ميثاق الممارسات الترويجية

مجموعة العمل المحلية (LAWG)
للشرق الأوسط وإفريقيا (MEA)

٢٠٢١

جدول المحتويات

المقدمة

نطاق ميثاق الشرق الأوسط وإفريقيا

قابلية تطبيق المواثيق الأخرى

أحكام ميثاق الشرق الأوسط وإفريقيا للممارسات الترويجية

ترخيص التسويق والاستخدامات المعتمدة للمنتج ..... المادة ١

الترويج وإثباته ..... المادة ٢

مقبولة الترويج ..... المادة ٣

توزيع الترويج ..... المادة ٤

شفافية الترويج ..... المادة ٥

التواصل المباشر مع المستهلك ..... المادة ٦

الخطوط الساخنة برعاية الشركة والمشورة حول المسائل الطبية الشخصية ..... المادة ٧

بذل العناية الواجبة إزاء وسطاء الطرف الثالث ..... المادة ٨

الدليل الملموس، التقييمات/ الدراسات لما بعد التسويق أو الدراسات غير التداخّلية للأدوية المسوّقة ..... المادة ٩

المناسبات والضيافة - مؤتمرات - ندوات - التثقيف الطبّي ..... المادة ١٠

تثقيف ورعاية المتخصصين في الرعاية الصحية ..... المادة ١١

الهدايا والسلع الأخرى ..... المادة ١٢

العينات ..... المادة ١٣

الاستشاريون ..... المادة ١٤

موظفو الشركات الدوائية ..... المادة ١٥

المنح والهبات ..... المادة ١٦

الصناعة الدوائية والمنظمات المعنية بالمرضى ..... المادة ١٧

تحسين رعاية المرضى من خلال البرامج الطبية والتوعية ..... المادة ١٨

استخدام الانترنت ..... المادة ١٩

مبادئ توجيهية بشأن التعامل مع الصيادلة ..... المادة ٢٠

إجراءات التطبيق والتنفيذ ..... المادة ٢١

هيكلية رفع التقارير وإجرءات التطبيق والتنفيذ ..... الملحق أ

إجراءات التطبيق والتنفيذ ..... الملحق ب

المقدمة

تشكّل مجموعة العمل المحلية للشرق الاوسط وافريقيا الهيئة الممثلة للصناعة الدوائية في الشرق الاوسط وافريقيا. وهي تسعى واعضاؤها الى توفير المعلومات الدقيقة، والعادلة والموضوعية حول المنتجات الدوائية لاتخاذ قرارات منطقية متعلقة باستخدامها. مع أخذ هذا الأمر بعين الاعتبار، اعتمدت مجموعة العمل المحلية في للشرق الأوسط وإفريقيا ميثاق الممارسات الترويجية للشرق الأوسط وإفريقيا («ميثاق الشرق الأوسط وإفريقيا»). ويرتكز هذا الميثاق على أساس المراقبة الطوعية للترويج للمنتجات الطبية من قبل هيئات تنظيمية ذاتية واللجوء إليها عند نشوء شكاوى، بما يتوافق مع المعايير والممارسات الدولية.

لا يهدف ميثاق الشرق الأوسط وإفريقيا إلى تقييد الترويج للمنتجات الطبية بطريقة تضرّ بالمنافسة الشريفة. بالمقابل، تم وضع الميثاق وفق المبادئ التالية:

١

يجب إجراء كافة أنشطة التسويق وفقاً لميثاق الممارسات التسويقية النافذ والشامل حيث النطاق، والمحدّد والمتّسق مع أعلى المعايير الأخلاقية والمعمول به في كافة شركات الأدوية والأدوية بالوصفات

٢

تهدف علاقاتنا بالمتخصصين في الرعاية الصحّية إلى تقديم الإفادة للمرضى وتعزيز ممارس الطب أو الصيدلة. ويجب أن تتركّز التفاعلات على إطلاع المتخصصين في الرعاية الصحّية على المنتجات، وتوفير المعلومات العلمية والتعليمية ودعم البحوث الطبية والتعليم.

٣

علينا أن نعزّز بيئة يكون فيها عامة الناس واثقين بأنّ الخيارات المرتبطة بأدويتهم تُتّخذ على أساس مؤهّلات كلّ منتج واحتياجات الرعاية الصحّية للمرضى.

٤

يقع على عاتق الشركات واجب ومسؤولية توفير المعلومات الدقيقة، والمتوازنة والعادلة حول الأدوية التي توصف بموجب وصفات للمتخصصين في الرعاية الصحية.

٥

تستمد صناعة الأدوية مسؤوليتها من معرفتها وخبرتها في تطوير هذه الأدوية.

٦

تنطبق معايير السلوك الأخلاقي بشكل متساوٍ على تسويق الأدوية التي تصرف بموصفات طبيّة في كافة الدول، بغض النظر عن مستوى تطوّر أنظمة الاقتصاد والرعاية الصحّية فيها.

٧

يتوجّب على الشركات الحفاظ على إجراءات داخلية وخارجية ملائمة لضمان الامتثال الكامل لمبادئ التوجيهية المحدّدة لميثاق الشرق الأوسط وإفريقيا وقواعد السلوك المرعية الأخرى .

٨

يجب على الشركات الأعضاء الامتثال لقوانين ولوائح خصوصية البيانات المعمول بها. يجب اتباع نهج شامل عند معالجة المعلومات الشخصية من التجميع إلى الاستخدام والتخزين والحماية والنقل والتصحيح والمسح / الحذف والاحتفاظ والمطابقة.

"البيانات /المعلومات الشخصية" تعني أي معلومات مرتبطة بالفرد والمُستخدمة بمفردها أو بجانب أي معلومات أخرى، يمكن استخدامها لتحديد هوية الفردأو تعقبه .

نطاق ميثاق الشرق الأوسط وإفريقيا

يغطّي ميثاق الشرق الأوسط وإفريقيا ترويج المنتجات الدوائيّة التي لا يمكن صرفها الا بموجب وصفة طبية من المتخصصين في الرعايا الصحية.
ويشمل «الترويج»، كما هو مستخدم في ميثاق الشرق الأوسط وإفريقيا، أيّ نشاط تقوم به، أو تنظّمه أو ترعاه شركة أدوية (بشكل مباشر أو غير مباشر من خلال أطراف ثالثة)، يهدف إلى الترويج لوصف، أو شراء، أو توريد أو بيع أو إعطاء أو استهلاك منتجاتها الدوائية.

ويغطّي ميثاق الشرق الأوسط وإفريقيا النشاط والتواصل الترويجيين الموجّهين ليس للأطبّاء فحسب، بل لأيّ عضو من المهن الخاصة بالطب، أو طب الأسنان، أو الصيدلة أو التمريض، أو أيّ شخص آخر الذي قد يصف في سياق الأنشطة، أو يشتري، أو يورّد أو يُعطي دواء (يُعرف كل منهم ب "المتخصّص في الرعاية الصحية").

يغطّي ميثاق الشرق الأوسط وإفريقيا كافة طرق الترويج بما في ذلك، على سبيل المثال لا الحصر، الأنشطة ووسائل التواصل الترويجية الشفهية والكتابية، والمجلات والإعلانات المرسلة عبر البريد الإلكتروني، وأنشطة مندوبي المبيعات الطبيين، والانترنت ووسائل التواصل الإلكترونية الأخرى، واستخدام الأنظمة السمعية والبصرية مثل الأفلام، وتسجيلات الفيديو، وخدمات تخزين البيانات وما شابه، وتوفير العينات، والهدايا والضيافة.

لا يهدف ميثاق الشرق الأوسط وإفريقيا إلى تقييد أو تنظيم توفير المعلومات غير الترويجية، والطبية، والعلمية والواقعية؛ كما أنّه لا يهدف إلى تقييد أو تنظيم الأنشطة الموجّهة نحو الجمهور والمرتبطة بشكل حصري بالأدوية التي لا تتطلب وصفة طبّية.

لا يغطّي ميثاق الشرق الأوسط وإفريقيا ما يلي:

- وسم المنتجات الدوائية والنشرات المرافقة؛
- المراسلات البريدية، التي قد تكون مرفقة بمواد ذات طبيعة غير ترويجية والمطلوبة للإجاب على سؤال محدّد حول منتج طبّي محدّد؛
- الإعلانات الواقعية والإخبارية والمواد المرجعية المتعلقة، على سبيل المثال، بالتغييرات في النشرة الداخلية والتحذيرات من الآثار السلبية كجزء من الاحتياطات العامة، والكتالوجات التجارية وقوائم الأسعار، شريطة ألا تشمل أيّ مطالبات مرتبطة بالمنتج؛
- معلومات غير ترويجية متعلّقة بالصحّة والأمراض البشرية؛
- أنشطة مرتبطة حصرياً بالمنتجات الدوائية التي لا تتطلب وصفات طبية؛
- معلومات عامة غير ترويجية عن الشركات (مثل المعلومات الموجّهة للمستثمرين أو الموظفين الحاليين/المرتقبين)، بما في ذلك البيانات المالية، ووصف برامج البحوث والتطوير، ومناقشة التطورات التنظيمية التي تؤثر بالشركة ومنتجاتها.

لا يقيّد ميثاق الشرق الأوسط وإفريقيا أو ينظّم شروط التجارة الخاصّة بتوريد المنتجات الدوائية. ولكن يجب أن تتماشى هذه الأنشطة مع الأنظمة المحلية في الدولة.

يشمل ميثاق الشرق الأوسط وإفريقيا المادة ٢١ تحت عنوان «إجراءات التنفيذ والتطبيق» التي تحدّد الإطار لتطبيق ميثاق الشرق الأوسط وإفريقيا، ومعالجة الشكاوى وإطلاق أو تطبيق العقوبات.

قابلية تطبيق المواثيق الأخرى

يحدّد **ميثاق الشرق الأوسط وإفريقيا** الحدّ الأدنى من المعايير التي ترى مجموعة العمل المحلية ضرورة تطبيقها على الممارسات الترويجية في مناطق الشرق الأوسط وإفريقيا. وبطريقة تتفق مع القوانين والأنظمة الوطنية المعمول بها، يجب على الجمعيات في البلاد أن تنفّذ كحدّ أدنى المعايير والأحكام الواردة في ميثاق الشرق الأوسط وإفريقيا. كما يجب على الشركات الأعضاء الامتثال، وضمان أن تقوم الشركات التابعة لها بالامتثال للقوانين المعمول بها وأيّ قوانين وأنظمة تخضع لها. وينبغي على الجمعيات في البلاد أن تضع إجراءات كافية لضمان امتثال الشركات الأعضاء فيها لكافة القوانين المعمول بها.

- في حال وجود تعارض بين أحكام القوانين الأخرى المعمول بها، تُطبّق الأحكام الأكثر تقييداً من بين الأحكام المتعارضة. ولتجنب أيّ شكّ، فإنّ مصطلح «**شركة**» المُستخدَم في ميثاق الشرق الأوسط وإفريقيا يعني أيّ كيان قانوني ينظّم أو يرعى العمليات الترويجية التي تجري في الشرق الأوسط وإفريقيا، سواء كان هذا الكيان الشركة الأم (على سبيل المثال، في المقرّ، أو المكتب الرئيسي، أو الشركة المتحكّمة بالمشروع التجاري)، أو شركة تابعة أو أيّ شكل آخر من أشكال المؤسسات أو المنظمات.
- ومن أجل تسهيل الامتثال لكافة القوانين المعمول بها، يجب على كلّ جمعية داخل البلد أن تضع إجراءات كافية لضمان امتثال كلّ شركة عضو فيها لمتطلّبات النظام المحلي لهذه الجمعية. بالإضافة إلى ذلك، يجب أن تكون الشركات الأعضاء على علم أو تقدّم المشورة المحلية في كافة الفعاليات الدولية (على النحو المحدد في ميثاق الشرق الأوسط وإفريقيا) التي تشارك فيها شركتها وتقام في بلدها.
- يجب الامتثال لجوهر وخطاب أحكام ميثاق الشرق الأوسط وإفريقيا. على سبيل المثال، ينبغي أن تطبّق الشركات معايير ثابتة لعلاقاتها مع المتخصصين في الرعاية الصحية، ولا سيما في ما يتعلق بالهدايا والضيافة. وتشجّع مجموعة العمل المحلية في الشرق الأوسط وإفريقيا أيضاً على الامتثال لخطاب وجوهر أحكام الاتحاد الدولي لرابطات مصانع المستحضرات الصيدلانية، وميثاق الممارسات التسويقية للمستحضرات الصيدلانية والاتحاد الأوروبي للصناعات والجمعيات الصيدلانية، حيثما ينطبق ذلك.

أحكام ميثاق الشرق الأوسط وإفريقيا للممارسات الترويجية

المبدأ الرئيسي :

تخضع العلاقة بالمتخصّصين في الرعاية الصحّية لتنظيم هيئات متعددة وتهدف إلى تقديم الإفادةللمرضى وتعزيز الممارسة الطبية. ويجب أن تتركّز التفاعلات على إطلاع المتخصصين في الرعاية الصحّية على المنتجات، وتوفير المعلومات العلمية والتثقيفية ودعم التثقيف الطبي.

المادة ١

ترخيص التسويق والاستخدامات المعتمدة للمنتج

الفقرة ١،٠١

لا يجب الترويج لمنتج طبّي قبل منح الترخيص التسويقي/الموافقة التنظيمية الذي يتيح بيعه أو توريده. وفي غياب الترخيص التسويقي، يجب الحصول على موافقة مسبقة من الجهة الحكومية المختصة من أجل ضمان فعالية المنتج وسلامته من الناحيتين الطبية والعلمية ضمن ملف التسجيل المقدّم (تُمنع المنشورات بموجب الترخيص المسبق/ الترخيص الخاص لبيع المنتجات الطبّية ما لم يسمح القانون المحلي بذلك صراحة).

في هذه الحالات، تكون المنشورات الطبية والعلمية المسموح بها بموجب الأنظمة المحلية محصورة بالمتخصصين في الرعاية الصحية في المستشفيات/المراكز حيث يتوفر المنتج/أو كما هو مبيّن في ترخيص الاستيراد لضمان الاستخدام الملائم والسليم للمنتج.

يرجى مراجعة الأنظمة المحلية للدولة.

الفقرة ١،٠٢

يجب أن تكون كافة المواد الإعلانية والترويجية متوافقة مع الوسم الموافق عليه في الدولة المعنيّة مع مراعاة القوانين والأنظمة الوطنية المرعية.

المادة ٢

الترويج وإثباته

الفقرة ٢،٠١

يجب أن تشمل كافة المواد الترويجية المعلومات الأساسية المتماشية مع بيانات النشرة الداخلية، محدّدة تاريخ وضع هذه المعلومات الأساسية أو مراجعتها للمرة الأخيرة مع مراعاة القوانين والأنظمة الوطنية المرعية.

الفقرة ٢،٠٢

حيث يكون الإعلان مجرّد تنبيه، لا تنطبق شروط الفقرة ٢،٠١ أعلاه، شريطة أن يضم الإعلان اسم المنتج الدوائي فقط أو اسمه العالمي غير الامتلاكي، إن وُجد، أو العلامة التجارية مع مراعاة القوانين والأنظمة الوطنية المرعية الإجراء.

الفقرة ٢،٠٣

يجب أن يكون الترويج دقيقاً، ومتوازناً، وعادلاً، وموضوعياً ومنجزاً بشكل كامل للسماح للمتلقّي بتشكيل رأيه حول القيمة العلاجية للمنتج الطبي المعني. ويجب أن يكون مبنيّاً على تقييم حديث لكافة الأدلّة ذات الصلة وأن يعكس هذه الأدلّة بوضوح. ولا ينبغي أن يضلّل من خلال التشويه، أو المبالغة، أو التركيز غير المبرّر، أوالإغفال أو أيّ طريقة أخرى. على سبيل المثال:

- لا يجوز الاستشهاد بنتائج دراسة، تدحضها أو تشكّك فيها دراسة أخرىمسوغة علمياً ومناسبة سريرياً بدون أيّ تأهيل؛
- لا يجوز الاستشهاد بدراسة أو تقديمها بطريقة قد تنقل انطباعاً خطأ أو مضللاً لطبيعة الدراسة، أو نطاقها، أو نتائجها، أو تطبيقها أو أهمّيتها؛
- لا يجوز الاستشهاد بدراسة في المختبر أو دراسة قائمة على اختبارات حيوانية بطريقة قد تنقل انطباعاً خطأ أو مضللاً للارتباط السريري للتحقيق وتطبيقه على البشر؛
- لا يجوز الاستشهاد بتقرير حول هذه الدراسة أو تلخيصه بطريقة قد تنقل انطباعاً خطأ أو مضللاً لمحتويات التقرير أو ارتباطه بالموضوع والاستنتاجات المنبثقة عنه؛
- يجب التعبير عن الكشوفات المقارنة بين الأدوية المختلفة أو العلاجات البديلة بطريقة توضح الصحة الإحصائية وارتباطها السريري ويجب أن تكون كافة المقارنات ملائمة ومتوازنة علمياً؛
- يجب إيلاء عناية خاصّة إلى إيصال المعلومات الأساسية الخاصّة بسلامة منتجات شركات الأدوية، وعلى سبيل المثال، موانع الاستعمال، والاحتياطات والآثار الجانبية، بشكل ملائم وبثبات، مع مراعاة الممارسات القانونية والتنظيمية والطبية في كلّ بلد.

