной третьей стороны. Соответствующие медицинские директора по франшизам, ГМС бизнес-подразделений или региональные медицинские директора несут ответственность за организуемые третьими сторонами конгрессы и мероприятия, проводимые на наднациональном уровне.
- Мы проводим мониторинг третьей(их) сторон(ы), выбранной(ых) для предоставления финансирования с целью обеспечить соблюдение подписанных договоров. Мониторинг фокусируется на надлежащей работе с финансами и выделении средств заявителям, которые должны быть выбраны в соответствии с критериями отбора СОЗ/ДПОЗ, предоставляемыми нами (см. ниже) или разработанными независимой третьей стороной, которой мы предоставляем финансирование.
 - В ходе мониторинга не следует определять или выявлять имена выбранных СОЗ/ДПОЗ, за исключением случаев, когда есть причина подозревать ненадлежащее использование выделенных нами средств.

5.5.3 Выбор СОЗ/ДПОЗ

- Мы не должны оказывать влияние на выбор СОЗ/ДПОЗ для получения финансирования. Эти решения принимаются независимо третьей стороной на основании заслуг и потребностей СОЗ/ДПОЗ.
- Мы можем предоставлять независимой третьей стороне не носящие обязательный характер рекомендации по критериям отбора СОЗ/ДПОЗ, такие как:
 - СОЗ/ДПОЗ, способные доказать свой научный интерес к конференции или преимущества для своих пациентов, которые может принести посещение конференции.
 - СОЗ/ДПОЗ, участвующие в конференции в качестве докладчиков или принимающие другое активное участие в оригинальных научных исследованиях или научной работе, о которых будет идти речь на конференции.
 - СОЗ/ДПОЗ, способные поделиться знаниями с другими представителями сообщества после конференции, поскольку они преподают в институтах или учреждениях постдипломного образования, либо являются членами организаций СОЗ/ДПОЗ, заинтересованных в информации о содержании конференции.
 - СОЗ/ДПОЗ, подающие запросы о возможности финансовой поддержки, должны быть направлены к независимой третьей стороне (т.е., мы не осуществляем отбор СОЗ/ДПОЗ, которых направляем к третьей стороне). Мы не оказываем СОЗ/ДПОЗ помощи в составлении заявок.

5.6 Финансирование СОЗ и ДПОЗ для предоставления им возможности посетить отдельные промоционные мероприятия ГСК (stand-alone meetings)

- Мы не организуем проезд и проживание СОЗ/ДПОЗ и не оплачиваем соответствующие расходы с целью предоставления возможности посетить наши отдельные промоционные мероприятия.
- Исключение может быть сделано только при документальном оформлении и утверждении обоснования организации проезда и проживания для каждого отдельного СОЗ/ДПОЗ с целью посещения мероприятия в стране проживания СОЗ/ДПОЗ. Утверждение должно быть получено до планирования любого соответствующего контакта с СОЗ/ДПОЗ и/или организации проезда/проживания.
 - Исключения должны утверждать генеральный директор местного подразделения компании в стране проживания СОЗ/ДПОЗ и соответствующий член СЕТ или его уполномоченный представитель .
 - Исключения запрещены для местных мероприятий с участниками из одной страны, в которых принимают участие СОЗ/ДПОЗ из

одной и той же больницы, медицинского учреждения или города, когда время в пути или расстояние незначительны. Обычно организацией таких мероприятий занимаются медицинские представители

- Исключения могут быть рассмотрены для мероприятий с участниками из одной страны, для участия в которых СОЗ/ДПОЗ придётся совершать переезд в пределах страны, при котором расстояние, время и стоимость проезда могут быть значительными. Медицинские представители не занимаются организацией таких мероприятий.
- После утверждения исключений применяются те же ограничения и правила относительно организации проезда и проживания, что и к СОЗ/ДПОЗ, выступающим безвозмездно (см. Раздел 2.4.5). Примечание: заключения договора не требуется.

