

A close-up, artistic photograph of a microscope's objective lens and eyepiece, rendered in a dark blue and purple color scheme. The image is slightly blurred, focusing on the mechanical details of the instrument.

IMEDA Кодекс деловой этики

Декабрь 2019

Одобен Общим собранием IMEDA 10 декабря 2019

Содержание

ВВЕДЕНИЕ	4
Содействие этической отрасли.....	4
Ключевые законодательные акты.....	4
Цели и принципы Кодекса	5
Толкование Кодекса.....	7
Применение Кодекса.....	7
Период внедрения и переходный период	7
ЧАСТЬ 1: Руководство по взаимодействию со Специалистами здравоохранения и Организациями здравоохранения	9
Глава 1: Общие критерии для Мероприятий	10
Глава 2: Обучающие мероприятия, организованные третьими лицами.....	14
1. Обучающие конференции, организованные третьими лицами.....	14
2. Тренинги по выполнению процедур, организованные третьими лицами.....	15
Глава 3: Мероприятия компаний.....	17
1. Общие принципы	17
2. Тренинги по продуктам и выполнению процедур и Обучающие мероприятия	17
3. Информационные встречи	19
Глава 4: Гранты и Благотворительные пожертвования	20
1. Общие принципы	20
2. Благотворительные пожертвования.....	21
3. Гранты на обучение.....	23
4. Гранты на исследования	27
Глава 5: Соглашения об оказании услуг.....	29
1. Общие принципы	29
2. Критерии соглашений об оказании услуг	29
3. Вознаграждение и справедливая рыночная стоимость.....	30
4. Раскрытие и прозрачность	31
Глава 6: Исследования.....	32
1. Исследования, проводимые по инициативе Компании	32
2. Пострегистрационная оценка продуктов Компанией.....	33
3. Исследования, проводимые по инициативе третьих лиц.....	33
Глава 7: Роялти	34
Глава 8: Обучающие предметы и подарки.....	35
Глава 9: Демонстрационные продукты и Образцы	36
1. Общие принципы	36
2. Демонстрационные продукты	37
3. Образцы	37
ЧАСТЬ 2: Руководство по раскрытию информации	39
Преамбула	40
Глава 1: Применение Руководства	41
1. Сфера применения	41
2. Применение Руководства по раскрытию информации.....	41
Глава 2: Обязательство по раскрытию	42
1. Общее обязательство	42
2. Совокупное раскрытие информации	42
3. Необязательное уточнение предмета Гранта.....	43
4. Методика	43
ГЛАВА 3. Форма раскрытия информации	44

1. Отчетный период.....	44
2. Период раскрытия информации.....	44
3. Время публикации	44
4. Шаблон и язык раскрытия информации.....	44
5. Платформа для раскрытия информации	44
6. Хранение и изменение разглашенных сведений	45
7. Запросы в отношении раскрытой информации	45
ЧАСТЬ 3: Глоссарий.....	46
Приложения.....	51

ВВЕДЕНИЕ

Содействие этической отрасли

IMEDA - российская профессиональная ассоциация, представляющая отрасль медицинских технологий, начиная со сферы диагностики и заканчивая сферой лечения. Мы представляем интересы производителей медицинских изделий и систем лабораторной диагностики, работающих в России. Наша миссия заключается в содействии сбалансированным условиям, позволяющим отрасли медицинских технологий удовлетворять растущие потребности здравоохранения и оправдывать ожидания заинтересованных сторон.

IMEDA осознает, что соблюдение действующих нормативно-правовых актов, а также приверженность этическим стандартам являются как обязательством, так и важным шагом на пути к достижению обозначенных целей, и могут улучшить репутацию отрасли медицинских технологий и улучшить ее состояние.

Кодекс устанавливает минимальные требования к различным видам деятельности, осуществляемой Компаниями - участниками IMEDA (далее по тексту - Компании). Кодекс не призван заменить законы или правила, действующие на территории Российской Федерации, которые могут устанавливать более строгие требования для Компаний. При этом все Компании должны независимо друг от друга обеспечивать соблюдение всех законов и правил, действующих на территории Российской Федерации. Компании также должны учитывать, что на них может быть возложена ответственность за действия третьих лиц-посредников, взаимодействующих со Специалистами здравоохранения и Организациями здравоохранения в связи с продажей, продвижением или иной деятельностью, касающейся продуктов Компаний. Следовательно, при заключении подобных соглашений рекомендуется включать в договорную документацию обязательства третьих сторон (например, для сторонних торговых и маркетинговых посредников (SMLs), консультантов, дистрибьюторов, торговых и маркетинговых агентов, брокеров, коммерческих агентов-комиссионеров и независимых торговых представителей) по соблюдению положений, изложенных в настоящем Кодексе или эквивалентных рекомендациях Компаний.

Ключевые законодательные акты

Индустрия медицинских технологий в России, как и другие отрасли, регулируется национальным и наднациональным законодательством, регламентирующим многочисленные аспекты их хозяйственной деятельности. В IMEDA придают особое значение соблюдению нормативно-правовых актов, непосредственно относящихся к отрасли медицинских технологий, таких как:

- Законодательство об основах здоровья граждан, в том числе о требованиях к безопасности, качеству и эффективности медицинских изделий;
- законодательство о рекламе;
- законодательство в области защиты персональных данных;
- законодательство о борьбе с коррупцией;
- законодательство об охране труда и окружающей среды;
- законодательство о защите конкуренции.

Национальное законодательство и законодательство Евразийского экономического союза (ЕАЭС) о защите конкуренции применяются не только к Компаниям в связи с их хозяйственной деятельностью, но и к IMEDA, комитетам, рабочим группам и подгруппам ассоциации вне зависимости от размера и наименования. Ответственность в рамках законодательства о защите конкуренции может наступать без вины, и Компания может нести ответственность за нарушение такого законодательства другими Компаниями в рамках ассоциации. Таким образом, Компании должны приложить все усилия к соблюдению национального законодательства и регулирования ЕАЭС о защите конкуренции во всех их взаимодействиях.

Цели и принципы Кодекса

Взаимодействие Компаний со Специалистами здравоохранения и Организациями здравоохранения — важный элемент реализации миссии IMEDA по предоставлению безопасных, надежных и инновационных технологий, а также сопутствующих услуг большему количеству людей. Например:

- Развитие медицинских технологий
Разработка инновационных медицинских изделий, технологий и систем лабораторной диагностики, а также совершенствование существующих продуктов требуют взаимодействия Компаний со Специалистами здравоохранения и Организациями здравоохранения. Инновации и креативность принципиально значимы для разработки и развития медицинских технологий и/или сопутствующих услуг.
- Безопасное и эффективное использование медицинской технологии
Безопасное и эффективное использование медицинских технологий и сопутствующих услуг предполагает, что Компании предоставляют Специалистам здравоохранения и Организациям здравоохранения надлежащий инструктаж, обучение, тренинги, услуги и техническую поддержку.
- Исследования и обучение
Поддержка подлинных медицинских исследований и медицинского обучения со стороны Компаний способствует

В1. Включает ли понятие «Специалист здравоохранения» специалистов по закупкам, занятых в сфере розничных продаж (например, специалистов по закупкам для сетевых супермаркетов)?

