قرار وزاري رقم (1412) لسنة 2017م

وزير الصحة ووقاية المجتمع:

بعد الاطلاع على القانون الاتحادي رقم (1) لسنة 1972م في شأن اختصاصات الوزارات وصلاحيات الوزراء وتعديلاته.

وعلى القانون الاتحادي رقم (7) لسنة 1975 في شأن مزاولة مهنة الطب البشري وتعديلاته.

وعلى القانون الاتحادي رقم (4) لسنة 1983 بشأن مهنة الصيدلة والمؤسسات الصيدلانية.

وعلى قرار مجلس الوزراء رقم (6) لسنة 2013م في شأن الهيكل التنظيمي لوزارة الصحة.

وبناء على مقتضيات المصلحة العامة،،،

قـــرر:

مادة 1: يعتمد دليل ممارسات تسويق وتداول المنتجات الطبية المرفق.

مادة 2: تحال كافة المخالفات المتعلقة بالدليل المرفق إلى لجنة التراخيص الصيدلانية بالوزارة أو إلى الجهات الصحية المحلية كل حسب اختصاصها، لتتولى التحقيق في الممارسات المخالفة واتخاذ ما يلزم من إجراءات بشأنها.

مادة 3: ينشر هذا القرار في الجريدة الرسمية ويعمل به اعتباراً من تاريخ نشره.

مادة 4 : يبلغ هذا القرار لمن يلزم لتنفيذ أحكامه.

عبدالرحمن بن محمد العـــويس
وزير الصحة ووقاية المجتمع

صدر بتاريخ : 13 / 12 / 2017م

دليل ممارسات تسويق وتداول المنتجات الطبية

الإمارات العربية المتحدة

نوفمبر 2017

قائمة المحتوى

أولا- الأهداف 3

ثانيا- النطاق 3

ثالثاً - المبادئ العامة 3

رابعا - بنود نظام الممارسات التسويقية الجيدة في دولة الإمارات العربية المتحدة 3

1: ترخيص التسويق والموافقة على بطاقة المنتج 3

2: المواد التسويقية - المعلومات الواجب توفيرها 4

3: التسويق والمعلومات المزيدة له 4

4: توزيع المادة التسويقية 5

5: شفافية المادة التسويقية 6

6: الفعاليات والضيافة 6

7: الهدايا والبنود الأخرى 7

8: ضوابط توزيع المنتجات الطبية وتداولها 8

9: العينات و/أو منتجات التجربة 8

10: دعم التعليم 9

11: الخدمات الاستشارية 9

12: البحوث السريرية، بما فيها دراسات مراقبة سلامة الدواء 10

13: المنح والتبرعات 11

14: تحسين رعاية المرضى من خلال البرامج التعليمية والطبية 11

15: موظفو الشركة 12

خامسا: إجراء التنفيذ 13

سادسا: المراجع 13

أولاً- الأهداف

تبين هذه الوثيقة التوجيهات الخاصة بأخلاقيات التسويق للمنتجات الطبية في الإمارات العربية المتحدة. وهي تشمل المعايير الدنيا التي يجب أن تحكم التفاعل بين شركات المنتجات الطبية أو مندوبيها ومختصي الرعاية الصحية، وتهدف إلى ضمان أن تكون غاية جميع التفاعلات بينهم هي تطوير ممارسات الرعاية الصحية وتحقيق النفع للمرضى.

ليس الغرض من هذه الوثيقة تقييد تسويق المنتجات الطبية أو الحد من التفاعل بين شركات المنتجات الطبية ومختصي الرعاية الصحية.

ثانياً- النطاق

هذا النظام ملزم للأطراف التالية:

- جميع المؤسسات العاملة في تسويق المنتجات الطبية في الإمارات العربية المتحدة، بما في ذلك على سبيل المثال لا الحصر: حاملو حق التسويق ومن يتصرف بالنيابة عنهم والوكلاء المحليون واستشاريو التسويق وغيرهم، ويشار إليهم في بقية هذه الوثيقة بعبارة "شركات المنتجات الطبية".
- جميع الأفراد والمؤسسات العاملين في كتابة وصفات المنتجات الطبية وصرفها وشرائها وإدراجها ودفع ثمنها في القطاعين الخاص والعام (ويشمل ذلك جميع المرافق الطبية والصيدلانية). ويشار إليهم في بقية هذه الوثيقة بعبارة "مختصي الرعاية الصحية".
- لغرض هذا الدليل، يقصد بالمنتج الطبي المنتجات الصيدلانية (الأدوية الأصلية، الأدوية المثيلة، الأدوية العشبية، المستحضرات البيولوجية، اللقاحات، إلخ) والأجهزة الطبية والمواد الطبية الاستهلاكية والتجهيزات الطبية.

ثالثاً - المبادئ العامة

تشترك شركات المنتجات الطبية ومختصو الرعاية الصحية في مسؤولية دعم نظام الرعاية الصحية في دولة الإمارات العربية المتحدة وإيجاد بيئة يمكن فيها لأفراد المجتمع الشعور بالثقة بأن الاختيارات المتعلقة بأدويتهم تتخذ على أساس مزايا كل منتج واحتياجات الرعاية الصحية للمرضى.

كما تقع على شركات المنتجات الطبية مسؤولية توفير معلومات دقيقة ومحدثة عن منتجاتها الطبية لمختصي الرعاية الصحية، وهذه المسؤولية مستمدة من معرفتها وخبرتها الواسعتين في تطوير هذه المنتجات.

