

الجمهورية اللبنانية
وزارة الصحة العامة



ميثاق المعايير الأخلاقية لترويج الأدوية في لبنان

٣١ ايار ٢٠١٦

ميثاق
المعايير الأخلاقية لترويج
الأدوية في لبنان
وآليات الرصد والمراجعة

مقدمة

تعريف الميثاق وأهدافه

أولاً: ممارسات التسويق والترويج

الترويج

المواد الترويجية و الهدايا

النماذج الطبية

المؤتمرات واللقاءات العلمية

الابحاث العلمية

التعاقد مع مهنيي الرعاية الصحية الاولية (المتعاقدون)

المنح والتبرعات

عمليات التقييم ودراسات ما بعد التسويق

جمعيات المرضى

المندوبون الطبيون

الدعاية والإعلان للعموم

ثانياً: آلية رصد تطبيق الميثاق وردع المخالفات

المستوى الأول , المستوى الثاني, المستوى الثالث

ثالثاً: التعهد والتوقيع

* ملاحظة: النص العربي للميثاق هو النص الرسمي المعتمد

ميثاق

المعايير الأخلاقية لترويج الأدوية في لبنان وآليات الرصد والمراجعة

مقدمة:

إنطلاقاً من دور وزارة الصحة العامة كضابطة صحية بشكل عام ومسؤوليتها في رعاية وتنظيم سوق الدواء في لبنان بشكل خاص، يعتبر ترويج الأدوية من الأهمية بمكان ينبغي معه وضع إطار تنظيمي وأخلاقي يصب في مصلحة المرضى. والوزارة تأخذ المبادرة لتبني ميثاق شرف يوقع من جميع المعنيين وهم:

- المكاتب العلمية لشركات الأدوية في لبنان المنتمية الى الاتحاد الدولي لتجمع مصنعي الأدوية
International Federation of Pharmaceutical Manufactures Associations
(IFPMA)

- تجمع شركات الأدوية العالمية في لبنان
- نقابة مستوردي الأدوية وأصحاب المستودعات في لبنان
- نقابة مصانع الأدوية في لبنان
- نقابتا الأطباء في لبنان
- نقابتا أطباء الأسنان في لبنان
- نقابة الصيادلة في لبنان
- نقابة اصحاب المستشفيات الخاصة
- بالإضافة الى جميع الذين يتعاطون تسويق و ترويج الادوية في لبنان الذين لا ينتمون الى اية جهة مذكورة اعلاه

كما يوزع هذا الميثاق على كل عامل في حقل التسويق والترويج ويحفظ في ملفه الوظيفي تعهداً منه بإحترام مبادئه. كما يتعهد كل الموقعين بتسليم نسخة لكل منتسب جديد ، على ان يشمل طلب الإنتساب تعهداً بإحترام هذا الميثاق.

إن الموقعين على هذا الميثاق يعلنون التزامهم الكامل به، كما يلتزمون خارج نطاق هذا الميثاق بالنصوص والمعايير الدولية حيث تنطبق . وذلك إنطلاقاً من أن تسويق الدواء، بالإضافة إلى ما يتطلبه من استقامة في تعاطي العمل التجاري ومراعاة أصول التنافس العادل، فهو يحتم أيضاً اعتماد المعايير الأخلاقية المرتبطة بمهنتي الطب والصيدلة وذلك بهدف تأمين مصلحة المرضى عبر توفير الدواء الآمن والإستخدام السليم والتزام المناقبية المهنية.

تعريف الميثاق وأهدافه

هذا الميثاق هو شرعة مبادئ يتوافق عليها الموقعون لترعى جميع مراحل تسويق الأدوية ولتضبط ممارسات جميع الأطراف التي تعمل في مجال إنتاج وإستيراد وتسويق ووصف وصرف الأدوية. كما ينص هذا الميثاق على الأطر التنظيمية التي تضمن إحترام الأصول العلمية والأخلاقية والقانونية في تداول الأدوية، خدمةً للمريض ولمهنتي الطب والصيدلة في لبنان.

يهدف هذا الميثاق إلى تحفيز الإستعمال الرشيد للدواء وردع الممارسات التي لا تتناسب مع المبادئ العلمية والأخلاقيات المهنية عبر توفير مرجع لممارسات التسويق يكون صالحاً للمساءلة وفق آلية واضحة للمراجعة، ويطبق على الأطراف كافة التي تعمل في مجال إنتاج وإستيراد وتسويق ووصف وصرف الأدوية.

أولاً: ممارسات التسويق والترويج

تساهم ممارسات تسويق أية سلعة كانت، في تفعيل آليات إقتصاديات السوق التي تهدف عبر المنافسة إلى تحفيز الجودة وتخفيض السعر وتصب في مصلحة المستهلك. يجب أن تحترم ممارسات ترويج الدواء المعايير المذكورة في هذا الميثاق لحسن الممارسات التجارية بما فيها المنافسة المشروعة Fair Competition. إلا أنه بالإضافة إلى ذلك، ونظراً لطبيعة الدواء الخاصة، يتوجب الإلتزام بمعايير أخلاقية صارمة.

١- الترويج: Promotion

يعتبر الترويج بمثابة مصطلح عام يشير إلى سائر الأنشطة والإتصالات المصممة لإعلام وتوعية مقدمي الرعاية الصحية والمرضى وعامة الناس، حول وصف الأدوية واستخدامها، والأمراض أو الحالات المخصصة لأجلها والآثار الجانبية الناجمة عن إستعمالها.

ويشترط أن لا تكون المعلومات المروجة غير صحيحة أو ناقصة أو مضللة أو لا تفي بالغرض المتوخى من الترويج، ويتعين بذل كل الجهود اللازمة لتفادي أي غموض وإعتماد الشفافية.

المعايير

لا يجوز القيام بأي نشاط كان بغرض ترويج دواء لدواعي إستعمال معينة، إلا بعد تسجيل الدواء لدواعي الاستعمال هذه في وزارة الصحة العامة، وإحترام الأسس العلمية التي اعتمدت في التسجيل والمعيّر عنها بالنشرة الداخلية للدواء leaflet. وهذا لا يعني حرمان الجسم الطبي والعلمي وعامة الناس من إعلامهم بالوسيلة والأسلوب المناسبين لكل منهم بالتقدم العلمي والطبي Medical Progress، على ان يتم ذلك

خارج نطاق الترويج لدواء معين. كما انه لا يهدف إلى تقييد تبادل المعلومات العلمية أو استعمال وسائل الاتصالات العامة، إلا انه يستوجب أن تكون هذه المعلومات موضوعية، صحيحة مثبتة علمياً وغير منقوصة وملائمة.

