



## ВОПРОСЫ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ И СОТРУДНИЧЕСТВА МЕДИЦИНСКИХ РАБОТНИКОВ С ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИМИ КОМПАНИЯМИ

© Н. А. Морозова

Новосибирский филиал ФГКОУ ДПО «Институт повышения квалификации Следственного комитета Российской Федерации», Новосибирск

✧ В статье рассмотрены вопросы понятия взаимодействия и сотрудничества, возможности взаимодействия и сотрудничества медицинских работников с фармацевтическими компаниями, порядок и способы взаимодействия, ответственность за невыполнение требований Федерального закона РФ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» в части обязанности соблюдать ограничения, наложенные на медицинских работников. Выявлены цели взаимодействия и сотрудничества, соотнесены с требованиями законодательства. Выявлены проблемы применения норм закона и предложены способы устранения пробелов законодательства.

✧ **Ключевые слова:** взаимодействие; сотрудничество; реклама лекарственных препаратов; ограничения медицинских работников.

### ВВЕДЕНИЕ

Вопрос способов общения медицинских работников с представителями фармацевтических компаний на сегодняшний день крайне актуален. Это связано, как с принятием Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», так и требованиями Министерства здравоохранения о порядке назначения лекарственных средств и другими изменениями в этой области.

### ЦЕЛЬ ИССЛЕДОВАНИЯ

Необходимо разобраться, возможно ли в принципе сотрудничество фармацевтических компаний с врачами, и если возможно, то каким образом. Кому выгодно и кто может пострадать в результате такого сотрудничества.

### РЕЗУЛЬТАТЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

В Толковом словаре С. И. Ожегова понятие термина «Взаимодействие» определяется как: 1. Взаимная связь явлений; 2. Взаимная поддержка [6]. Энциклопедическим словарем термин «Взаимодействие» рассматривается как философская категория, отражающая процессы воздействия объектов друг на друга, их взаимную обусловленность и порождение одним объектом другого. Взаимодействие — универсальная форма движения, развития, определяет существование и структурную организацию любой материальной системы [2].

Сотрудничать в соответствии с Толковым словарем Ожегова означает: 1. с кем. Работать, действовать вместе, принимать участие в общем деле. 2. Быть сотрудником (во 2 знач.) [6].

Взаимодействие между медицинским работником и представителем фармацевтической компании предполагает обмен информацией о лекарственных препаратах и медицинских изделиях и услугах, а также иные способы общения без получения непосредственной материальной выгоды. Сотрудничество же будет заключаться в совместной деятельности, участии в общем деле, которое предполагает достижение общего результата и, соответственно, материальной выгоды для участников.

Указанные способы общения имеют положительное значение, как для фармацевтических компаний, так и для медицинских работников. Фармацевтические компании продвигают товар на рынок. Эту позицию выразил Ю. И. Чертков, который считает, что «визит медицинского представителя к врачу является одним из важнейших инструментов продвижения медицинских препаратов». По его утверждению, «конкуренция на фармацевтическом рынке очень жесткая, и сейчас трудно предложить продукт, который будет «продавать себя сам» из-за своих уникальных свойств. Зачастую лучше продаются препараты тех фирм, чьи представители лучше работают» [11].

Для врача общение с медицинским представителем не менее важно и нужно. В первую очередь, это способ получения информации о лекарственном препарате. При непосредственном общении врач имеет возможность не только ознакомиться с инструкцией по применению препарата, рекламной продукта, но и задать интересующие вопросы, получить более полную информацию о составе, способе взаимодей-

ствия препарата с другими лекарственными средствами, результатах проведенных исследований и испытаний и прочее.

М. Гетьман проводит классификацию целей взаимодействия и сотрудничества медицинских представителей с врачами:

1. информационная, связанная с донесением до врача информации о профиле продукта, его особенностях и сравнительных характеристиках;
2. коммерческая, направленная на побуждение врача к назначению продукта;
3. позитивирующая, формирующая у врача положительное эмоциональное отношение к продукту, компании и лицам, его представляющих.

