

ЗАТВЕРДЖЕНО

Наказ Міністерства охорони
здоров'я України

— — — — — року № —

**Вимоги
до промоції лікарських засобів, спрямованої на різні
кола споживачів промоції**

I. Загальні положення

1. Ці Вимоги визначають основні принципи та правила здійснення промоції лікарських засобів, яка спрямована на різні кола споживачів промоції.

2. Дія цих Вимог поширюється на власників реєстрації на лікарські засоби та уповноважених ними осіб (далі – власник реєстрації), а також на медичних, фармацевтичних працівників та фахівців з реабілітації.

3. У цих Вимогах терміни вживаються у такому значенні:

візит медичного торгового представника — проведення медичним торговим представником особистої зустрічі або зустрічі за допомогою засобів електронної комунікації з метою промоції лікарського засобу;

зразки лікарських засобів — окремі упаковки лікарських засобів, призначені для безкоштовного надання медичним працівникам, уповноваженим призначати лікарські засоби;

медичний торговий представник — фізична особа, належним чином уповноважена власником реєстрації на здійснення промоції лікарського засобу від його імені та в його інтересах;

передача матеріальних цінностей — будь-яка пряма або опосередкована передача власником реєстрації споживачеві промоції винагороди за призначення пацієнтам лікарських засобів, матеріальних стимулів з метою підвищення частоти призначення пацієнтам лікарських засобів, що промотуються, а також надання бонусів, премій, повернення готівкових коштів, права на участь у будь-якій грі, лотереї, конкурсі, події, якщо умовою надання або участі є призначення споживачем промоції (лікарем) окремих лікарських засобів;

промоційний захід — захід, організований, проведений або підтриманий власником реєстрації, основною метою якого є промоція лікарських засобів;

промоційний матеріал — будь-який носій інформації у паперовій, електронній чи іншій формі, що створений, поширений та/або використаний з метою промоції лікарського засобу;

промоційне твердження — твердження про лікарський засіб, зокрема щодо його властивостей, ефективності, безпеки, переваг або доцільності застосування, яке за своїм змістом виходить за межі об'єктивного інформування та призначене для формування або підтримання обізнаності медичних, фармацевтичних працівників та фахівців з реабілітації щодо такого лікарського засобу і спрямоване на просування його призначення, відпуску, продажу чи застосування;

спеціалізований захід — конференція, семінар, симпозіум, конгрес, круглий стіл або будь-який інший захід з медичної та фармацевтичної тематики, який має науковий, професійний або освітній характер;

споживачі промоції – медичні, фармацевтичні працівники та фахівці з реабілітації;

спонсорство – матеріальна, фінансова, організаційна та інша підтримка власником реєстрації організації та/або проведення спеціалізованих заходів, які проводяться з метою формування або підтримання обізнаності споживачів промоції у такому лікарському засобі та спрямовані на просування призначення, відпуску, продажу чи застосування лікарського засобу, що не є рекламою у значенні, наведеному у Законі України «Про рекламу»;

уповноважена особа власника реєстрації – фізична або юридична особа, уповноважена власником реєстрації згідно з договором та/або довіреністю здійснювати промоцію лікарського засобу від його імені та/або в його інтересах, незалежно від наявності трудових відносин із власником реєстрації.

Інші терміни у цих Вимогах вживаються у значенні, наведеному у Законах України від 28 липня 2022 року № 2469-IX «Про лікарські засоби» (далі – Закон), «Основи законодавства України про охорону здоров'я», «Про рекламу», «Про захист від недобросовісної конкуренції», «Про електронні комунікації», «Про запобігання корупції», «Про захист персональних даних», «Про адміністративну процедуру» та інших нормативно-правових актах.

3. У цих Вимогах для цілей промоції лікарських засобів, зареєстрованих до введення в дію Закону та лікарських засобів, заяву про державну реєстрацію (перереєстрацію) яких було подано до введення в дію Закону, а зареєстровано (перереєстровано) після введення його в дію, протягом строку, встановленого підпунктом 1 пункту 5 розділу XII «Перехідні положення» Закону, замість інформації, наведеної у короткій характеристиці лікарського засобу чи листку-вкладці, може застосовуватися інформація, наведена у інструкції про застосування лікарського засобу.