5.7 Подарки

- К подаркам относятся все ценности, предоставляемые в знак дружбы или признания заслуг или для выражения надежды на будущий коммерческий успех и при этом без ожидания ответного предоставления ценности.
- Подарки СОЗ/ДПОЗ для личного использования запрещены. Предоставление денежных средств или их эквивалентов в качестве подарка запрещено. За исключением предметов, открыто разрешённых в данном Кодексе (см. ниже и Раздел 2.2. по вспомогательным элементам для продвижения, а также Раздел 4.4 по предметам медицинского/образовательного назначения), СОЗ/ДПОЗ запрещено предоставлять подарки, блага в натуральном виде или денежные льготы.

5.7.1 Подарки, связанные с культурными традициями

- Подарки СОЗ/ДПОЗ, связанные с культурными традициями (т.е., предметы, которые вручают при значимых национальных культурных или религиозных праздниках) не разрешены, за исключением подарков в некоторых странах региона ЕМАР и в Японии, где согласно местным традициям они считаются признаком уважения и разрешены местными законами и нормативными актами, и при условии, что это делается совершенно прозрачным образом.
- Если эти исключения применимы, они должны быть оформлены документально и утверждены местным или региональным RMCB с обоснованием предоставления подарка к соответствующему(им) празднику(ам), вместе с разрешёнными лимитами частоты и стоимости (минимальной/умеренной и соразмерной внутри страны) этих предметов. Лимиты для подарков, связанных с культурными

традициями, должны быть одинаковыми во всех бизнес-подразделениях одной страны.

5.8. Скидки, компенсационные выплаты и другие коммерческие условия

- Скидки, компенсационные выплаты, бесплатные товары и другие коммерческие условия, относящиеся к цене или марже, следует оценивать в соответствии с [Системой управления рисками в области ценообразования](#) и применимыми законами и нормативными актами.
- Особенное внимание следует уделять случаям, когда совершающий покупку клиент также является СОЗ/ДПОЗ, чтобы коммерческие условия не оказали на него ненадлежащего влияния, побуждая его назначать, распространять или рекомендовать препарат в неподходящих случаях или действовать таким образом, который не обеспечивает соблюдение интересов пациентов или соответствующей системы здравоохранения.
- Бизнес-подразделения и МПК должны обеспечивать соответствие договорённостей о поставках следующим требованиям:
 - Должна быть проведена оценка рисков ценообразования, необходима документально оформленная система принципов, которая регулирует уровни ценообразования, скидок, компенсационных выплат, бесплатные товары и другие коммерческие условия. Эта система принципов должна включать обоснование коммерческих условий, её необходимо направлять на рассмотрение в юридический отдел.
 - Предлагаемые коммерческие условия должны быть оформлены документально в письменном виде для обеспечения прозрачности. В системе принципов должны быть указаны необходимые документы.
 - Любая скидка, компенсационная или иная выплата должны быть предоставлены посредством утверждённого финансового метода (например, на основании счета, банковского перевода или чека) и не должны состоять в передаче наличных денег или их эквивалента. Скидки, компенсационные или иные выплаты должны быть точно и надлежащим образом оформлены в нашей бухгалтерской документации.
 - Схемы, позволяющие СОЗ/ДПОЗ получать личную выгоду в связи с продажами препаратов, недопустимы, даже если их представляют в качестве альтернативы коммерческим условиям.

① Данный раздел относится к сфере ответственности коммерческого отдела.

-

Расшифровка: ① Полезные сведения

Обучение и коммуникация

Тренинги по данному Кодексу будут проведены инструкторами в очном и виртуальном режиме в период с сентября по декабрь 2015 года. Всем лицам, которым необходимо пройти данное обучение, через руководство будут направлены сообщения, информирующие их о способе регистрации для участия в обучающем мероприятии. После проведения первого цикла обучения будет доступен обучающий модуль для углубленного самостоятельного изучения для новых сотрудников, лиц, пропустивших очное обучение, и в целях повторения.