Не оспаривая в целом предложенную классификацию, считаем необходимым дополнить позитивистскую цель ее пролонгированным действием. Это обусловлено тем, что медицинский представитель рассчитывает анонсировать, предложить и продать не один единственный продукт конкретному врачу, а надеется на длительное сотрудничество, которое возможно принесет материальную выгоду, как компании, так и тому врачу, с кем устанавливается контакт.

По утверждению М. Гетьмана «продвижение фармацевтической продукции и этический конфликт суть неразделимая группа причин и следствий» [3]. Действительно, проанализировав «плюсы» взаимодействия фармацевтических компаний через своих представителей с медицинскими работниками, нельзя забывать о конечном потребителе продукта — пациенте. Материальная заинтересованность врачей в конечном итоге, может отразиться на ценах на лекарства, прямом подкупе врачей и недостоверной рекламе лекарственных средств. Для контроля и защиты граждан государство вырабатывает ограничения для фармацевтического продвижения. Это нашло выражение в таких нормативных актах, как Федеральный Закон Российской Федерации «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» [10], Федеральный Закон Российской Федерации «Об обращении лекарственных средств» [8], Федеральный Закон Российской Федерации «О рекламе» [9].

Анализ норм ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», касающихся вопросов отношений врачебного сообщества в целом и отдельных врачей с фармацевтическими компаниями показывает, что медицинские работники обязаны соблюдать определённые ограничения в своей деятельности, предусмотренные ст. 74 ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».

#### **Так медицинский работник не вправе:**

1. Принимать от фармацевтических компаний подарки, денежные средства, в том числе, на оплату развлечений, отдыха, проезда к месту отдыха,

а также принимать участие в развлекательных мероприятиях, проводимых за счет средств этих компаний.

2. Заключать соглашения о назначении или рекомендации пациентам лекарственных препаратов и медицинских изделий.
3. Получать от компаний образцы лекарственных препаратов для передачи пациентам.
4. Предоставлять пациенту неполную или искажённую информацию о лекарственных препаратах, в том числе скрывая информацию о наличии аналогов препаратов.
5. Осуществлять прием представителей компаний.
6. Выписывать лекарственные препараты на бланках, содержащих информацию рекламного характера или с напечатанным названием препарата.

Федеральный закон № 61-ФЗ от 12 апреля 2010 года «Об обращении лекарственных препаратов» допускает распространение информации о лекарственных препаратах, отпускаемых без рецепта, посредством публикаций и объявлений в средствах массовой информации, специализированных и общих печатных изданиях, инструкциях по применению лекарственных препаратов, иных изданиях субъектов обращения лекарственных средств, в том числе посредством информационной телекоммуникационной сети Интернет. Лекарства, отпускаемые по рецепту, освещаются только в специализированных изданиях, предназначенных для медицинских, фармацевтических или ветеринарных работников, монографиях, справочниках, научных статьях, докладах на конгрессах, конференциях, симпозиумах, научных советах, инструкциях по применению лекарственных средств. Целевая аудитория подобной информации — медицинские, фармацевтические, ветеринарные работники, специалисты в области обращения лекарственных средств.

К специалистам в области обращения лекарственных средств в соответствии с п. 29 ст. 4 ФЗ «Об обращении лекарственных средств» относятся физические и юридические лица, осуществляющие деятельность при обращении лекарственных средств. П. 29 ст. 4 указанного Закона предусмотрено, что обращение лекарственных средств — это разработка, доклиническое исследование, клиническое исследование, экспертиза, государственная регистрация, стандартизация, контроль качества, производство, изготовление, хранение, перевозка, ввоз в Российскую Федерацию, вывоз из Российской Федерации, реклама, отпуск, реализация, передачи, применение, уничтожение лекарственных средств. Таким образом, к специалистам (субъектам) в области обращения лекарственных средств относятся все лица, имеющие какое-либо отношение к деятельности с лекарственными средствами.