وهناك التزام على شركات المنتجات الطبية في العرض على تنفيذ جميع النشاطات التسويقية لمنتجاتها وفقاً لأعلى مستويات السلوك الأخلاقي، مع الالتزام بالإجراءات المناسبة لضمان الامتثال لهذا النظام وغيره من القواعد السلوكية المعمول بها.

رابعاً - بنود نظام الممارسات التسويقية الجيدة في دولة الإمارات العربية المتحدة

1: ترخيص التسويق والموافقة على بطاقة المنتج

1-1 يجب عدم التسويق لأي منتج طبي في الإمارات العربية المتحدة قبل منح ترخيص التسويق بما يسمح ببيعه أو توريده في البلاد.

2-1 يجب عدم التسويق اي منتج طبي بعيداً عن دواعي استعماله المعتمدة.

3-1 يجب أن تكون جميع مواد الدعاية والتسويق متوافقة مع الاستخدامات المعتمدة و النشرة الطبيه للمنتج.

4-1 ليس القصد من هذه المادة تقييد التبادل العلمي الصحيح وغير التسويقي لمعلومات فنية مناسبة عن منتج طبي غير مصرح به في الإمارات العربية المتحدة، بما في ذلك تبادل المعلومات عن نتائج البحوث في بيئة علمية أو في المؤتمرات الطبية.

2: المواد التسويقية - المعلومات الواجب توفيرها

2-1 يجب أن تتضمن المواد التسويقية والإعلانات ، سواء كانت مطبوعة أو إلكترونية، بما في ذلك المواد السمعية والبصرية، المعلومات الأساسية عن المنتج بشكل متوافق مع النشرة الطبية المعتمدة، بما في ذلك ما يلي:

1. الاسم التجاري واسم العنصر الفعال
2. اسم صاحب ترخيص التسويق في الإمارات العربية المتحدة
3. يجب الإشارة إلى مرجع علمي إذا كانت المادة التسويقية تتضمن أي زعم طبي
4. معلومات موجزة أو مختصرة عن وصف المنتج: دواعي الاستعمال المعتمدة، الجرعة، طريقة الاستعمال، الاحتياطات الخاصة، موانع الاستعمال، التأثيرات الجانبية.

2-2 في حالة الإعلان التذكيري، وهو إعلان قصير يحوي اسم المنتج، يمكن حذف المعلومات الموجزة عن وصف المنتج (المشار إليها في المادة 2.1).

3: التسويق والمعلومات المؤيدة له

3-1 يجب أن تكون المادة التسويقية دقيقة ومتوازنة ومحايدة وموضوعية وكاملة بشكل كاف لتمكين المتلقي من تكوين رأيه الخاص في القيمة العلاجية للمنتج الطبي المعني. ويجب أن تستند هذه المادة إلى تقييم حديث لجميع الأدلة ذات الصلة وتعكسها بوضوح. ويجب ألا تكون مضللة للمتلقي من خلال تشويه المعلومات أو المبالغة أو التركيز غير المبرر أو الإغفال أو بأي طريقة أخرى. على سبيل المثال:

1. لا يجوز الاستشهاد بنتائج دراسة تناقضها أو تشكك فيها دراسة أخرى صالحة علمياً وذات صلة من الناحية السريرية دون ذكر ما يتعارض مع هذه النتائج؛
2. لا يجوز تقديم دراسة أو الاستشهاد بها بطريقة تعطي المتلقي انطباعاً خاطئاً أو مُضللاً عن طبيعة تلك الدراسة أو نطاقها أو نتائجها أو تطبيقها أو أهميتها؛
3. لا يجوز الاستشهاد بدراسة مخبرية أو بدراسة تقوم على تجارب أجريت على الحيوانات بطريقة تعطي المتلقي انطباعاً خاطئاً أو مضللاً عن الصلة السريرية للبحث وتطبيقه على البشر؛
4. لا يجوز الاستشهاد بالتقرير الخاص بالدراسة أو تلخيصه بطريقة يعطي معها الاستشهاد أو الملخص انطباعاً خاطئاً أو مضللاً عن محتويات التقرير وصلته والنتائج الواردة فيه؛
5. يجب صياغة عبارات المقارنة بين الأدوية المختلفة أو العلاجات البديلة بطريقة توضح الصلاحية الإحصائية والصلة السريرية؛ وجميع المقارنات يجب أن تكون ملائمة علمياً ومتوازنة؛
6. يجب الحرص على نحو خاص على إيصال المعلومات الأساسية المتعلقة بسلامة المنتجات الطبية، مثل موانع الاستعمال والاحتياطات والتأثيرات الجانبية، بصورة ملائمة ومتوازنة.
7. يجب عدم استخدام كلمة "أمن" أو "فعال" بشكل مطلق دون قيود.

3-2 يجب أن يكون للمادة التسويقية ما يؤيدها، ويمكن تقديمه بشكل فوري استجابة لطلبات معقولة من متخصصي الرعاية الصحية.

3-3 يجب أن تشجع المادة التسويقية على الاستخدام الرشيد للمنتجات الطبية عن طريق تقديمها بشكل موضوعي دون المبالغة في الحديث عن خصائصها.

4-3 عندما تشير المادة التسويقية إلى دراسات منشورة، فيجب إعطاء مراجع واضحة. والبيانات السريرية المنسوبة إلى مصادر غير منشورة خاصة بالشركة يجب أن تنص على ما يلي: "البيانات محفوظة في الملف ومتاحة عند الطلب." ويجب أن تُتاح لمتلقي المادة التسويقية معلومات كافية تسمح له بتقييم البيانات المشار إليها إما كجزء أساسي من المادة التسويقية أو على شكل إشارة إلى تقرير منشور أو عند الطلب.