О1. Нет, понятие «Специалист здравоохранения» не включает специалистов по закупкам, занятых в сфере розничных продаж, если только такой специалист не организует закупки медицинских изделий Компаний в интересах или по поручению медицинского и клинического персонала. Если, например, медицинские изделия Компании входят в общий ассортимент предприятия розничной торговли, взаимодействие между Компанией и специалистом по закупкам не подпадает под действие Кодекса. Если, однако, медицинские изделия Компании входят в ассортимент розничной аптечной организации (даже если такая организация расположена в супермаркете), взаимодействие между Компанией и ответственным специалистом по закупкам подпадает под действие Кодекса.

совершенствованию профессиональных навыков Специалистов здравоохранения, а также повышению уровня безопасности пациентов и расширению доступа к новым технологиям и/или сопутствующим услугам.

В рамках каждого такого взаимодействия Компании должны уважать обязательства Специалистов здравоохранения по принятию самостоятельных решений в отношении лечения, а также обеспечивать защиту условий, в которых осуществляется такое взаимодействие, в целях сохранения репутации отрасли. Для достижения этой цели Кодекс предусматривает рекомендации по взаимодействию Компаний со Специалистами здравоохранения и Организациями здравоохранения на основе следующих принципов:

- **Принцип имиджа и восприятия:** При взаимодействии со специалистами и организациями здравоохранения Компании всегда должны учитывать, какой имидж отрасли медицинских технологий и её восприятие будут создаваться у общественности.
- **Принцип разделения:** Взаимодействие между отраслью и Специалистами здравоохранения / Организациями здравоохранения не должно использоваться для оказания влияния с целью получения необоснованных или ненадлежащих преимуществ, решений о закупках. Такое взаимодействие также не должно зависеть от заключения договоров купли-продажи либо от использования или положительного отзыва об использовании продуктов Компаний.
- **Принцип прозрачности:** Взаимодействие отрасли со Специалистами здравоохранения и Организациями здравоохранения должно быть прозрачным и осуществляться в соответствии с законами и правилами, действующими на территории Российской Федерации. Компании должны обеспечить надлежащий уровень прозрачности, требуя предоставления предварительного письменного уведомления администрации больницы или руководителя Специалиста здравоохранения, которое должно содержать полную информацию о цели и предмете взаимодействия.
- **Принцип эквивалентности:** Если Компания в рамках действующего законодательства привлекает Специалиста здравоохранения к оказанию услуг в интересах и по поручению Компании, вознаграждение, выплачиваемое Компанией-, должно соответствовать справедливой рыночной стоимости и быть соразмерно услугам, оказываемым Специалистом здравоохранения.
- **Принцип документального оформления:** Взаимодействие Компании со Специалистом здравоохранения (например, если Специалист здравоохранения оказывает услуги в интересах и по поручению Компании) должно быть

В2. Должна ли Компания требовать предоставления Уведомления работодателя при каждом взаимодействии персонала Компании со Специалистами здравоохранения в Организации здравоохранения?

***О2. Нет.** Уведомление работодателя требуется, только если взаимодействие Компании со Специалистом здравоохранения подразумевает передачу ценностей или потенциальный конфликт интересов. При этом Компании должны соблюдать требования к обеспечению доступа, предъявляемые Организацией здравоохранения в отношении посещения персонала Компании.*

оформлено письменным договором, в котором среди прочего должны быть указаны: цель взаимодействия, предоставляемые услуги, способ возмещения затрат, а также сумма вознаграждения, выплачиваемого Компанией. Деятельность, предусмотренная в таком договоре, должна быть подтверждена отчетами об оказанных услугах и аналогичными документами. Компания обязана обеспечить хранение соответствующей документации (договоров, отчетов, счетов и пр.) в течение разумного периода времени в целях подтверждения необходимости и существенности услуг, а также обоснованности вознаграждения.

Толкование Кодекса

Прописные буквы указывают на то, что слово или выражение имеет определение, изложенное в [Глоссарии](#).

Фраза, начинающаяся со слов «включая», «включает», «в частности» и аналогичных выражений, должна толковаться как пояснение и не должна ограничивать смысл слов, предшествующих данным терминам.

Применение Кодекса

Система проверки конференций — самостоятельно управляемая система, анализирующая соответствие Обучающих мероприятий, организованных третьими лицами, Кодексу.

При необходимости Кодекс подлежит пересмотру.

V3. Что такое Система проверки конференций (СПК) и требуется ли разрешение СПК на поддержку Обучающих мероприятий, организованных третьими лицами, со стороны Компании?

O3. Система проверки конференций (см. [Глоссарий](#)) установлена, как онлайн-процедура централизованного принятия обязательных для исполнения решений, которая помогает Компаниям установить соответствие Обучающих мероприятий, организованных третьими лицами, Кодексу. Она управляется независимо от IMEDA и Компаний и находится под наблюдением Комплаенс группой MedTech Europe. Разрешение СПК требуется только для тех Обучающих мероприятий, организованных третьими лицами, которые входят в сферу ее применения (см. перечень [здесь](#)). Решение СПК, вынесенное в отношении какого-либо Обучающего мероприятия, организованного третьими лицами, является обязательным для всех Компаний.

Период внедрения и переходный период

Настоящий Кодекс вступает в силу с 1 января 2020 года.

Вместе с тем, с 1 января 2020 года по 31 декабря 2020 года устанавливается переходный период, в течение которого, по выбору Компании, он вправе либо сразу с 1 января 2020 года руководствоваться положениями настоящего Кодекса, либо отложить применение настоящего Кодекса до 1 января 2021 года и в переходный период продолжать руководствоваться Кодексом этичного поведения при взаимодействии с работниками здравоохранения Ассоциации международных производителей медицинских изделий 2013 года с одновременной подготовкой к применению настоящего Кодекса с 1 января 2021 года.

Во избежание сомнений в переходный период с 1 января по 31 декабря 2020 г. никакие материалы и действия

V4. Чем отличается Период внедрения и Переходный период, описанные в Глоссарии?

O4. Внедрение — это процесс включения Кодекса в политику и процедуры Компании. Данный процесс должен быть завершён к 1 января 2021 г.

Переходный период — это период с 1 января 2020 г. по 31 декабря 2020 г., по окончании которого Компании должны в полном объеме начать руководствоваться настоящим Кодексом.

Компаний не будут считаться нарушающими Кодекс, если они не соответствуют положениям настоящего Кодекса, но соответствуют положениям Кодекса этичного поведения при взаимодействии с работниками здравоохранения Ассоциации международных производителей медицинских изделий 2013 года.