أحكام ميثاق الشرق الأوسط وإفريقيا للممارسات الترويجية

الفقرة ٢،٠٤

يجب أن يكون الترويج قادراً على الإثبات، الذي يجب توفيره فوراً استجابة للطلبات المعقولة من المتخصصين في الرعاية الصحية. وبشكل خاص، يجب أن تعكس الادعاءات الترويجية حول الآثار الجانبية الأدلة المتوفرة أو أن تكون قادرة على الإثبات من خلال التجربة السريرية. ولا ينبغي استخدام مصطلح «آمن» أو «فعال» بدون قيد أو شرط.

الفقرة ٢،٠٥

يجب أن يقوم الترويج بالتشجيع على الاستخدام الرشيد للمنتجات الطبية من خلال تقديمها بموضوعية ومن دون المبالغة في خصائصها. لا يجب أن تتضمّن الادعاءات بأنّ منتجاً طبياً، أو عنصراً فعالاً، يتمتّع ببعض المزايا الخاصة، أو الجودة أو الخاصّية ما لم يكن بالإمكان إثبات ذلك.

الفقرة ٢،٠٦

عندما تشير عملية الترويج إلى الدراسات المنشورة، يتوجب إعطاء مراجع واضحة. ويجب أن تذكر البيانات السريرية غير المنشورة والمشار إليها كمرجع في مصادر الشركة كما يلي:
«البيانات في الملف وهي متوفرة عند الطلب». ويجب إتاحة معلومات كافية للسماح بتقييم البيانات المشار إليها كمرجع لمتلقّي الرسائل الترويجية إما باعتبارها جزءاً لا يتجزّأ من الاتصالات الترويجية، أو كمرجع لتقرير منشور أو بناء على الطلب. ويجب توفير مصادر البيانات الترويجية من قبل الشركة خلال ١٥ يوماً من تاريخ طلبها.

الفقرة ٢،٠٧

يجب أن ترتكز أيّ مقارنة بين المنتجات الطبية المختلفة على جوانب المنتج ذات الصلة والقابلة للمقارنة. ولا يجوز أن يكون الإعلان المقارن مضللاً أو مهيناً.

الفقرة ٢،٠٨

يجب على كافة الأعمال الفنية، بما في ذلك الرسوم البيانية، والرسوم التوضيحية، والصور والجداول المأخوذة من الدراسات المنشورة والمتضمّنة في المواد الترويجية ما يلي:

أ- الإشارة بوضوح إلى المصدر (المصادر) المحدّد(ة) للعمل الفنّي؛
ب- النسخة الأصلية؛ إلا حين يكون الاقتباس أو التعديل مطلوباً من أجل الامتثال لأيّ قانون مرعي الإجراء، حيث يجب الذكر في هذه الحالة أنّ العمل الفنّي مقتبس و/أو معدّل.

يجب إيلاء اهتمام خاصّ لضمان أنّ العمل الفنّي المدرج في الترويج لا يضلّل طبيعة الدواء (على سبيل المثال، سواء كان ملائماً لاستخدامه من قبل الأطفال)، أو إدعاء لفعالية أو المقارنة (على سبيل المثال، من خلال استخدام معلومات غير كاملة أو ذات صلة إحصائياً أو معايير غير مألوفة).

الفقرة ٢،٠٩

لا يجوز استخدام المصطلح «جديد» لوصف أيّ منتج أو عرض كان متوفراً بشكل عام أو أيّ إستخدام علاجي تم الترويج له على نطاق عام، لأكثر من سنة.

الفقرة ٢،١٠

لا يجوز ذكر عدم وجود أيّ آثار سلبية، أو مخاطر سمّية أو إمكانية إدمان أو الاتكالية على منتج ما.

الفقرة ٢،١١

يجب الإبلاغ عن المعلومات المثبتة حول الآثار السلبية الخطيرة وغير المتوقعة المرتبطة بالمنتجات الدوائية إلى السلطات الوطنية المختصة واعتبار ذلك أولوية.

الفقرة ٢،١٢

استخدام الاقتباسات في الترويج.

- يجب نسخ الاقتباسات من النشرات الطبية والعلمية أو المنشورات الشخصية بأمانة (إلا حين يكون التغيير أو التعديل مطلوباً من أجل الامتثال لأيّ قانون مرعي الإجراء، حيث يجب الذكر في هذه الحالة أنّ الاقتباس قد خضع للتغيير و/أو التعديل) وذكر المصادر المحدّدة.
- لا ينبغي للاقتباسات من النشرات الطبية أو المنشورات الشخصية المرتبطة بالنشرات الطبية أن تغيّر أو تحرّف بأيّ شكل من الأشكال المعنى الذي يقصده المؤلف أو الباحث السريري أو دلالة العمل الرئيسي أو الدراسة.

أحكام ميثاق الشرق الأوسط وإفريقيا للممارسات الترويجية

المادة ٣

مقبولة الترويج

الفقرة ٣،٠١

يجب أن تحافظ الشركات على معايير أخلاقية عالية في كافة الأوقات.
وينبغي على الترويج ما يلي:

- عدم الإساءة إلى سمعة الصناعة الدوائية أو الحدّ من الثقة فيها؛
- التمتّع بطبيعة تقرّ بطبيعة الأدوية الخاصة والمكانة المهنية للمتلقّي(ن)؛
- عدم التسبّب بإساءة.

المادة ٤

توزيع الترويج

الفقرة ٤،٠١

يجب الحفاظ على خصوصية البيانات الخاصة بالمتخصصين في الرعاية الصحّية.

الفقرة ٤،٠٢

يجب أن تكون وتيرة وحجم النشر للمواد المطبوعة إلى المتخصصين في الرعاية الصحية معقولة.
ولا يجوز أن يستهدف الترويج سوى الأشخاص الذين يمكن إثبات حاجتهم إلى هذه المعلومات المعيّنة أو اهتمامهم بها.

الفقرة ٤،٠٣

يجب أن تكون وتيرة وحجم النشر للمواد المطبوعة إلى المتخصصين في الرعاية الصحية معقولة. ولا يجوز أن يستهدف الترويج سوى الأشخاص الذين يمكن إثبات حاجتهم إلى هذه المعلومات المعيّنة أو اهتمامهم بها.

أحكام ميثاق الشرق الأوسط وإفريقيا للممارسات الترويجية

المادة ٥

شفافية الترويج

الفقرة ٥،٠١

لا يجب أن تعمل البرامج على إخفاء أو تحريف الغاية الترويجية الحقيقية منها، من الأمثلة على ذلك، دراسات وبرامج البحوث المعدة للترويج لمنتج معيّن.

الفقرة ٥،٠٢

حين تدفع الشركة من أجل، أو تضمن أو تنسّق نشر مواد ترويجية في المجلات، يجب ألا تشبه هذه المواد الترويجية المواد التحريرية المستقلة أو أن تتّخذ شكل أخبار أو تقرير طرف ثالث.

الفقرة ٥،٠٣

إنّ المواد المتعلقة بالأدوية واستخداماتها، سواء الترويجية بطبيعتها أم لا، التي ترعاها شركة معيّنة، يجب أن تشير بوضوح إلى أن رعايتها تمت من قبل تلك الشركة.

الفقرة ٥،٠٤

يجب ألا تتضمن المواد الترويجية أيّة إشارة إلى سلطات التسجيل، ما لم تطلب سلطة الترخيص ذلك بشكل خاصّ.

الفقرة ٥،٠٥

لا يجب أن تقلّد المواد الترويجية الأجهزة أو تنسخ الشعارات أو المخطط العام المعتمد من قبل الشركات الأخرى بطريقة من شأنها أن تضلّل، أو تشوّش أو تهين.

الفقرة ٥،٠٦

يجب على مواد أبحاث السوق، التي لا تتطلب الكشف عن اسم الشركة، أن تذكر وجود شركة أدوية راعية.

الفقرة ٥،٠٧

لا ينبغي أن تُستخدم نتائج بحوث السوق في الترويج. ولأغراض هذا الميثاق، فإنّ مصطلح «أبحاث السوق» يعني أيّ جمع وتحليل للمعلومات الناتجة عن وسائل غير علمية، وبالتالي غير صالحة للتقديم في منتدى طبي أو علمي أو مقبولة لاستخدامها من أجل أغراض طبّية أو علمية.

المادة ٦

التواصل المباشر مع المستهلك

الفقرة ٦،٠١

ما لم يكن محظوراً بشكل واضح في القانون؛ تقع على عاتق الشركات ومقدّمي الرعاية الصحية مسؤولية ضمان أن تكون المعلومات المقدّمة مباشرة للمرضى دقيقة، ومتوازنة ومتوافقة مع المعايير الترويجية في المادة ٢.

الفقرة ٦،٠٢

لا يُسمح بالإعلانات الخاصة بالأدوية التي تصرف بموجب وصفة طبية أن توجه مباشرة للمستهلك
و ذلك في معظم بلدان الشرق الأوسط وإفريقيا؛ ومع ذلك، تسمح بعض الدول بالإعلان عن الأدوية بدون وصفة طبية/المنتجات المتاحة للبيع المباشر بدون وصفة بعد موافقة وزارات الصحّة المعنية.
يرجى مراجعة أنظمة البلاد المحلية.

تجدر الإشارة إلى أنّ ميثاق الشرق الأوسط وإفريقيا ينطبق على ترويج المنتجات المتاحة للبيع المباشر بدون وصفة (على النحو المحدّد في الأنظمة المحلية) الموجّهة مباشرة نحو المتخصصين في الرعاية الصحّية. ولكنّ ترويج المنتجات المتاحة للبيع المباشر بدون وصفة للمستهلكين يكون خارج نطاق ميثاق الشرق الأوسط وإفريقيا ويجب أن يتوافق مع القوانين والأنظمة المحلية.

الفقرة ٦،٠٣

على الرغم من القيود الواردة في الفقرة٦،٠٢ ، يُسمح للشركات بالمساهمة مع المتخصصين في الرعاية الصحية لإجراء برامج التوعية عن الأمراض للجمهور العام/المرضى، و المساهمة من خلال وسائل التواصل الأخرى لتلبية الطلب المتزايد من المستهلكين/المرضى على المعلومات وتعزيز فهم الجمهور في ما يتعلق بالوقاية من الأمراض والإشارات والأعراض الخاصة بالحالات الطبية، والأمراض والعلاجات المتاحة. ولكن يجب أن تمتثل هذه الأنشطة لأعلى معايير الدقة والتوازن العادل، وتكمل دور المتخصّص في الرعاية الصحية. لا يُعتبر التثقيف حول المرض ومبادرات التوعية من الأنشطة الترويجية إذا تمّ إجراؤهما بشكل صحيح.

من خلال تنظيم حملات التوعية حول الأمراض واستراتيجيات الإعلام الأخرى الموجّهة للجمهور العام،
يجب على الشركات أن تأخذ بعين الاعتبار ما يلي:

- يجب أن يكون الغرض الرئيسي إخبارياً (أي لزيادة التوعية حول مرض أو أمراض معيّنة وتوفير التعليم الصحي المزوّد بمعلومات حول المرض وطريقة التعاطي معه). لا يجب الترويج لاستخدام منتج دوائي معيّن.
- يكون المتخصص في الرعاية الصحّية الذي يقوم بوصف الدواء هو المسؤول الوحيد عن اتخاذ القرار بشأن العلاج الملائم لكلّ مرض بعد التشاور مع المريض.
- ذكر اسم المنتج:
  قد يكون من المناسب ذكر الاسم العلمي للمنتج شريطة تغطية جميع العلاجات المتوفرة بشكل متساوٍ (الدوائية وغيرالدوائية على حد سواء).
  ويجب أن تضمن الشركات الامتثال للأنظمة المحلية.
- يجب أن تتضمّن النشرة معلومات دقيقة، ومحدّثة، وأساسية، وشاملة، ومتوازنة وعادلة وقابلة للقراءة بالإضافة إلى المراجع الملائمة.

الفقرة ٦،٠٤

يجب على الترويج الموجه للصيدلية للأدوية التي تباع بموجب الوصفات الطبية فقط أن يتبع الأنظمة المحلية المرعية.

الفقرة ٦،٠٥

تنطبق المبادئ التوجيهية المذكورة أعلاه على كافة قنوات التواصل (بما في ذلك على سبيل المثال لا الحصر، المواد المطبوعة، والمواد السمعية البصرية، والانترنت، والمواقع الإلكترونية ووسائل التواصل الاجتماعي الخ).

المادة ٧

الخطوط الساخنة برعاية الشركة والمشورة حول المسائل الطبية الشخصية

الفقرة ٧،٠١

إنّ مراكز الاتصال المكلّفة بالتواصل مباشرة مع المرضى والتي ترعاها الشركة، يجب أن تتناول التثقيف حول المرض فقط، وألا تُستخدم للترويج حيث أن المنشورات الموجّهة مباشرة للمستهلك ممنوعة بموجب القوانين المحلية. وبالإضافة إلى ذلك، يجب أن يقوم الخبراء الطبيون المؤهّلون برصدها والإشراف عليها على نحو كافٍ.

الفقرة ٧،٠٢

في حال قام أحد من الجمهور العام بطلب نصيحة حول مسائل طبية شخصية، يجب أن يُنصح الشخص المُستفسر باستشارة أخصائي في مجال الرعاية الصحية.

المادة ٨

بذل العناية الواجبة إزاء وسطاء الطرف الثالث

الفقرة ٨،٠١

في كثير من الحالات، قد تقوم الشركات الأعضاء بإشراك الأفراد أو الشركات التي تتفاعل أو تتعامل مع أطراف أخرى نيابة عن الشركات، وتعمل الفئة الأخيرة كوسيط بين الشركة وطرف ثالث آخر، وبالتالي تعتبر وسيط طرف ثالث، وفي إطار هذا النطاق، قد يشمل وسطاء الطرف الثالث على سبيل المثال لا الحصر: وسطاء المبيعات، وسطاء الخدمات اللوجستية، ووسطاء المناقصات، والهيئات المؤثرة على صناعة القرار، ومنظمات البحوث السريرية، والمستشارون التنظيميون، ووكالات الأحداث والسفر، والوكالات الإعلامية، ومنظمات أبحاث السوق. وسطاء الطرف الثالث الذين يتفاعلون أو يتعاملون مع مقدمي الرعاية الصحية مُطالبين باتخاذ تدابير إضافية للعناية الواجبة، حيث يمكن أن تُعزى إجراءات وأنشطة وسيط الطرف الثالث إلى الشركة التي تحتفظ بوسيط الطرف الثالث هذا. مع مراعاة القوانين المحلية المعمول بها، يوصى ببذل العناية الواجبة بشكل دوري وتغطي المجالات التالية: تبرير الأعمال لاستخدام وسيط الطرف الثالث، والتحقق من السمعة، وهيكل الملكية والإدارة لوسيط الطرف الثالث، والاستخدام المتوقع للوسطاء الفرعيين، والقيمة السوقية العادلة من تعويض وسيط الطرف الثالث. يجب على كل شركة من الشركات الأعضاء تزويد وسطاء الطرف الثالث بالتدريب المناسب ووسائل التواصل الأخرى المتعلقة بقانون الشرق الأوسط وافريقيا لميثاق الممارسات الترويجية وقوانين مكافحة الفساد المعمول بها.