- نظراً للطبيعة الخاصة بالدواء يجب أن لا تقتصر أهداف الترويج على الوسائل والأهداف التجارية بل يجب أن تتعداها لتحقيق مصلحة المريض والإستخدام الآمن والسليم للدواء.
- يتعين أن لا يتم استخدام أي تعبير أو كلمة ككلمتي "آمن" و"فعال" مثلاً بدون إثبات.
- ينبغي أن تكون المعلومات واضحة، دقيقة، متوازنة، هادفة ومدعمة بالبرهان العلمي أو السريري الصحيح Scientific and Clinical Evidence.
- الأقتباس في الترويج: تراعى الأمانة العلمية عند الأقتباس من المراجع و المنشورات الطبية و العلمية، بحيث لا تغير أو تحرف بأي طريقة من الطرق المعنى المقصود من قبل الكاتب أو الباحث السريري أو المغزى الأساسي للعمل أو الدراسة، و يجب تحديد مصادر الأقتباس بدقة.
- ينبغي ان يتم اعداد و توزيع الكتيبات و المواد التثقيفية الاخرى الخاصة بالمرضى و المستهلكين بالشكل المناسب , على ان تخضع هذه المواد للمعايير الأخلاقية المنصوص عليها في هذه الوثيقة. و ان تهدف هذه المواد الى تثقيف المواطن و المريض و لايجوز ان تستغل لتسويق دواء محدد.

٢-المواد الترويجية والهدايا: Promotional Items and Gifts

تعتبر المواد الترويجية أشياء ذات قيمة متواضعة أو رمزية تقدم للمتخصصين بالرعاية الصحية وتكون على علاقة بموضوع ترويج الدواء وذات فائدة لخدمة المريض بشكل أفضل.

المعايير

- يجوز تقديم المواد الترويجية إلى المهنيين الصحيين بهدف التعريف عن الدواء واستعماله شرط أن تكون مرتبطة مباشرة بممارسة هؤلاء المهنيين، ومساعدة لتقديم خدمة أفضل.
- لا يجوز تقديم هدايا عينية قيِّمة تتجاوز قيمتها ١٠% من الحد الأدنى الشهري للاجور إلى المهنيين المقدمين للخدمات الصحية مما يشكل إغراءً لا أخلاقياً يؤثر سلباً على تصرفاتهم في أداء مهامهم.
- يجوز تقديم الأشياء ذات الإستعمال المهني (كتب ومجلات طبية وعلمية واشتراكا بإصدارات علمية ونماذج تشريحية وأدوات تشخيصية وما شابه)
- كما لا يجوز تقديم الدفعات النقدية لهؤلاء سواء بشكل مباشر أو غير مباشر بهدف حثهم على زيادة إستهلاك الدواء. إن الدفعات النقدية أو ما يعادلها لمقدمي الخدمات الصحية تعتبر رشوة وتشكل خرقاً ليس لهذا الميثاق فحسب بل تقع أيضاً تحت طائلة القانون الجزائري. تستثنى الدفعات التي تتم لقاء محاضرات علمية ودراسات سريرية موثقة وما غيرها من النشاطات المذكورة في هذا الميثاق.

٣- النماذج الطبية: Samples

النماذج الطبية هي عينات أدوية مجانية مصنعة أو مستوردة وسُمح بإدخالها على هذا الأساس، وبعيوات غير مخصصة للبيع.

المعايير

- يسمح بتزويد الأطباء وأطباء الأسنان كميات متواضعة من النماذج المعطلة، أي العينات غير المخصصة للبيع وذلك لتعريفهم على المنتجات .
- ويجب ان تتوفر في النماذج الطبية التي توزع مجاناً جميع الشروط القانونية المنصوص عليها في قانون الصيدلة .
- كما يجب ان يطبع على الوعاء الداخلي اذاًمكن وعلى الغلاف الخارجي بطريقة لا يمكن ازلتها عبارة : "نموذج طبي مجاني محظور بيعه" باللغة العربية و/أو بلغة اجنبية.

٤- المؤتمرات واللقاءات والندوات العلمية Symposium و Congress

إن المؤتمرات واللقاءات و الندوات التي تقوم بها أو تمويلها أو ترعاها Sponsor شركات الأدوية والمصانع والمستوردون والمكاتب العلمية داخل لبنان أو خارجه على نوعين:

النوع الاول: تلك التي تهدف الى توفير منافع علمية وتثقيفية من شأنها إغناء معرفة المتخصصين بالرعاية الصحية بكل ما يتعلق بعلم الطب والصيدلة ونتائج الأبحاث ومرتبطة مباشرة بكيفية ممارستهم للمهنة، وهي تخرج عن نطاق الدعاية والترويج لدواء معين وتشمل النشاطات العلمية والتثقيفية التي تقوم بها النقابات المهنية الصحية و الجمعيات العلمية و المؤسسات الصحية داخل لبنان او خارجه.

المعايير

- يكون موضوعها محصوراً ومخصّصاً بشكل رئيسي (٧٥% من الوقت على الأقل) بايصال المعلومات الطبية والعلمية والتثقيفية بحيث لاتهدف الى الدعاية والترويج لدواء محدد، الا انه يمكن استعراض المعلومات العلمية المتعلقة بدواء ما على ان يذكر اسمه العلمي فقط، و الرجوع إلى دواعي الأستعمال Indications المعتمدة من قبل الوكالات الدولية مثال EMEA و FDA، على أن يكون النشاط العلمي هو المحور الأساس.

- عند رعاية أي نشاط علمي وتثقيفي قابل لمنح المشاركين فيه نقاطاً للتدريب المستمر Credit points for continuing education، تتحمل نقابتا الأطباء ونقابة الصيادلة و النقابات المهنية الاخرى (في ما يعود لكل منها) مسؤولية المواد التثقيفية وفحوى المحاضرات من حيث صحة المعلومات وخلوها من الترويج والدعاية لأي دواء محدد وعدم الحث على زيادة إستهلاكه.