5-3 أي مقارنة بين منتجات طبية مختلفة يجب أن تقوم على جوانب في هذه المنتجات ذات صلة وقابلة للمقارنة. ويجب ألا تكون الإعلانات المقارنة مضللة أو تحط من شأن المنتج الأخر.

6-3 جميع الأعمال الفنية، بما في ذلك الرسوم البيانية والتوضيحية والصور والجداول المأخوذة من دراسات منشورة والمستخدمة في المادة التسويقية يجب أن:

1. تشير بوضوح إلى المصدر المحدد للعمل الفني؛
2. تُنسخ بشكل دقيق، باستثناء الحالات التي يلزم فيها تعديلها أو التصرف فيها، ويجب في هذه الحالة أن يُبين بوضوح أنه تم تعديل العمل الفني و/أو التصرف فيه.

7-3 يجب بذل عناية خاصة للتأكد من أن العمل الفني الذي تتضمنه المادة التسويقية ليس مضللاً بخصوص طبيعة الدواء (مثل ملاءمة استخدامه للأطفال) أو مضللاً بخصوص أي زعم أو مقارنة.

8-3 استخدام الاقتباسات في التسويق:

1. الاقتباسات من الأدبيات الطبية والعلمية أو من المراسلات الشخصية يجب نسخها بأمانة (باستثناء الحالات التي يجب فيها تعديلها أو التصرف فيها من أجل الامتثال لأي أنظمة متبعة، وفي هذه الحالة ينبغي القول بوضوح إنه تم تعديل الاقتباس و/أو التصرف فيه) مع تحديد المصادر بدقة.
2. الاقتباسات من الأدبيات الطبية أو من المراسلات الشخصية المرتبطة بأدبيات طبية يجب ألا تغير أو تشوه بأي شكل المعنى المقصود للمؤلف أو الباحث السريري أو أهمية العمل أو الدراسة الأساسية.

4: توزيع المادة التسويقية

1-4 يجب أن يكون التسويق متوافقاً مع السياسات المعتمدة لمنشآت الرعاية الصحية، إن وجدت، ويجب عدم ترويجها إلا لمن يمكن الافتراض بشكل معقول أنهم يحتاجون إلى تلك المعلومات المحددة أو أنها تهمهم.

2-4 يجب مراعاة خصوصية بيانات مختصي الرعاية الصحية وعدم الإدلاء بها لأي جهة.

3-4 استخدام الفاكس ورسائل البريد الإلكتروني وأنظمة الاتصال المؤتمتة والرسائل النصية وغيرها من أدوات إرسال البيانات الإلكترونية للتسويق يتطلب إذناً أو طلباً مسبقاً من مختصي الرعاية الصحية.

4-4 يجب تحديث قائمة البريد أو البريد الإلكتروني أو قائمة الاتصال المشابهة بشكل مستمر. وبينما يجب احترام رغبة مختصي الرعاية الصحية في استبعادهم من قائمة البريد التسويقي، فيجب الاحتفاظ بقائمة برئيدية كاملة من أجل السماح بتقديم معلومات مهمة تتعلق بالتحذيرات أو التفاعلات السلبية الخطيرة أو استرجاع المنتجات أو غير ذلك.

5: شفافية المادة التسويقية

5-1 لا يجوز أن تخفي البرامج أو تحرف هدفها التسويقي الحقيقي. وتشمل الأمثلة على ذلك دراسات بحوث السوق والبرامج الهادفة إلى التسويق لمنتج محدد.

5-2 في حالة قيام شركة بدفع المال أو إبرام ترتيب أو اتفاق لنشر مادة تسويقية في المجلات، فيجب ألا تكون تلك المادة التسويقية مشابهة لمادة تحريرية مستقلة، ويجب عدم تقديمها على أنها أخبار أو تقرير من إعداد طرف آخر.

5-3 المواد المتعلقة بالأدوية واستخداماتها، التي ترعاها شركة معينة يجب أن تبين بوضوح أن تلك الشركة ترعاها.

5-4 يجب ألا تتضمن المادة التسويقية أي إشارة إلى سلطات التسجيل ما لم توافق الهيئة المرخصة على ذلك بشكل محدد.

5-5 يجب عدم استخدام نتائج أبحاث السوق في التسويق. ولأغراض هذا الدليل، يُقصد بـ " أبحاث السوق" أي جمع وتحليل للمعلومات يتم باستخدام وسائل غير علمية وبالتالي لا يمكن تقديمها في ملتقى طبي أو علمي ولا يُقبل باستخدامها لأغراض طبية أو علمية.

5-6 يجب على شركات المنتجات الطبية التأكد من شفافية وكفاية معلومات المنتج المستخدمة في المواد التسويقية.

6: الفعاليات والضيافة

6-1 جميع الاجتماعات واللقاءات والمؤتمرات والندوات التسويقية أو العلمية أو التعليمية أو المهنية وغيرها من المناسبات المماثلة (بما في ذلك على سبيل المثال لا الحصر اجتماعات المجالس الاستشارية والزيارات إلى مرافق البحوث أو التصنيع أو تدريب المتحدثين أو اجتماعات الباحثين للتجارب السريرية والدراسات غير التدخلية ومباحثات الطاولة المستديرة) (ويشار إلى كل واحد منها بلفظ "فعالية") التي يتم تنظيمها أو رعايتها من قبل شركة منتجات طبية أو بالنيابة عنها يجب عقدها في مكان "مناسب" يخدم الغرض الرئيسي للفعالية. ولا تُقبل بموجب هذا النظام الفنادق المعروفة بأنها مواقع للاستجمام، مثل المنتجعات والنوادي الصحية وفنادق الجولف والفنادق المشهورة بخدماتها الترفيهية.