الفقرة ٨،٠٢

عند رعاية أو دعم الاجتماعات أو البرامج أو المبادرات العلمية أو التعليمية أو المهنية التي تجريها إما منظمات الرعاية الصحية المكونة من أو يرأسها أطباء الرعاية الصحية أو منظمات المرضى، يوصى الشركات الاعضاء بوضع إجراءات مناسبة والحفاظ عليها لضمان استفادة المنظمات والبرامج ذات السمعة الطيبة فقط التي تساعد في النهوض بالرعاية الصحية.

المادة ٩

دراسات استبيانية من أرض الواقع، التقييمات/ الدراسات لما بعد التسويق أو الدراسات غير التداخّلية للأدوية المسوّقة

الدليل الملموس هو الدليل المستخدم في اتخاذ القرارات السريرية وقرارات الوصول والدفع التي يتم إنشاؤها من البيانات التي لم يتم جمعها في التجارب السريرية التقليدية الخاضعة للرقابة. يتم جمع بيانات الدليل الملموس في الظروف التي لا يتحكم فيها المراقب في الإدارة الطبية للمريض، بما يتجاوز مراقبة النتائج.

يمكن إنشاء الدليل الملموس من خلال الجمع النشط للبيانات الجديدة (المصدر الأساسي) أو عن طريق تحليل البيانات الموجودة (مصدر ثانوي). يمكن إنشاؤها في المستقبل أو بأثر رجعي ويمكن جمعها من العديد من المصادر بما في ذلك قواعد بيانات المطالبات الإدارية وعمليات الاستقصاء والسجلات الطبية الإلكترونية , والسجلات والدراسات القائمة على الملاحظة ودراسات تقييم ما بعد التسويق.

الاعتبارات الرئيسية لمعالجة الدليل الملموس:

- خصوصية المريض
- تبادل البيانات
- جودة البيانات والصرامة العلمية
- الأطر القانونية والتنظيمية المعمول بها

منهجية الجودة ضرورية لمصداقية البيانات ولتجنب الإضرار بتصورات مجال البحث.

تركز الفقرات التالية من المادة على **التقييمات / الدراسات لما بعد التسويق أو الدراسات غير التداخّلية:**

الفقرة ٩،٠١

لا ينبغي أن تكون التقييمات السريرية، وبرامج المراقبة لما بعد التسويق، وبرامج الخبرات والدراسات لما بعد التسويق ترويجاً مقنّعاً. ويجب إجراء هذه التقييمات والبرامج والدراسات لغرض علمي أو تثقيفي في المقام الأول. يجب ألا تشكل الدراسة حافزاً للتوصية بمنتج طبي معين أو وصفه أو شرائه أو توريده أو بيعه أو تداوله.

الفقرة ٩،٠٢

يتم التعريف بالدراسة غير التدخّلية للدواء المسوّق على أنّها دراسة توصف فيها المنتجات الطبية حسب الطريقة المعتادة وفقاً لشروط ترخيص التسويق. لا يُتخذ القرار بشأن تحديد استراتيجية علاجية معيّنة للمريض مسبقاً عن طريق بروتوكول تجريبي. ويتم فصل وصف الدواء بشكل واضح عن قرار إدراج المريض في الدراسةلن يتم تطبيق أيّ إجراءات تشخيص أو مراقبة إضافية على المرضى. لن يتم تطبيق إجراءات تشخيص أو مراقبة إضافية على المرضى.

أحكام ميثاق الشرق الأوسط وإفريقيا للممارسات الترويجية

الفقرة ٩،٠٣

يجب أن تمتثل الدراسات غير التداخّلية المرتقبة بطبيعتها والتي تنطوي على جمع بيانات المريض من أو نيابة عن فرد أو مجموعات من المتخصصين في الرعاية الصحية خصيصاً للدراسة لجميع المعايير التالية:

i. يجب إجراء الدراسة وفقاً للإجراءات المعيارية ذات الأهداف العلمية

ii. يجب اعتماد بروتوكول الدراسة والإشراف عليه من جانب الفريق العلمي للشركة ويجب أن يشرف الفريق العلمي للشركة أو منظمة الطرف الثالث المعينة على تنفيذ الدراسة. كل بروتوكول دراسة، بناءً على اللوائح والمبادئ التوجيهية وأفضل الممارسات الخاصة بكل بلد لإدارة وتنظيم إجراء الدراسات غير التداخّلية.

iii. يتم إخطار وطلب موافقة مجالس المراجعة الأخلاقية و/أو السلطات التنظيمية على النحو المطلوب بموجب القوانين واللوائح المحلية. يجب تقديم تقارير التقدم المحرز إلى مجالس المراجعة الأخلاقية والسلطات التنظيمية على النحو المطلوب بموجب القوانين واللوائح المحلية.

iv. يجب إجراء هذه الدراسات وفقاً للمبادئ الأخلاقية التي يرجع أصلها إلى إعلان هلسنكي والتي تتوافق مع الممارسات الجيدة في علم الأدوية الوبائي والقوانين واللوائح السارية في البلدان التي تُجرى فيها الدراسة، حسب الاقتضاء.

v. يجب الالتزام الصارم بالقوانين والقواعد واللوائح المحلية المتعلقة بخصوصية البيانات الشخصية (بما في ذلك جمع البيانات الشخصية واستخدامها)؛ يجب أن تتبع عملية جمع معلومات المريض الإجراءات المؤسسية ويجب توثيقها وفقاً للسياسات المحلية. يجب الحصول على موافقة رسمية من المرضى للإفصاح عن المعلومات قبل الشروع في استخراج البيانات.

vi. تنفيذ أنظمة ضمان الجودة ومراقبة الجودة وكفالة استدامتها جنباً إلى جنب مع إجراءات تشغيل معيارية مكتوبة لضمان إمكانية إجراء الدراسة وإنشاء البيانات وتوثيقها وتسجيلها والإبلاغ عنها وفقاً للبروتوكول والمعايير العلمية المعمول بها

vii. يجب تحليل نتائج الدراسة من قبل الشركة المتعاقدة أو نيابة عنها ويجب توفير تقارير موجزة للنتائج في غضون فترة زمنية معقولة للفريق العلمي للشركة، ويجب أن تحتفظ هذه الخدمة بسجلات للتقارير المذكورة أعلاه لفترة احتفاظ كافية، كما هو معمول به بموجب القوانين المحلية. يجب على الشركة إرسال التقرير الموجز إلى جميع المتخصصين في الرعاية الصحية الذين شاركوا في الدراسة ويجب إتاحة التقرير الموجز للهيئات و/أو اللجان التنظيمية الصناعية المعنية، وفقاً للإرشادات المحلية.

viii. إذا أظهرت الدراسة نتائج هامة لتقييم المخاطر والفوائد، يجب إرسال التقرير الموجز على الفور إلى السلطة المختصة المعنية؛

ix. يجب أن تحدد الاتفاقيات / العقود أنه يجب على جميع الأطراف إجراء الدراسة وفقاً لهذه الاتفاقية، والبروتوكول، ووصف المعلومات والممارسات السريرية المعمول بها، وبما يتوافق مع جميع القوانين والمتطلبات المعمول بها، وأي شرط مطلوب من قبل مجلس المراجعة الأخلاقية و / أو الهيئة التنظيمية لجميع الخدمات المقدمة. تعتبر أي مكافأة مقدمة معقولة وتعكس القيمة السوقية العادلة للعمل المنجز؛ أدناه مباشرة، أساس الدفع لتلك الخدمات.

x. الإبلاغ عن الأحداث المضادة - نظراً للطبيعة غير التداخّلية لهذه الدراسات، لا ينبغي أن يتم جمع بيانات السلامة الاستباقية. يجب الإبلاغ فقط عن أحداث السلامة المذكورة تلقائياً كما هو مطلوب في لوائح اليقظة الدوائية لما بعد التسويق. يجب اتباع معايير الإبلاغ المعيارية عند الإبلاغ عن أي تفاعل دوائي مضاد يتعلق بعقار الدراسة بغض النظر عما إذا كانت الدراسة غير التداخّلية (NIS) تحدد العقار أم لا وفقاً لإجراءات الإبلاغ التلقائية المعيارية للمنتجات المسوقة في بلدهم. يجب التعامل مع مثل هذه الحالات بنفس الطريقة التي يتم بها التعامل مع أي تقرير تلقائي آخر لما بعد التسويق عند استلامه من قبل إدارات سلامة المرضى وإبلاغ السلطات التنظيمية في غضون الأطر الزمنية العاجلة كما هو مطلوب.

يجب ألا تشارك الفرق التجارية في إجراء مثل هذه الدراسات. على أساس استثنائي، قد يقدمون دعماً إدارياً محدوداً ومقنّعاً.

الفقرة ٩،٠٤

إلى الحدّ القابل للتطبيق، يتم تشجيع الشركات على الامتثال للقسم ٩،٠٣ لكافة أنواع الدراسات الأخرى التي تغطّيها الفقرة ٩،٠٢، بما فيها الدراسات والسجلات الوبائية وغيرها التي تكون رجعية بطبيعتها.

الفقرة ٩،٠٥

لا يتم جمع المعلومات الخاصّة بالمريض إلا بعد موافقته على ذلك. وينطبق هذا الحكم أيضاً حين تقوم الشركات بإرسال المعلومات إلى المريض.

المادة ١٠

المناسبات والضيافة
مؤتمرات - ندوات - تثقيف طبّي

الفقرة ١٠،٠١

طبيعة ومكان المناسبات

يجب أن تقام كافة الاجتماعات، والمؤتمرات، والندوات الترويجية والعلمية والمهنية وغيرها من الأحداث المماثلة (يُعرف كلّ منها ب «المناسبة») التي تنظمها أو ترعاها شركة في المكان المناسب المؤدّي إلى الغرض الرئيسي للمناسبة. **بالنسبة إلى الفنادق المعروفة جيداً كمواقع ترفيهية، مثل المنتجعات وفنادق الجولف**، فيمكن أن تؤثر على صورة الصناعة الدوائية، وبالتالي فهي غير مقبولة بموجب الميثاق على الرغم من إمكانية وجود مرافق مناسبة فيها. أما الفنادق التي لا تقدّم مثل هذه العروض الترفيهية، إنما تملك مرافق ملائمة للأعمال كافية، فهي تُصنّف بالمواقع المناسبة.

خلال هذه المناسبات، يجوز للشركات أن تقدّم هذه الضيافة فقط حين تكون ملائمة وتتوافق مع أحكام أيّ من المواثيق المرعية.

تكون هذه المناسبات أيضاً:

- متواضعة وبسيطة وفقاً للمعايير المحلية؛
- مقتصرة على التواصلات الإخبارية وتوفير القيمة العلمية أو التعليمية؛
- مخصّصة بشكل رئيسي، من حيث الوقت والجهد، لتعزيز الأنشطة والخطابات العلمية والموضوعية والتثقيفية (يجب تقديم عرض تثقيفي أو أكثر خلال المنتدى)؛
- مركّزة على تعزيز معرفة الحاضرين في ما يختصّ بالمواضيع المعروضة. يجب أن يلبّي اختيار الحاضرين معايير موضوعية تثبت أهليتهم لحضور مناسبات مماثلة.

الفقرة ١٠،٠٢

المؤتمر الافتراضي الدولي (الطبي)

في سياق الاجتماعات الافتراضية، لم يعد مفهوم البلد المضيف معمولاً به، وتسعى هذه الفقرة إلى تكرار النهج العملي للقواعد في الشكل الافتراضي.

المؤتمر الافتراضي الدولي (الطبي) هو مؤتمر دولي حيث تكون جميع الأنشطة افتراضية / رقمية دون وجود حدث شخصي مرتبط بها. تتمتع الشركات بفرصة المشاركة في شكل أجنحة عرض افتراضية وكذلك ندوات افتراضية.

اعتبارات عامة للمؤتمر الافتراضي الدولي (الطبي)

- يجب على الشركات أن تأخذ في الاعتبار قانون الصناعة المعمول به في المنطقة الجغرافية التي من المتوقع أن يأتي منها غالبية المندوبين بناءً على الخبرة السابقة. في حالة عدم وجود قاعدة إقليمية، يتم تطبيق قاعدة منطقة الشرق الأوسط وإفريقيا.
- يجب على الشركات تضمين بيان/ إخلاء مسؤولية يشرح للمندوبين عند دخولهم جناحهم/ معرضهم الافتراضي وذلك لتسليط الضوء على أن المحتوى قد لا يكون قابلاً للتطبيق في بلدهم.
- بالتعاون مع منظمي المؤتمر:
  - يجب أن تكون الشركات الراعية / المتعاونة بجناح في منطقة المعرض الافتراضي قادرة على تحديد أولئك الذين يرغبون في رؤية جناحهم (مقدم رعاية صحية أو ليس من مقدمي الرعاية الصحية) وبالتالي تحديد المعلومات التي ستكون مناسبة والتأكد من وجود آلية لتأكيد حالة المشاركين كمقدمي الرعاية الصحية / ليس من مقدمي الرعاية الصحية، وبذل جهود معقولة لتقييد الوصول إلى المواد الترويجية لمقدمي الرعاية الصحية فقط.
  - يجب أن تستكشف الشركات وضع أنظمة للتعامل بشكل مناسب مع الوضع الذي يعرض فيه المتخصصين في الرعاية الصحية المواد الترويجية من دول أخرى غير دولهم.

أحكام ميثاق الشرق الأوسط وإفريقيا للممارسات الترويجية

الفقرة ١٠،٠٣

موقع المناسبات:

لا يجوز للشركات تنظيم أو رعاية حدث أو مشاركة متخصّص في الرعاية الصحية في المناسبات التي تقام خارج وطنه («**حدث دولي**») إلا في الحالات التالية:

- كان معظم المدعوّين من خارج الوطن الأم، وبحسب البلد المنشأ لمعظم المدعوّين، فمن المنطقي أكثر إقامة الحدث في دولة أخرى؛ بتعبير آخر، يجب إقامة الاجتماعات في البلد الذي تتحدّر منه غالبية المشاركين.

- حين يكون متحدّثون/خبراء مشهورون غير مستعدّين للسفر إلى دولة معيّنة لأسباب أمنية وحين تكون الشركة غير قادرة على إيجاد متحدّثين آخرين. في هذه الحالة فقط، يكون مقبولاً إقامة الاجتماع في موقع ملائم خارج ذلك البلد.

- نظراً لموقع الموارد أو الخبرات ذات الصلة التي تشكّل موضوع الحدث، فمن المنطقي أكثر إقامة الحدث في دولة أخرى. ومع ذلك، ينبغي أن يقتصر ذلك على حالات محددة، على سبيل المثال، في حال كان الهدف من الاجتماع زيارة المرافق مثل مستشفى أو عيادة حديثة، أو مرفق بحث وتطوير أو مصنع في بلد آخر.

- الاجتماعات التي تُعقد في منطقة الشرق الأوسط وإفريقيا:
في حال عقد اجتماع إقليمي واسع مع مشاركين من دول مختلفة في الشرق الأوسط وإفريقيا، يمكن عقد الاجتماع في أيّ دولة من الشرق الأوسط وإفريقيا يأتي المشاركون منها. ولكن، يمكن أن يُعقد الاجتماع في أيّ دولة في الشرق الأوسط وإفريقيا حتى في حال عدم وجود أيّ مشاركين منها، نظراً لأسباب متعلّقة بالأمن أو بالسفر قد تمنع تنظيم الاجتماع في بلد أحد المشاركين. وينطبق الأمر عينه في حال الحاجة إلى عقد اجتماع في موقع مركزي أكثر نظراً إلى اعتبارات مرتبطة بالسفر.

الفقرة ١٠،٠٤

تسديد النفقات:

تقتصر الضيافة المقدمة في ما يتعلق بالمناسبات الترويجية أو المهنية أو العلمية (الدولية أو المحلية) على السفر، ووجبات الطعام، والإقامة ورسوم التسجيل الأصلية.

ويتم تسديد النفقات والتكاليف عند تقديم إيصالات النفقات الفعلية المتكبّدة. ولا يجوز تقديم البدلات اليومية ما لم ينص القانون المحلي على خلاف ذلك. كما لا يجوز دفع الأتعاب للمشاركين في الاجتماعات من غير أعضاء هيئة التدريس أو المحاضرين، إلا بموجب الشروط المذكورة في الفقرة ١٣ الخاص بالاستشاريين.