II. Загальні вимоги до промоції лікарських засобів

1. Промоція лікарського засобу здійснюється виключно власником реєстрації або уповноваженою ним особою та включає заходи, встановлені Законом, у тому числі:

1) поширення промоційних матеріалів про лікарські засоби медичним працівникам, уповноваженим призначати лікарські засоби, або фармацевтичним працівникам;

2) візити медичних торгових представників до медичних працівників, уповноважених призначати лікарські засоби, за умови що такі візити не поєднуються із заохоченням до призначення лікарських засобів шляхом надання або пропонування фінансової винагороди або будь-яких інших стимулів медичним працівникам, уповноваженим призначати лікарські засоби;

3) надання зразків лікарських засобів медичним працівникам, уповноваженим призначати лікарські засоби, за умови що такі лікарські засоби мають позначення «Безкоштовний зразок – не для продажу»;

4) організацію, проведення, спонсорство промоційних заходів, конференцій, семінарів, симпозіумів з медичної тематики наукового або освітнього характеру за участю медичних працівників, уповноважених призначати лікарські засоби, або осіб, уповноважених відпускати лікарські засоби, за умови що промоція на таких заходах не є основною метою, має другорядний характер порівняно з науковим, професійним та освітнім;

5) оплату, відшкодування дорожніх витрат, витрат на проживання, інших подібних витрат, пов'язаних із участю в конференціях, семінарах, симпозіумах з медичної тематики медичних працівників, уповноважених призначати лікарські засоби, або осіб, уповноважених відпускати лікарські засоби.

2. Не вважається промоцією лікарських засобів:

1) маркування лікарського засобу та інформація у листку-вкладці / інструкції про застосування лікарського засобу;

2) кореспонденція, необхідна для відповіді на запит про окремий лікарський засіб, за умови, що це не пропагує призначення або споживання лікарського засобу;

3) засновані на фактах відомості інформативного характеру і довідковий матеріал, зокрема щодо зміни упаковки, попереджень про небажані реакції, торгові каталоги і прайс-листи, за умови що в них не містяться промоційні твердження про лікарські засоби;

4) інформація про стан здоров'я або захворювання людини, їх профілактику, за умови що в ній відсутні посилання, у тому числі непрямі, на конкретні лікарські засоби;

5) реклама лікарських засобів.

3. Промоція лікарських засобів стосується лише зареєстрованих в Україні лікарських засобів.

Промоція лікарського засобу припиняється з дня набрання чинності рішенням про призупинення, припинення дії та відкликання державної реєстрації лікарського засобу.

Не допускається промоція лікарського засобу, щодо якого органом державного контролю оприлюднено інформацію про дефіцит (дефектуру) такого лікарського засобу або ризик його виникнення, до дня оприлюднення інформації про припинення такого дефіциту або ризику.

Інформація про лікарський засіб, що промотується, має відповідати відомостям, наведеним у короткій характеристиці такого лікарського засобу / інструкції про застосування лікарського засобу. Не допускається промоція лікарського засобу поза межами зазначених відомостей.

4. Не допускається промоція лікарського засобу, яка передбачає надання фінансової винагороди або будь-яких інших стимулів матеріального чи нематеріального характеру фармацевтичним працівникам або близьким їм особам, за відпуск лікарського засобу, що промотується.

5. Вся документація щодо лікарського засобу, що передається споживачам промоції, має містити інформацію, яка є точною, актуальною, такою, що піддається перевірці, а також достатньо повною для того, щоб одержувач такої інформації міг скласти власну думку про терапевтичну цінність лікарського засобу.

6. Промоція лікарських засобів має сприяти їхньому раціональному застосуванню шляхом надання об'єктивної інформації про такі лікарські засоби, без перебільшення їхніх властивостей.