Вместе с тем, с 1 января 2021 года, все Компании обязаны руководствоваться в своей деятельности настоящим Кодексом.

До 31 декабря 2020 года IMEDA разработает Принципы урегулирования споров в рамках настоящего Кодекса, которые должны быть внедрены, начиная с 2021 года.

B4-bis. Каким образом Кодекс применяется к Компаниям, в чью структуру входят бизнес-единицы различных направлений, например, медицинской техники, фармацевтических продуктов, продуктов, применяемой только в исследованиях? Как распределять Гранты на обучение в компаниях с такой организационной структурой?

O4-bis. Кодекс применяется ко всем Компаниям в части их взаимодействия, относящегося к Медицинским технологиям. Задача по обеспечению соблюдения Кодекса может оказаться несколько сложнее для компаний, в структуру которых входят бизнес-единицы различных направлений, однако Компании должны придерживаться Кодекса как минимального стандарта во всех взаимодействиях, связанных с Медицинскими технологиями, вне зависимости от своей организационной структуры. К примеру, если у какой-то Компании медицинские изделия или средства лабораторной диагностики продвигаются в рамках фармацевтической бизнес-единицы такой Компании или связаны с ней, взаимодействие Специалистов здравоохранения и Организаций здравоохранения в отношении этих медицинских технологий должно регулироваться Кодексом, независимо от того, какое подразделение оплачивает такое взаимодействие или управляет им. В этой связи Компания не может обходить требования Кодекса, используя своё фармацевтическое подразделение/аффилированное предприятие для оказания прямой поддержки Специалисту здравоохранения в участии в посвящённой вопросам медицинских технологий Обучающей конференции, организованной третьими лицами, поскольку это будет нарушением Кодекса. Во избежание сомнений Кодекс не применяется к взаимодействиям Компаний, которые связаны исключительно с товарами и услугами, не относящимися к Медицинским технологиям, такими как лекарственные препараты или продукты, применяемые только в исследованиях, без какой-либо связи с продуктами Медицинских технологий. Это, однако, не означает, что можно использовать другие производственные подразделения для обхода требований Кодекса, как уже объяснялось выше. Если взаимодействие или деятельность частично связаны продуктами Медицинских технологий, применяются положения Кодекса.



ЧАСТЬ 1: Руководство по взаимодействию со Специалистами здравоохранения и Организациями здравоохранения

Глава 1: Общие критерии для Мероприятий

Принципы и критерии, изложенные в настоящей Главе 1, распространяются на все Мероприятия компаний и Обучающие мероприятия, организованные третьими лицами, поддержку которым в какой-либо форме оказывают Компании, независимо от того, кто является организатором мероприятия.

1. Программа Мероприятия

Программа Мероприятия должна быть непосредственно связана со специальностью и/или медицинской практикой Специалистов здравоохранения, которые посетят Мероприятие, или должна в достаточной мере им соответствовать, чтобы оправдать участие Специалистов здравоохранения. Программа Обучающих мероприятий, организованных третьими лицами, должна быть под исключительным контролем и ответственностью стороннего организатора.

Компаниям не разрешается организовывать Мероприятия, включающие социальную, спортивную и/или досуговую деятельность, а также иные формы Развлечений, и оказывать поддержку такой деятельности в рамках Обучающих мероприятий, организованных третьими лицами. В случае Обучающих мероприятий, организованных третьими лицами, Развлечения должны находиться за пределами программы обучения и оплачиваться Специалистами здравоохранения самостоятельно. Развлечения не должны превалировать или мешать научному содержанию программы. Устраивать развлечения разрешается только в период, не пересекающийся со временем проведения научной сессии. Развлечения не должны быть главным достоинством Обучающего мероприятия, организованного третьими лицами.

2. Место и площадка проведения Мероприятия

Место и площадка проведения Мероприятия не должны быть главным достоинством Мероприятия. Выбирая место и площадку, Компании должны принимать во внимание следующие факторы:

- Возможное негативное общественное восприятие места и площадки проведения Мероприятия. Место и площадка проведения Мероприятия не должны восприниматься как роскошные или ориентированные на отдых/туризм или Развлечения.
- Место и площадка проведения Мероприятия должны быть, по возможности, равноудаленно расположенными относительно мест проживания большинства приглашенных

B5. Что означает слово «законный» или «подлинный» в определениях «Мероприятия компании» и «Обучающих конференций, организованных третьими лицами»?

O5. Каждое Мероприятие должно соответствовать потребностям Специалистов здравоохранения; за достаточное время до Мероприятия необходимо предоставить подробную программу; расписание сессий должно быть четким, без больших перерывов (например, минимальная продолжительность Мероприятия, занимающего весь день, — 6 часов; минимальная продолжительность Мероприятия, занимающего половину дня, — 3 часа, включая небольшие перерывы). В случае проведения Обучающего мероприятия, организованного третьими лицами, состав докладчиков должен быть определен. Также важно обеспечить, чтобы вспомогательные материалы (флаеры, брошюры, веб-сайт) соответствовали научному или промоциональному содержанию программы, в зависимости от того, что применимо.

B6. Может ли Компания оказать поддержку Мероприятию или организовать Мероприятие в отеле или на курорте, который предлагает значительные возможности для проведения досуга, такие как игра в гольф, казино или водные виды спорта?

O6. По общему правилу нет. Для Компаний неприемлемо организовывать или поддерживать Мероприятия в отелях или на курортах, известных своими развлекательными возможностями или концентрирующихся на активностях для спорта и отдыха, таких как игра в гольф, частный пляж или лыжные/водные виды спорта.

Исключения могут рассматриваться площадки, хорошо приспособленные для проведения мероприятий бизнес-формата в географических районах, отвечающих требованиям Кодекса, когда имеется настоящая

участников.

- Необходимость удобства доступа участников.
- Место и площадка проведения Мероприятия должны располагаться в городе или неподалеку от города, который представляет собой признанный научный или деловой центр, и подходить для проведения Мероприятия, направленного на обмен идеями и передачу знаний.
- Компании должны учитывать время года, в которое проводится Мероприятие. Выбранное время года не должно совпадать с туристическим сезоном в выбранном географическом районе.

потребность в использовании конкретной площадки, к примеру, при отсутствии альтернативных площадок или при наличии реальных проблем с безопасностью или обеспечением соблюдения Кодекса может потребоваться размещение гостей в гостиницах отдельно от площадки проведения Мероприятия, организованного третьими лицами.

Когда делается такое исключение, материалы для продвижения Мероприятия не должны содержать в себе указаний на объекты для проведения досуга, имеющиеся у площадки, в качестве главного достоинства Мероприятия, а программа Мероприятия должна быть построена таким образом, чтобы присутствующие Специалисты здравоохранения не имели возможности пользоваться местами для досуга и спортивными объектами на протяжении значительной части рабочего дня. Кроме того, когда гостиница требует отдельной платы за пользование местами для досуга или спортивными объектами, Компании не должны производить такую оплату за Специалистов здравоохранения.