الفقرة ١٠،٠٥

غطّي الضيافة المتخصصين في الرعاية الصحية فقط:

يجوز تمديد الضيافة فقط للأشخاص الذين تنطبق عليهم صفة المشاركين. لا يُسمح بإدراج زوج المتخصص في الرعاية الصحّية أو ضيوفه الآخرين. ولا ينطبق ذلك على وجبات الطعام فحسب، بل على نفقات الإقامة وأيّ مصاريف سفر. بالإضافة إلى ذلك، لا ينبغي على الشركات تسهيل، أو تنظيم أو المساعدة في أي خدمات لوجستية خاصة بمرافقة الأشخاص في السفر أو المشاركة في بالمناسبات سواء كانت تحت رعاية الشرك أو مستقلّة، المقامة داخل البلاد أو خارجها.

من أجل تجنّب المناسبات التي يأتي فيها المتخصّصون في الرعاية الصحّية برفقة أشخاص مثل الزوج/الزوجة أو الأطفال، يجب أن تثنيهم جميع الشركات صراحة عن القيام بذلك عند دعوتهم. ويمكن استخدام ما يلي كمثال:
"نود أن نذكركم بأنّ هذه دعوة شخصية للمتخصصين في الرعاية الصحية ووفقاً لميثاق الممارسات الترويجية للشرق الأوسط وإفريقيا المخصص لشركات الأدوية، لا يجوز دعوة الأزواج، أو الأقارب أو الضيوف الآخرين المرتبطين بالمتخصصين في الرعاية الصحية أو إدراجهم في أيّ حدث ترويجي أو مهني أو علمي".

الفقرة ١٠،٠٦

طبيعة الضيافة:

تكون كافة أشكال الضيافة المقدّمة إلى المتخصصين في الرعاية الصحية معقولة ومقتصرة على الغرض الرئيسي من هذا الحدث. وكقاعدة عامة، لا يجب أن تتجاوز الضيافة ما يكون متخصصو الرعاية الصحية عادة على استعداد أن يدفعوه بأنفسهم.

الفقرة ١٠،٠٧

الضيافة المقدمة خلال الأحداث الافتراضية

لا يمكن للشركات الأعضاء توفير الضيافة للمتخصصين في الرعاية الصحية الذين يحضرون بشكل فردي حدثاً افتراضياً ينظمه طرف ثالث بالإضافة إلى الأحداث التي تنظمها الشركة. يمكن ضم الضيافة المقدمة لمجموعة من المتخصصين في الرعاية الصحية الذين يحضرون حدثاً افتراضياً معاً، تنظمه الشركات الأعضاء، بحضور ممثل الشركة (بما في ذلك ممثل الوكالة العلمية) في اجتماع وجهاً لوجه.

الفقرة ١٠،٠٨

الترفيه:

لا توفّر الشركات الأعضاء أو تدفع مقابل الأنشطة الترفيهية أو الاجتماعية. ومع ذلك، يُسمح بالترفيه / الضيافة إذا كانت معتدلة بطبيعتها، ومُدتها معقولة ومقترنة بالوجبات.

من حيث المبدأ التوجيهي العام، يجب تخصيص أكثر من ٧٠ ٪ من وقت الحدث (ساعات/أيام العمل)للأنشطة العلمية والتعليمية.

الفقرة ١٠،٠٩

تنطبق الأحكام أعلاه على كافة الاجتماعات، والمؤتمرات، والندوات، واجتماعات مجلس الإدارة الاستشارية، وتدريب المحاضر أو اجتماعات الباحثين الترويجية والعلمية والمهنية وأيّ حدث آخر مماثل. تمتثل الشركات للإرشاد الخاص بمعنى مصطلح «معقول»، كما هو مبيّن في المادة ١٠، أو المرتبط بأيّ قانون مرعي.

المادة ١١

تثقيف ورعاية المتخصصين في الرعاية الصحية

الفقرة ١١،٠١

إنّ التثقيف الطبي المستمرّ والمؤتمرات العلمية والتربويةلطرف ثالث أو الاجتماعات المهنية تساهم في تحسين رعاية المرضى. لذلك، يجوز رعاية المتخصّصين في الرعاية الصحية من قبل الشركات الأعضاء لحضور هذه الاجتماعات او المؤتمرات.

تضمن الشركات ما يلي:

- لا يكون اختيار المتخصصين في الرعاية الصحية لرعايته لحضور المؤتمرات أو المناسبات التثقيفية الأخرى مقدّماً أو موعوداً به كحافز لوصف، أو توريد، أو بيع أو إعطاء منتج طبّي؛
- تكون كافة الدفعات معقولة من حيث الطبيعة وترتبط بالنفقات الفعلية العينيّة المتكبّد في ما يختصّ بالمناسبات المحددة وتغطّي فقط المبالغ المسموح بها في الفقرة ١٠.
- لا يتم تسديد أيّ بدل أتعاب لتعويض المتخصصين في الرعاية الصحّية عن الوقت الذي أمضوه في حضور الحدث.

أحكام ميثاق الشرق الأوسط وإفريقيا للممارسات الترويجية

الفقرة ١١،٠٢

لا يجب توفير أو تقديم المنح، أو المنح الدراسية، أو الإعانات، أو الدعم، أو عقود الاستشارات، أو المواد التثقيفية أو التطبيقية إلى المتخصّص في الرعاية الصحية مقابل وصفه للمنتجات أو التزامه بمواصلة وصف المنتجات. لا ينبغي تقديم أو توفير بطريقة معينة أو وفق شروط من شأنها أن تتداخل مع استقلالية ممارسات وصف المنتجات من قبل المتخصّص في الرعاية الصحّية.

الفقرة ١١،٠٣

من المناسب تقديم تعويض معقول للمتخصصين في الرعاية الصحّية الذين يشاركون في برامج تهدف لاستقطاب وتدريب المحاضرين للشركة الراعاية مقابل وقتهم، نظراً لقيمة ونوع الخدمات المقدّمة، وتسديد تكاليف السفر، والسكن والوجبات المعقولة، عند:

i- حصول المشاركين على تدريب مكثّف حول المنتجات الدوائية للشركة والامتثال للمتطلبات التنظيمية الخاصة بنشر هذه المنتجات؛

ii- إتاحة هذا التدريب للمشاركين توفير خدمة قيّمة للشركة؛

iii- تلبية المشاركين المعايير الخاصة بالاستشاريين

(كما هو مبيّن في الفقرة ١٤ أدناه).

الفقرة ١١،٠٤

يجوز تقديم المساعدة المالية للمنح الدراسية أو أحوال تعليمية أخرى التي تتيح لطلاب الطب، والمقيمين، والزم ء وغيرهم من المتخصصين في الرعاية الصحيةتحت التدريب لحضور المؤتمرات التربوية، طالما أنّ اختيار الأفراد الذين سيحصلون على الأموال يتم من قبل المؤسسة الأكاديمية أو التدريبية. وتُحدّد «المؤتمرات التربوية المختارة بعناية » بشكل عام على أنّها الاجتماعات الرئيسية الخاصّة بالتثقيف والتعليم أو متعلقة بالسياسات للجمعيات الطبية الوطنية، أو الإقليمية أو التخصّصية.

الفقرة ١١،٠٥

إنّ الدفعات المسدّدة مباشرة إلى راعي المؤتمر لا يجب أن ترتبط بأيّ حال من الأحوال بتخلّي الراعي عن التحكم باختيار المحتوى، وأعضاء هيئة التدريس، والوسائل التثقيفية والمواد والموقع.

الفقرة ١١،٠٦

يتوجّب على الشركات الكشف للمشاركين في المؤتمرات التي يكون لها مظهر الاستقلالية عن أيّ رعاية مباشرة أو غير مباشرة من قبل شركة خاصّة للأنشطة الإعلامية والتثقيفية. ويتم الإفصاح عن الرعاية للحاضرين قبل الأنشطة التعليمية من خلال تصريحات موجزة في مواد المؤتمر مثل، وليس على سبيل الحصر، الكتيّبات، أو المخططات، أو المستندات، أو جلسات الملصقات، أو منشورات لما بعد الاجتماع، أو التقارير السريرية أو ملاحق لمجلات الأطراف الأخرى.

الفقرة ١١،٠٧

يجوز توفير الدعم المالي للوجبات أو حفلات الاستقبال لرعاة المؤتمر الذين يمكن أن يوفّروا بدورهم وجبات الطعام أو حفلات الاستقبال لجميع الحضور. يجوز أن توفّر الشركة أيضاً وجبات الطعام أو حفلات الاستقبال مباشرة في هذه المناسبات إذا كانت تتوافق مع المبادئ التوجيهية للمنظمة الراعية. في أيّ من الحالات المذكورة أعلاه، يجب أن تكون وجبات الطعام أو حفلات الاستقبال متواضعة ومحفّزة على النقاش بين أعضاء هيئة التدريس والحضور، في حين ينبغي أن يكون الوقت المخصّص لوجبات الطعام أو حفلات الاستقبال أقصر بشكل ملحوظ من الوقت المخصص للأنشطة التثقيفية للاجتماع. *(راجع الفقرة ١٠،٠٧ للضيافة المقدمة أثناء الأحداث الافتراضية)*

المادة ١٢

الهدايا والسلع الأخرى

الفقرة ١٢،٠١

لا يمكن تقديم أو عرض أو الوعد بأيّ هدية، أو ميزة مالية أو منفعة عينية إلى متخصّص في الرعاية الصحية كمحفّز لوصف، أو توريد، أو بيع أو إعطاء منتج طبّي.

الفقرة ١٢،٠٢

منع الأموال النقدية والهدايا الشخصية:

يُحظر تقديم أو توفير النقود أو ما يعادلها (مثل قسائم الهدايا مُسبقة الدفع (حتى لو كانت مقتصرة على هدية طبية أو قسائم أو ما إلى ذلك) أو الخدمات الشخصية للمتخصصين في الرعاية الصحية سواء بشكل مباشر أو غير مباشر من خلال العيادات والمؤسسات. الخدمات الشخصية هي أي نوع من الخدمات التي لا علاقة لها بمهنة متخصص الرعاية الصحية والتي تمنح منفعة شخصية للمتخصص في الرعاية الصحية. يجب عدم تقديم الهدايا للمنفعة الشخصية للمتخصصين في الرعاية الصحية (مثل تذاكر الرياضة أو الترفيه، والأدوات الإلكترونية، وما إلى ذلك) أو الحصول عليها. يُحظر أيضاً تقديم هدايا المجاملة الثقافية (مثل هدايا عيد الميلاد، ومدفوعات التعزية، والهدايا بمناسبة فتح عيادة طبية، وما إلى ذلك) للمتخصصين في الرعاية الصحية.

الفقرة ١٢،٠٣

الوسائل الترويجية:

المساعدة الترويجية هي عنصر غير نقدي يتم تقديمه لغرض ترويجي (والتي لا تشمل المواد الترويجية على النحو المحدد في المادة ١ والمادة ٢). يُحظر توفيرها أو تقديمها إلى مقدمي الرعاية الصحية فيما يتعلق بالترويج للأدوية التي تستلزم وصفة طبية فقط. تتضمن الأمثلة على هذه العناصر المحظورة ملصقات، ولوحات المأرة، وتقويمات، وملصقات، حامل تعليق، وشارات تعريف، وما إلى ذلك. كاستثناء، لا يمكن توفير الأقلام ودفاتر الملاحظات إلا للمتخصصين في الرعاية الصحية في سياق أحداث الشركة بغرض تدوين الملاحظات أثناء الاجتماع، شريطة أن تكون ذات علامة تجارية للشركة فقط، وبأقل قيمة وموزعة بالكمية اللازمة لغرض الحدث.

الفقرة ١٢،٠٤

إعادة طبع المقالات العلمية والطبية، عند استخدامها كمستندات قائمة بذاتها، والتي لا يتم تطويرها من قبل شركات الأدوية وبالتالي لا يمكن اعتبارها مواد ترويجية. ومع ذلك، إذا قُدمت سلفاً إلى مقدمي الرعاية الصحية مع المستندات الأخرى التي أنتجتها الشركة، فإنها تصبح بعد ذلك مواد ترويجية. في جميع الحالات، حيث يشير الترويج إلى مقالات أو دراسات علمية أو طبية أو يتضمنها أو يتم تقديمها معه، يجب توفير مراجع واضحة. أي إعادة طبع الصور (بما في ذلك الرسوم البيانية أو الرسوم التوضيحية أو الصور الفوتوغرافية أو الجداول) المأخوذة من المقالات أو الدراسات والمضمنة أو المقدمة مع المواد الترويجية يجب أن تشير بوضوح إلى مصدر الصور وأن يتم إعادة إنتاجها بأمانة.

الفقرة ١٢،٠٥

مواد إعلامية أو تعليمية

وفقاً للقوانين واللوائح المحلية، يمكن توفير المواد الإعلامية أو التعليمية للمتخصصين في الرعاية الصحية أو المؤسسات الطبية (المستشفيات والعيادات وما إلى ذلك) لتعليم المتخصصين في الرعاية الصحية أو لتثقيف المرضى حول المرض وعلاجاته، بشرط أن تكون المواد في المقام الأول للأغراض التعليمية وليس لها قيمة مستقلة. يجب أن تكون المواد ذات صلة بممارسة الطب أو الصيدلة ومفيدة لرعاية المرضى.

تتضمن بعض الأمثلة على المواد الإعلامية أو التعليمية المسموح بها على سبيل المثال لا الحصر: مواد تثقيف المريض، أو قرص مضغوط للتعليم الطبي، أو قرص مشغل أقراص مرئي، أو قرص الفيديو الرقمي، أو كتب علمية، أو اشتراكات المجلات الإلكترونية وما يعادلها، أو شرائح ذاكرة محملة مسبقاً بالبيانات التعليمية أو المعلوماتية، إذا سعة التخزين متناسبة مع المواد المقدمة. ومع ذلك، قد يكون للكمبيوتر اللوحي قيمة مستقلة للمتخصصين في الرعاية الصحية ويجب عدم توفيره، حتى لو كان من الممكن استخدامه لتقديم التعليم للمرضى.

يمكن أن تتضمن المواد الإعلامية والتعليمية المقدمة للمتخصصين في الرعاية الصحية ليستخدمها المريض اسم الشركة، ولكن يجب ألا تكون ذات علامة تجارية للمنتج، ما لم يكن اسم المنتج ضرورياً للاستخدام الصحيح للمواد من قبل المريض.

يجب أن تكون الكتب والاشتراكات ذات قيمة سوقية معقولة. يجب أن تكون المواد الإعلامية أو التعليمية الأخرى ذات قيمة معتدلة. يجب مراعاة كل من تكلفة الكتاب الفردي أو الاشتراك بالإضافة إلى الفائدة العامة للمتخصص الفردي في الرعاية الصحية في عام معين وعلى أساس مستمر.

الفقرة ١٢،٠٦

مُعدات المرافق الطبية

وفقاً للقوانين واللوائح المحلية، قد يتم توفير مُعدات المرافق الطبية للمتخصصين في الرعاية الصحية أو المؤسسات الطبية (المستشفيات والعيادات وما إلى ذلك) إذا كانت مُعتدلة القيمة، ولا تتضمن ممارسات
عمل روتينية محددة للمتلقي ومفيدة لتعزيز تقديم الخدمات الطبية
ورعاية المرضى.

تتضمن أمثلة مُعدات المرافق الطبية المقبولة على سبيل المثال لا الحصر: النماذج التشريحية للاستخدام في غرفة الفحص، أو جهاز الاستنشاق (بدون مكونات نشطة)، أو الأجهزة المخصصة لمساعدة المرضى على تعلم كيفية الحقن الذاتي، أو البرامج أو تطبيقات الهاتف المحمول (مثل حاسبة مؤشر كتلة الجسم)، ومجموعات التشخيص، ومجموعات إدارة الآثار الجانبية للمرضى. ومع ذلك، فإن مُعدات مثل السماعات الطبية والقفازات الجراحية وأجهزة مراقبة ضغط الدم والإبر هي أمثلة على نفقات العمل الروتينية التي يتوقع أن يغطيها المتخصصين في الرعاية الصحية أنفسهم أو أصحاب العمل.

يجب ألا يتم تقديم مُعدات المرافق الطبية على أساس عرضي، حتى لو كان كل صنف فردي مناسباً.

المادة ١٣

العيّنات

الفقرة ١٣،٠١

وفقاً للقوانين والأنظمة الوطنية المعمول بها، يجوز توريد عيّنات المنتج التي تكون محددة بشكل واضح بأنها كذلك بدون رسوم وبكمّيات معتدلة إلى المتخصصين في الرعاية الصحية المؤهّلين لوصف هذا المنتج الطبي من أجل تعريفهم به، إما بشكل تلقائي أو تحت الطلب. لا يجوز إعطاء العيّنات من أجل تغطية علاج المرضى فقط. ويجب أن تكون كمية العيّنات دائماً محدودة ومحدّدة سنوياً.