7. Промоція лікарських засобів не має вводити в оману, у тому числі щодо складу, властивостей, ефективності, безпечності, показань до застосування, походження лікарського засобу, статусу осіб, які надають інформацію про нього, або характеру заходу, у межах якого вона здійснюється.

8. Промоція лікарських засобів не має супроводжуватися:

1) наданням бланків, які здатні сприяти подальшому контролю частоти призначень певних лікарських засобів конкретним лікарем;

2) наданням у будь-якій формі винагороди за призначення пацієнтам лікарських засобів;

3) наданням матеріальних стимулів з метою підвищення частоти призначення пацієнтам лікарських засобів, що промотуються;

4) пропонуванням або наданням бонусів, премій, повернення готівкових коштів, права на участь у будь-якій грі, лотереї, конкурсі, події, якщо умовою надання або участі є призначення лікарем окремих лікарських засобів.

9. Не допускається здійснення промоції лікарського засобу у прихованій формі, зокрема під виглядом клінічної оцінки, постмаркетингового нагляду, післяреєстраційного або іншого дослідження, що проводиться переважно з метою промоції лікарського засобу.

Матеріали з медичної або фармацевтичної тематики, підготовлені за замовленням або за підтримки власника реєстрації та оприлюднені від імені споживача промоції, мають містити інформацію про таку участь власника реєстрації.

10. Власник реєстрації забезпечує, щоб система оплати праці та заохочення медичних торгових представників не створювала стимулів до промоції лікарського засобу з порушенням цих Вимог і не ґрунтувалася виключно на обсягах призначення, відпуску або продажу лікарських засобів, промоцію яких вони здійснюють.

III. Загальні вимоги до промоційних матеріалів та їх поширення

1. Будь-яка інформація про лікарський засіб, яка наводиться в промоційному матеріалі, має містити відомості щодо дати її складання або останнього перегляду.

2. Інформація про лікарський засіб, яка наводиться в промоційному матеріалі, має ґрунтуватися на доступних для аналізу актуальних наукових доказах і фактах. У разі посилення на результати проведених клінічних та інших досліджень, у промоційних матеріалах зазначаються дата, автор та джерело (першоджерело) їх опублікування.

Цитати, таблиці та інший ілюстративний матеріал, використані з медичних видань або наукових праць, відтворюються точно, без спотворення змісту, із зазначенням точного джерела.

3. Зміст інформації, яка наводиться в промоційному матеріалі, не повинен суперечити матеріалам реєстраційного досьє на лікарський засіб та інформаційним матеріалам, що супроводжують такий лікарський засіб (листу-вкладці / інструкції про застосування лікарського засобу, інформації, що зазначається безпосередньо на вторинній та первинній упаковці лікарського засобу, короткій характеристиці лікарського засобу).

4. Мінімальний обсяг інформації про промотований лікарський засіб, яка наводиться під час промоційних заходів та у промоційних матеріалах, включає:

- 1) найменування лікарського засобу та його міжнародна непатентована назва;
- 2) якісний та кількісний склад діючих речовин та тих допоміжних речовин, які мають істотне значення для правильного застосування лікарського засобу;
- 3) форма випуску;
- 4) терапевтичні показання до застосування (дозволяється зазначати окремі терапевтичні показання за умови, що решта зазначеної інформації стосуватиметься виключно таких показань);
- 5) дозування та спосіб застосування;
- 6) протипоказання;
- 7) особливості щодо застосування;
- 8) небажані реакції;
- 9) номер реєстрації;
- 10) найменування та місцезнаходження власника реєстрації (для фізичної особи – підприємця – прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності) та адреса задекларованого/zareєстрованого місця проживання);
- 11) категорія відпуску лікарського засобу;
- 12) дані, що можуть бути перевірені, для наукової оцінки повідомлень про будь-які небажані реакції.