- يمكن للجهات المنظمة/ أو المشاركة استعراض مواد دعائية مثل (Banners) و ما شابه خارج قاعات المؤتمر/ الندوة العلمية.

النوع الثاني: اللقاءات والندوات التي تدخل في نطاق الدعاية والترويج لدواء معين.

المعايير

- يكون موضوعها محصوراً ومخصّصاً بشكل رئيسي (٧٥% من الوقت على الأقل) بايصال المعلومات الطبية والعلمية المرتبطة بالدواء المنوي ترويجه، و الرجوع إلى دواعي الأستعمال Indications المعتمدة من قبل الوكالات الدولية مثال EMEA و FDA.

- عند إقامة اي نشاط ترويجي لدواء معين، لا يجوز منح المشاركين فيه اي نقاط للتدريب المستمر Credit points for continuing education.

الشروط و المعايير المشتركة لكلا النوعين:

- أما النشاطات التي تخرج عن الاطار التعليمي البحث، يجب أن تتحصر باوقات الاستراحة (coffee breaks) وتناول الطعام ظهراً او مساءً (lunches ، dinners) على أن لا يتجاوز مجموعها ٢٥% من مجموع الوقت المكرّس للنشاط بكامله. لا يجوز أن يتضمن المؤتمر/اللقاء رعاية نشاطات ترفيهية (رياضية أو تسلية). كما يمنع إقامة أو تمويل نشاطات تخرج عن الإطار التثقيفي و التعليمي البحث.

- يمكن للجهات المنظمة المساهمة في تكاليف السفر والإقامة والوجبات و التكاليف كافة التي لها علاقة مباشرة بالمؤتمر مثل رسوم التسجيل. ويحظر دفع مصاريف السفر والإقامة للعائلات و المرافقين أو لأي شخص ليس له علاقة مباشرة بالمؤتمر / الندوة العلمية.

- يتوجب على شركات الأدوية والمصانع و المستوردين و المكاتب العلمية إيداع النقابات المهنية المعنية دورياً او في نهاية كل عام كحد اقصى برنامج الندوات والمؤتمرات التي اقامتها والنشاطات التي ساهمت في تمويلها أو رعايتها مع تفصيل للبرنامج العلمي والنشاطات المرافقة له. كما وإبلاغ النقابة المعنية بأسماء الأطباء و/أو الصيادلة الذين شاركوا في تلك النشاطات. و بدورها يتوجب على النقابات المعنية ابلاغ لجنة الأشراف المهني (المذكورة تحت الية تطبيق الميثاق/الرصد) عبر ممثلها بالندوات والمؤتمرات التي تمت اقامتها من قبل الشركات و تقديم نسخة عن المستندات المتعلقة بهذا الموضوع.

- يوضع هذا الميثاق بمتناول المهنيين في كل ندوة أو محاضرة أو مؤتمر ويعرض بشكل واضح ضمن المنشورات والمطبوعات المعروضة. توضع عبارة: " مع التذكير بمضمون ميثاق المعايير الاخلاقية لترويج الادوية في لبنان" في بداية كل ندوة أو محاضرة أو مؤتمر.

٥- الأبحاث العلمية

- لا يجوز استعمال البحث العلمي في أي مرحلة من مراحله لترويج أي دواء.

المعايير

- تخضع الأبحاث العلمية للشروط العلمية و الأخلاقية الواردة في النصوص النافذة.

٦- التعاقد مع مهنيي الرعاية الصحية (المتعاقدون)

يسمح التعاقد مع مهنيي الرعاية الصحية سواء كأفراد أو مجموعات، مقابل اتعاب، من أجل القيام بالنشاطات العلمية التالية:

- لقاء المحاضرات

- ترؤس الندوات

- القيام بدراسات طبية / علمية أو تجارب سريرية

- التدريب المهني

- استشارات علمية (Advisory Boards)

- المشاركة في الأبحاث العلمية الاحصائية

تخضع شروط التعاقد مع المتعاقدين للمعايير التالية:

- يتم التعاقد قبل المباشرة بالنشاطات المنوي القيام بها بحيث يتم تحديد طبيعتها والحاجة المشروعة اليها على ان لا يكون التعاقد حصرياً.

- يتم اختيار المتعاقدين وفقاً للنشاطات المطلوبة والخبرة اللازمة.

- تحتفظ الشركة المتعاقدة بالعقود والقيود المتعلقة بالنشاطات المحققة.

- يتم تحديد اتعاب المتعاقدين وفقاً للمعايير السائدة محلياً (fair market value).

- يلتزم المتعاقد بالإفصاح للغير -عند الكتابة او الحديث في نطاق نشاطه التعاقدية- عن علاقته مع الشركة المتعاقدة.

- تبلغ النقابات المعنية بأسماء المتعاقدين و موضوع التعاقد من قبل الشركة المتعاقدة

- كما تبلغ لجنة الأشراف المهني (المذكورة تحت الية تطبيق الميثاق/الرصد) بأسماء المتعاقدين و

موضوع التعاقد من قبل النقابات المعنية عبر ممثلها

٧- المنح والتبرعات

تُحصر التبرعات والمنح بالمؤسسات العلمية او الجمعيات الخيرية و المهنية التي ينتمي اليها مهنيو الرعاية الصحية و/أو تلك التي توفر الرعاية الصحية و/أو تلك التي تُجري الابحاث العلمية.

وتخضع للشروط التالية:

- أن تهدف الى دعم الرعاية الصحية او الابحاث العلمية
- أن تكون موثقة ومعلناً عنها في قيود كل من المتبرع/والجهة المستفيدة
- أن لا تستخدم كوسيلة للحصول على زيادة مشتريات المنتوجات الدوائية العائدة للشركة المانحة.