По причине создаваемого ими впечатления, использование круизных судов или гостиниц, имеющих собственные казино, ни при каких обстоятельствах не отвечает требованиям Кодекса ни в качестве места проведения Мероприятия, ни в качестве объекта для размещения Специалистов здравоохранения.

V7. Что, в соответствии с Кодексом, означает «удобство доступа», в отношении места и площадки проведения Мероприятия?

O7. Когда берется в расчет первоначальное местонахождение участников, место и площадка проведения Мероприятия должны располагаться вблизи от аэропорта и/или железнодорожной станции с соответствующим международным сообщением и надежной инфраструктурой наземного транспорта, предоставляющей возможность добраться до места и площадки проведения Мероприятия.

V8. Как, в соответствии с Кодексом, «время года», влияет на выбор места и площадки проведения Мероприятия?

O8. Даже допуская, что место или площадка отвечает всем другим применимым требованиям Кодекса, географические местности, известные, в первую очередь, в качестве сезонных курортов или туристических направлений (к примеру, горнолыжные, островные или пляжные курорты), не являются допустимыми местами для проведения Мероприятий в течение соответствующего сезона. Для этой цели считается, что лыжный сезон в Европе, в том числе в России, длится с 20 декабря по 31 марта, а летний сезон – с 1 июня по 15 сентября. В других частях мира действуют эквивалентные в зависимости от климатических условий и сезонности даты. Компании не должны поддерживать или организовывать Мероприятия в таких местностях, если они проводятся во время таких сезонов, в том числе при частичном совпадении с ними.

V9. Что означает термин «содействие» в отношении расходов Гостей?

O9. Термин «содействие» относится к предварительному согласованию, организации или бронированию питания, проезда или проживания Компанией или по поручению Компании для Гостей Специалистов здравоохранения, участвующих в

3. Гости

Компаниям запрещается оказывать содействие в организации или оплачивать питание, проезд, проживание и прочие расходы Гостей Специалистов здравоохранения, а также иных лиц, не имеющих профессионального интереса к информации,

освещаемой на Мероприятии.

Мероприятии. Такая организация или бронирование не разрешены, за исключением случаев, когда соответствующее лицо само по себе является участником мероприятия, вне зависимости от того, кто оплачивает расходы. Подобные действия могут быть неверно истолкованы. Если Специалист здравоохранения, участвующий в Мероприятии, желает, чтобы его сопровождал Гость, который не имеет профессионального интереса к информации, освещаемой на Мероприятии, Специалист здравоохранения должен взять на себя полную ответственность за оплату и организацию расходов Гостя.

В10. Если Специалиста здравоохранения, участвующего в Мероприятии, сопровождает Гость, может ли такой Гость быть допущен к Мероприятиям компании или Обучающим мероприятиям, организованным третьими лицами?

О10. Гостю Специалиста здравоохранения неприемлемо посещать как Мероприятия компании (включая сателлитные симпозиумы), так и Обучающие мероприятия, организованные третьими лицами (за исключением случаев, когда соответствующее лицо само по себе является участником мероприятия). В интересах поддержания научного обмена Гостю также неприемлемо принимать знаки гостеприимства, связанные с Мероприятиями (к примеру, участвовать в кофе-брейках и ужинах), даже если Специалист здравоохранения оплачивает соответствующие расходы Гостя. При этом Компании могут оказывать финансовую поддержку Обучающим мероприятиям, организованным третьими лицами, предлагающим дополнительные программы или мероприятия (помимо научных, обучающих или тренинговых сессий) для Гостей Специалистов здравоохранения (например, посещение туристических объектов и принятие гостеприимства), при обязательном условии, что за такие дополнительные программы или мероприятия (включая посещение ужина по случаю проведения конференции или фуршета) взимается отдельная плата, которая не может оплачиваться или возмещаться Компанией и Компания не может оказывать содействие в этом отношении.

4. Разумное гостеприимство

Компании могут оказывать разумное гостеприимство Специалистам здравоохранения в рамках Мероприятий компаний и, когда это приемлемо, в рамках Обучающих мероприятий, организованных третьими лицами (например, в рамках организованного Компанией сателлитного симпозиума), но любое предложенное гостеприимство должно быть вторично в сравнении с основной целью Мероприятия как по времени, так и по фокусу. При любых обстоятельствах Компании должны соблюдать требования, применимые к предоставлению гостеприимства в стране, в которой работает Специалист здравоохранения, и уделять должное внимание требованиям страны, в которой проводится Мероприятие.

Задача Кодекса — установить баланс между гостеприимством и профессионализмом при общении Компаний со Специалистами здравоохранения, чтобы не создать ни малейшего впечатления о том, что Компании своими знаками гостеприимства пытаются склонить Специалистов здравоохранения к приобретению, назначению или рекомендации

продуктов Компаний.

Соответственно Компании должны оценивать, что является «разумным» в каждой конкретной ситуации, учитывая региональные различия. По общему правилу, под термином «разумный» следует понимать уместный стандарт для конкретных регионов, соответствующий законам, правилам и профессиональным кодексам этики, действующим на данной территории. Термин «гостеприимство» включает организацию питания в формате шведского стола либо, в случае его предоставления Специалистам здравоохранения, привлеченных в рамках разрешенного соглашения об оказании услуг, питание и проживание. При этом важно, чтобы Компании понимали отличие разрешенного «гостеприимства» от запрещенного Развлечения. Определение термина «Развлечение» см. в Глоссарии.

Компаниям запрещается оплачивать или возмещать расходы Специалистов здравоохранения, привлеченных в рамках разрешенного соглашения об оказании услуг, на проживание в роскошных отелях высшей категории. Если площадкой проведения Мероприятия является отель, соответствующий требованиям Кодекса, Компании могут предложить Специалистам здравоохранения, привлеченным в рамках разрешенного соглашения об оказании услуг, питание и размещение в этом же отеле. При этом проживание, предоставляемое Специалистам здравоохранения, привлеченным в рамках разрешенного соглашения об оказании услуг, не должны быть сверх официальных сроков проведения Мероприятия, с учетом возможности, в случае наличия логистической необходимости, прибытия за день до начала Мероприятия и отбытия на следующий день после окончания Мероприятия.

5. Расходы на проезд

Компаниям разрешается оплачивать или возмещать только фактический и разумный по стоимости и маршруту проезд Специалистов здравоохранения, привлеченных в рамках разрешенного соглашения об оказании услуг. Проезд, предоставленный Специалистам здравоохранения, не должен выходить за рамки официальных сроков проведения Мероприятия, с учетом возможности, в случае наличия логистической необходимости, прибытия за день до начала Мероприятия и отбытия на следующий день после окончания Мероприятия.