6-2 خلال تلك الفعاليات، يجوز للشركات أن تعرض الضيافة فقط عندما تكون تلك الضيافة مناسبة.

6-3 كما أن هذه الفعاليات:

1. يجب أن تقتصر على نقل معلومات وافية وتقديم قيمة علمية أو تعليمية.
2. يجب أن تركز على تحسين معرفة الحضور بالمواضيع المقدمة.
3. يجب أن يتم اختيار الحضور بناء على معيار موضوعي يحدد أهليتهم لحضور تلك الفعاليات.

6-4 لا يجوز للشركات تنظيم أو رعاية أي فعالية أو مشاركة لمختصي الرعاية الصحية في فعاليات تجري خارج الإمارات العربية المتحدة ("فعالية دولية") ما لم:

1. يكن معظم حضور الفعالية من خارج الإمارات العربية المتحدة.
2. يكن عقد الفعالية في بلد آخر بسبب تواجد الموارد أو الخبرات ذات الصلة التي تشكل هدف الفعالية أو موضوعها في هذا البلد.

6-5 يجب أن تقتصر الضيافة المقدمة فيما يتعلق بالفعاليات التسويقية أو المهنية أو العلمية (سواء كانت دولية أو محلية) على السفر والوجبات والإقامة ورسوم التسجيل الحقيقية.

6-6 لا يجوز أن تدفع شركات المنتجات الطبية إلا رسوم السفر المعقولة والفعلية. وتكلفة السفر المقدمة إلى مختصي الرعاية الصحية يجب ألا تشمل فترة إقامة تتجاوز المدة الرسمية للفعالية.

7-6 في حالة السفر جواً، يجب أن يقوم اختيار درجة السفر بناء على السياسة التي وضعتها إدارة الهيئة أو المنشأة التي يعمل فيها مختص الرعاية الصحية، إن وجدت. وبخلاف ذلك يُتخذ القرار المتعلق بدرجة السفر بناء على مدة رحلة الطائرة، ويُتوقع من جميع شركات المنتجات الطبية أن يكون لديها شروط محددة مسبقاً للترقية من الدرجة السياحية إلى درجة رجال الأعمال ومن درجة رجال الأعمال إلى الدرجة الأولى.

8-6 تغطي الضيافة مختصي الرعاية الصحية فقط، ولا يجوز أن تشمل الضيافة سوى الأشخاص المؤهلين للمشاركة بأنفسهم. ولا يُسمح أن تشمل زوجة/زوج مختص الرعاية الصحية أو ضيوفاً آخرين. وهذا لا ينطبق على الوجبات فحسب، بل ينطبق أيضاً على الإقامة وأي مصاريف سفر.

9-6 طبيعة الضيافة: جميع أشكال الضيافة المقدمة إلى مختصي الرعاية الصحية يجب أن تكون معقولة وتقتصر حصراً على الغرض الرئيسي للفعالية. كقاعدة عامة، يجب ألا تتجاوز الضيافة المستوى الذي يكون مختصو الرعاية الصحية مستعدين لدفعه نكاليفه بأنفسهم.

10-6 لا يجوز أن تقدم شركات المنتجات الطبية أو تدفع قيمة أي ترفيه أو نشاطات ترفيهية أو اجتماعية أخرى. فقط الترفيه/الضيافة الثانوي المرتبط بالغرض الرئيسي للفعالية يُعتبر مناسباً بشرط أن يكون ذا طبيعة محتشمة ويتوافق مع الوجبات. ولكن الترفيه الثانوي يجب ألا يهيمن أو يؤثر على المحتوى العلمي الكلي أو البرنامج، ويجب تقديمه في أوقات لا تتداخل مع وقت جلسة علمية. ويجب ألا يكون الترفيه هو عامل الجذب الرئيسي للفعالية.

11-6 يجوز أن تجري المناقشات/الاجتماعات الهادفة لتقديم المعلومات بين مندوبي الدعاية الطبية ومجموعة من مختصي الرعاية الصحية في قاعات الاجتماعات في منشأة الرعاية الصحية التي يعمل فيها مختص الرعاية الصحية. وفي هذه الحالة يجب ألا تتقاضى منشأة الرعاية الصحية من الشركة الطبية رسوم إيجار المكان أو أي رسوم أخرى تتعلق باستخدام المرافق.

12-6 المعلومات المقدمة أثناء هذه الاجتماعات يجب أن تكون شفافة ويمكن تأييدها، ويجب أن تكون متوافقة مع الأحكام المبينة في المادتين 3 و5.

13-6 الاجتماعات الداخلية لشركات المنتجات الطبية التي تقتصر على موظفي الشركة لا تقع ضمن نطاق هذه الأحكام وتُدار وفقاً لسياسة الشركة ولوائحها.

7: الهدايا والبنود الأخرى

1-7 لا يجوز تقديم أو عرض أو الوعد بتقديم أي هدية أو ميزة أو منفعة نقدية إلى مختص رعاية صحية لحثه على وصف منتج طبي أو توريده أو بيعه أو استخدامه في العلاج.

2-7 يجب عدم تقديم المواد التعليمية و/أو الهدايا على شكل نقد أو معادل نقدي (مثل بطاقات الخصم وبطاقات الهدايا والقسائم وبطاقات الولاء وشهادات الهدايا أو أي مواد مشابهة). ويُحظر بشكل كامل تقديم أي نقد أو أشياء معادلة للنقد.