٨- عمليات التقييم ودراسات ما بعد التسويق (Phase IV (Post Marketing Studies)

تخضع عمليات التقييم ودراسات ما بعد التسويق للمعايير التالية :

- أن لا تكون ترويجاً مقنعاً
- أن تكون ذات غرض علمي بحت
- أن تكون موضوع برنامج مكتوب (برتوكول).
- أن يتم الأستحصال على موافقة مسبقة من لجنة الأخلاقيات (IRB) التابعة للمركز الصحي المنوي اجراء الدراسة فيه
- أن تدخل في اطار عقد خطي بين الشركة والمهنيين او المؤسسات المشاركة.
- أن يتم تحديد الاتعاب وفقاً للمعايير السائدة محلياً (fair market value).
- أن تراعى احكام القوانين والانظمة المتعلقة بسرية البيانات الشخصية.
- أن يتم اعلام جميع المشاركين بعمليات التقييم اودراسات ما بعد التسويق عن النتائج.

٩- جمعيات المرضى

تخضع رعاية شركات الادوية لجمعيات المرضى للمعايير التالية:

- أن تكون تلك الجمعيات مسجلة وفقاً للاصول كجمعيات مختصة بالمرضى ولا تبغي الربح.
- أن تكون الرعاية بموجب اتفاق خطي يصف نوعية الرعاية و الهدف منها
- أن تكون الرعاية معلنة بكل شفافية.
- أن لا تفرض اي شركة حصرية الرعاية لنفسها

١٠-المندوبون الطبيون Medical representatives

المندوبون الطبيون هم الأشخاص المكلفون التعريف بالدواء من قبل الشركات ومصانع ومستوردي الأدوية والمكاتب العلمية. ويهدف عملهم بشكل أساسي إلى ترشيد حسن إستعمال الدواء و وصفه من قبل المهنيين المختصين بالرعاية الصحية.

المعايير

- تعتبر الشركات ومصانع الأدوية والمستوردون والمكاتب العلمية مسؤولة عن تزويد المندوبين الطبيين بتدريب ملائم، من شأنه أن يوفر معرفة طبية وفنية وقانونية كافية لتقديم معلومات حول منتجات الأدوية بشكل دقيق مسؤول وأخلاقي. ويعتبر تدريس المعايير الأخلاقية المعتمدة عالمياً ومضمون هذا الميثاق جزءاً أساسياً من هذا التدريب.
- ينبغي أن يتحلى المندوب بالأخلاق والموضوعية والمعرفة العلمية اللازمة،
- يجب على الشركات و مصانع الأدوية و المستوردين و المكاتب العلمية تحمل مسؤولية سوء السلوك أو سوء ترويج و تسويق الأدوية من قبل مندوبيهم.
- ينبغي أن تكون المقارنة بين منتجات المنافسين دقيقة وعلمية ولا تؤدي إلى الإساءة لمنتجات المنافسين من خلال إعتقاد طرق التشهير أو المعلومات المغلوطة وغير الدقيقة.
- يتم التعريف بفوائد الدواء إستناداً إلى المعلومات الموجودة في النشرة الداخلية والتي على أساسها تم تسجيل الدواء وسمح بتسويقه. وتجنب الإستناد إلى مقالات علمية إفرادية لأن هذه المقالات لا تشكل إثباتاً كافياً لمنافع الدواء.

- يجب الأضاعة على الآثار الجانبية التي يتسبب بها الدواء Side Effects

- على المندوبين احترام القوانين و الأنظمة المرعية و اللياقة المهنية خلال زيارتهم المؤسسات الصحية، مع مراعاة التعريف بهوياتهم و الشركة التي يمثلونها.
- يجب ان لا يكون الجزء الأكبر/ الرئيسي من راتب المندوب الطبي مرتبطاً بصورة مباشرة بحجم المبيعات التي يقوم بها
- يمنع منعاً باتاً على الصيدلي الذي يدير صيدلية خاصة أو صيدلية مستشفى أن يفشي معلومات حول نوعية وكمية ونمط وصف الأدوية من الطبيب. كما يعتبر هذا الصيدلي مسؤولاً عن وصول هذا النوع من المعلومات إلى الشركات أو المستوردين أو المصانع أو المكاتب العلمية عن طريق المندوب الطبي أو أي شخص آخر. يتوجب على الصيدلي تقديم إحصائيات حول الأدوية الموصوفة من طبيب معين فقط عندما تطلب ذلك نقابتا الأطباء والصيدلة أو هيئة المراجعة (المنصوص عليها في هذا الميثاق)المراجعة ودرع المخالفات) وذلك في معرض التحقيق بشكوى رفعت اليهم حول مخالفة هذا الميثاق.

١١ - الدعاية والإعلان للعموم

على شركات ومصانع الأدوية والمستوردين والمكاتب العلمية التقييد بمضمون المادة ٦٩ من القانون رقم ٣٦٧ تاريخ ١/٨/١٩٩٤ (مزاولة مهنة الصيدلة) و القرارات النافذة الصادرة عن وزارة الصحة العامة في ما خص الدعاية و/أو الإعلان عن منتجات الأدوية في الوسائل الإعلامية والإعلانية كافة.

ثانياً: آلية تطبيق الميثاق

١ - الرصد

تشكل لجنة للإشراف المهني على حسن تطبيق هذا الميثاق تضم ممثلين عن كل من نقابتي الأطباء في بيروت و الشمال ونقابة الصيادلة و ممثل عن نقابة أطباء الأسنان مهمتها:

- رصد ممارسات الترويج وانعكاسها على ممارسات الأطباء والصيادلة
- استلام المستندات المتعلقة بالندوات والمؤتمرات التي تمت اقامتها من قبل الشركات و أسماء المتعاقدين مع الشركات و موضوع التعاقد بصورة دورية من النقابات المعنية عبر ممثليها في لجنة الأشراف

- إستقبال الشكاوى من الأطباء والصيادلة أو أي شخص معني

- المراجعة بالشكاوى المتعلقة بعدم الألتزام بهذا الميثاق ومتابعة تنفيذ التدابير الرادعة

تشكل "لجنة الإشراف المهني" بقرار من وزير الصحة العامة بناءً على اقتراح المدير العام، بعد إختيار اسم و اخر رديف من ثلاثة أسماء يقترحهم كل من نقابي أطباء بيروت و الشمال واسم يقترحه نقيب أطباء الأسنان و اسمين من خمسة اسماء يقترحهم نقيب الصيادلة، على ان لا يكون لهم اية علاقة مباشرة او غير مباشرة بشركة دواء، ويكون مجموع أعضاء اللجنة خمسة.