В том, что касается авиаперелетов, это в принципе означает, что Компаниям разрешается оплачивать только билеты эконом- и стандарт-класса, за исключением случаев, когда продолжительность перелета составляет более 5 часов, включая стыковочные рейсы (в таком случае можно рассмотреть возможность оплаты билетов бизнес-класса). Первый класс никогда не является уместным.

В11. Могут ли Компании предложить Специалистам здравоохранения покрыть расходы на проезд и проживание за пределами сроков проведения Мероприятия?

***О11.** В целом, финансовая поддержка, предлагаемая Компаниями Специалистам здравоохранения для покрытия расходов на проезд и проживание, должна ограничиваться сроками проведения Мероприятия и разрешенного соглашения об оказании услуг со Специалистом здравоохранения. Компании могут покрыть расходы Специалистам здравоохранения на проезд и проживание за один день до и/или один день после Мероприятия в случае наличия логистической необходимости. Компании должны всегда учитывать, какое впечатление может быть создано приготовлениями к любому мероприятию.*

Глава 2: Обучающие мероприятия, организованные третьими лицами

Компании могут оказывать финансовую поддержку и (или) поддержку в натуральной форме (например, продукцией Компании) Обучающих мероприятий, организованных третьими лицами, в соответствии с нормами настоящего Кодекса. К таким Мероприятиям относятся:

- Обучающие конференции, организованные третьими лицами; и
- Тренинги по выполнению процедур, организованные третьими лицами.

1. Обучающие конференции, организованные третьими лицами

Компании могут оказывать финансовую поддержку и/или поддержку в натуральной форме Обучающих конференций, организованных третьими лицами (см. Глоссарий), которые:

- соответствуют Главе 1 «Общие критерии проведения Мероприятий»; и
- когда применимо, положительно оценены в Системе проверки конференций (см. Глоссарий)¹.

Компании могут оказывать финансовую поддержку и/или поддержку в натуральной форме Обучающих конференций, организованных третьими лицами (при условии положительной оценки в Системе проверки конференций, если это применимо), в соответствии с законами и правилами, действующими на территории Российской Федерации, путем предоставления грантов и иных видов финансирования, таких как:

а. Гранты на обучение

За дополнительной информацией в отношении Грантов на обучение обращайтесь к Главе 4 «Гранты и Благотворительные пожертвования».

б. Деятельность по продвижению

Компании могут приобретать спонсорские пакеты, которые могут включать услуги по рекламе и продвижению, например, место под рекламу и стенд для размещения дисплея. Компании должны убедиться, что общий имидж, создаваемый деятельностью по продвижению на Обучающих конференциях, организованных третьими лицами, всегда воспринимается как профессиональный. Такая деятельность по

В12. Что означает термин «поддержка в натуральной форме», используемый в Главе 2 раздела 1 Кодекса в отношении Обучающих конференций, организованных третьими лицами?

О12. «Поддержка в натуральной форме» может быть предоставлена Организациям здравоохранения. При этом Компании должны следить за тем, чтобы такая поддержка не осуществлялась (и не воспринималась как осуществляемая) в обход запрета на предоставление прямой финансовой поддержки со стороны Компаний Специалистам здравоохранения, личность которых может быть установлена, для участия в Обучающих конференциях, организованных третьими лицами. Например, для Компаний неприемлемо самостоятельно заниматься регистрацией, организацией транспорта или размещения для конкретных Специалистов здравоохранения-делегатов, личность которых может быть установлена, на Обучающую конференцию, организованную третьими лицами. Примеры «поддержки в натуральной форме», которую могут оказывать Компании, могут включать в себя незначительную административную и/или логистическую поддержку в целях содействия в организации мероприятия.

В13. Приведите, пожалуйста, примеры приемлемой деятельности на выставочных стендах, которая будет восприниматься как профессиональная?

О13. Деятельность на выставочных стендах, размещаемых на Обучающих конференциях, организованных третьими лицами, должна главным образом иметь своей целью демонстрацию продуктов, услуг и соответствующей литературы Компаний, а также информирование посетителей о продуктах и услугах Компании. Привлечение Специалистов здравоохранения для выступления на выставочных

¹Для сферы применения СПК обратитесь к: <http://www.ethicalmedtech.eu>

продвижению не должна дискредитировать отрасль медицинских технологий и снижать к ней доверие.

с. Сателлитные симпозиумы

Компании могут приобрести пакеты спонсора сателлитных симпозиумов в рамках Обучающих конференций, организованных третьими лицами, и провести презентации по темам, соответствующим общему содержанию Обучающей конференции, организованной третьими лицами. Компании могут также определять содержание сателлитных симпозиумов и выбирать Докладчиков.

2. Тренинги по выполнению процедур, организованные третьими лицами

Компании могут оказывать поддержку Тренингов по выполнению процедур, организованных третьими лицами, путем предоставления Грантов на обучение (в соответствии с Главой 4 «Гранты и Благотворительные пожертвования») в соответствии со следующими правилами:

- Финансовую поддержку необходимо оказывать в соответствии с критериями, указанными в Главе 1 «Общие критерии проведения Мероприятий».
- Тренинги по выполнению процедур, организованные третьими лицами, должны быть положительно оценены в Системе проверки конференций, когда это применимо (см. Глоссарий)².
- При финансировании Тренингов по выполнению процедур, организованных третьими лицами, Компании должны соблюдать правила, регулирующие проведение таких мероприятий и участие в них, действующие в стране, где Специалист здравоохранения осуществляет свою профессиональную деятельность, а также учитывать требования страны, где такие мероприятия проводятся.

стендах возможно только при условии, что такое выступление соответствует критериям, установленным для сателлитных симпозиумов в Приложении VI к Кодексу. Следовательно, прочие варианты использования стендов должны быть ограничены и находиться в разумных пределах. Допускается предоставление на стендах только прохладительных напитков и закусок.

V14. Может ли Компания организовать сателлитный симпозиум, арендовать стенд на Обучающей конференции, организованной третьими лицами, если такая конференция оценена в Системе проверки конференций (СПК) как несоответствующая требованиям?

O14. Пожалуйста, обратитесь к Приложению I за наглядной информацией о сфере действия СПК и ее влиянии на коммерческую деятельность.

V15. Могут ли Компании напрямую поддерживать посещение Обучающих конференций, организованных третьими лицами, Специалистами здравоохранения, привлеченными для выступления на сателлитных симпозиумах (например, расходы на регистрацию, проезд и/или проживание)?

O15. Компании должны убедиться, что взаимодействие со Специалистом здравоохранения соответствует Кодексу, включая заключение разрешенного соглашения об оказании услуг со Специалистом здравоохранения, привлеченным для выступления на сателлитном симпозиуме. Договор об оказании услуг может предусматривать покрытие расходов на проезд и/или проживание, необходимые для оказания услуг Докладчика. Если оплата регистрационного взноса требуется для того, чтобы Докладчики могли получить доступ к сателлитному симпозиуму, Компании также могут оплачивать регистрационный взнос.