3-7 يجوز تقديم مواد تسويقية ذات قيمة متدنية وبكمية صغيرة إلى مختصي الرعاية الصحية إذا كانت ذات صلة بعملهم. والمادة التسويقية هي شيء ليس له قيمة نقدية يقدم لغرض التسويق. وتشمل الأمثلة الممكنة على المواد التسويقية ذات التكلفة المعقولة والمقبولة: الأقلام والدفاتر وحقائب المؤتمرات والمفكرات وثقالات الورق ومساند فأرة الحاسوب ومحافظ الأوراق والمؤشرات الليزرية ودفاتر الوصفات وحافظات بطاقات الأعمال. ويجب أن تكون هذه المواد ذات قيمة متدنية وبكمية صغيرة. ويجب أن تقتصر الدعاية

على المواد التسويقية على اسم الشركة وشعارها وبالنسبة للمنتج الطبي اسمه الدولي غير الخاضع للملكية إن وجد أو علامته التجارية.

4-7 يمكن تقديم المواد الإعلامية أو التعليمية والمواد ذات الاستخدام الطبي إلى مختصي الرعاية الصحية بشرط أن تكون: (1) ذات تكلفة معقولة (2) ذات صلة مباشرة بعملهم (3) لها منفعة مباشرة في العناية بالمرضى.

5-7 يجب ألا تقدم الشركات أي هدية إلى مختصي الرعاية الصحية العاملين كاستشاريين أو كمتحدثين عوضاً عن دفع رسم مهني مقابل خدماتهم.

8: ضوابط توزيع المنتجات الطبية وتداولها

1-8 يمكن لشركات المنتجات الطبية ووكلائها المحليين أن يقدموا للصيدليات كمية من البضاعة المجانية (مكافأة) تصل إلى 15% من كمية المواد الصيدلانية المباعة/ المسجلة في الفاتورة.

2-8 وبخلاف هذا، لا يجوز تقديم أي منفعة نقدية أو معادلة للنقد مثل المكافآت الإضافية أو الخصومات أو أي أشكال أخرى من المنفعة المالية للصيدليات أو منشآت الرعاية الصحية مقابل تنفيذ نشاطات أعمال منتظمة، بما في ذلك على سبيل المثال لا الحصر: السماح للمندوبين الطبيين بالدخول إلى المنشأة، والقيام بزيارات لمختصي الرعاية الصحية، وإدراج المنتجات في لوائح الوصفات، وإتاحة المنتجات على الرفوف، إلخ.

3-8 ليس القصد من هذا النص حرمان المؤسسات الممولة من الحكومة من حق التفاوض مع شركات المنتجات الطبية ووكلائها المحليين على طلبيات وأسعار الأدوية والمنتجات الطبية، حيث تستمر هذه العملية عبر الطرق المعتادة للمناقصات والمشتريات الخاصة بكل مؤسسة.

4-8 لا يشمل هذا النص (المادة 8-1) المنتجات الطبية غير المسجرة (ذات الأسعار الحرة) التي تحدد أسعارها وشروطها التجارية وفقاً للاتفاقيات بين شركات المنتجات الطبية و ووكلائها المحليين والصيدليات.

5-8 تكون الصيدليات والمستشفيات في القطاع الخاصة ملزمة بتوفير الأدوية المسجلة لمرضاها بناء على حاجة المرضى ووصفات الأطباء. ويحظر حظراً تاماً ربط توفر الدواء في أي صيدلية بتقديم بضائع مجانية أو رسوم إدراج أو أي منفعة نقدية أو اعتبارات ربحية.

6-8 يمكن تعديل الكمية المسموحة للبضاعة المجانية (المكافأة) المشار إليها في المادة 8-1 بالزيادة أو النقصان أو الإلغاء بموجب مرسوم يصدر عن معالي وزير الصحة ووقاية المجتمع عندما تنشأ حاجة لهذا التعديل.

7-8 لا يشمل نطاق هذا النظام الاتفاقيات التجارية بين حاملي حق التسويق و وكلائهم المحليين.

8-8 إذا قرر صاحب حق التسويق أو الوكيل المحلي له أن يتعامل مع تاجر الجملة لتقديم خدمات مثل التخزين والتوزيع التي تتجاوز قدرات الوكيل المحلي، يجب دفع رسوم معقولة إلى تاجر الجملة في مقابل خدماته. وفي هذه الحالة، ينبغي وضع اتفاقية تجارية، وينبغي أن تحدد بدقة مسؤوليات وواجبات كل طرف.

9: العينات و/أو منتجات التجربة

1-9 يجوز تقديم عينات من منتج، مبين عليها بشكل واضح أنها عينات، مجاناً بكميات معتدلة إلى مختصي الرعاية الصحية المؤهلين لوصف ذلك المنتج الطبي من أجل تعريفهم بالمنتج. قد يُكون التقديم تلقائيا أو بناء على طلبهم.

2-9 يجب أن تكون الكمية الموزعة من العينات محدودة. ويجب أن تضع كل شركة حد أقصى لتوزيع العينات تجري مراجعته سنوياً.

3-9 لا يجوز لأي شخص بيع العينات أو شراؤها أو المتاجرة فيها أو عرض بيعها أو شرائها أو المتاجرة فيها. ويجب عدم استخدام العينات لأغراض تجارية أو كجزء من دراسة مراقبة سلامة الدواء.

4-9 يجب أن تُكتب على كل عينة بشكل واضح وبحبر لا يمكن محوه عبارة "عينة طبية مجانية – غير مخصصة للبيع" باللغتين العربية والإنجليزية على الغلافين الخارجي والداخلي، ويجب أن ترفق بها نسخة من نشرة الدواء. ويجب ألا تكون العينة أكبر من أصغر عبوة أو وحدة متاحة في السوق.