الفقرة ١٣،٠٢

لا يجب إعطاء العيّنات كمحفّز لتوصية، أو وصف، أو شراء، أو توريد أو بيع أو إعطاء المنتجات الطبية المحدّدة. ولا يجوز لأيّ شخص بيع، أو شراء، أو الاتجار بِ، أو العرض لبيع أو شراء أو الاتجار بالعيّنات. لا ينبغي استخدام العيّنات لأغراض تجارية أو كجزء من دراسة ما بعد التسويق.

الفقرة ١٣،٠٣

يجب أن توسم كلّ عينة بشكل واضح بعلامة «عيّنة طبية مجانية - غير مخصّصة للبيع »
أو مصطلحات ذات صلة، وأن تكون مصحوبة بنسخة من النشرة الداخلية للدواء. لا يجب أن تكون كلّ عيّنة أكبر من أصغر وحدة متوفرة في السوق.

الفقرة ١٣،٠٤

يجب أن تتمتّع الشركات بأنظمة كافية من التوثيق، والتحكم بِ والمساءلة، والتتبّع والرصد للعيّنات التي توزّعها، ولكافة الأدوية التي يتعامل بها مندوبوها المعتمدون. ويتم تشجيع الشركات الأعضاء على أخذ ما يلي بعين الاعتبار:

- يجب نقل العيّنات وتخزينها بطريقة متّسقة مع شروط التخزين وفق متطلّبات ملصق المنتج وضمان الجودة.
- يجب أن تتمتّع الجمعيات الأعضاء بإجراءات محدّدة بشكل واضح لتجنّب السرقة، و ان تملك القدرة على إبلاغ السرقة إلى السلطات المختصة من أجل منع سوء الاستخدام المحتمل للكمّيات المفقودة.

الفقرة ١٣،٠٥

لا يجوز توريد أيّ عيّنات من المنتجات الطبية التالية، إلا إذا سمح القانون المحلي بذلك:

- المنتجات الطبّية التي تحتوي على مواد حُدّدت بانها من لمؤثرات العقلية أو المواد المخدّرة من قبل الاتفاقيات الدولية، مثل اتفاقيتي الأمم المتحدة للعامين ١٩٦١ و ١٩٧١؛
- أيّ منتجات طبّية أخرى يكون توريد العيّنات من أجلها غير ملائم، كما هو محدّد من قبل السلطات المختصّة من وقت إلى آخر.

المادة ١٤

الاستشاريون

الفقرة ١٤،٠١

يجوز توظيف المتخصصين في الرعاية الصحية كاستشاريين ومرشدين، سواء ضمن مجموعات أو بشكل فردي، من أجل توفير الخدمات كإلقاء الكلمات في الاجتماعات وترؤسها، أو المشاركة في الدراسات الطبية/ العلمية، أو التجارب السريرية أو خدمات التدريب أو المشاركة في اجتماعات المجلس الاستشاري، أو المشاركة في أبحاث السوق حيث تتضمن هذه المشاركة بدل أتعاب و/أو السفر. على الترتيبات التي تغطي هذه الاستشارات أو غيرها من الخدمات، بالقدر اللازم وفق الترتيب المعين، أن تلتزم بالمعايير التالية:

أ- ابرام عقد أو اتفاق مكتوب قبل المباشرة بتقديم الخدمات بحيث يُحدد العقد طبيعية الخدمات التي ستقدم، والتي تخضع للفقرة (ز) أدناه، وأسس تسديد الأتعاب لقاء تلك الخدمات؛

ب- تحديد الحاجة المشروعة للحصول على الخدمات بشكل واضح قبل طلب الخدمات والمباشرة بالترتيبات مع الاستشاريين المحتملين؛

ج- ترتبط معايير اختيار الاستشاريين مباشرة بالحاجة المحددة كما يجب أن يتمتع الأشخاص المسؤولون عن اختيار الاستشاريين بالخبرة اللازمة لتقييم ما إذا كان المتخصصون في الرعاية الصحية يتمتعون بتلك المعايير؛

ه- عدد المتخصصين في الرعاية الصحية الذين يتم التعاقد معهم لا يفوق العدد المعقول اللازم لتحقيق الحاجة المحددة؛

و- تحتفظ الشركة المتعاقدة بالسجلات المتعلقة بالخدمات المقدمة من قبل الاستشار كما تستخدمها بشكل ملائم؛

ز- لا يشكل توظيف المتخصص في الرعاية الصحية لتقديم الخدمة ذات الصلة حافزاً للتوصي بمنتج طبي معيّن، أو وصفه، أو شرائه، أو توريده، أو بيعه، أو إعطاء هذا المنتج الطبي؛

ح- من المناسب أن يتلقى الاستشاريون الذين يقدمون الخدمات الاستشارية بدل أتعاب معقول لقاء تلك الخدمات، بالإضافة إلى إعادة تسديد التكاليف المعقولة الخاصة بالسفر، والاقامة، والوجبات التي يدفع ثمنها الاستشاريون كجزء من توفيرهم لتلك الخدمات. إنّ دفع بدل الاتعاب أو تسديد المبالغ التي دفعها الاستشاري و المرتبطة بترتيب الاستشارات يجب أن يكون معقولاً ومرتكزاً على أساس القيمة السوقية العادلة. لا ينبغي اللجوء إلى الترتيبات الاستشارية الرمزية لتغطية التعويض المقدّم للمتخصصين في الرعاية الصحية عن وقتهم أو سفرهم،والاقامة، وغيرها من المصاريف.

أحكام ميثاق الشرق الأوسط وإفريقيا للممارسات الترويجية

الفقرة ١٤،٠٢

تُنصح الشركات بشدّة بأن تُدرج في عقودها المكتوبة التي تبرمها مع الاستشاريين أحكاماً متعلقة بالتزام الاستشاري بالإعلان أنّه استشاري للشركة كلما قام بالكتابة أو التحدّث علناً عن مسألة تتعلق بموضوع تعاقدهم مع الشركة أو أي مسألة أخرى تتعلق بتلك الشركة. كما يُطلب من الشركات التي توظف بدوام جزئي المتخصصين في الرعاية الصحية الذين لا يزالون يمارسون مهنتهم، التأكّد من أن هؤلاء الأشخاص ملتزمون بالتصريح بترتيبات عملهم مع الشركة كلما قاموا بالكتابة أو التحدّث علناً عن مسألة تشكل موضوع تعاقدهم أو أي مسألة أخرى تتعلق بتلك الشركة.

الفقرة ١٤،٠٣

لا تشمل المادة ١٤ أبحاث السوق المحدودة، كالمقابلات الهاتفية أو الاستبيانات عبر البريد/البريد الإلكتروني/الإنترنت التي تُجرى لمرّة واحدة شرط ألا تتمّ استشارة المتخصص في الرعاية الصحية بشكل متكرر (سواء من حيث عدد المكالمات عموماً أو المكالمات المتعلقة بالبحث نفسه)، وأن يتقاضى الحدّ الأدنى. على اتحادات الأعضاء أن تعرّف «الحد الأدنى» المرتبط بأيّ ميثاق معمول به (ا).

الفقرة ١٤،٠٤

تطبق أحكام المادة ١٠ في حال شارك طبيب متخصص في حدث (حدث دولي أو غيره) بصفة استشاري.

الفقرة ١٤،٠٥

يتمتع المتخصصون في الرعاية الصحية الذين هم أعضاء في اللجان التي تضع دليل الأدوية الخاضعة للتغطية أو المبادئ التوجيهية الخاصة بالممارسات السريرية التي قد تؤثر على الوصفات الطبية للأدوية في كثير من الأحيان بخبرة واسعة في مجالات عملهم. ويمكن لهذه الخبرة أن تعود بفائدة كبيرة للشركات وللمرضى في نهاية المطاف إذا اختار هؤلاء الأفراد أن يكونوا محاضرين أو استشاريين تجاريين للشركات.

لتجنب أيّ أخطاء، على الشركات أن تطلب من أيّ متخصص في الرعاية الصحية يكون في ذات الوقت عضواً في لجنة تتولّى وضع دليل الأدوية وتطوير المبادئ التوجيهية السريرية وكذلك يعمل كمحاضر أو استشاري تجاري للشركة، أن يطلع اللجنة على طبيعة علاقته بالشركة. وعند الكشف عن ذلك، على المتخصصين في الرعاية الصحية الذين يعملون كمحاضرين أو استشاريين للشركات اتباع الإجراءات التي وضعتها اللجنة التي هم أعضاء فيها.

المادة ١٥

موظفو الشركات الدوائية

الفقرة ١٥،٠١

تكفل كل شركة أن مندوبي الدعاية لديها، بما في ذلك الأفراد الذين تمّ استبقاؤهم عن طريق التعاقد مع أطراف ثالثة، وأي مندوبين آخرين للشركة الذين يتعاملون مع المتخصصين في الرعاية الصحية، أو الصيدليات، أو المستشفيات، أو مرافق الرعاية الصحية الأخرى المرتبطة بترويج المنتجات الطبية (كلّ منهم «مندوب مبيعات طبيّ»)، هم على دراية بالمتطلبات المرتبطة بالميثاق(المواثيق) المطبق، وكافة القوانين والأنظمة المعمول بها، كما أنّهم تلقوا التدريب المناسب، ويتمتعون بالمعرفة العلمية الكافية لكي يتمكنوا من تقديم معلومات دقيقة وكاملة عن المنتجات الطبية التي يقومون بترويجها.

الفقرة ١٥،٠٢

على مندوب الدعاية الطبية الامتثال لجميع المتطلبات المرتبطة بالميثاق(المواثيق) المطبق، وكافة القوانين والأنظمة المعمول بها، وتكون الشركات هي المسؤولة عن ضمان امتثاله.

الفقرة ١٥،٠٣

خلال كل زيارة، وعم بالقوانين والأنظمة المطبقة، على مندوب الدعاية الطبية أن يقدم للأشخاص الذين يقوم بزيارتهم، أو أن يوفّر لهم، ملخصاً عن خصائص كل منتج طبيّ يقدمه.

الفقرة ١٥،٠٤

على مندوب الدعاية الطبية أن يحيل على الفور إلى القسم العلمي في شركته أي معلومات يتلقاها في ما يتعلق باستخدام المنتجات الطبية الخاصة بشركته، وبخاصة التقارير عن الإصابة بأيّ آثار جانبية.

الفقرة ١٥،٠٥

على مندوب الدعاية الطبية أن يضمن أن وتيرة وتوقيت ومدة والطريقة التي تتم وفقها الزيارات إلى المتخصصين في الرعاية الصحية والصيدليات والمستشفيات ومرافق الرعاية الصحية الأخرى، لا تتسبب بأي إزعاج.

الفقرة ١٥،٠٦

لا يجوز أن يلجأ مندوب الدعاية الطبية إلى أي وسيلة إغراء أو حيلة للحصول على مقابلة. خلال المقابلة، أو عند السعي للحصول على موعد للمقابلة، على مندوب الدعاية الطبية أن يتخذ منذ البداية خطوات معقولة للتأكد من عدم وجود أيّ تضليل في ما يختصّ بهويته وهويّة الشركة التي يمثلها.

الفقرة ١٥،٠٧

على جميع الموظفين في الشركة، والموظفين الذين تمّ استبقاؤهم عن طريق التعاقد مع أطراف ثالثة، المعنيين بإعداد المواد أو الأنشطة الترويجية أو الموافقة عليها، أن يكونوا على اطلاع تام على المتطلبات المرتبطة بالميثاق(المواثيق) المطبق، وكافة القوانين والأنظمة ذات الصلة.

الفقرة ١٥،٠٨

على كل شركة أن تُنشئ قسماً علمياً مسؤولاً عن توفير المعلومات حول منتجاتها الطبية. يجب أن يضمّ القسم العلمي طبيباً، وعند الاقتضاء، صيدلياً يكون مسؤولاً عن الموافقة على أي مواد ترويجية قبل إصدارها. يجب أن يؤكّد هذا الشخص أنّه عاين الشكل النهائي للمواد الترويجية وأنّها تتوافق بحسب اعتقاده مع متطلبات بالميثاق (المواثيق) المطبقة وأي قوانين وأنظمة مطبّقة في مجال الإعلان، كما أنّها تمتثل لملخص خصائص المنتج وتشكّل صورة عادلة وصادقة للحقائق الخاصة بهذا الدواء.

الفقرة ١٥،٠٩

على كلّ شركة أن تعيّن على الأقلّ واحداً من كبار الموظفين لديها لكي يكون مسؤولاً عن الإشراف على الشركة وفروعها لضمان الامتثال لمعاييرالميثاق (المواثيق) المطبق.

المادة ١٦

المنح والهبات

الفقرة ١٦،٠١

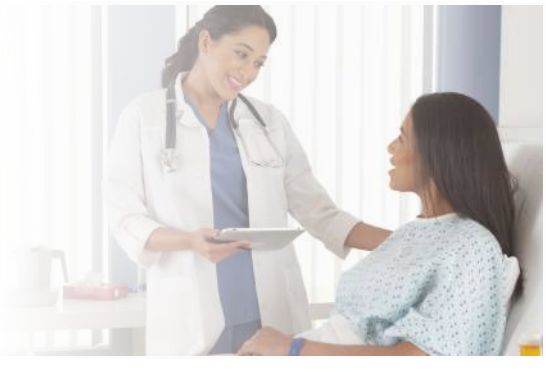
تكون المنح، والهبات، والمخصصات العينية المقدمة إلى المؤسسات أو المنظمات أو الجمعيات التي تتألف من المتخصصين في الرعاية الصحية و/أو التي تقدم الرعاية الصحية أو تجري البحوث مسموحة إذا:

- تمّت لغرض دعم الرعاية الصحية أو البحث؛
- تمّ توثيقها والاحتفاظ بها في السجلات من قبل الجهة المانحة/ المتبرعة؛
- كانت لا تشكل حافزاً للتوصية بمنتجات طبية محددة، أو وصفها، أو شرائها، أو توريدها، أو بيعها، أو إعطائها؛
- كانت مخصصة للمؤسسات فقط وليس للأفراد.

تخضع رعاية الشركة للمتخصصين في الرعاية الصحية لحضور المناسبات الدولية للمادة ١١ .

المادة ١٧

الصناعة الدوائية والمنظمات المعنية بالمرضى



الفقرة ١٧،٠١

تقر الصناعة الدوائية أن لديها الكثير من المصالح المشتركة مع منظمات المرضى، التي تمثل و/أو تدعم احتياجات المرضى و/أو مقدمي الرعاية.

الفقرة ١٧،٠٢

تغطي هذه المادة التوجيهية العلاقات بين الشركات الأعضاء وفروعها الطرف الثالث المتعاقد ومنظمات المرضى. يتم التعريف بمنظمات المرضى على أنها منظمات لا تبغي الربح (بما في ذلك المنظمات الأم التي تنتمي إليها)، وتتكون أساساً من المرضى و/أو مقدمي الرعاية، والتي تمثل و/أو تدعم احتياجات المرضى و/أو مقدمي الرعاية.

أحكام ميثاق الشرق الأوسط وإفريقيا للممارسات الترويجية

الفقرة ١٧،٠٣

يُحظر على الشركات الأعضاء والشركات التابعة لها / الأطراف الثالثة المتعاقدة إشراك منظمة (منظمات) المريض للإعلان عن المنتجات التي تتطلب وصفة طبية فقط.

الفقرة ١٧،٠٤

لا يجب ان توفر شركات الأدوية الدعم المالي والدعم غير المباشر الضخم و/أو الدعم غير المالي الضخم لمنظمات المرضى، الا وفق اتفاق خطيّ. يجب أن يُحدد المبلغ المخصص للتمويل والغرض من ذلك (منحة غير مقيدة على سبيل المثال، أو لقاء محدد، أو منشور، الخ). ويجب أن يشمل أيضاً وصفاً للدعم الضخم غير المباشر (مثل التبرع بوقت وكالة للعلاقات العامة وطبيعة مشاركتها) والدعم غير المالي الضخم. يجب أن يكون لدى كلّ شركة أدوية سلسلة من الإجراءات المتبعة الخاصّة بالموافقة على هذه الاتفاقات.