Інформація, визначена цим пунктом, наводиться безпосередньо у промоційному матеріалі та має бути сумісною з короткою характеристикою лікарського засобу / інструкцією про застосування лікарського засобу. В

електронних промоційних матеріалах така інформація може наводитися на окремій сторінці, доступ до якої забезпечується активним гіперпосиланням або машинозчитуваним кодом, розміщеним безпосередньо у промоційному матеріалі.

Вимоги цього пункту не поширюються на промоцію лікарського засобу, що є нагадуванням і складається виключно з назви лікарського засобу або його міжнародної непатентованої назви (за наявності) та/або торгової марки лікарського засобу.

У разі внесення змін до короткої характеристики лікарського засобу / інструкції про застосування лікарського засобу власник реєстрації припиняє поширення промоційних матеріалів, що їм не відповідають, та приводить такі матеріали у відповідність до внесених змін.

Промоційні матеріали щодо лікарського засобу, який підлягає додатковому моніторингу, містять відповідне позначення та вказівку про необхідність повідомляти про небажані реакції.

Промоційні матеріали щодо антимікробних лікарських засобів містять інформацію про необхідність їх раціонального застосування та про ризик розвитку антимікробної резистентності.

5. Промоція здійснюється таким чином, щоб вона не досягала осіб, на яких вона не спрямована. На промоційному матеріалі зазначається інформація щодо кола споживачів такої промоції розміром шрифту, що дорівнює або перевищує розмір найменшого шрифту в інших частинах такого матеріалу, але не менше ніж 3 міліметри – для друкованих промоційних матеріалів. Вебсайти або окремі вебсторінки, які містять інформацію про лікарські засоби, що призначена виключно для споживачів промоції, мають містити добре видиме та однозначне застереження про обмеження доступу до перегляду такої інформації.

6. Поширення промоційних матеріалів засобами електронних комунікацій, у тому числі з використанням номерів телефонів чи інших мережевих ідентифікаторів споживача промоції, здійснюється з дотриманням вимог Закону України «Про електронні комунікації» та Закону України «Про захист персональних даних», за наявності попередньої згоди такої особи та за умови, що вона може безоплатно у будь-який час відкликати таку згоду.

7. Промоційний матеріал містить інформацію про власника реєстрації, за замовленням або за підтримки якого його створено та поширено.

IV. Візити медичних торгових представників до медичних працівників, уповноважених призначати лікарські засоби, та до фармацевтичних працівників

1. Медичні торгові представники мають проходити належну підготовку,

що забезпечується власником реєстрації, щоб здобути достатні наукові знання для надання точної та повної інформації про лікарський засіб, промоцію якого здійснюють.

2. Під час кожного візиту медичні торгові представники зобов'язані надавати особі, до якої здійснюється візит, на її вимогу коротку характеристику кожного лікарського засобу / інструкцію про застосування лікарського засобу, промоцію якого вони здійснюють, в паперовій або електронній формі.

3. Медичні торгові представники під час здійснення промоції лікарського засобу зобов'язані дотримуватися вимог Закону та цих Вимог і здійснювати промоцію з дотриманням етичних норм.

4. Медичні торгові представники здійснюють візити з дотриманням внутрішнього розпорядку закладу охорони здоров'я, у тому числі встановлених таким закладом обмежень щодо часу, кількості та тривалості візитів.

5. Під час запиту на візит або безпосередньо візиту медичного торгового представника, останній надає інформацію щодо його особи, відповідного документа, що підтверджує його повноваження, та власника реєстрації, якого він представляє.

6. Порівняння лікарського засобу з іншими лікарськими засобами з тієї ж терапевтичної групи під час візиту допускається за умови, що воно ґрунтується на зіставних та перевірюваних даних, не вводить в оману і відповідає відомостям, наведеним у короткій характеристиці лікарського засобу / інструкції про застосування лікарського засобу, що порівнюються.

7. Під час візитів медичних торгових представників не допускається порушення вимог підпункту 2 пункту 1, пункту 4, підпунктів 2, 3 пункту 8 розділу II цих Вимог в частині здійснення заохочення медичних та фармацевтичних працівників (надання або пропонування медичним або фармацевтичним працівникам або близьким їм особам фінансової винагороди або будь-яких інших стимулів матеріального чи нематеріального характеру) до призначення чи відпуску лікарських засобів, крім випадку, встановленого пунктом 4 розділу V цих Вимог.