Мониторинг

Мониторинг со стороны руководства: *Местное руководство несет ответственность за эффективное планирование и внедрение соответствующих изменений. Пересмотр этой процедуры с целью её усовершенствования следует проводить один раз в 2 года.*

Независимый бизнес-мониторинг: *Владельцы рисков несут ответственность за чёткое изложение ожиданий от независимого бизнес-мониторинга по данному стандарту.*

Если у Вас возникли вопросы

Если у Вас возникли вопросы о применении данного стандарта, обратитесь с ними к своему руководителю и/или эскалируйте их через систем Медико-этического контроля (см. [POL-GSK-409](#)). Если Вам известно о нарушениях этого стандарта, пожалуйста, сообщите о них в подразделение корпоративной этики или с помощью каналов для сообщений о нарушениях (Speak Up).

Чтобы узнать Ваш местный единый номер линии доверия Speak Up или оставить сообщение в сети интернет, посетите сайт: www.gsk.com/integrity.

Если Вы не соблюдаете или не имеете возможности соблюдать требования этой процедуры, пожалуйста, свяжитесь с директором или менеджером по корпоративной этике своего бизнес-подразделения.

Определения терминов, выделенных курсивом, представлены в *Глоссарии ГСК*.

Техническая информация

Утверждение управляющим комитетом:	Исполнительный комитет медико-этическому контролю (MGEC)/ Корпоративный исполнительный совет (CET)
Дата утверждения управляющим комитетом:	ДД-ММ-ГГГГ
Владелец:	Марри Стюарт (Murray Stewart), главный медицинский специалист
Автор:	Бритта Бом (Britta Bohm), директор по медицинским стандартам, главный офис медицинской политики
<i>Сотрудник юридического отдела, ответственный за утверждение:</i>	Билл Кристофер (Bill Christopher), заместитель генерального юридического советника, отделы юридического обслуживания отдела научных исследований и разработок и глобальных коммерческих операций
Общая информация:	<p>Это первая версия данного стандарта. Данный стандарт заменяет и отменяет:</p> <ul style="list-style-type: none">– STD-GSK-401 V03: Кодекс ГСК по продвижению продукции и взаимодействию с клиентами.– POL-GSK-002 B04: Политика научного взаимодействия– STD-GSK-002 B04: Стандарты научного взаимодействия <p>Основные изменения:</p> <ul style="list-style-type: none">– STD-GSK-401; POL-GSK-002 и STD-GSK-002 объединены в один документ– Включены изменения политики, вызванные проектом по взаимодействию с СОЗ, включая следующее:<ul style="list-style-type: none">○ Отмена выплат в пользу СОЗ за выступления на промоционных мероприятиях о наших препаратах и заболеваниях, для лечения которых они предназначены.○ Предоставление СОЗ финансовой поддержки для посещения медицинских конгрессов через третью сторону, которая осуществляет независимый отбор СОЗ.○ Предоставление финансирования в виде грантов на независимое медицинское образование.○ Введение более строгих требований к утверждениям промоционного характера.○ Введение упрощённых требований для ведения бизнеса.– Содержание чётко распределено по разделам, отдельно выделено взаимодействие промоционного и непромоционного характера, что позволяет разграничить эти два вида взаимодействия и указывает чёткое направление для ведения бизнеса.– Сфера применения – рецептурные препараты и подразделения лекарственных средств (Фарма) и вакцин (у компании Консьюмер Хелскер будет отдельный кодекс).– Удалено содержание, включённое в другие письменные стандарты, в Кодексе приведены ссылки на эти стандарты.

Дату вступления в силу см. в CDMS (контролируемой системе работы с документами)

Приложения

Приложение 1: Стандарты компании ГСК для не описанных в данном Кодексе видов деятельности и взаимодействий с группами