تنسق اللجنة مع دائرة التفتيش الصيدلي في وزارة الصحة العامة وتُطلع مدير عام الصحة دورياً على نتائج أعمالها.

عند وجود أية مخالفة تقوم اللجنة بإبلاغ النقابة المهنية المعنية فوراً لإتخاذ التدابير النقابية بحق المخالف من اعضائها، كما تقوم بالمراجعة بحق شركة الأدوية أو المصنع أو المستورد أو المكتب العلمي المخالف وفقاً للآلية ادناه. كما تعتمد هذه الآلية عند وجود أي شكوى من قبل اللجنة او من قبل اي شخص آخر عن طريق هذه اللجنة او مباشرة.

٢- أصول المراجعة وردع المخالفات

المستوى الأول:

- توجه الشكوى حول أية مخالفة لأحكام هذا الميثاق من لجنة الإشراف المهني أو أي شخص معني أو جهة أخرى معنية إلى إدارة الشركة المنسوب إليها المخالفة أو إلى المكتب العلمي أو الشركة المستوردة في حال عدم وجود مكتب علمي أو مصنع محلي. يجب أن تكون الشكوى خطية تقدم مباشرة أو عن طريق البريد المضمون وتتضمن مضمون المخالفة مع المستندات المتوفرة وذلك بعد التأكد من المعلومات الواردة
- ترسل الشكوى على العنوان المعتمد في لبنان للجهة المعنية وفقاً للفقرة السابقة
- ينبغي على الشركة إتخاذ التدابير المناسبة خلال مدة ٢٠ يوم عمل من تسلم الشكوى أو الإجابة عن مضمونها.
- كما ترسل نسخة الى مصلحة الصيدلة في وزارة الصحة العامة

المستوى الثاني:

إذا كانت الإجابة غير مرضية أو إذا تعذر وجود حل موافق عليه بشكل متبادل، يجوز للمشتكي كما للجنة رفع شكوى خطية مع المستندات الموثقة إلى هيئة المراجعة و الشركة الأم في الخارج ووزارة الصحة ، وترسل نسخة إلى الإتحاد الدولي لجمعيات مصنعي الأدوية International Federation of Pharmaceutical Manufacturers Associations (IFPMA) و مجموعة العمل الإقليمية للشرق الاوسط وافريقيا لتجمع مصانع الادوية العالمية PhRMA Middle East and Africa (MEA)

تشكل هيئة المراجعة بقرار من وزير الصحة العامة على الشكل التالي:

- مدير عام وزارة الصحة العامة رئيساً
- نقيب الصيادلة في لبنان أو من ينتدبه عضواً
- نقيب أطباء لبنان في بيروت أو من ينتدبه عضواً
- نقيب أطباء لبنان في طرابلس أو من ينتدبه عضواً
- نقيب أطباء الأسنان في بيروت أو من ينتدبه عضواً
- نقيب مستوردي الأدوية في لبنان أو من ينتدبه عضواً
- نقيب اصحاب المستشفيات الخاصة أو من ينتدبه عضواً
- نقيب مصانع الأدوية في لبنان أو من ينتدبه عضواً
- رئيس تجمع شركات الادوية العالمية في لبنان أو من ينتدبه عضواً

- رئيس مصلحة الصيدلة في وزارة الصحة عضواً
- رئيس دائرة التفتيش الصيدلي في وزارة الصحة مقرر
- رئيس دائرة التثقيف و الارشاد الصحي في وزارة الصحة عضواً
- عضو متخصص بالقانون تعيينه وزارة الصحة العامة عضواً

يجب على جميع الأعضاء توقيع استمارة "تضارب المصالح" Conflict of Interest, المعتمدة من قبل وزارة الصحة. وإذا كان أحد أعضاء هيئة المراجعة موضوع الشكوى أو مستخدماً في إحدى الجهات التي تكون الشكوى مقدمة ضدها، فعليه أن يمتنع عن المشاركة في النظر بهذه الشكوى، و تنتدب الجهة المعنية بديلاً عنه.

- يتعين أن تكون المراسلات والمداوالات سرية، كما يتعين الحفاظ على سرية هوية الأطراف المعنية.
- يقتضي على هيئة المراجعة الإتصال بالأطراف المعنية وإستكمال المراجعة ومتابعة نتيجة الشكوى وإصدار توصية بشأنها خلال مهلة ٤٠ يوم عمل.
- إذا كانت الإجابة غير مرضية تحال التوصية إلى المستوى الثالث.

المستوى الثالث:

ترفع اللجنة التوصية إلى وزير الصحة العامة لإتخاذ الإجراءات المناسبة. يُعلن عن الشكاوى التي تصل إلى هذا المستوى كما تُرفع السرية عن مستندات الملف بما في ذلك هوية الأطراف المعنية.

ثالثاً: التعهد والتوقيع

يتضمن هذا الميثاق شرعة مبادئ اخلاقية يجب ان يلتزم موقعوه بذل الجهود كافة لتنظيم و ضبط ممارسات تسويق منتجات الأدوية و يطبق على الأطراف كافة التي تعمل في مجال انتاج و استيراد و تسويق ووصف و صرف الأدوية و ذلك من خلال منع حدوث أي سلوك من شأنه تحويل تسويق الدواء الى غايات تجارية بحتة ووضع الأطر و الاجراءات الخاصة للتنفيذ مما ينعكس ايجابا على حسن تداول الأدوية و صحة المرضى و مهنتي الطب و الصيدلة في لبنان.

اصدر في ايار ٢٠١٦.