الفقرة ١٧،٠٥

يتطلّب الاستخدام العام لشعار و/أو مواد تملكها منظمة المرضى من قبل شركة الأدوية، الحصول على إذن من تلك المنظمة. في السعي للحصول على هذا الإذن، يجب أن يُذكر بوضوح الغرض المحدد والطريقة لاستخدام الشعار و/أو المادة التي تملكها المنظمة.

الفقرة ١٧،٠٦

على شركات الأدوية الا تسعى إلى التأثير على أنظمة منظمة المرضى التي ترعاها بطريقة تناسب مصالحها التجارية الخاصة. وهذا لا يمنع الشركات من تصحيح الأخطاء المرتبطة بالوقائع.

الفقرة ١٧،٠٧

الشفافية

يجب أن تضمن الشركات أن الراعي معترف به دائماً وبوضوح منذ البداية. يجب على الشركات الأعضاء التأكد من أن الراعي أو منحة لمنظمة المريض معترف بها دائماً وصريحة منذ البداية. يجب أن يكون أي راعي أو منحة مقدمة من الشركات الأعضاء لمنظمة المريض شفافة وأن يتم تسجيلها والإفصاح عنها بدقة، حسب الاقتضاء.

الفقرة ١٧،٠٨

لا يجب أن تفرض أيّ شركة على منظمة مرضى أن تكون الممول الوحيد لها أو لأي من برامجها الرئيسية.

الفقرة ١٧،٠٩

يجوز للشركات الأعضاء إشراك منظمات المرضى كخبراء و / أو مستشارين للحصول على معلومات الخبراء و/أو المشورة بشأن الأمور المتعلقة بأعمالهم أو منتجاتهم المسوقة أو احتياجات المرضى أو المناطق المرضية. يجب أن تستوفي الترتيبات التي تغطي الاستشارات أو الخدمات الأخرى، بالقدر المناسب للترتيب المعين، جميع المعايير التالية:

- يجب تحديد وتوثيق الحاجة المشروعة للخدمات بوضوح؛
- يجب أن تكون معايير اختيار الخدمات مرتبطة مباشرة بالحاجة المحددة؛
- يجب ألا يكون مدى الخدمة أكبر مما هو ضروري بشكل معقول لتحقيق الحاجة المحددة؛
- يجب على الشركة العضو المتعاقدة الاحتفاظ بسجلات تتعلق بالخدمات؛
- يجب ألا يكون إشراك منظمات المرضى حافزاً للتوصية بدواء معين أو منتج يتم تسويقه؛ ويجب أن يكون التعويض عن الخدمات معقولاً ولا يتجاوز القيمة السوقية العادلة للخدمات المقدمة.

الفقرة ١٧،١٠

المناسبات والضيافة:

تطبيق جميع أحكام المادة ١٠.

الفقرة ١٧،١١

التنفيذ:

لدى تقديم شكوى ضدّ شركات أعضاء قامت بانتهاك أحكام الفقرة ١٧ ، سيتم اتباع «إجراءات التطبيق والتنفيذ » المفصلة في المادة ٢١ وستتطبق العقوبات وفقاً لذلك.

أحكام ميثاق الشرق الأوسط وإفريقيا للممارسات الترويجية

المادة ١٨

تحسين رعاية المرضى من خلال البرامج الطبية و التوعية

إن برامج دعم المرضى هي كناية عن برامج مصممة لتحسين الرعاية بالمرضى من خلال البرامج الطبية أو التوعية. يجب أن تصبّ في مصلحة المرضى مع الحفاظ على رعاية المريض في جوهرها، ولا يجب أن تُقدّم للأفراد لخدمة مصلحتهم الشخصية ولا يمكن تفسيرها على أنها مجرد هدية، أو منفعة عينية، أو تبرع أو غيرها من بعض الممارسات التجارية غير الترويجية أو الترويجية.

الفقرة ١٨،٠١

حين تكون الموارد البشرية هي المعنية ، على الشركات الأعضاء أن تتعاون مع الموظفين المؤهلين و المعنيين بشكل مناسب ، أو مع اي طرف ثالث موفر للخدمة أو غيرهم من الأشخاص المؤهلين الذين يتمّ التعاقد معهم لتنفيذ مثل هذه البرامج، مثل ممرضة مرخصة.

الفقرة ١٨،٠٢

ويجب أن تكون نتائج هذه البرامج واضحة وقابلة للقياس، وأن يتماشى العلاج مع التوجيهات السريرية المقبولة على الصعيد الوطني (حيث توجد هذه التوجيهات).

الفقرة ١٨،٠٣

لا يجب أن تشكل هذه البرامج حافزاً للمتخصصين في الرعاية الصحية أو الموظفين الإداريين لوصف أي دواء أو توريده أو النصح باستخدامه أو شرائه أو بيعه. ولذلك يجب أن يتم التأكد دائماً من أن جميع منافع العمل المشترك مع طرف ثالث موفر للخدمة لن تعود إلى الأفراد وإنما إلى المنظمات أو المؤسسات وما شابه.

الفقرة ١٨،٠٤

على شركات الأدوية المشاركة في مثل هذه البرامج أن تضمن الحفاظ على سرية المعلومات الخاصة بالمرضى في جميع الأوقات، والامتثال للتشريعات المحلية لحماية البيانات. على التعليمات المكتوبة ألا تشجّع، سواء بشكل مباشر أو غير مباشر، على القيام بأي أفعال من المحتمل أن تؤدي إلى مخالفة هذا المثاق.

الفقرة ١٨،٠٥

على مقدمي الخدمات اتخاذ خطوات معقولة، عند إشراك المريض في مقابلة، أو عند طلب موعد، للتأكد من عدم تضليل المرضى بشأن هويتهم أو هوية شركة الخدمات التي يمثلونها، بالإضافة إلى الهدف من التواصل.

الفقرة ١٨،٠٦

لا يجب ان تكون أية مواد مطبوعة مصممة للاستخدام في ما يتعلق بتوفير السلع والخدمات الطبية والتعليمية في مثل هذه البرامج ذات صفة ترويجية، ويجب أن تلتزم بالأحكام ذات الصلة في ميثاق الشرق الأوسط وإفريقيا. ولا يجوز أن تقوم هذه المواد بترويج وصف أدوية الشركة العضو، أو توريدها أو بيعها أو إعطائها. على كافة المواد المطبوعة أن تعرف بوضوح عن الشركة العضو.

الفقرة ١٨،٠٧

يجب أن تتمّ المصادقة على المواد المرتبطة بتنفيذ وتطبيق هذا النوع من البرامج التي تركّز على المريض لتوفير السلع والخدمات الطبية والتعليمية (بما في ذلك، على سبيل المثال لا الحصر: التعليمات الداخلية والتعليمات الخارجية، والبروتوكول المكتوب للمستفيدين، والمواد المطبوعة الأخرى، بما في ذلك المواد ذات الصلة بمراجعات العلاج) وذلك وفق الميثاق والسياسات الداخلية للشركات الأعضاء.

الفقرة ١٨،٠٨

يتم تشجيع الشركات للدخول في شراكة مع الأطراف ذات الصلة، مثل السلطات المعنية في مجال الصحة، ومجالس الصحة والجمعيات العلمية ومنظمات الرعاية الأولية لأنشطتها في إطار هذه البرامج. وتتمتّع هذه الشراكة بعدّة مزايا: إدخال مساهمات الشريك، تحديد الهدف الصحيح؛ استهداف الجمهور والمحتوى؛ الموارد المشتركة (مثلاً المالية أو اللوجستية)؛ زيادة وضوح برنامج دعم المرضى ومصداقيته؛ ضمان استدامة البرنامج لأجل طويل.

أحكام ميثاق الشرق الأوسط وإفريقيا للممارسات الترويجية

المادة ١٩

استخدام الإنترنت

الفقرة ١٩،٠١

بالإضافة إلى تصنيع أدوية عالية الجودة وموثوقة للمجتمع والمساهمة في استخدامها الرشيد، تكمن إحدى المسؤوليات الرئيسية للصناعة الدوائية في نقل المعلومات المتوفرة عن هذه المنتجات بطريقة دقيقة وغير متحيزة، وذلك عبر استخدام أحدث تقنيات الاتصالات المتاحة ووفق المبادئ الحالية للترويج للأدوية.

الفقرة ١٩،٠٢

قد تُنشئ شركات الأدوية (شركات صنع الأدوية، والمستوردين، والموزعين) مواقع الإنترنت لهذه الغاية، ولإعطاء معلومات عن شركاتهم، ولوائح المنتجات، والأسعار، والدراسات الخاصة بالمنتج، ومنشورات المعلومات الموجهة للمريض التي وافقت عليها وزارة الصحة، والقضايا الصحية المتعلقة بخطوط إنتاجها والتطورات في مجال الطب، وكذلك معلومات حول مشاريعها للفئات المستهدفة وفقاً للميثاق.

الفقرة ١٩،٠٣

على الشركات الالتزام بالقواعد المفروضة من قبل الدولة على استخدام الإنترنت والأحكام الصادرة عن المحاكم والممارسات الدولية الجيدة حول استخدام الانترنت. في ما يلي المبادئ التوجيهية لمواقع الشركة لإلكترونية.

الفقرة ١٩،٠٤

شروط عامة

- تقع المواقع الإلكترونية الخاصة بالشركة ضمن نطاق الميثاق.
- تكون الشركات مسؤولة عن المواقع التي تقوم بإنشائها أو يتم إنشاؤها نيابة عنها.

الفقرة ١٩،٠٥

شفافية الموقع، والمنشأ، والمحتوى، والغرض

- يجب أن يكون لكل موقع صفحة رئيسية، حيث يحدد بكلّ وضوح:
  - الهوية والعناوين الفعلية والإلكترونية الخاصة بالجهة الراعية (الجهات الراعية) للموقع؛
  - الهوية والعناوين الفعلية والإلكترونية الخاصة ومعلومات الاتصال بصاحب الموق الإلكتروني و مصممه؛
  - مصدر (مصادر) كافة المعلومات على الموقع، وتاريخ نشر المصدر (المصادر) وهوية ووثائق التفويض (بما في ذلك تاريخ الحصول على وثائق التفويض) من جميع مزودي المعلومات الواردة على الموقع سواء أكانوا من مؤسساتاً أو أفراداً؛
  - الغرض أو الهدف من الموقع، والجمهور المستهدف في الموقع (على سبيل المثال: المتخصصون في الرعاية الصحية، والمرضى، ومقدمو الرعاية، والجمهور العام، أو يجمع بين كلّ من تمّ ذكره).
- يتم تحديث المعلومات المدرجة في الموقع بشكل منتظم ويجب عرضها بوضوح، لكل صفحة و/أو عنصر، حسب الاقتضاء، مع بيان التاريخ الأحدث الذي تمّ فيه تحديث هذه المعلومات.
- يجب أن تكون المعلومات المنشورة على الموقع الإلكتروني موجهة إلى المتخصصين في الرعاية الصحية والجمهور العام تحت إشراف القسم العلمي في الشركة
- لا يجب أن يتمّ نشر أي معلومات ترويجية على الصفحة الرئيسية للموقع.
- يجب أن تُنشر المعلومات والروابط الموجهة إلى الجمهور العام على الصفحة الرئيسية.
- يجب أن ترد على الصفحة الرئيسية الرسالة التالية «لا تشكّل المعلومات الواردة في هذ الموقع بديلاً عن استشارة الطبيب أو الصيدلي».

أحكام ميثاق الشرق الأوسط وإفريقيا للممارسات الترويجية

الفقرة ١٩،٠٦

محتوى الموقع

فيما يلي بعض الأمثلة عن المعلومات التي يمكن نشرها في موقع إلكتروني واحد أو في مواقع متعددة:

i- معلومات عامة عن الشركة؛

ii- معلومات للتثقيف الصحي؛

iii- معلومات موجهة للمتخصصين في الرعاية الصحية، بما في ذلك الترويج؛

iv- معلومات غير ترويجية مخصصة للمرضى وعامة الجمهور حول منتجات طبية محددة تقوم الشركة بتسويقها.

الفقرة ١٩،٠٦،١

معلومات عامة عن الشركة

قد تحتوي المواقع الإلكترونية على معلومات تهمّ المستثمرين، ووسائل الإعلام، والجمهور العام، بما في ذلك البيانات المالية، ووصف لبرامج البحث والتطوير، ومناقشة التطورات التنظيمية التي تؤثر على الشركة ومنتجاتها، ومعلومات للموظفين المحتملين، وروابط الموارد البشرية، والبيانات الصحفية الخاصة بالشركة، وما إلى ذلك. لا يخضع محتوى هذه المعلومات للمبادئ التوجيهية أو أحكام الإعلانات الخاصة بالأدوية طالما أنها لا تحتوي على ترويج للمنتجات.

الفقرة ١٩،٠٦،٢

معلومات في مجال التعليم الصحي

قد تحتوي المواقع الإلكترونية على معلومات غير ترويجية في مجال التعليم الصحيّ حول خصائص الأمراض، وطرق الوقاية، والفحص والعلاج، فضلاً عن معلومات أخرى تهدف إلى تعزيز الصحة العامة. وقد تتعلّق بالعلاجات، شرط أن تكون المناقشة و المعلومات الواردة متوازنة ودقيقة. يمكن أن تُعطى معلومات ذات صلة عن علاجات بديلة، بما في ذلك، عند الاقتضاء، الجراحة، والنظام الغذائي، وتغيير السلوك، وغيرها من التدخلات التي لا تتطلب استخدام المنتجات الطبية.

يجب أن تحرص كلّ صفحة من صفحات الموقع الإلكتروني التي تحتوي معلومات في مجال التعليم الصحي، على أن تقوم بنصح الأشخاص باستشارة الطبيب أو الصيدلي للحصول على مزيد من المعلومات.

- على المعلومات المتوفرة على شبكة الانترنت للجمهور العام أن تمتثل للمادة ١٩ من هذا الميثاق.
- على المعلومات الموجهة للجمهور العام بما في ذلك المراجع الخاصة بالأمراض أن تتمتعّ بمصادر مرجعية واضحة يمكن النفاذ إليها.
- يجب تصميم محتوى ومستوى المعلومات المقدمة بشكل يناسب الجمهور المستهدف.

أحكام ميثاق الشرق الأوسط وإفريقيا للممارسات الترويجية

الفقرة ١٩،٠٦،٠٣

صفحات المتخصصين في الرعاية الصحية

- يجب أن تكون الأقسام المعدّة للمتخصصين في الرعاية الصحية (الأطباء، الصيادلة) المرضى مستقلّة عن بعضها البعض. على الأقسام المعدّة للأطباء/الصيادلة أن تتضمّن عبارة «تم إعداد هذا القسم للأطباء/الصيادلة».
- للحد من النفاذ إلى أقسام الموقع الموجهة إلى المتخصصين في الرعاية الصحية يُنصح باستخدام كلمة مرور أو تحذير وقائي.
- يجب على كل المعلومات الترويجية المنشورة على المواقع الإلكترونية والموجهة إلى المتخصصين في الرعاية الصحية أن تخضع للميثاق و يجب أن يُحدّد بوضوح أنّ هذه المعلومات هي للمتخصصين في الرعاية الصحية.
- تخضع الأنشطة والمعلومات الترويجية المنشورة في هذه الصفحات لهذا الميثاق .
- ينبغي أن يقتصر الوصول إلى المواد الترويجية المتعلقة بالأدوية التي لا تصرف إلا بموجب وصفة طبية، وغيرها من المنتجات التي لا يُسمح قانوناً بالترويج لها للجمهور العام، على المتخصصين في الرعاية الصحية.
- إنّ لا ينبغي أن تُستخدم المعلومات المُتعارضة مع النشرة الداخلية للدواء والحائزة على موافقة لوزارة في الترويج للمنتجات حتى لو تمّت الموافقة عليها في بلدان أخرى.
- يقع على عاتق شركة الأدوية التي تملك الموقع الإلكتروني تحديث المعلومات المتعلقة بالمنتج.