В соответствии с п. 1 ст. 3 ФЗ «О рекламе» реклама — это информация, распространенная любым способом, в любой форме и с использованием любых средств, адресованная неопределенному кругу лиц и направленная на привлечение внимания к объекту рекламирования, формирование или поддержание интереса к нему и его продвижение на рынке. Исходя из данной дефиниции любая информация, передаваемая фармацевтической компанией посредством рассылок, буклетов либо через своих представителей и направленная на продвижение продукта на рынке, является рекламой. По смыслу ст. 2 ФЗ «О рекламе» требования данного Закона не распространяются на информацию, раскрытие которой является обязательным в соответствии с федеральным законом, например, в инструкции по применению лекарственного препарата (п/п 2 п. 2 ст. 2 ФЗ «О рекламе»); справочно-информационные и аналитические материалы, не имеющие основной цели продвижения товара на рынке, например, информация о результатах клинических исследований (п/п 3 п. 2 ст. 2 ФЗ «О рекламе»); информацию о товаре, его изготовителе, импортере или экспортере, а также элементы оформления товара, размещенные на товаре или упаковке (п/п 7,8 п. 2 ст. 2 ФЗ «О рекламе»), упоминания о товаре, средства его индивидуализации, которые ограничено интегрированы в произведения науки, литературы и искусства и сами по себе не являются сведениями рекламного характера (п/п 9 п. 2 ст. 2 ФЗ «О рекламе»).

Существующая редакция законодательства о рекламе лекарственных препаратов (медицинской техники) запрещает ссылки на конкретные случаи излечения от заболеваний, улучшения состояния здоровья человека в результате применения препарата (п/п 2 п. 1 ст. 24 ФЗ «О рекламе»); благодарность физических лиц в связи с использованием препарата (п/п 3 п. 1 ст. 24 ФЗ «О рекламе»); содержание недостоверной информации о сути препарата (например, как биологически активная добавка, а не лекарство) (п/п 9 п. 1 ст. 24 ФЗ «О рекламе»); утверждение о безопасности препарата в связи с его естественным происхождением (п/п 10 п. 1 ст. 24 ФЗ «О рекламе»).

Необходимо отметить, что в настоящий момент в Государственной Думе Российской Федерации на рассмотрении находится проект изменений в ФЗ «О рекламе», ФЗ «Об обращении лекарственных средств» № 309 127—6, в соответствии с которыми реклама лекарственных средств и распространение информации о лекарственных средствах должны осуществляться только в изданиях, предназначенных для медицинских, фармацевтических и ветеринарных работников, в монографиях, справочниках, научных

статьях, докладах на конференциях, симпозиумах, научных советах, в инструкции по применению лекарственных средств. Таким образом, субъект законодательной инициативы предлагает запретить любые формы рекламы лекарственных препаратов и медицинских изделий, адресованной неопределенному кругу лиц [5].

Проанализированные нормы свидетельствуют о стремлении законодателя оградить медицинского работника от возможного конфликта личных экономических интересов с интересами пациента путем ограничения общения с представителями фармацевтических компаний, запрета на получение какого-либо вознаграждения от фармацевтических компаний за исключением строго определенных случаев.

Более глубокий анализ показывает, что взаимодействие и сотрудничество медицинского работника и фармацевтической компании допускается, а, в некоторых случаях, приветствуется.

Так, признается законным сотрудничество в рамках заключенных договоров о проведении клинических исследований (клинических испытаний) с организациями, занимающимися разработкой и производством лекарственных препаратов (медицинских изделий); получение денежного вознаграждения от фармацевтических и иных компаний (или их представителей), обладающих правами на использование торгового наименования, организаций оптовой торговли лекарственными препаратами, аптечных организаций за выполнение работ (оказание услуг) на клинические исследования, клинические испытания, педагогический или научной деятельности; взаимодействие с указанными организациями в процессе повышения профессиональной квалификации медицинских работников.

Системное толкование п/п 5 п. 1 ст. 74 ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» и п. 3,4 ст. 64 ФЗ «Об обращении лекарственных средств» Федерации» показывает, что обмен информацией о лекарственном препарате (при выявлении побочных эффектов, не указанных в инструкции по применению лекарственного препарата, серьезных нежелательных реакциях, непредвиденных нежелательных реакциях при применении лекарственного препарата, об особенностях его взаимодействия с другими лекарственными препаратами и проч.) напротив, входит в число обязанностей медицинского работника, невыполнение которой влечет установленную законом ответственность.