8. Надання безкоштовних зразків лікарських засобів фармацевтичним працівникам та фахівцям з реабілітації не допускається.

9. Забороняється обіцяти, пропонувати, надавати неправомірну вигоду безпосередньо або через інших осіб споживачам промоції.

10. Медичні торгові представники в процесі здійснення своєї діяльності інформують призначених власником реєстрації особу або структурний підрозділ (наукову службу), відповідальних за надання інформації про лікарський засіб, що промотується, зокрема в частині будь-яких небажаних реакцій.

11. Власник реєстрації веде облік візитів медичних торгових представників із зазначенням дати візиту, лікарських засобів, промоцію яких здійснено, та закладу охорони здоров'я, у якому відбувся візит. Відомості обліку зберігаються протягом трьох років і надаються Укрфармагенству на його вимогу.

12. Вимоги цього розділу застосовуються також до візитів медичних торгових представників до фармацевтичних працівників, що здійснюються з метою промоції лікарських засобів.

V. Організація, проведення, спонсорство спеціалізованих заходів

1. Власники реєстрації можуть організовувати, проводити спеціалізовані наукові та освітні заходи з медичної та фармацевтичної тематики за участю осіб, уповноважених призначати, відпускати (продавати) лікарські засоби, за умови, що промоція лікарських засобів на таких заходах не є основною метою порівняно з науковим, професійним та освітнім напрямками.

2. Не допускається організація та проведення спеціалізованих заходів у місцях, основним функціональним призначенням яких є надання оздоровчих, косметичних, рекреаційних, розважальних або спортивних послуг, а також в інших місцях, що не відповідають науковому, професійному або освітньому характеру таких заходів.

Проведення спеціалізованих заходів у готелях та інших закладах, що мають приміщення, придатні для проведення заходів наукового, професійного або освітнього характеру, допускається за умови, що місце їх проведення відповідає науковому, професійному або освітньому характеру таких заходів, а категорія (клас) готелю чи іншого закладу або їх розташування не є самостійним стимулом до участі у заході.

3. Місце проведення спеціалізованого заходу визначається з урахуванням місцезнаходження об'єкта (предмета) відповідного заходу та / або місцезнаходження більшості учасників. Вибір місця проведення спеціалізованого заходу не має надавати учасникам вигоди, не пов'язаної з метою заходу. Місце проведення заходу повідомляється учасникам заздалегідь.

4. Медичні або фармацевтичні працівники можуть приймати подарунки, які відповідають обмеженням, встановленим статтею 23 Закону України «Про запобігання корупції», та стосуються практичної медичної або фармацевтичної діяльності.

Під час проведення спеціалізованих заходів медичним та фармацевтичним працівникам можуть надаватися подарунки, виключно з професійною науковою або освітньою метою, якщо вартість таких подарунків є невисокою – не перевищує одного прожиткового мінімуму для працездатних осіб, встановлених на день прийняття подарунка.

5. Гостинність обмежується оплатою реєстраційного внеску, проїзду, проживання та харчування учасника заходу, має бути розумною за рівнем і не може суперечити науковій, професійній та освітній меті заходу. Гостинність не надається особам, які супроводжують учасника заходу.

6. В рамках спеціалізованих заходів не допускається пропонувати будь-які активності, які прямо не пов'язані з науковим, професійним та освітнім характером таких заходів, у тому числі косметичні процедури, концерти, виступи артистів театру, кіно, естради, а також інші подібні активності.

7. Власники реєстрації можуть надавати матеріальну, фінансову, організаційну та іншу підтримку (спонсорство) в організації спеціалізованих заходів, які відповідають вимогам цього розділу.