Code of Ethics
for Medicinal Products
Promotion in Lebanon
and Implementation
Procedures

Introduction

Definition of the Code and its Objectives

I. Marketing and Promotion Practices

Promotion

Promotional Items and Gifts

Medical Samples

Congresses and Symposia

Scientific Research

Contracting with healthcare professionals

Grants and Donations

Phase IV Post-Marketing Studies

Patients Associations

Medical Representatives

Publicity and Advertisement to the public

II. Code Implementation procedures

First Level, Second Level, Third Level

III. Pledge and Signature

Note: the Arabic version of the code of ethics is the official version

Code of Ethics for Medicinal products Promotion in Lebanon and implementation procedures

Introduction:

Based on the role of the Ministry of Public Health in monitoring health, and its responsibility to regulate and organize medicinal products market in Lebanon, medicinal products promotion is considered crucial in a place where regulatory and ethical frameworks must be established to meet patient's interest. The ministry undertakes the initiative to stipulate a Code of ethics that must bear the signature of all the following concerned parties:

- Scientific offices of pharmaceutical companies in Lebanon part to the International Federation of Pharmaceutical Manufacturers & Associations (IFPMA)
- Group of international pharmaceutical companies in Lebanon
- Lebanese pharmaceutical importers and wholesalers association (LPIA)
- Syndicate of pharmaceuticals industries in Lebanon (SPIL)
- The two Orders of Physicians in Lebanon
- The two Orders of Dentists in Lebanon
- Order of Pharmacists in Lebanon
- Syndicate of Private Hospitals Owners
- As well as all the parties involved in the marketing and promotion of medicinal products in Lebanon, and who do not belong to any of the abovementioned parties.

In addition, the present code shall be given to each and every employee in the field of marketing and promotion, and shall be kept in his/her file as a commitment to respect its principles. All the signatories must handover a copy of the code to new members provided that the employee file shall include a commitment to respect the said code.

All the signatories shall declare their full commitment to the said code and abide by all the texts and international standards where applicable. Medicinal products marketing requires, in addition to the trade integrity and to the fair competition, the adoption of ethical standards related to medical and pharmacy professions in order to ensure the patients' interest by providing the safe medicine, good use, and professionalism.

Definition of the code and its objectives

The present code is a declaration of principles agreed upon by the signatories in order to govern all medicinal products marketing phases, and to monitor all parties involved in the production, importation, marketing, prescription, and dispensing of medicinal products. The present code defines, as well, regulatory frameworks that shall ensure the respect of legal, ethical and scientific principles in medicinal products market to serve the patient as well as medical and pharmacy professions in Lebanon.

The said code aims to enhance the rational use of medicinal products and to prevent all the practices that do not comply with scientific principles and professional ethics by providing a reliable reference to the marketing practices and a clear auditing mechanism. It shall be applicable on all parties involved in the production, importation, marketing, prescription and dispensing of medicinal products.

I. Marketing and Promotion Practices:

The marketing practices of any “good/product” contribute in the activation of market mechanisms that aim, through competition, to boost quality and reduce prices for the consumer’s interest. The medicinal products promotion practices shall respect the standards stipulated upon in the present code concerning the good trade practices including Fair Competition.

Whereas, in addition to this, given the special nature of the medicinal products, strict ethical standards shall be implemented.

1- Promotion:

The promotion is considered as a general term referring to the different activities and communication set to notify and raise awareness of healthcare providers, patients and the public concerning the prescription and use of medicinal products, diseases or cases that requires such medicinal products and side effects resulting from their use.

The promoted information shall not be incorrect, incomplete, deceptive or non-compliant with the desired objective. The concerned parties shall make all the necessary efforts to avoid any ambiguity and adopt transparency.

Standards:

Any activity aiming to promote the medicinal products for specific use shall not be executed unless after its registration in the Ministry of Public Health; the scientific principles adopted in the registration and stated in the medicinal products leaflet shall be respected. This shall not prevent the medical and scientific body and the public from being informed medical progress through appropriate tools and methods, provided that such action shall be far from the promotion scope of a certain medicinal products. It shall not aim, as well, to limit the sharing of scientific information or the use of public communication tools, however such information shall be objective, scientifically proven, complete and appropriate.

- Based on specific nature of the medicinal products , the promotion objectives shall not be limited to commercial goals and using commercial tools but they shall aim to fulfill the patient’s interest, and the safe and secure use of the medicinal products.
- Terms such as “safe” and “efficient”, for instance, shall not be used without any proof.

- Information shall be clear, accurate, balanced, purposeful and supported by scientific and clinical evidence.
- Quoting while promotion: credibility shall be taken into consideration while quoting from the references, medical and scientific publications so that the meaning given by the author, the clinical researcher or the main source of the work or study shall not be modified or distorted in a way or another. The quoting sources shall be accurately stated as well.
- Booklets and other educational materials for patients and consumers shall be developed and distributed properly, provided that such materials shall be subject to the ethical standards stated in the present code and shall aim to educate the citizen and the patient. They shall not be used in the marketing of any specific medicinal products.

2- **Promotional items and Gifts:**

Promotional materials are items with modest or symbolic value that are given to healthcare professionals and related to the medicinal products promotion; these items must present an added value to better serve the patient.

Standards:

- The promotional materials may be given to the healthcare professionals in order to introduce the medicinal products and its use, provided that they are directly related to the professionals' practices and helpful to ensure a better service.
- In-kind gifts worth more than 10% of the monthly minimum wage shall not be given to healthcare professionals, for they may be considered as a form of unethical offer that negatively influences the professionals' behavior in executing their tasks.
- Items useful for the profession may be provided (books, medical and scientific magazines, subscriptions in scientific publications, anatomical models, diagnostic tools , etc).
- Cash payments, direct or indirect, aiming to increase the medicinal products consumption, shall not be given to professionals. Cash payments or any other equivalent given to health services providers are considered a bribe and a breach of the present code, and also subject to penal law. Payments received for scientific lectures, documented clinical studies and other activities mentioned in the said code shall be excluded.

3- Medical Samples:

Medical samples are free medical specimens manufactured or imported for this purpose in packages not intended for sale.

Standards:

- Doctors and Dentists may be provided by small quantities of non-serviceable samples, i.e. specimens not intended for sale in order to introduce them to the product.
All medical samples freely distributed shall include all the legal conditions stipulated in the pharmacy law.

The sentence “Free Medical Sample, Not for Sale” shall be permanently printed on the inner container if possible and on the outer package in Arabic and/or any other language.

4- Congresses and Symposia

Congresses and symposia undertaken, funded, or sponsored by pharmaceutical companies, manufacturers, importers, and scientific offices inside or outside Lebanon are of two types:

Type I: Congresses and symposia aiming at providing scientific and educational benefits that would enrich the knowledge of healthcare professionals in all matters relating to medicine and pharmacy as well as research results, and directly linked to their practice. They fall outside the scope of advertising and promotion for a particular medicinal products, and include scientific and educational activities undertaken by health professional associations, scientific societies, and health institutions inside or outside Lebanon.