V16. Каковы основные отличия между Обучающими конференциями и Тренингами по выполнению процедур, организованными третьими лицами?

O16. И Обучающие конференции, организованные третьими лицами (см. Глоссарий), и Тренинги по выполнению процедур, организованные третьими лицами (см. Глоссарий), представляют собой Обучающие мероприятия, организованные третьими лицами. В связи с этим проведение таких мероприятий должно соответствовать Главе 1 «Общие критерии проведения Мероприятий»; и, когда применимо, такие мероприятия также должны быть положительно оценены в Системе проверки конференций (см. Глоссарий). Тренинги по выполнению процедур, организованные третьими лицами, должны соответствовать следующим трем критериям:

- Программа: в отличие от Обучающих конференций, организованных третьими лицами, которые носят теоретический характер, Тренинги по выполнению процедур, организованные третьими лицами, представляют собой практические занятия, обычно вовлекающие больше чем одного поставщика/производителя/спонсора.

Это должно явно следовать из программы Мероприятия. Программа мероприятия, часто именуемого «курсами», а не конференцией или семинаром, должна быть сфокусирована на приобретении специальных медицинских навыков, относящихся к конкретным медицинским процедурам (а не к продуктам или медицинским

² Сферу применения СПК смотри по ссылке: <http://www.ethicalmedtech.eu>

технологиям). Примерами могут служить курсы по получению или усовершенствованию навыков Специалистов здравоохранения в малоинвазивной хирургии, ортопедической хирургической травматологии или в имплантации кардиостимуляторов и т.п.

Программа также должна включать практические демонстрации (и (или) реальные операции, если это разрешено). К примерам практических демонстраций могут относиться хирургические симуляции (имитации), когда технологии используются на кадаверах, кожных моделях, синтетических костях, в катетеризационных лабораториях и т.п.

- Место проведения: Тренинги по выполнению процедур, организованные третьими лицами, обычно проводятся в клинических условиях, а не в аудитории. Во избежание сомнений понятие «клинические» включает места, пригодные для симуляции медицинских процедур, а не столько места, в которых происходит лечение реальных пациентов.

К примерам клинических условий относятся больницы или клиники, в которых может оказываться медицинская помощь реальным пациентам, а также конференц-залы, оборудованные соответствующим образом для имитации медицинских процедур, к примеру, оборудованные медицинскими технологиями для использования на кадаверах, кожных моделях, синтетических костях, катетеризационных лабораториях и т.п.

- Самостоятельность мероприятия: Тренинги по выполнению процедур, организованные третьими лицами, должны быть самостоятельными мероприятиями. Когда основная часть тренинга проводится не в клинических условиях, к примеру, когда тренинг организован в связи (или рядом или одновременно) с более крупной Обучающей конференцией, организованной третьими лицами, такой тренинг не соответствует понятию Тренингов по выполнению процедур, организованных третьими лицами, которое установлено Кодексом.

В17. Что подразумевается под терминами «прокторство» и «наставничество» в определении Тренингов по выполнению процедур, организованных третьими лицами? Требуют ли прокторство и наставничество предварительного утверждения СПК до предоставления и/или оказания поддержки со стороны Компании?

О17. Для целей настоящего Кодекса прокторство и наставничество представляют собой тренинг типа клиницист-клиницисту, финансируемый Компанией. В ходе прокторства тренируемый клиницист проводит процедуру под наблюдением клинициста-проктора и на тренируемого клинициста возлагается основная ответственность за пациента, проходящего процедуру. В ходе наставничества тренируемый клиницист осуществляет наблюдение за процедурой, выполняемой тренирующим клиницистом, который несет основную ответственность за пациента, проходящего процедуру. Прокторство и наставничество обычно проходят на территории Организации здравоохранения и не требуют утверждения СПК, поскольку не являются ни Обучающими мероприятиями, организованными третьими лицами, ни Тренингами по выполнению процедур, организованными третьими лицами.

Глава 3: Мероприятия компаний

1. Общие принципы

Мероприятия компаний включают, как определено в Глоссарии:

- Тренинги по продуктам и выполнению процедур и Обучающие мероприятия;
- Информационные встречи

Мероприятия компаний должны соответствовать принципам, изложенным в Главе 1 «Общие критерии проведения Мероприятий».

При наличии законной деловой цели, Мероприятия компаний могут проводиться на производстве Компании или в Организациях здравоохранения, используемых Компанией в качестве референтных центров.

2. Тренинги по продуктам и выполнению процедур и Обучающие мероприятия

Когда это приемлемо, в целях содействия безопасному и эффективному использованию медицинских технологий, методов лечения и/или услуг, Компании должны делать Тренинги по продуктам и по выполнению процедур и обучение доступными для соответствующих Специалистов здравоохранения.

При этом Компании должны убедиться в том, что персонал, проводящий Тренинги по продуктам и выполнению процедур и Обучающие мероприятия, обладает знаниями, необходимыми для проведения таких тренингов и мероприятий.

В18. Приемлемо ли для Компании приглашать Специалистов здравоохранения на ознакомление с производством компании, если такие Специалисты здравоохранения проживают за пределами страны, в которой находится производство?

О18. Компаниям приемлемо приглашать Специалистов здравоохранения на ознакомление с производственными площадками в странах, находящихся за пределами страны проживания Специалиста здравоохранения, в случае наличия законной деловой цели и если предоставление проезда и проживания соответствуют всем требованиям настоящего Кодекса.

В19. Могут ли Компании напрямую финансировать расходы на проезд и (или) проживание или другие расходы отдельных Специалистов здравоохранения, когда те участвуют в качестве делегатов в Мероприятиях компании, проводимых до, во время или после Обучающего мероприятия, организованного третьими лицами?

О19. Нет, Компании не могут напрямую финансировать расходы на проезд и (или) проживание или другие расходы отдельных Специалистов здравоохранения, когда те участвуют в качестве делегатов как в Мероприятиях компаний, проводимых до, во время или после Обучающего мероприятия, организованного третьими лицами, примерно в том же месте, так и в любых других Мероприятиях компаний.

Однако Мероприятия компаний, предполагающие оказание услуг Специалистами здравоохранения, в том числе, например, советы экспертов или встречи клинических исследователей, могут проводиться в составе Обучающего мероприятия, организованного третьими лицами, или параллельно с ним по соображениям удобства и эффективности, учитывая присутствие Специалистов здравоохранения на таком Обучающем мероприятии, организованном третьими лицами. В таких случаях Компания может только выплатить установленное договором вознаграждение и оплатить согласованные расходы, понесённые Специалистом здравоохранения при оказании им услуг на самом Мероприятии компании.