8. Якщо спеціалізований захід організовано, проведено власником реєстрації або за його підтримки, про це чітко зазначається в ході проведення такого заходу, в тому числі в промоційних матеріалах, які розповсюджуються в ході його проведення. Інформація про осіб, які надали підтримку для проведення спеціалізованого заходу, має надаватися його організатором на запит будь-якої зацікавленої особи.

9. Медичні та фармацевтичні працівники залучаються (за їх згодою) до спеціалізованих заходів в якості спікерів, модераторів чи консультантів на безоплатній або платній основі.

10. Залучення медичних та фармацевтичних працівників до спеціалізованих заходів в якості спікерів, модераторів чи консультантів на платній основі здійснюється, за умови:

1) укладення письмового договору про надання послуг між медичним, фармацевтичним працівником та організатором заходу або власником реєстрації (далі – договір), який містить повний та точний перелік послуг, які надаватимуться, їх опис та умови оплати;

2) надання медичним, фармацевтичним працівником згоди на обробку його персональних даних відповідно до вимог Закону України «Про захист персональних даних»;

3) визначення розміру винагороди, яку отримує медичний, фармацевтичний працівник за надання послуг за договором, з урахуванням середньої ринкової вартості такого типу послуг та фактичного обсягу наданих послуг. Розмір винагороди не може залежати від обсягів призначення, відпуску або продажу лікарських засобів власника реєстрації;

4) розкриття інформації про залучення на платній основі медичного, фармацевтичного працівника до спеціалізованого заходу власником реєстрації, з дотриманням вимог Закону України «Про захист персональних даних».

11. Обрання певного медичного або фармацевтичного працівника для надання відповідних послуг не має бути прямим чи опосередкованим заохоченням останнього до призначення, відпуску або просування будь-якого лікарського засобу.

12. Під час публічних виступів медичний або фармацевтичний працівник має зазначати про наявність або відсутність у нього конфлікту інтересів.

VI. Особливості промоції лікарських засобів серед медичних працівників, уповноважених призначати лікарські засоби

1. Промоція лікарських засобів серед медичних працівників, уповноважених призначати такі лікарські засоби, окрім інших заходів з промоції лікарських засобів, у виняткових випадках допускається також шляхом надання безкоштовних зразків лікарських засобів на підписаний і датований письмовий запит таких медичних працівників у разі одночасного дотримання таких умов:

1) щорічна кількість зразків кожного лікарського засобу, що надається одному медичному працівнику, який має право призначати лікарські засоби, обмежується п'ятьма одиницями (упаковками);

2) як зразки можуть поширюватися лише ті упаковки лікарських засобів, що містять найменшу зареєстровану кількість одиниць лікарського засобу у вторинній упаковці;

3) особа, яка надає зразки лікарських засобів, здійснює їх облік;

4) на зразок лікарського засобу нанесено маркування такого змісту: «Безкоштовний зразок - не для продажу» або іншого аналогічного змісту.

5) кожен зразок лікарського засобу супроводжується копією короткої характеристики такого лікарського засобу / інструкції про застосування лікарського засобу.

2. Об'єктом безкоштовного надання зразків лікарських засобів можуть бути тільки лікарські засоби, що зареєстровані та дозволені до обігу та застосування на території України. Не допускається надання зразків лікарських засобів, що містять наркотичні або психотропні речовини.

3. Метою безкоштовного надання зразків лікарських засобів є ознайомлення медичних працівників, уповноважених призначати лікарські засоби, з такими лікарськими засобами та набуття досвіду роботи з ними.

4. Облік безкоштовних зразків ведеться із зазначенням назви лікарського засобу, кількості наданих упаковок, дати надання та особи, якій надано зразки. Відомості обліку зберігаються протягом трьох років і надаються Укрфармагенству на його вимогу.