Standards:

- The topic should be limited and dedicated mainly (75% of the time at least) to delivering medical, scientific, and educational information not intended to advertise and promote a specific medicinal products. However, presentation of scientific information related to a specific medicinal products can be carried out, while mentioning its scientific name only, and referring to the indications approved by international agencies such as EMEA and FDA, provided that scientific activity is the main theme.
- When sponsoring any scientific and educational activity where participants are granted credit points for continuing education, the Orders of Physicians, the Order of Pharmacists, and other professional associations (pertaining to each of them) shall assume the responsibility of educational materials and the content of the lectures in terms of the validity of information and the lack of promotion and advertising for any specific medicinal products without prompting the increase in its use .
- Organizers/participants can present promotional materials such as banners and other similar material outside congress/symposium halls.

Type II: Congresses and symposia that fall within the scope of advertising and promotion for a particular medicinal products.

Standards:

- The topic should be limited and dedicated mainly (75% of the time at least) to delivering medical, scientific, and educational information related to the promoted medicinal products , while referring to the indications approved by international agencies such as EMEA and FDA.
- When conducting any promotional activity for a particular medicinal products, participants may not be granted credit points for continuing education.

Conditions and standards common to both types:

- As for the activities that are beyond the purely educational framework, they should be limited to coffee breaks, lunches, and dinners, and shall not exceed a total of 25% of the total time dedicated to the activity as a whole. The congress/symposium shall not include the sponsoring of recreational activities (sports or entertainment). It is also prohibited to carry out or fund activities that fall outside the purely educational and informative framework.
- Organizers can contribute to travel, accommodation, and meal costs, as well as all costs directly related to the congress such as registration fees. It is prohibited to pay travel and accommodation expenses for families and accompanying persons or to any person who is not directly related to the congress/symposium.
- Pharmaceutical companies, manufacturers, importers, and scientific offices shall present to the concerned professional orders, periodically or at the end of each year at most, the program of congresses and symposia they hosted and the activities they funded or sponsored with the detailed scientific program and associated activities. They should also inform the concerned order of the names of doctors and/or pharmacists who participated in these activities. It is the responsibility of the related orders to inform the professional supervision committee (mentioned under code implementation procedures/monitoring) through their representatives about the congresses and symposia undertaken by the companies and provide related documents
- The present code shall be accessible to professionals at every congress or symposium and shall be clearly displayed among the displayed pamphlets and publications. The following sentence “in line with the content of the Code of Ethics for Medicinal products Promotion in Lebanon” shall be clearly placed at the beginning of each congress or symposium.

5- Scientific Research

- Scientific research shall not be used at any of its stages to promote any medicinal products.

Standards:

- Scientific research shall be subject to the scientific and ethical provisions set forth in the legal texts in force.

6- Contracting with healthcare professionals

It is permitted to contract with healthcare professionals, whether as individuals or groups, for a fee, in order to carry out the following scientific activities:

- Lecturing
- Chairing symposia
- Conduct medical/scientific studies or clinical trials
- Professional training
- Scientific consulting (Advisory Boards)
- Participation in statistical scientific research

Contractual terms with the contractors are subject to the following standards:

- Contracts shall be signed before initiating activities to be undertaken so as to determine their nature and legitimate need, provided that contracting is not exclusive.
- Consultants are selected according to the activities required and the necessary expertise.
- The contracting company shall maintain contracts and records related to the performed activities.
- Consultants' fees are determined according to the applicable local standards (fair market value).
- The consultants shall commit to disclose to others – when writing or talking in the scope of his/her contractual activity – his/her relationship with the contracting company.
- The concerned orders shall be notified of the names of the consultants and the contracting subject by the contracting company.
- The professional supervision committee (mentioned under Code implementation procedures/monitoring) shall also be notified of the names of the consultants and the contracting subject made with the contracting company via relevant orders through their representatives.

7- Grants and Donations

Donations and grants shall be limited to scientific institutions or charitable and professional organizations, to which healthcare professionals belong, and/or those that provide healthcare, and/or those that conduct scientific research, and shall be subject to the following conditions:

- Aim at supporting healthcare or scientific research
- Be documented in the records of both the donor and the recipient
- Not be used as a means for increasing purchases of pharmaceutical products of the donor company.

8- Phase IV (Post-Marketing Studies)

Post-marketing studies shall be subject to the following standards:

- Shall not be a disguised/masked promotion
- Shall be of a purely scientific purpose
- Shall be the subject of a written protocol
- Shall obtain the prior approval of the Ethics Committee/Institutional Review Board (IRB) of the health center where the study will be conducted
- Shall enter into a written contract between the company and the professionals or the participating institutions
- Fees shall be determined according to the applicable local standards (fair market value)
- Provisions of laws and regulations relating to the confidentiality of personal data shall be respected
- All participants in the assessment processes or post-marketing studies shall be informed of the results

9- Patients Associations

Supporting patients' associations by pharmaceutical companies shall be subject to the following standards:

- These associations shall be duly/officially registered as non-profit patient associations
- Support shall be pursuant to a written agreement describing the nature and purpose of the support
- Support shall be publicized in full transparency
- No company shall have an exclusive support

10- Medical Representatives

Medical representatives are assigned by pharmaceutical companies ,manufacturers, importers, and scientific offices to introduce and inform about medicinal products. They mainly provide guidance on the proper use of medicinal products and their prescription by healthcare professionals.

Standards:

- Pharmaceutical companies, manufacturers, importers, and scientific offices shall be responsible for providing medical representatives with appropriate training that would give

them sufficient medical, technical, and legal knowledge to provide information about pharmaceutical products in an accurate, responsible, and ethical manner. Internationally recognized ethical standards and the content of this Code shall be considered an integral part of the training.