Ни при каких обстоятельствах Компания не может оплачивать дополнительные расходы, связанные с участием Специалиста здравоохранения, являвшегося делегатом на Мероприятии, организованном Компанией, в Обучающем мероприятии, организованном третьими лицами, в т.ч. такие как регистрационные сборы, расходы на знаки гостеприимства, дополнительные проезд и (или) проживание. Компаниям разрешается проявить гибкость при оплате расходов на проезд при условии, что это не приведет к дополнительным расходам (напр.,

регистрационные сборы, знаки гостеприимства дополнительные проезд и (или) проживание) по сравнению с базовым сценарием участия Специалиста здравоохранения только в Мероприятии компании. Помимо этого, Специалисты здравоохранения должны играть активную роль на таких Мероприятиях компании в соответствии с условиями заключенного с Компанией договора об оказании услуг, а не быть просто пассивными участниками.

B20. Что означает термин «Обучающие мероприятия, организованные компанией», упомянутый в пункте 2 Главы 3 Кодекса?

A20. «Обучающее мероприятие, организованное компанией» — это Мероприятие компании (в соответствии с определением в Глоссарии), цель которого заключается в предоставлении подлинного медицинского обучения и совершенствовании профессиональных навыков. Под терминами «обучающий» и «обучение» подразумевается передача информации, напрямую связанной с использованием Компаниями медицинских технологий (например, передача информации о течении заболеваний и преимуществах медицинских технологий для определенных групп пациентов). В любом случае информация и/или тренинги должны быть напрямую связаны с медицинскими технологиями, методами лечения и/или сопутствующими услугами Компании. Иными словами, в целях соблюдения Кодекса при организации такого Мероприятия Компания должна учесть следующие факторы, чтобы соответствовать Кодексу IMEDA:

Все Мероприятия должно соответствовать критериям Глав 1 и 3;

a) Программа должна быть строго научной или образовательной направленности. Программа должна включать актуальную научную информацию, содержание и качество которой соответствуют квалификации и профилю Специалистов здравоохранения, участвующих в Мероприятии.

b) Программа должна быть действительно обучающей и, следовательно, в качестве основной цели не должны выступать продажи и маркетинг. Иными словами, обучение должно занимать большую часть программы.

c) Информация о программе с чётким указанием названия Компании-организатора Мероприятия должна быть заранее предоставлена приглашённым Специалистам здравоохранения, чтобы они имели возможность сделать мотивированное суждение о качестве программы, при условии, что последующие изменения программы, исключения из неё и дополнения к ней допускаются в разумных пределах, то есть они не должны существенным образом менять качество и содержание программы.

d) В основном под программу отводятся полные дни. При этом большинство утренних и дневных частей посвящены научным и/или обучающим сессиям (за исключением случаев, когда Мероприятие занимает неполный день и начинается или заканчивается в середине дня и длится не более половины дня. Такие короткие сессии допустимы при условии, что на оставшуюся часть дня не запланированы мероприятия, не являющиеся научными или обучающими. Кроме того, программа не должна предусматривать больших перерывов, позволяющих Специалистам здравоохранения заниматься деятельностью, выходящей за рамки научной

деятельности и/или обучения.

B21. Считаются ли круизные суда и гольф-клубы уместными площадками для проведения Тренингов по продуктам и по выполнению процедур и Обучающих мероприятий?

O21. Нет. Круизные суда, гольф-клубы и оздоровительные центры, включающие культурно-развлекательные объекты, не считаются уместными площадками и не должны использоваться для проведения таких мероприятий. Примерами надлежащих мест считаются: больница, клиника, лаборатория хирургического центра, места для проведения обучения, конференций или иные подобные места, включая собственные помещения Компаний или арендуемые помещения, которые подходят для обучения и проведения практических занятий.

3. Информационные встречи

Когда это приемлемо, Компании могут организовывать Информационные встречи.

Информационные встречи должны соответствовать не только положениям, изложенным в Главе 3, Разделе 1, но и более строгим требованиям:

- В большинстве случаев такие встречи следует проводить вблизи места ведения деятельности Специалиста здравоохранения.
- Компаниям неприемлемо оплачивать Специалистам здравоохранения проезд и проживание.

B22. Какими критериями должна руководствоваться Компания при выборе места для проведения Тренингов по продуктам и по выполнению процедур и Обучающих мероприятий?

O22. Если большинство участников мероприятия из одного субъекта Российской Федерации, мероприятие следует провести в этом субъекте. Если участники из разных субъектов Российской Федерации, мероприятие следует провести в одном из субъектов Российской Федерации, в который всем участникам будет удобно добраться.

B23. Может ли Компания выбрать площадку для проведения мероприятия за пределами России?

O23. Да, при условии, что участники мероприятия прибывают из разных стран за пределами России. Если большинство участников из России, то площадку для проведения мероприятия следует выбрать в России. Допускается организация мероприятий для участников из России в странах Европы при условии, что это экономически и организационно целесообразно и обосновано (напр., использование в качестве площадки Европейского тренингового центра). При этом, в случае выбора площадки в стране за пределами Европы, в такой стране (или штате, если мероприятие проводится в США) должны проживать хотя бы некоторые из участников Тренингов по продуктам и по выполнению процедур и Обучающих мероприятий.

B24. Могут ли Компании напрямую поддерживать поездки и/или размещение отдельных Специалистов здравоохранения на мероприятиях компании, которые включают в себя запуск новых продуктов, даже если демонстрируется только портативное оборудование или решения?

O24. Компании не могут безвозмездно поддерживать поездки и / или размещение отдельных Специалистов здравоохранения для участия в любых Мероприятиях.

Глава 4: Гранты и Благотворительные пожертвования

1. Общие принципы

- a. Гранты и Благотворительные пожертвования (см. Глоссарий) не должны быть обусловлены прошлыми, текущими или будущими приобретением продуктов или услуг Компании, их арендой, рекомендацией или выпиской, поставкой. Важно, чтобы поддержка благотворительных или филантропических программ и деятельности со стороны Компаний не рассматривалась как уступка в цене, вознаграждение привилегированных клиентов или побуждение к приобретению, аренде, рекомендации, выписке, использованию, поставке или закупке продуктов либо услуг Компаний.
- b. Компания не должна предоставлять Гранты или Благотворительные пожертвования отдельным Специалистам здравоохранения. Гранты и Благотворительные пожертвования могут быть предоставлены напрямую в соответствующую требованиям организацию при определенных обстоятельствах. Гранты и Благотворительные пожертвования не могут быть предоставлены в ответ на запросы, сделанные Специалистами здравоохранения, за исключением случаев, когда Специалист здравоохранения является работником или должностным лицом соответствующей требованиям организации и подает запрос в письменной форме от лица такой организации.
- c. Оплату (или предоставление иной поддержки) путем предоставления Гранта или Благотворительного пожертвования необходимо осуществлять на имя организации-получателя непосредственно организации-получателю. Гранты или Благотворительные пожертвования не должны передаваться на имя конкретного Специалиста здравоохранения. Кроме того, при предоставлении Грантов и Благотворительных пожертвований Компания должна быть определена в качестве лица, предоставляющего Грант или Благотворительное пожертвование.
- d. Во всех случаях получение и использование конкретного типа Гранта или Благотворительного пожертвования получателем должно быть законно с точки зрения законов и правил, действующих на территории Российской

Федерации.