Таким образом, действующим законодательством предусмотрены следующие формы взаимодействия медицинских работников с фармацевтическими компаниями — участие в конференциях, симпозиумах и иных собраниях медицинских работников, участие

фармацевтических компаний в процессе повышения квалификации медицинских работников, участие в обмене информацией о лекарственных препаратах в любых формах. Сотрудничество возможно путем участия медицинских работников в клинических исследованиях и испытаниях, а также в ходе осуществления педагогической и научной деятельности.

Однако установление запретов совсем не означает, что субъекты правоотношений будут их соблюдать, если за их нарушение не будет установлена ответственность. При выявлении признаков конфликта интересов медицинского работника и пациентов предусмотрена процедура урегулирования этого конфликта, которая не предусматривает конечного итога разрешения конфликта в виде неблагоприятных последствий для врача. Имеющаяся отсылочная норма о наступлении ответственности не позволяет сделать вывод о том, какие конкретно правовые последствия понесет виновный медицинский работник. Законом установлена обязанность по информированию представителя нанимателя о возникшем конфликте, однако не установлены санкции за ее неисполнение. Единственный доступный на данном этапе развития законодательства вид ответственности — дисциплинарный. Причем это будет возможно только в том случае, если соблюдение требований и ограничений будет заложено в трудовом договоре с медицинским работником и отражено в локальных нормативных актах лечебного учреждения.

При разработке проекта Закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» Федеральная антимонопольная служба предлагала внести в законопроект не только запрет на получение материального поощрения от фармацевтических компаний, но и запрет на проведение конгрессов, выставок и иных мероприятий, организатором которых являлся бы единственный фармпроизводитель. Кроме того, Федеральная антимонопольная служба предлагала ввести соответствующие изменения в Кодекс РФ об административных правонарушениях с введением штрафов и лишением права занимать определенные должности и заниматься определенной деятельностью на определенный срок. «Это сигнал медикам и производителям лекарств: теперь этой теме государство будет уделять повышенное внимание, и в дальнейшем кара будет ужесточаться. Пациент сам не может назначить себе лекарство, он доверяет врачу и зависит от него. Врач должен действовать в интересах больного, а не фармкомпания», — заявил представитель ФАС России Тимофей Нижегородцев в интервью Российской Газете» [4].

Эти предложения не нашли отражения в окончательной редакции законопроекта и принятого Федерального закона. На взгляд автора, принятие нормы

о лишении права занимать определенные должности либо заниматься определенной деятельностью противоречит общим принципам разумности и справедливости наказания. Применение такого жесткого наказания, как лишение права, возможно только по решению суда, а назначенное наказание должно соответствовать характеру и степени опасности совершенного деяния. При отсутствии последствий для конкретного пациента или неопределенного количества пациентов назначение наказания в виде лишения права будет чрезмерным.

Однако нельзя согласиться и с мнением отдельных авторов, утверждающих, что ответственность не предусмотрена вовсе (см. комментарий к ст. 74 ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» Научно-практического комментария к Федеральному закону от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» [1]). На сегодняшний день принято и действует Положение о государственном контроле качества и безопасности медицинской деятельности, утвержденное постановлением Правительства Российской Федерации от 12.11.2012 № 1152 [8]. В соответствии с п/п «е» п. 3 данного Положения соблюдение ограничений при осуществлении профессиональной деятельности подлежит государственному контролю, который осуществляет Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения путем проведения соответствующих проверок. Положением установлены мероприятия, проводимые в рамках государственного контроля, а также последствия проверок. Таким образом, медицинские организации будут отвечать перед государством о своей деятельности по выявлению, пресечению и профилактике конфликта интересов. Фармацевтические компании могут быть проверены и привлечены к установленной законом ответственности за несоблюдение антимонопольного законодательства соответствующей службой.

## ВЫВОДЫ

Взаимодействие и сотрудничество фармацевтических компаний с медицинским сообществом допускается, а в отдельных случаях приветствуется. Поскольку законодатель пошел по принципу перечисления прямых запретов на совершение каких-либо действий, следовательно, все, что не запрещено — разрешено.