VII. Обов'язки власника реєстрації в межах здійснення промоції лікарських засобів

1. Власник реєстрації протягом строку дії державної реєстрації лікарського засобу зобов'язаний:

1) призначити особу або структурний підрозділ (наукову службу), відповідальних за надання інформації про лікарський засіб, що промотується, отриманої від медичних або торгових представників чи з будь-якого іншого джерела, а також перевірку промоційних матеріалів на відповідність вимогам законодавства до початку їх поширення;

2) забезпечувати проходження медичними торговими представниками, які здійснюють промоцію лікарського засобу, підготовки та здобуття наукових знань, які дозволять їм надавати повну, точну, актуальну та таку, що піддається перевірці, інформацію про лікарський засіб, а також зберігати документи, що підтверджують проходження такої підготовки, протягом трьох років;

3) перевіряти виконання медичними або торговими представниками обов'язків, встановлених цими Вимогами.

4) забезпечувати наявність у кожного медичного торгового представника,

який здійснює промоцію лікарського засобу, короткої характеристики лікарського засобу / інструкції про застосування лікарського засобу стосовно кожного лікарського засобу, промоцію якого він здійснює, які можуть бути надані медичним, фармацевтичним працівникам під час візитів у паперовій або електронній формі;

5) забезпечувати повну передачу медичним торговим представником призначеним власником реєстрації особі або структурному підрозділу (науковій службі) інформації про застосування лікарського засобу, промоцію якого він здійснює, зокрема в частині інформації про будь-які небажані реакції на лікарський засіб;

6) зберігати не менше, ніж 3 роки з дати останнього розповсюдження, зразки власних промоційних матеріалів разом з інформацією, що вказує на коло осіб, яким вони адресовані, спосіб розповсюдження, дату першого розповсюдження та загальну кількість розповсюджених одиниць;

7) забезпечувати, щоб будь-які заходи та матеріали, спрямовані на промоцію лікарського засобу, відповідали вимогам законодавства про промоцію лікарських засобів;

8) затверджувати процедури з організації та проведення визначених Законом та цими Вимогами заходів з промоції лікарських засобів;

9) запроваджувати та підтримувати належну систему обліку безкоштовного надання зразків лікарських засобів;

10) уникати будь-якої комунікації з метою промоції лікарських засобів, закупівля яких здійснюється за кошти державного або місцевих бюджетів, з представниками відповідних консультативно-дорадчих або інших допоміжних органів замовників (робоча група, комісія тощо), залучених до організації закупівлі відповідних лікарських засобів;

11) публікувати щорічно на власному вебсайті інформацію про споживачів промоції, яким здійснено виплати грошових коштів або передані будь-які матеріальні цінності безпосередньо або через інші організації з зазначенням обсягу грошових коштів чи оціночної вартості матеріальних цінностей та причин їх надання, із дотриманням вимог Закону України «Про захист персональних даних»;

12) вести облік усіх переданих матеріальних цінностей із зазначенням одержувача, виду, розміру або оціночної вартості та підстави передачі, зберігати такі відомості протягом трьох років і надавати їх Укрфармагентству

на його вимогу;

13) оприлюднювати на власному вебсайті інформацію про спеціалізовані заходи, які він організував, провів або підтримав протягом звітного календарного року, із зазначенням дати, місця та предмета заходу;

14) забезпечувати негайне та повне виконання рішень Укрфармагенства, прийнятих за результатами контролю за дотриманням вимог до промоції лікарських засобів;

15) виконувати інші обов'язки, передбачені законодавством.

2. Власник реєстрації протягом строку дії державної реєстрації лікарського засобу надає на вимогу Укрфармагентства необхідні відомості про заходи та матеріали, спрямовані на промоцію лікарського засобу, з урахуванням строку зберігання промоційних матеріалів, визначеного підпунктом 5 пункту 1 цього розділу.

3. Власники реєстрації мають право затверджувати власні кодекси професійної етики та інші правила саморегулювання у сфері промоції лікарських засобів та дотримуватися їх вимог.

Дотримання правил саморегулювання не звільняє від виконання вимог законодавства про промоцію лікарських засобів, у тому числі цих Вимог, і не є підставою для незастосування заходів державного контролю.

**В.о. начальника
Фармацевтичного управління**

Олександр ГРІЦЕНКО