الفقرة ١٩،٠٦،٠٤

معلومات غير ترويجية للمرضى والجمهور العام

- يجوز أن تشمل المواقع الإلكترونية معلومات غير ترويجية للمرضى والجمهور العام حول منتجات توزعها الشركة مع مراعاة القوانين والأنظمة ذات الصلة.
- يجب أن يحتوي الموقع، عن كلّ منتج تتم مناقشته، نسخاً كاملة من الموجز الحالي لخصائص المنتج والنشرة الخاصة بالمرضى. يجب أن يتم نشر هذه الوثائق بالتزامن مع غيرها من المعلومات حول المنتجات أو أن يتمّ ربطها بتلك المناقشة من خلال نشر رابط بارز ينصح القارئ بأن يقوم باستشارته. وبالإضافة إلى ذلك، يجوز أن يوفر الموقع رابطاً لنسخة غير منقحة من أي تقرير تقييم عمومي صادر عن وزارة الصحة.
- يجب أن تقترن الأسماء التجارية بالأسماء الدولية غيرالإمتلاكية.
- قد يضم الموقع روابط لمواقع أخرى تحتوي على معلومات موثوق بها عن منتجات طبية بما في ذلك المواقع التي تملكها السلطات الحكومية وهيئات البحوث الطبية، ومنظمات المرضى، والمواقع الإلكترونية الخاصة بمنظمات المرضى، إلخ. على الموقع الإلكتروني أن ينصح الأشخاص دائماً باستشارة المتخصصين في الرعاية الصحية للحصول على مزيد من المعلومات.

الفقرة ١٩،٠٧

الاستفسارات عبر البريد الإلكتروني

لدى التواصل مع المرضى أو أفراد الجمهور العام، يجب تجنب مناقشة المسائل الطبية الشخصية. حيث يكون ذلك مناسباً، على الإجابات أن توصي باستشارة متخصص في الرعاية الصحية للحصول على مزيد من المعلومات. إذا تم الكشف عن معلومات طبية شخصية، يجب التعامل معها بخصوصية تامة.

أحكام ميثاق الشرق الأوسط وإفريقيا للممارسات الترويجية

الفقرة ١٩،٠٨

روابط خاصة بمواقع أخرى

- قد يكون هناك روابط تصل بين مواقع إلكترونية ترعاها الشركةإلى مواقع إلكترونية تحظى برعاية أشخاص آخرين، أو العكس بالعكس؛ ولكن لا ينبغي أن تقوم الشركات أو أن تسمح بنشر روابط من مواقع مصممة للجمهور العام إلى مواقع تحظى برعاية الشركة و قد تم تصميمها للمتخصصين في الرعاية الصحية.
- يجب تنبيه المستخدم بأنه يغادر موقع الشركة من خلال الرابط إلى موقع آخر لا علاقة له بالشركة.
- ينبغي عادة أن توجّه الروابط المستخدمة إلى الصفحة الرئيسية للموقع الإلكتروني و بشكل يسمح للقارئ بالتعرف إلى هوية الموقع الذي يتم الدخول إليه من خلال الرابط.
- عند تحويل المستخدم إلى موقع آخر من خلال رابط منشور على موقع الشركة يجب أن يكون هناك تنبيه من أن مضمون هذا الرابط ليس مسؤولية الشركة، وأنه قد يحتوي على معلومات لا تتوافق مع النصوص التي وافقت عليها الوزارة وقد لا يكون ممتث للقوانين والأنظمة في البلد.

الفقرة ١٩،٠٩

عناوين المواقع الالكترونية ضمن التغليف

مع مراعاة أي قوانين وأنظمة مطبقة، يمكن أن يحتوي تغليف المنتجات الدوائية على تحديد موقع المصدرالمشترك (URLs) للمواقع الإلكترونية الواقعة تحت رعاية الشركة والتي تتوافق مع هذه الإرشادات.

الفقرة ١٩،١٠

امتثال المحتوى

يجب أن تحرص الشركات على أن تتم مراجعة المعلومات العلمية والطبية المنشورة في مواقعها على شبكة الإنترنت للتأكد من دقتها وامتثالها للميثاق. يمكن أن يتولى هذه المهمّة القسم العلمي الذي تمّ إنشاؤه داخل الشركة، أو يمكن أن يُكلّف بها أشخاص أو مؤسسات أخرى يتمتعون بالمؤهلات اللازمة.

الفقرة ١٩،١١

الخصوصية

يجب الحفاظ على سرية البيانات التي يتم جمعها من الزوار. على الموقع الامتثال للتشريعات المحلية والدولية وقوانين السلوك المطبقة في مجال الخصوصية والأمن وسرية المعلومات الشخصية.

المادة ٢٠

مبادئ توجيهية بشأن التعامل مع الصيادلة

يقع التعامل مع الصيادلة ضمن نطاق مواد ميثاق الشرق الأوسط وإفريقيا. تهدف المعلومات التالية إلى تعزيز المبادئ المطبقة على حالات مختلفة ضمن نطاق هذا التعامل.

الفقرة ٢٠،٠١

مناقشة المنتج مع الصيادلة

عندما لا يسمح للصيدلي بوصف الأدوية وفقاً للقوانين المحلية، ويسمح له فقط بإعطاء الدواء الموصوف من قبل الطبيب، يجب الالتزام بالمبادئ التوجيهية أدناه:

تحرص مناقشات المنتج التي تحدث كجزء من التفاعل مع مندوبي الشركات وموظفي الصيدلية على أن تشجع دائماً اعتماد القنوات المناسبة والمخولة قانونياً إعطاء الأدوية والوصفات الطبية. لا يجب أن يقوم مندوبو الشركة، بتشجيع، أو مساعدة، أو تقديم دعم ضمنيّ لأي موظف في صيدلية للمشاركة في سلوك ينتهك الشروط المحلية (التي تشجّع تبديل المنتج بمنتج آخر أو وصف المنتج).

الرسائل التعليمية مسموحة إذا استوفت المعايير التالية:

- تثقيف الصيدلي بأنه لا يجوز أن يصرف الأدوية إلّا بموجب وصفة طبية صالحة.
- التثقيف والحفاظ على/حماية وصفة الدواء الصادرة بشكل صحيح، وعدم تبديل الدواء الأصلي أو التأثير على قرار وصف الدواء الأصلي، ولا تشجيع الصيدلي على تقديم الدواء من دون وصفة طبية.
- التثقيف حول الحالات المرضية، والفعالية، والتفاعلات بين الأدوية، والتأثير الدوائي، والجرعات، والتأثيرات الجانبية، لمساعدة الصيدلي في لإجابة على أسئلة المريض و/أو إحالة المريض إلى الطبيب المعالج.

الفقرة ٢٠،٠٢

اعتبارات إضافية للتعامل مع الصيادلة

في حين أنّ التعامل المشروع مع الصيادلة والصيدليات مُباح، لا يجب القيام بأيّ ترتيبات يمكن أن تؤثّر بشكل غير مناسب على الصيادلة من حيث الوفاء بالتزاماتهم.

على كل ترتيب أن يفي بكافة المعايير التالية:

- يجب أن يكون هناك مبرر تجاريّ قانوني ومفصّل بشكل واضح، وموثق، ومصادق عليه؛
- يجب أن يشمل مبررات للخدمات التي يتمّ توفيرها؛
- يجب أن يعكس تعويضاً مناسباً بحسب القيمة السوقية العادلة للخدمات، عند الاقتضاء؛
- يجب أن يكون موثقاً بموجب اتفاق مكتوب مع الصيدلية لتحديد الشروط والمتطلبات المحددة للبرنامج والدفع؛
- يجب ضمان عدم التسديد قبل التأكد من تقديم الخدمات المتعاقد عليها وبطريقة متوافقة مع الشروط الموثقة.

المادة ٢١

إجراءات التطبيق والتنفيذ

الفقرة ٢١،٠١

تشكيل المجلس الوطني لمراقبة أخلاقيات المهنة (CERB) ، الترشيحات (راجع الملحق أ)

- تتمّ إجراءات الترشيح للمجلس الوطني لمراقبة أخلاقيات المهنة وفق ما تراه اللجنة التنفيذية للجمعية المحلية مناسباً. ومع ذلك، يجب أن يكون لدى كل شركة عضو في الجمعية فرصة لترشيح أعضاء للانضمام إلى المجلس الوطني لمراقبة أخلاقيات المهنة بالإضافة إلى الحفاظ على التمثيل المتساوي بين الشركات الأوروبية والأمريكية إذا كان ذلك ممكناً.
- على رئيس المجلس الوطني لمراقبة أخلاقيات المهنة أن يكون عضواً في اللجنة التنفيذي للجمعية المحلية.
- تحدّد اللجنة التنفيذية للجمعية المحلية عدد أعضاء المجلس الوطني لمراقبة أخلاقيات المهنة بحسب ما تراه مناسباً. ومع ذلك، ينبغي أن يتألّف المجلس الوطني لمراقبة أخلاقيات المهنة من مراقبي الامتثال (Compliance officers) من الشركات الأعضاء.

في حال لم يكن منصب مراقب الامتثال متوفراً في بلد الشركة العضو، تشجع إذاً عضوية مديرها الطبي أو موظف ممثل (Compliance liaison);

- تبلغ مدّة العضوية في المجلس الوطني لمراقبة أخلاقيات المهنة سنتين، قابلة للتجديد.
- يجوز ترشيح أعضاء بديلين، شرط ألا يمثّل أيّ شركة أكثر من عضو واحد، و تعيينهم للمشاركة بصفة مراقب في اجتماعات مجلس البلد لمراجعة أخلاقيات المهنة.

الفقرة ٢١،٠٢

تشكيل المجلس المحليّ لمراقبة أخلاقيات المهنة (LERB)، الترشيحات (راجع الملحق أ)

- كحد أدنى، سيجتمع المجلس المحلي لمراقبة أخلاقيات المهنة سنوياً وسيكون له ثلاثة اجتماعات إضافية عبر الهاتف.
- تحدّد اللجنة التنفيذية لمجموعة العمل المحلية للشرق الأوسط وإفريقيا عدد أعضاء المجلس المحليّ لمراقبة أخلاقيات المهنة بحسب ما تراه مناسباً. ومع ذلك، ينبغي أن يضمّ المجلس المحليّ لمراقبة أخلاقيات المهنة على الأقل:
  - الرئيس: عضو اللجنة التنفيذية لمجموعة العمل المحلية للشرق الأوسط وإفريقيا
  - أمين السر: ممثل الشرق الأوسط وإفريقيا (عضو غير مصوت)
  - المسؤولون الإقليميون عن الامتثال من الشركات الأعضاء.
  - مراقبي الامتثال من الشركات الأعضاء يشاورون المستشار القانوني المحلي عند الحاجة.

تحدّد اللجنة التنفيذية لمجموعة العمل المحلية للشرق الأوسط وإفريقيا إجراءات ترشيح أعضاء المجلس المحلي لمراقبة أخلاقيات المهنة الذين يحقّ لهم التصويت وذلك بحسب ما تراه مناسباً. ويتم تشجيع مراقبي الامتثال الإقليميين من كل شركة على المشاركة في مجلس المراقبة الأخلاقية المحلي. ليس هناك عدد محدّد من الأعضاء المؤهلين من نفس الشركة، ولكن عند التصويت، يحقّ لكافة الأعضاء الذين ينتمون إلى الشركة نفسها الإدلاء بصوت واحد فقط لكل شركة.

- تحدّد اللجنة التنفيذية لمجموعة العمل المحلية للشرق الأوسط وإفريقيا إجراءات انتخاب رئيس المجلس المحلي لمراقبة أخلاقيات المهنة بحسب ما تراه مناسباً. ومع ذلك، على رئيس المجلس المحلي لمراقبة أخلاقيات المهنة أن يجسّد القيم التي على الجمعية تشجيعها والالتزام بها.
- تبلغ مدّة العضوية في المجلس المحلي لمراقبة أخلاقيات المهنة سنتين، قابلة للتجديد.

أحكام ميثاق الشرق الأوسط وإفريقيا للممارسات الترويجية

الفقرة ٢١،٠٣

هيكليّة رفع التقارير

- يرفع المجلس الوطني لمراقبة أخلاقيات المهنة محاضر الدورات العادية وتقرير فصلي خطي عن الأنشطة إلى المجلس المحلي لمراقبة أخلاقيات المهنة عن طريق أمين سرّ المجلس (ممثل الشرق الأوسط وإفريقيا).
- سيحتفظ المجلس الوطني لمراقبة أخلاقيات المهنة على المستوى المحلي بسجل يضمّ كافة الشكاوى والانتهاكات التي تقدّمت بها الشركات الأعضاء وذلك بهدف توفير الإرشاد والتوجيه للشركات الأعضاء الأخرى، وكذلك رصد الأنماط في السوق.
- سيقدّم رئيس المجلس المحلي لمراقبة أخلاقيات المهنة ملخصاً عن أنشطة مجموعة العمل المحلية في الشرق الأوسط وإفريقيا كجزء من الدورة نصف السنوية العادية.

الفقرة ٢١،٠٤

إجراءات التنفيذ

الفقرة ٢١،٠٤،١

الإجراءات العامة

- يكتمل النصاب القانوني لدى حضور أغلبية الأعضاء في المجلس الوطني لمراقبة أخلاقيات المهنة والمجلس المحلي لمراقبة أخلاقيات المهنة.
- يحقّ لرئيس المجلس الوطني لمراقبة أخلاقيات المهنة والمجلس المحلي لمراقبة أخلاقيات المهنة دعوة أعضاء بدائل ليكتمل النصاب القانوني. كما يمكن أيضاً دعوة بدائل لممثلي الشركات إلى كل اجتماع، ويمكنهم المشاركة في كل دورة. يمكن للبدائل التعبير عن آرائهم حول الموضوع قيد المناقشة ولكن لا يحقّ لهم التصويت سوى في حال غياب الأعضاء الدائمين. في بداية كل اجتماع، يقوم الرئيس بتسجيل أسماء الأعضاء البدائل الذين يحقّ لهم التصويت.
- يلتقي المجلس الوطني لمراقبة أخلاقيات المهنة بحسب ما تقتضيه الأعمال، ولكن أقلّه بشكل فصليّ.
- يمكن سحب العضوية الدائمة من الأعضاء الذين لا يشاركون في ثلاث جلسات متتالية من دون عذر شرعي وتعيين بديل عنهم.
- في حال لم يكتمل النصاب في غضون ٣٠ يوماً خلال ثلاث جلسات مقررة متتالية، أو عجزت اللجنة عن اتخاذ قرار متعلق بشكوى معيّنة، تحيل اللجنة الشكوى إلى المستوى الأعلى.
- يتم التصويت بالأغلبية المطلقة للأعضاء.
- يحق للرئيس الاستعانة بالخبراء في أي مجال. يمكن دعوة المستشارين الخبراء الذين تتم استشارتهم لحضور الاجتماع ولكن لا يكون لديهم حق التصويت.
- على الأمين العام في مجموعة العمل المحلية تقديم الدعم الإداري اللازم لمجلس البلد مراقبة أخلاقيات المهنة.

أحكام ميثاق الشرق الأوسط وإفريقيا للممارسات الترويجية

الفقرة ٢.٠٤،٢١

مستويات إجراءات التنفيذ

المستوى I -
بين الشركات (مراجعة الملحق أ)

- يجب بداية السعي إلى حلّ الشكاوى بين الشركات الأعضاء في مجموعة العمل المحلية الشرق الأوسط وإفريقيا بشكل ودي بين الإدارات المحلية في البلد بموجب القوانين المرعية.
- يجب إجراء مكالمة هاتفية للإدارة المحلية في البلد قبل القيام بإي مراسلات رسمية مكتوبة.
- ينبغي في البلدان التي لا تتواجد فيها الشركة محلياً أن توجّه الشكوى إلى مقر الشركة الإقليمية مباشرة ؛ أو إلى مقر الشركة الرئيسي في حال عدم امتلاك الشركة لأي مكتب إقليمي.
- يجب أن توفر المراسلات الرسمية معلومات كافية لإجراء تقييم مناسب للشكوى وتقديمها مع كافة المواد الداعمة ذات الصلة بالإضافة إلى معلومات تشمل ما يلي:
  - إسم وعنوان الشركة التي قدّمت الشكوى.
  - إسم وعنوان الشركة التي قُدمت الشكوى ضدّها.
  - دليل موثّق يفيد بأن الشكوى قد امتثلت بالفعل للإجراء الأول المذكور أعلاه.
  - المواد الخاضعة للشكوى (للشكاوى): يجب أن تقدم كافة تفاصيل الشكوى: نسخ عن أي إعلانات و/أو مواد ترويجية، و/أو أي مواد أخرى (مثل الدعوات والاتفاقات والمراسلات وغيرها) التي قد تكون ذات صلة بالموضوع. إذا كانت الدعوى مبنية على قضايا علمية يجب تقديم نصوص داعمة وأي دراسات يمكن الارتكاز عليها.
  - تاريخ الشكوى.
  - تاريخ ومكان وفعاليات مخالفة الميثاق.
  - ملخص الشكوى: يجب أن يتضمن الملخص أرقام المواد التي تمّ مخالفتها في الميثاق وملخصاً مفصلاً للمخالفة.
- على الشركة التي يُزعم أنّها انتهكت القانون أن تقدم رداً مكتوباً رسمياً للشركة التي تقدّمت بالشكوى، واتخاذ أي إجراءات تصحيحية لازمة.
- في حال لم تتلقّ الشركة المقدّمة للشكوى رداً مرضياً خلال أسبوعين، ينبغي تنفيذ الشكوى الرسمية المقدّمة إلى المجلس الوطني لمراقبة أخلاقيات المهنة أو المجلس المحلي لمراقبة أخلاقيات المهنة.