5-9 يجب أن توجد لدى الشركات أنظمة ملائمة للتوثيق والرقابة والمساءلة والتعقب والرصد للعينات التي توزعها سواء بشكل مباشر أو من خلال ممثليها المفوضين.

6-9 يجب نقل العينات وتخزينها بطريقة تتلاءم مع شروط التخزين المبينة على بطاقة المنتج ومتطلبات ضمان الجودة.

7-9 تقديم منتجات التجربة و/أو العينات يجب ألا يحث مختصي الرعاية الصحية و/أو مؤسسات الرعاية الصحية أو يشجعهم بشكل غير ملائم على شراء منتجات أو خدمات شركات المنتجات الطبية أو استئجارها أو التوصية بها أو وصفها أو استخدامها أو توريدها أو الحصول عليها.

8-9 يجوز لشركات المنتجات الطبية تقديم نماذج (تجريبية) من منتجاتها إلى مختصي الرعاية الصحية و/أو مؤسسات الرعاية الصحية على شكل نماذج (مثل المنتجات غير المعقمة التي تستخدم لمرة واحدة) تستخدم لتوعية مختصي الرعاية الصحية والمرضى وتعليمهم وتدريبهم.

10: دعم التعليم

1-10 يمكن لشركات المنتجات الطبية رعاية التعليم الطبي المستمر لمختصي الرعاية الصحية لغرض تحسين الرعاية بالمرضى بشكل حصري.

2-10 يجب عدم عرض رعاية التعليم أو الوعد به للحث على وصف منتج طبي أو شرائه أو بيعه أو استخدامه في العلاج أو إدراجه أو دفع ثمنه.

3-10 جميع الدفعات التي تتم ضمن نطاق رعاية فعالية تعليمية يجب أن تتعلق بالمصاريف التي يتم تكبدها بخصوص تلك الفعالية. لا تسدد أي دفعات لتعويض مختصي الرعاية الصحية عن الوقت الذي قضوه في حضور الفعالية التعليمية.

4-10 أي دفعة أو مساهمة تقدم إلى راعي مؤتمر يجب ألا تكون مرتبطة بأي شكل من الأشكال بالتنازل عن سيطرة الراعي على اختيار المحتوى أو المحاضرين أو الطرق التعليمية أو المواد أو المكان. يجب أن يبقى محتوى المؤتمر التعليمي منصفاً وخير منحيز إلى أي منتج معين.

5-10 في حال رغبت إحدى شركات المنتجات الطبية رعاية فعاليات تعليم طبي مستمر، يجب أن تكون إدارة المؤسسة الصحية أو الجهة التي يعمل فيها أخصائيي الرعاية الصحية هي المسؤولة الأساسية عن اختيار الأفراد للمشاركة في هذه الفعاليات التعليمية .

11: الخدمات الاستشارية

1-11 يُسمح باستخدام مختصي الرعاية الصحية كاستشاريين ومستشارين، سواء بشكل فردي أو جماعي، لتقديم خدمات مثل التحدث في الاجتماعات وترؤسها، والمشاركة في الدراسات الطبية/العلمية أو التجارب السريرية أو الخدمات التدريبية، والمشاركة في اجتماعات المجالس الاستشارية، والمشاركة في أبحاث السوق إذا كانت هذه المشاركة تتضمن مكافأة و/أو سفر.

2-11 يُسمح لشركات المنتجات الطبية بتأهيل استشاريين من خلال إشراك مختصي الرعاية الصحية في برامج تهدف إلى توظيف وتدريب متحدثين لمكاتب المتحدثين التي ترعاها الشركة. وفي هذه الحالة، يخضع مختصو الرعاية الصحية لتدريب مكثف على المنتج الطبي للشركة وعلى الامتثال والمتطلبات التنظيمية للتواصل بخصوص تلك المنتجات.

3-11 يجب ألا يتم توظيف مختص للرعاية الصحية للمشاركة في الخدمات الاستشارية أو تقديم هذه الخدمات على النحو المبين في المادتين 11-1 و11-2 لغرض حثه على التوصية بمنتج طبي معين أو وصفه أو شرائه أو توريده أو بيعه أو استخدامه في العلاج.

4-11 يجب أن تلبي الترتيبات الخاصة بهذه الخدمات الاستشارية الحقيقية المعايير التالية إلى المدى الذي تكون فيه هذه المعايير ذات صلة بالترتيب المحدد:

1. إبرام عقد خطي أو اتفاقية خطية قبل بدء الخدمات يحدد طبيعة الخدمات التي ستقدم والأساس الذي سيتم بناء عليه دفع مقابل تلك الخدمات،
2. تحديد وجود حاجة مشروعة إلى الخدمات بشكل واضح قبل طلبها،
3. معايير اختيار الاستشاريين ذات صلة مباشرة بالحاجة التي تم تحديدها

5-11 من المناسب أن يُعرض على الاستشاريين الذين يقدمون خدمات استشارية على النحو المشار إليه في المادتين 11-1 و11-2 تعويض معقول مقابل تلك الخدمات مع سداد المصاريف المعقولة للسفر والإقامة والوجبات التي يتكبدونها كجزء من تقديم تلك الخدمات. ويجب أن يكون أي تعويض أو دفعة يسدد بالتزامن مع ترتيب الاستشارة معقولاً ويقوم على القيمة السوقية العادلة.

6-11 يكون مختص الرعاية الصحية الذين يعمل استشارياً لشركة منتجات طبية ملزماً بالإعلان عن عمله كاستشاري للشركة في كل مرة يكتب فيها أو يتحدث علناً أو يساهم في لجنة علاجية بشأن أي مسألة تتعلق بالشركة أو بموضوع اتفاقه معها.