Деятельность/Аудитория	Письменный стандарт компании ГСК
Утверждение промоционных материалов	– SOP-GSKF-414 : Процесс утверждения экземпляров материалов, попадающих под действие Кодекса ГСК по продвижению продукции и взаимодействию с клиентами [подлежит пересмотру].
Медицинская информация	– SOP_54813 : Ответы на запросы специалистов в области здравоохранения и потребителей о предоставлении медицинской информации [подлежит пересмотру].
Предоставление грантов и пожертвований	– POL-GSK-016 : Политика по грантам и пожертвованиям [подлежит пересмотру]. – SOP-GSK-016 : СОП по грантам и пожертвованиям [подлежит пересмотру].
Клинические исследования	– POL-GSKF-408 : Политика научных исследований у людей.
Применение из соображений гуманности	– POL-GSK-406 : Применение исследуемых препаратов компании ГСК из соображений гуманности
Исследования рынка	– Руководство по проведению первичного исследования рынка в компании ГСК Фарма – SOP_297780 : Исследования фармацевтического рынка США: критерии разработки и осуществления исследований рынка, проводимых в США).
Использование электронных каналов коммуникации для внешнего взаимодействия	– POL-GSK-502 : Политика использования электронных каналов коммуникации.
Привлечение специалистов в области здравоохранения и другого персонала в области здравоохранения для оказания услуг	– SOP_344448 : Привлечение СОЗ для оказания услуг – SOP-GSKF-417 : Раскрытие информации о выплатах в пользу СОЗ и ОЗ, находящихся в Европе/России/Украине/Турции
Пожертвования продуктов в виде гуманитарной помощи	– POL-GSK-303 : Политика пожертвований продуктов в виде гуманитарной помощи. – SOP-GSK-303 : Стандартная операционная процедура по пожертвованиям продуктов в виде гуманитарной помощи и помощи в чрезвычайных ситуациях.
Взаимодействие с государственными	– SOP-GSK-007 : Взаимодействие с государственными служащими и служащими

служащими	межгосударственных организаций.
Взаимодействие со СМИ	<ul style="list-style-type: none"> – POL-GSK-301: Политика защиты и минимизации рисков, связанных с деятельностью в области внутренней и внешней коммуникации. – SOP-GSK-301: Процедура защиты и минимизации рисков, связанных с деятельностью в области внутренней и внешней коммуникации. – Глобальная процедура разработки и утверждения материалов о существующих и разрабатываемых продуктах для размещения в СМИ (SOP-CGA-100).
Взаимодействие с группами пациентов	– STD_340448 : Стандарт взаимодействия с организациями пациентов.
Материально-техническое обеспечение встреч	– STD-GSK-512 : Стандарт использования транспортных услуг, проведения встреч и расходов для сотрудников компании ГСК.

Приложение 2: Ключевые стандарты внешнего взаимодействия

Тематическая область	Письменный стандарт
Регламент АВАС для взаимодействия с третьими сторонами	– АВАС
Сообщения о нежелательных явлениях	<ul style="list-style-type: none"> – POL-GSK-400: Управление информацией по безопасности препаратов компании ГСК для применения у людей. – SOP-GSKF-400: Процедура выявления и отслеживания программ по поддержке пациентов, исследованиям рынка и деятельности, осуществляемой посредством интерактивных электронных средств коммуникации, которые могут привести к получению информации о безопасности препаратов компании ГСК для применения у людей [свяжите ссылку с ссылкой в системе CDMS].
Взаимодействие с третьими сторонами	<ul style="list-style-type: none"> – POL-GSK-007: Политика предотвращения взяточничества и коррупции и поддержания стандартов документации. – Регламент противодействия взяточничеству и коррупции. Процедуры и руководство по взаимодействию с третьими сторонами.
Раскрытие информации о выплатах	<ul style="list-style-type: none"> – SOP-GSKF-417: Раскрытие информации о выплатах в пользу СОЗ и ОЗ, находящихся в Европе/России/Украине/Турции. – POL-TDOR-001: Политика прозрачности операций с данными и отчётности (TDOR).
Санкции и контроль экспорта	<ul style="list-style-type: none"> – POL-GSK-014: Политика по санкциям и экспортному контролю. – SOP-GSK-014: Процедура по санкциям и экспортному контролю.
Обеспечение секретности и конфиденциальности	– POL-GSK-010 : Конфиденциальность персональной информации.
Взаимодействия с сотрудниками в области здравоохранения (СОЗ) в США и препараты, стоимость которых возмещается правительством США	– SOP-GSKF-420 : Планирование, отслеживание и осуществление взаимодействия с СОЗ/ОЗ в США.