- Medical representatives shall be ethical, objective, and possess the required scientific knowledge.
- Pharmaceutical companies, manufacturers, importers, and scientific offices shall assume responsibility for misconduct or unethical promotion and marketing of medicinal products by their medical representatives.
- Comparison of competitors' products shall be accurate and scientific, and shall not result in any offense to the products of competitors by using defamation or false and inaccurate information.
- Presenting the benefits of the medicinal products shall be done as per the information in the insert leaflet and based on which the medicinal products was registered and authorized to be marketed. Relying on individual scientific articles shall be avoided since these articles do not constitute sufficient proof of the benefits of the medicinal products.
- Side effects caused by the medicinal products shall be highlighted.
- Medical representatives shall respect applicable laws and regulations and behave professionally during their visits to health institutions, while introducing themselves and the company they represent.
- The biggest/main part of the salary of the medical representative shall not be directly related to sales volume achieved.
- It's completely prohibited for private and hospital pharmacists to disclose information related to product prescriptions in terms of quantity and trends made by the physicians. The above mentioned Pharmacists are considered responsible in case such information reaches companies, importers or manufacturers, or scientific offices through medical representatives or any other person.
Pharmacists are requested to provide statistics about prescribed medicinal products by a particular physician only when requested by Lebanese order of physicians or Lebanese order of pharmacists or review board (mentioned under code implementing procedures) in the frame of investigating a complaint related to breaching this code

11- Publicity and Advertising to the public

Pharmaceutical companies, manufacturers, importers, and scientific offices shall comply with the content of Article 69 of Law No. 367 dated 1/8/1994 (pharmacy profession practice) and decisions in force issued by the Ministry of Public Health in relation to publicity and/or advertising of pharmaceutical products in all media outlets.

II- Code Implementation Procedures

1- Monitoring

A professional supervision committee shall be established to oversee the proper implementation of this Code and shall include representatives of each of the Order of Physicians in Beirut and the North, the Order of Pharmacists, and a representative of the Order of Dentists.

Its mission consists of the following:

- Monitoring promotion practices and their impact on practices of physicians and pharmacists.

- Receiving the documents related to congresses and symposia that are undertaken by the companies as well as names of consultants and the contracting subject on a regular basis from the related orders through their representatives at the committee

- Receiving complaints from physicians and pharmacists or any concerned person .

- Reviewing complaints relating to non-compliance with this Code and following up on the implementation of deterrent measures.

The “professional supervision committee” shall be established by a ministerial decree issued by the Minister of Public Health at the recommendation of the Director General, after selecting a name and an alternate of three names proposed by each of the heads of the Orders of Physicians in Beirut and the North, and a name proposed by the head of the Order of Dentists, and two of five names proposed by the head of the Order of Pharmacists.

These members shall not be related directly or indirectly to a pharmaceutical company. The committee shall consist of a total of five members.

The committee shall coordinate with the Pharmacy Inspection Department at the Ministry of Public Health and shall inform the Director General of the Ministry of Health periodically on the results of its work.

In case of any violation, the committee shall immediately inform the concerned professional orders to take syndical measures against the offending member, and shall also review the offending pharmaceutical company, manufacturer, importer, or scientific office in accordance with the mechanism below.

This mechanism shall also be adopted in case of any complaint by the committee or by any other person through this committee or directly.

2- Review Procedures and Deterring Violations

First level:

- A complaint about any violation of the provisions of the present Code from the professional supervision committee, any concerned person, or any other concerned party shall be sent to the management of the violating company, scientific office, or importing company in the absence of a scientific office or a local manufacturer. The complaint shall be in writing, sent directly or by registered mail, and shall include the content of the violation with the available documents, after verification of the information provided.
- The complaint shall be sent to the address of the concerned party in Lebanon in accordance with the preceding paragraph.
- The company shall take appropriate measures within a period of 20 working days from the receipt of the complaint or respond to its content.
- A copy shall also be sent to the Pharmacy Department at the Ministry of Public Health.

Second level:

If the response is not satisfactory or if a mutually agreed upon solution cannot be reached, the complainant as well as the committee shall file a written complaint with the documented records to the review board, the parent company abroad, and the Ministry of Health. A copy shall be sent to the International Federation of Pharmaceutical Manufacturers & Associations (IFPMA) and PhRMA Middle East and Africa (MEA).

The review board shall be established by a ministerial decree issued by the Minister of Public Health as follows:

- | | |
|--|--------|
| - Director General of the Ministry of Public Health | Chair |
| - Head of the Order of Pharmacists in Lebanon or designee | Member |
| - Head of the Lebanese Order of Physicians in Beirut or designee | Member |
| - Head of the Lebanese Order of Physicians in Tripoli or designee | Member |
| - Head of the Lebanese Order of Dentists or designee | Member |
| -Head of the Lebanese pharmaceutical importers and wholesalers association or designee | Member |
| - Head of the Private Hospitals' Owners Syndicate or designee | Member |
| -Head of the Syndicate of pharmaceuticals industries in Lebanon or designee | Member |
| - Chair of "The Group of International Pharmaceutical Companies "or designee | Member |

- Head of the Pharmacy Department at the Ministry of Health Member
- Head of the Pharmacy Inspection at the Ministry of Health Rapporteur
- Head of the Department of Health Promotion at the Ministry of Health Member
- Legal Specialist appointed by the Ministry of Health Member

All members should sign a conflict of interest disclosure that is adopted by ministry of public health

If one of the review board members was the subject of the complaint or engaged with one of the parties that the complaint is filed against, he/she shall refrain from participating in the review of this complaint, and the concerned party shall assign a substitute.

Correspondences and deliberations shall be confidential and the identity of the parties involved shall be kept confidential.

The review board shall communicate with the concerned parties, complete the review, follow up on the result of the complaint, and issue a recommendation within a period of 40 business days.

If the response is unsatisfactory, the recommendation shall be referred to the third level.

Third level:

The Committee shall submit the recommendation to the Minister of Public Health to take appropriate action.

Complaints that reach this level shall be publicized and confidentiality shall be lifted of the file documents including the identity of the parties involved.

III. Pledge and signature

The signatories emphasize their voluntary compliance with this Code, and undertake to adhere to all its clauses and to adopt transparency, discipline, and self-control as a basis for its proper application.

This Code contains a charter of ethical principles that the signatories shall adhere to and undertake to make every effort to regulate and control the marketing of pharmaceutical products. It shall apply to all parties engaged in the production, import, marketing, prescription, and dispensing of medicinal products, by preventing the occurrence of any behavior that would change the marketing of the medicinal products into purely commercial purposes, and setting up implementation frameworks and procedures, which will reflect positively on the good use of medicinal products, the health of patients, and the professions of Medicine and Pharmacy in Lebanon.

Issued in May 2016.