7-11 تلتزم شركات المنتجات الطبية بالمحافظة على الشفافية المناسبة من خلال طلب إشعار رب العمل ذي الصلة بشكل يُفصح عن غرض ترتيب الاستشارة ونطاقه.

12: البحوث السريرية، بما فيها دراسات مراقبة سلامة الدواء

1-12 يجب عدم إجراء دراسات التقييم السريري ودراسات مراقبة سلامة الدواء وبرامج الخبرة ودراسات ما بعد الترخيص تحت غطاء التسويق. ويجب إجراء هذه التقييمات والبرامج والدراسات لغرض علمي أو تعليمي بصورة أساسية.

2-12 يجب أن تلتزم جميع الدراسات السريرية في الإمارات العربية المتحدة بالقوانين التي وضعتها السلطات المعنية.

3-12 أي مكافأة تُقدم إلى مختص رعاية صحية يشارك في تجربة سريرية يجب أن تكون معقولة وفقاً للقيمة السوقية العادلة للعمل الذي قام به.

4-12 كما يجب على شركات المنتجات الطبية الامتثال للفقرة 12 عند تنفيذ الدراسات الرصدية والدراسات الوبائية وغيرها من الدراسات الاستعادية.

13: المنح والتبرعات

13-1 يُسمح بالتبرعات والمنح والمزايا للمؤسسات أو المنظمات أو الاتحادات التي تضم مختصي رعاية صحية و/أو تقدم رعاية صحية أو تجري بحوثاً فقط في الحالات التالية:

1. قُدِّمت لغرض دعم الرعاية الصحية أو حاجة المرضى أو البحوث أو الفعاليات التعليمية التي تنظمها جهة أخرى أو مشاركة مختص الرعاية الصحية في فعاليات تعليمية تنظمها جهة أخرى أو المنح الدراسية أو برامج الزمالة أو حملات التوعية العامة؛
2. تم توثيقها وقيدها في سجلات المانح؛
3. كانت لا تشكل تشجيعاً على التوصية بمنتجات طبية معينة أو وصفها أو شرائها أو توريدها أو بيعها أو استخدامها في العلاج.
4. كانت مقدمة لمؤسسات فقط وليس لأفراد.
5. تلتزم الشركات باعتماد أسلوب مراجعة مستقلة لاتخاذ القرار من أجل تحديد ومنع والتخفيف من مخاطر الرشوة والفساد الناشئة فيما يتعلق بتقديم منحة أو تبرع خيري إلى جهة محددة.

14: تحسين رعاية المرضى من خلال البرامج التعليمية والطبية

14-1 صُمِّمت برامج دعم المرضى بهدف تحسين رعاية المرضى من خلال الدعم التعليمي أو الطبي.

14-2 يجب أن تصب جميع برامج دعم المرضى في مصلحة المريض ولا يجوز أن تكون تجارية أو تسويقية بأي شكل من الأشكال.

14-3 يجب اعتماد جميع برامج دعم المرضى في الإمارات العربية المتحدة من قبل الهيئات الصحية المختصة.

14-4 في حالة الحاجة إلى مشاركة موارد بشرية، يجب على شركات المنتجات الطبية استخدام مقدمي خدمات مناسبين من الغير أو أشخاص مؤهلين يتم التعاقد معهم لتنفيذ هذه البرامج.

14-5 يجب ألا يكون للشركة الطبية الراعية للبرنامج تأثير على اختيار و تسجيل المرضى.

14-6 يجب المحافظة في كافة الأوقات على سرية وخصوصية المرضى المشاركين في هذه البرامج.

14-7 يجب ألا تشكل هذه البرامج تشجيعاً لمختصي الرعاية الصحية على وصف أي منتج طبي أو توريده أو التوصية به أو إدراجه أو دفع ثمنه أو شرائه أو بيعه وذلك مع مراعاة مصلحة المريض الصحية.

14-8 يجب تحديد طريقة لقياس النتائج قبل بدء البرنامج، بما في ذلك دون الحصر المؤشرات الطبية والمالية ورضا المرضى. ويجب إعداد تقارير دورية عن هذه المؤشرات وتقديمها إلى السلطة الصحية المعنية.

14-9 أي مواد مطبوعة أو رقمية تستخدم في برامج دعم المرضى يجب أن تكون غير تسويقية وتلتزم بالنوائح الصادرة عن وزارة الصحة ووقاية المجتمع. ويجب ألا تروج هذه المواد لوصف أي منتج طبي أو توريده أو التوصية به أو إدراجه أو دفع ثمنه أو شرائه أو بيعه.

14-10 يجب على شركات المنتجات الطبية والأطراف المتعاقد معهم اتخاذ الخطوات الضرورية لضمان حصول المرضى على معلومات واضحة وشفافة عن البرنامج وغرضه وهوية الشركة الراعية والطرف الذي تم التعاقد معه.

15: موظفو الشركة

15-1 تلتزم كل شركة بضمان أن يكون مندوبو مبيعاتها، بما في ذلك الموظفون المعينون من خلال عقد مع الغير، وأي ممثلين آخرين للشركة يزورون مختصي الرعاية الصحية أو الصيدليات أو المستشفيات أو غيرها من منشآت الرعاية الصحية بخصوص التسويق لمنتجات طبية (ويشار إلى كل واحد منهم بعبارة "مندوب مبيعات طبية") على معرفة بالمتطلبات ذات الصلة لهذا الدليل وكافة أنظمة الشركة ولوائحها المعمول بها ومدربين تدريباً جيداً ويمتلكون معرفة علمية كافية تمكنهم من تقديم معلومات دقيقة وكاملة عن المنتجات الطبية التي يروجون لها.