На данном этапе развития законодательства по вопросам осуществления медицинской деятельности и деятельности об обращении лекарственных средств на медицинского работника возможно наложение дисциплинарной ответственности за несоблюдение установленных ограничений. В отношении

лечебных учреждений, не обеспечивших соблюдение указанных требований должен осуществляться государственный контроль Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения. Фармацевтические компании являются объектом контроля со стороны Федеральной антимонопольной службы. Однако надлежащий уровень разработанности вопроса на законодательном и нормотворческом уровне не достигнут.

## СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. *Благодир А. Л., Дубровина А. А., Кирилловых А. А.* Научно-практический комментарий к Федеральному закону от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (постатейный) [Книга] / ред. Кирилловых А. А. — Москва: Деловой двор, 2012. — 600 с.
2. Большой энциклопедический словарь // [www.vedu.ru/bigencdic/10821/](http://www.vedu.ru/bigencdic/10821/) (дата обращения 2 сентября 2013).
3. *Гетьман М. А.* Большая фарма [Книга]. — Москва: Литерра, 2003. — С. 312.
4. *Грицук М.* Рецепт по блату [Статья] // Российская газета. — 2011. — № 5571 (195).
5. Законопроект изменений в ФЗ «О рекламе», ФЗ «Об обращении лекарственных средств» № 309127–6 Депутата Государственной Думы А. В. Беякова // <http://asozd2.duma.gov.ru/main.nsf/%28SpravkaNew%29?OpenAgent&RN=309127-6&02> (дата обращения 4 сентября 2013 г.).
6. Ожегов С. И. Толковый словарь русского языка. — Москва: Оникс, Мир и Образование, 2008. — С. 736.
7. Постановление Правительства Российской Федерации от 12 ноября 2012 г. № 1152 «Об утверждении Положения о государственном контроле качества и безопасности медицинской деятельности»: офиц. текст по состоянию на 12 ноября 2012 г. / Собрание законодательства, 19 ноября 2012 г., № 47, ст. 6501.
8. Федеральный закон от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»: принят Государственной Думой 24 марта 2010 г.: офиц. текст по состоянию на 25 декабря

2012 г. / Собрание законодательства РФ, 19 апреля 2010 г., № 16, ст. 1815.

9. Федеральный закон от 13 марта 2006 г. № 38-ФЗ «О рекламе»: принят Государственной Думой 22 февраля 2006 г.: офиц. текст по состоянию на 23 июля 2013 г. / Собрание законодательства РФ, 20 марта 2006 г., № 12, ст. 1232.
10. Федеральный закон от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»: принят Государственной Думой 1 ноября 2011 г.: офиц. текст по состоянию на 22 марта 2012 г. / Собрание законодательства Российской Федерации от 28 ноября 2011 г. № 48, ст. 6724.
11. *Чертков Ю. И.* Сотрудничество с фармацевтическими фирмами и их медицинскими представителями [Статья] // Новости медицины и фармации. — 2010 г. — № 20 (346).

## ISSUES OF INTERACTION AND COOPERATION BETWEEN PRESCRIBERS AND PHARMACEUTICAL COMPANIES

*Morozova N. A.*

**Summary.** This paper presents the consideration of definitions of interaction and cooperation, possibility of interaction and cooperation of prescribers with the pharmaceutical companies, an order and ways of interaction, responsibility for failure to meet requirements of the Federal law of the Russian Federation “About bases of health protection of citizens in the Russian Federation”; regarding a duty are considered to observe the restrictions imposed on prescribers. The interaction and cooperation purposes are revealed, correlated to legislation requirements. Problems of application of standards of the law are revealed and ways of elimination of gaps of the legislation are offered.

**Key words:** interaction; cooperation; drug promotion; abridgements of prescribers.

### Сведения об авторе:

**Морозова Наталья Аркадьевна** — доцент, кафедра уголовного права Новосибирского филиала ФГКОУ ДПО «Институт повышения квалификации Следственного комитета Российской Федерации». 630091, Новосибирск, Красный проспект, д. 74. E-mail: kup.ipksg@gmail.com.

**Morozova Natalya Arkadyevna** — associate professor. Sub department of criminal law of Novosibirsk branch of “Institute for Advanced Studies of the Investigative Committee of the Russian Federation”. 630091, Novosibirsk, Krasnyy prospekt, 74. E-mail: kup.ipksg@gmail.com.