المستوى II -
المجلس الوطني لمراقبة أخلاقيات المهنة *(CERB)*

- في حال كان الردّ غير مرضٍ أو لم يتم التوصّل إلى حلّ مقبول بين الشركتين خلال مدة أسبوعين، فإن بإمكان الشركة المتقدّمة بالشكوى أن ترفع الشكوى المكتوبة المرفقة بالمستندات الداعمة إلى المجلس الوطني لمراقبة أخلاقيات المهنة.
- تمنح الشركة التي زُعم أنّها انتهكت الميثاق الفرصة لتقديم رد خطيّ رسميّ إلى المجلس الوطني لمراقبة أخلاقيات المهنة . إن لم يصدر أيّ ردّ من الشركة التي زُعم أنّها انتهكت الميثاق، سيصدر الحكم بناءً على المواد المقدمة من الشركة صاحبة الشكوى.
- تتمّ المراجعة بطريقة سرية للغاية بحيث يتم الحفاظ على سرية هوية الأطراف المعنية، في انتظار توصية المجلس الوطني لمراقبة أخلاقيات المهنة.
- حين تصل الشكوى الخطيّة إلى المجلس الوطني لمراقبة أخلاقيات المهنة، تتم معاينة النقاط التالية:
  - إن كان موضوع الشكوى خاضع للميثاق، مع الأخذ بعين الاعتبار التفسيرات والتوجيهات التي نصّ عليها الميثاق الإقليمي للشرق الأوسط وإفريقيا.
  - أن المعلومات الواردة في كتاب الشكوى كافية لإقامة الدعوى.
- في حال عدم اكتمال ملف الشكوى ، تعتبر الشكوى غير صالحة حتى إكمال الملف.
- يكتمل النصاب لدى حضور أغلبية الأعضاء ويتمّ التصويت بالأغلبية المطلقة.

أحكام ميثاق الشرق الأوسط وإفريقيا للممارسات الترويجية

- يُمنح المجلس الوطني لمراقبة أخلاقيات المهنة ثلاثة (٣) أسابيع للاتصال بالأطراف المعنية، واستكمال مراجعة الشكوى وإصدار إجراءات تصحيحية حيث يكون مناسباً أو توصية المجلس المحلي لمراجعة أخلاقيات المهنة لفرض عقوبات جزاء (راجع العقوبات).
- يتم إبلاغ هذا القرار كتابياً إلى الشركة المتقدمة بالشكوى والشركة المدعى عليها بغض النظر عن ما إذا تمّ إصدار عقوبة أم لا. يجب المطالبة باتخاذ التدابير التصحيحية الواجب اتخاذها لتصحيح الوضع في حالة وجود مخالفة للميثاق.
- لدى الشركة المدعى عليها سبعة أيام لتقديم تعهد خطي بأنها ستوقف على الفور النشاط وأنّه سيتم اتخاذ جميع الإجراءات الممكنة لتجنب حدوث مخالفة مماثلة للميثاق في المستقبل. يجب أن يتم توقيع هذا التعهد من قبل الإدارة العليا في البلد ومراقب الامتثال ويجب أن يحتوي على أدلة مفصلة عن التنفيذ.
- في جميع الحالات، يحقّ للشركة المقدمة للشكوى والشركة المدعى عليها الطعن في الحكم خلال عشرة أيام من تلقيها الإخطار الكتابي بالحكم، ويجب أن ترفق الطعن بأسباب عدم قبول الحكم. وسيتم رفع هذه الأسباب إلى المجلس المحلي لمراجعة أخلاقيات المهنة في مجموعة العمل المحلية، الذي سيتولى القيام بمراجعة ثانوية.

المستوى /// -
في مجموعة العمل المحلية

في حال لم يكن المتقدم بالشكوى أو الشركة التي زُعم أنها انتهكت الميثاق راضيين عن توصية المجلس الوطني لمراقبة أخلاقيات المهنة (أو أنّ المجلس عجز لمراجعة أخلاقيات المهنة عن إصدار حكم في غضون ثلاثة أسابيع)، يحتفظ الطرفان بحق طلب المراجعة من قبل المجلس المحلي لمراقبة أخلاقيات المهنة في البلدان التي لا يوجد فيها أي مجموعة عضو في الاتحاد الدولي لروابط صانعي المستحضرات الصيدلانية (IFPMA). يمكن أيضاً التقدّم بالشكاوى إلى الاتحاد الدولي لروابط صانعي المستحضرات الصيدلانية (IFPMA) للبتّ فيها، في الحالات التي يُعتقد أنه تمت مخالفة ميثاق الممارسة الخاص بالاتحاد الدولي لروابط صانعي المستحضرات الصيدلانية (IFPMA code).

- لمراجعة أخلاقيات المهنة يمكن للشركة المتقدّمة بالشكوى أن تتوجه مباشرة إلى المجلس المحلي لمراقبة أخلاقيات المهنة في حال كون المجلس الوطني لمراقبة أخلاقيات المهنة غير فعال.
- يكون لدى المجلس المحلي لمراقبة أخلاقيات المهنة أربع (٤) أسابيع لمراجعة الشكوى من خلال الاتصالات ويمكن أن يعقد جلسة طارئة للمجلس المحلي لمراقبة أخلاقيات المهنة تبعاً للطبيعة الخاصة بمخالفة الميثاق. ويكون لدى المجلس المحلي لمراقبة أخلاقيات المهنة أربعة (٤) أسابيع للاتصال بالأطراف المعنية، واستكمال مراجعة الشكوى وإصدار إجراءات تصحيحية عند الحاجة.
- يجوز أن يقوم المجلس المحلي لمراقبة أخلاقيات المهنة بعد مراجعة الشكوى ، برفع توصية إلى اللجنة التنفيذية لمجموعة العمل المحلية للشرق الأوسط وإفريقيا بالعقوبات الجزائية (انظر العقوبات) لمراجعتها.

أحكام ميثاق الشرق الأوسط وإفريقيا للممارسات الترويجية

المستوى *IV* -
اللجنة التنفيذية لمجموعة العمل المحلية للشرق الأوسط وإفريقيا *(MEA LAW)*

- تتألّف اللجنة التنفيذية لمجموعة العمل المحلية للشرق الأوسط وإفريقيا من كبار التنفيذيين في هذا المجال، وهي الكيان الوحيد المسؤول عن تنفيذ الميثاق الذي يحق له أن يفرض العقوبات الجزائيّة (راجع العقوبات).
- تتولى اللجنة التنفيذية مراجعة توصيات العقوبة من المجلس المحلي لمراقبة أخلاقيات المهنة في ظرف أربعة أسابيع بعد أن يقوم المجلس لمراجعة أخلاقيات المهنة بتقديمها.
- يُعتبر قرار اللجنة التنفيذية في مجموعة العمل المحلية للشرق الأوسط وإفريقيا نهائياً.

الفقرة ٢١،٠٤،٠٣

تقارير الحالات

- يتم بموجب الميثاق إطلاع الشركة المتقدّمة بالشكوى على النتائج في ختام أي قضية ويقوم المجلس الوطني لمراقبة أخلاقيات المهنة أو المجلس المحلي لمراجعة أخلاقيات المهنة إعداد تقرير مكتوب يلخّص النتائج والإجراءات التصحيحية التي تمّت الموافقة عليها بما في ذلك التوصيات بالعقوبات في حال وجودها.
- يتمّ توفير نسخة من التقرير لكل من الشركة المتقدمة بالشكوى والشركة المدعى عليها. يقوم رئيس المجلس الوطني لمراقبة أخلاقيات المهنة أو المجلس المحلي لمراقبة أخلاقيات المهنة بالنظر في أي تعديلات مقترحة.
- يجب تقديم نسخ جميع تقارير الحالات على أساس فصليّ إلى أمين سرّ المجلس المحلي لمراقبة أخلاقيات المهنة (ممثل الشرق الأوسط وإفريقيا) لإدراجها في ملف قضايا الشرق الأوسط وإفريقيا الإقليمي.

الفقرة ٢١،٠٥

السلطة التي تُصدر العقوبات والإجراءات الإدارية

- تتمتّع اللجنة التنفيذية لمجموعة العمل المحلية للشرق الأوسط وإفريقيا بالصلاحيات الحصرية لإصدار العقوبات إثر الانتهاكات. قد يصدر المجلس الوطني لمراقبة أخلاقيات المهنة أو المجلس المحلي لمراجعة أخلاقيات المهنة تدابير تصحيحية في شكل إجراءات إدارية وقد يوصي السلطات الأعلى بفرض عقوبات جزائية كجزء من نتائج الملخص الصادر.
- عندما يخلص المجلس الوطني لمراقبة أخلاقيات المهنة أو المجلس المحلي لمراجعة أخلاقيات المهنة أنه كانت هناك مخالفة للميثاق، يجب اتخاذ الإجراءات التصحيحية المناسبة بحقّ الشركة المخالفة. يجب أن تكون الإجراءات التصحيحية موافقة لمستوى شدة وتواتر حدوثها.
- يحقّ للمجلس الوطني لمراقبة أخلاقيات المهنة أو المجلس المحلي لمراجعة أخلاقيات المهنة فرض إجراءات تصحيحية بشكل عقوبات إدارية، وهي تشمل على سبيل المثال لا الحصر، ما يلي من الإجراءات الداخلية للصناعة:
  - سحب المواد الدعائية موضوع الشكوى من السوق.
  - طلب رسميّ يوجّه إلى الشركة المخالفة (الإدارة العليا في البلاد ومراقب الامتثال) لوقف المخالفة.
  - توصية إلى السلطة الأعلى بفرض العقوبات الجزائية.
- يحق للجنة التنفيذية لمجموعة العمل المحلية في للشرق الأوسط وإفريقيا وبناء على توصية المجلس المحلي لمراجعة أخلاقيات المهنة ، أن تفرض تطبيق تدابير تصحيحية بشكل عقوبات جزائية، والتي قد تشمل على سبيل المثال لا الحصر، ما يلي من **الإجراءات الخارجية للصناعة:**
  - توجيه رسالة خطية رسمية إلى مقر الشركة.
  - تأنيب الشركة ونشر تفاصيل هذا التأنيب.
  - مطالبة الشركة بنشر بيان تصحيحي.
  - تقديم اقتراح لأعضاء مجموعة العمل المحلية للشرق الأوسط وإفريقيا من خلال اللجنة التوجيهية يقضي بتعليق عضويّة الشركة من مجموعة العمل المحلية للشرق الأوسط وإفريقيا.
  - إخطار جمعيات الصناعة الوطنية والدولية مثل IFPMA, EFPIA, PhRMA

الملحق (أ)
هيكلية رفع التقارير
و إجراءات التطبيق و التنفيذ

شكوى من المستوى ٤

صاحب الشكوى: مجموعة العمل المحلية للشرق الأوسط و إفريقيا.

عقوبات جزائية

لم تحل المسألة

شكوى من المستوى ٣

صاحب الشكوى: المجلس الوطني لمراقبة أخلاقيات المهنة.
يجب إرسال الشكوى إلى رئيس المجلس المحلي لمراجعة أخلاقيات المهنة. رئيس المجلس المحلي لمراقبة أخلاقيات المهنة: عضو في اللجنة التنفيذية لمجموعة العمل المحلية للشرق الأوسط و إفريقيا

عقوبات إدارية

لم تحل المسألة

شكوى من المستوى ٢*

صاحب الشكوى: المجلس الوطني لمراقبة أخلاقيات المهنة.
يجب إرسال الشكوى إلى رئيس المجلس الوطني لمراقبة أخلاقيات المهنة. رئيس المجلس الوطني لمراقبة أخلاقيات المهنة: عضو في اللجنة التنفيذية لمجموعة العمل المحلية في البلد المعني.

عقوبات إدارية

لم تحل المسألة

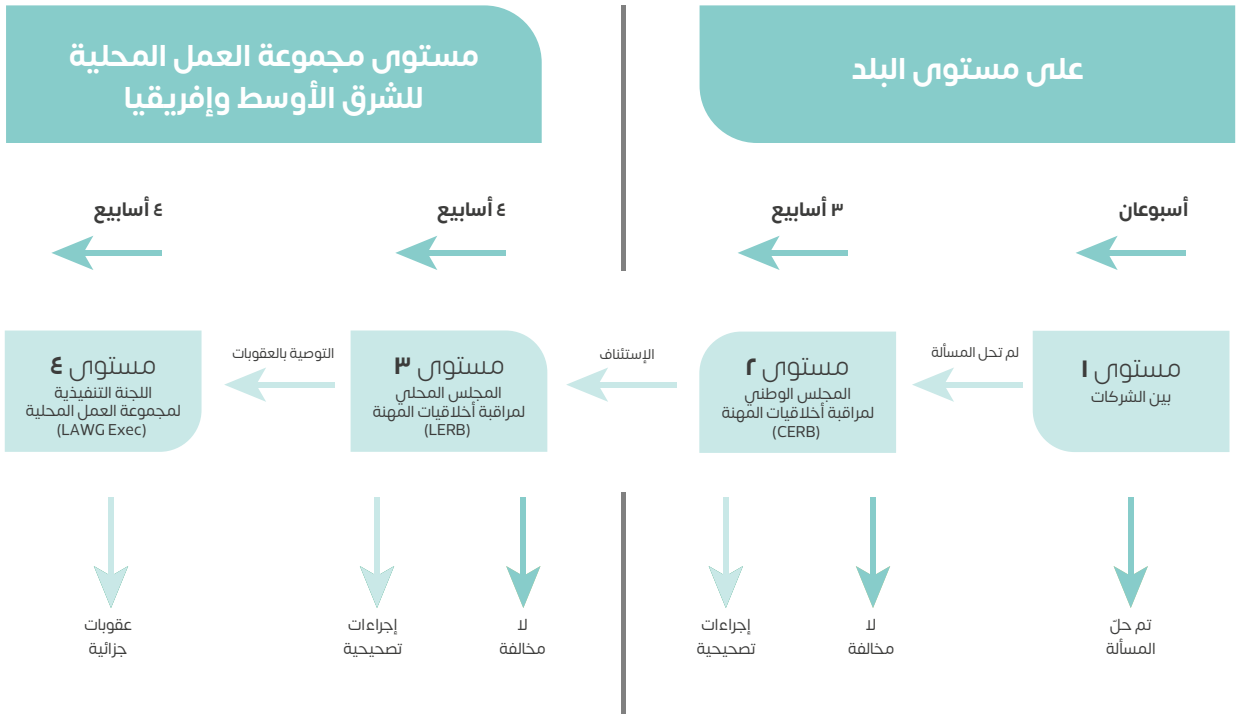
شكوى من المستوى ١

المالك: بين شركة و أخرى

يتم الإنتقال من المستوى ١ إلى المستوى ٣ مباشرة في حال كان المجلس الوطني لمراقبة أخلاقيات المهنة غائباً.

*في البلدان حيث لا تتواجد رابطة مصانع المستحضرات الصيدلانية *(IFPMA)* يمكن أيضاً إرسال الشكاوى إلى الرابطة الدولية لمصانع المستحضرات الصيدلانية *(IFPMA)* لكي تخضع للتحكيم في حال يعتقد بحدوث خرق لميثاق الممارسة الخاص برابطات مصانع المستحضرات الصيدلانية *(IFPMA Code)*.

الملحق (ب)
إجراءات التطبيق و التنفيذ



ملاحظة :تدبير تصحيحي :إداري (مثلا تغير في المواد الدعائية للشركة)
العقوبات الجزائية :اللجنة التنفيذية لمجموعة العمل المحلية (تعليق العضوية).