15-2 يجب أن يؤدي مندوبو المبيعات الطبية واجباتهم بشكل مسؤول وبصورة أخلاقية ويمتثلوا لجميع متطلبات هذا الدليل ذات الصلة وجميع الأنظمة واللوائح المعمول بها، وتكون الشركات مسؤولة عن ضمان امتثالهم.

15-3 أثناء كل زيارة، يجب على مندوبي المبيعات الطبية أن يعطوا أو يوفروا للأشخاص الذين يزورونهم ملخصاً عن مزايا كل منتج طبي يعرضونه.

15-4 يجب على مندوبي المبيعات الطبية أن ينظروا فوراً إلى الوحدة العلمية في شركاتهم أي معلومات يحصلون عليها تتعلق باستخدام المنتجات الطبية لشركتهم، خاصة التقارير المتعلقة بالتأثيرات الجانبية.

15-5 يجب على مندوبي المبيعات الطبية الحرص على أن يكون توقيت ومدة وعدد مرات زياراتهم إلى مختصي الرعاية الصحية مناسبة ولا تسبب أي إزعاج أو تأخير في الرعاية بالمرضى حسب اللوائح المعمول بها في كل مؤسسة.

15-6 يجب على مندوبي المبيعات الطبية ألا يستخدموا أي حيلة أو وسيلة تشجيع ليتمكنوا من إجراء مقابلة مع أخصائيي الرعاية الصحية. وعند إجراء مقابلة أو السعي للحصول على موعد لإجراء مقابلة، يجب على مندوبي المبيعات الطبية أن يتخذوا خطوات معقولة منذ البداية لضمان عدم التضليل بخصوص هويتهم أو هوية الشركة التي يمثلونها.

15-7 يجب أن يكون جميع موظفي الشركة، وأي موظفين معينين من خلال عقد مع الغير، المعنيين بإعداد المواد أو النشاطات التسويقية واعتمادها ملمين تماماً بمتطلبات هذا النظام وأنظمة الشركة ولوائحها ذات الصلة.

15-8 يجب على جميع موظفي الشركة وأي موظفين معينين من خلال عقد مع الغير احترام حقوق المرضى في المحافظة على خصوصيتهم وسرية معلوماتهم.

15-9 يجب على كل شركة إنشاء وحدة علمية تكون مسؤولة عن المعلومات المتعلقة بمنتجاتها الطبية. ويجب أن تشمل هذه الوحدة العلمية طبيباً، أو صيدلياً إذا كان ذلك مناسباً، يكون مسؤولاً عن اعتماد أي مادة تسويقية قبل إصدارها. ويجب أن يشهد هذا الشخص أنه اطلع على الشكل النهائي للمادة التسويقية وأنها باعتقاده تتوافق مع متطلبات هذا النظام وأي قوانين ولوائح إعلان معمول بها وأنها متوافقة مع ملخص مزايا المنتج وتمثل عرضاً صحيحاً ومنصفاً للحقائق المتعلقة بالدواء.

15-10 يجب أن تعين كل شركة موظفاً واحداً على الأقل ذا أقدمية يكون مسؤولاً عن الإشراف على الشركة والشركات التابعة لها من أجل ضمان الوفاء بمعايير هذا النظام، ويجب أن يكون قادراً على أن يقدم إلى وزارة الصحة ووقاية المجتمع، عند الطلب، جميع الوثائق الضرورية لإثبات الامتثال لبنود هذا النظام.

خامساً: إجراء التنفيذ

1. يجب على شركات المنتجات الطبية والصيدليات وجميع منشآت الرعاية الصحية التأكد من توعية موظفيهم وتثقيفهم حول هذا النظام وتدريبهم وترجيههم بشأن تنفيذ بنوده.
2. ترفع السلطات الصحية المحلية إلى وزارة الصحة ووقاية المجتمع أي مخالفات لبنود هذا النظام في منشآت الرعاية الصحية الواقعة في منطقة اختصاصها مع شركات المنتجات الطبية المتعاملة معها، وتقوم الوزارة بالتنسيق مع السلطة المحلية باتخاذ الإجراءات التصحيحية الضرورية.
3. تحتفظ وزارة الصحة ووقاية المجتمع بحقها في التدقيق على شركات المنتجات الطبية والصيدليات ومنشآت الرعاية الصحية للتأكد من امتثالها ببنود هذا النظام.
4. تتولى لجنة الترخيص الصيدلاني في وزارة الصحة ووقاية المجتمع التحقيق في أي ممارسات مخالفة ويتم اتخاذ الإجراءات التصحيحية الضرورية ضد أي طرف مسؤول عن تلك المخالفة.

سادساً: المراجع

1. دليل الممارسات للاتحاد الدولي للصناعات والجمعيات الدوائيةIFPMA 2012
2. ميثاق الممارسات الترويجية – مجموعة العمل المحلية للشرق الأوسط وأفريقيا PhRMAG 2016
3. مدونة الخليج للممارسات الصيدلانية في دول مجلس التعاون الخليجي2011
4. دليل التفاعل مع المتخصصين في الرعاية الصحية – جمعية البحوث الصيدلانية ومصنعي الأدوية في أمريكا PhRMA 2009
5. دليل الممارسات والتفاعلات مع أخصائيي الرعاية الصحية للاتحاد الأوروبي للصناعات والجمعيات الدوائية EFPIA 2007
6. دليل الممارسات الصيدلانية الترويجية السعودي 2012