- е. Компании должны внедрить независимую процедуру принятия решений и проведения анализа в целях выявления, предотвращения и минимизации возможных коррупционных рисков, возникающих в связи с предоставлением Гранта или Благотворительного пожертвования потенциальному получателю. Данная процедура должна включать документально оформленную предварительную оценку любых сопутствующих рисков и соответствующей информации, касающейся предполагаемой организации-получателя.
- ф. Компания должна надлежащим образом документально оформлять все Гранты и Благотворительные пожертвования. Гранты и Благотворительные пожертвования должны предоставляться только в ответ на письменный запрос, поданный запрашивающей организацией. Компания также может опубликовать документально оформленную инициативу в отношении предоставления Грантов. Письменный запрос должен содержать информацию, достаточную для объективной оценки запроса на предоставление Гранта, поданного запрашивающей организацией. Запрещается предоставлять Гранты и/или Благотворительные пожертвования до подписания письменного соглашения, фиксирующего соответствующие условия, обеими сторонами.
- г. Данный раздел Кодекса (Глава 4 «Гранты и Благотворительные пожертвования») не распространяется на законную деятельность Компаний по предоставлению правомерных скидок, дополнительных продуктов и/или услуг (в том числе бесплатно), а также прочих сопоставимых механизмов ценового стимулирования (специальных предложений), которые включаются в конкурентные и прозрачные централизованные закупочные механизмы, такие как, например, тендеры.

2. Благотворительные пожертвования

Компаниям разрешается делать «неограниченные» Благотворительные пожертвования на действительно благотворительные или иные филантропические цели. Термин «неограниченные» в данном контексте означает, что Компании не могут осуществлять контроль над конечным использованием средств (и иной поддержки),

B25. Что подразумевается под «независимой процедурой принятия решений и проведения анализа», описанной в главе 4 «Гранты и Благотворительные пожертвования»?

O25. В соответствии с принципом разделения «независимая процедура принятия решений и проведения анализа» — это процесс, в котором критерии принятия решений не обусловлены преимущественно продажами, а отдел продаж Компании не принимает решение относительно предоставления Грантов или Благотворительных пожертвований или их одобрения. К примеру, за такой процесс в Компании может отвечать юридический, финансовый отдел или отдел комплаенс. Такой процесс должен работать в рамках надежной системы управления и в соответствии с четкими, непротиворечивыми и прозрачными критериями анализа и принятия решений.

B26. Что означает «предварительная оценка сопутствующих рисков и соответствующей информации», упомянутая в Кодексе в отношении Грантов и Благотворительных пожертвований?

O26. Перед принятием решения о предоставлении Гранта или Благотворительного пожертвования Компания должна выполнить оценку приемлемости присуждения соответствующего Гранта или Благотворительного пожертвования потенциальному получателю. Такая оценка должна учитывать все обстоятельства, включая, среди прочего, юридический статус и структуру запрашивающей организации (предполагаемого получателя), а также характер и сферу деятельности и условия, на которых предоставляется Грант или Благотворительное пожертвование. Оценка должна быть документально оформлена и основана на информации, доступной Компании (например, информации или документации из публичных источников).

В случае Грантов на обучение, предоставляемых в связи с Обучающими мероприятиями, организованными третьими лицами, оценка должна учитывать информацию о том, как были использованы средства, предоставленные получателю в связи с предыдущими аналогичными Мероприятиями, и были ли они использованы в соответствии с требованиями.

B27. Что означает «информация, достаточная для оценки» в отношении документального оформления Грантов и Благотворительных пожертвований?

O27. Письменный запрос от запрашивающей организации должен включать, как минимум, подробное описание целей и предмета программы, деятельности или иного проекта, для которых запрашивается Грант или Благотворительное пожертвование. Запрос также должен включать сведения о потенциальном получателе, его юридическом статусе и структуре управления и, когда это применимо, бюджете.

B28. Может ли Компания в соответствии с Кодексом сделать Благотворительное пожертвование в целях покрытия общих хозяйственных расходов больницы или иной Организации здравоохранения?

O28. Нет, Компаниям не разрешается делать Благотворительные пожертвования в целях покрытия общих хозяйственных расходов больницы или иной

предоставляемых в качестве Благотворительного пожертвования, за пределами общих ограничений необходимых, чтобы убедиться, что средства (или иная поддержка) используются в благотворительных и/или филантропических целях.

Благотворительные пожертвования можно предоставлять только благотворительным организациям и прочим некоммерческим юридическим лицам, имеющим благотворительные и/или филантропические цели в качестве основных и объективно осуществляющим подлинную благотворительную и/или филантропическую деятельность.

Благотворительные пожертвования должны всегда предоставляться в соответствии с общими принципами, изложенными в Главе 4 «Гранты и Благотворительные пожертвования».

Предоставление Благотворительных пожертвований с применением ограничений некоммерческим больницам разрешается в случае наличия подтвержденных Финансовых трудностей (см. Глоссарий), когда Благотворительные пожертвования используются исключительно на благо пациентов, ограничены в размере или прямо допускаются законами и правилами, действующими на территории Российской Федерации.

Данный раздел Кодекса (Глава 4 «Гранты и Благотворительные пожертвования. Благотворительные пожертвования») не распространяется на законные коммерческие операции Компаний в форме аренды стендов или выставочных мест на Обучающих мероприятиях, организованных третьими лицами, конференциях или мероприятиях, организованных благотворительной и/или филантропической организацией. Такая деятельность считается частью обычной маркетинговой деятельности Компаний. При этом Компании должны всегда оценивать приемлемость места и площадки, общие условия организации таких мероприятий, а также то, какое впечатление создается от проведения подобных мероприятий, чтобы не нанести ущерба репутации отрасли.

Организации здравоохранения. Благотворительные пожертвования можно делать только в пользу юридических лиц, имеющих благотворительные и/или филантропические цели в качестве основных целей деятельности. В целях настоящего Кодекса и независимо от организационно-правовой формы юридического лица, считается, что основная цель деятельности больниц и Организаций здравоохранения — поддержка здравоохранения, и, следовательно, благотворительные и/или филантропические цели не рассматриваются в данном контексте в качестве основных. В связи с этим неприемлемо предоставлять Благотворительные пожертвования в целях покрытия общих хозяйственных расходов таких организаций.

V29. Может ли Компания наложить определенные ограничения на конечное использование Благотворительного пожертвования, если желает, чтобы Благотворительное пожертвование было использовано в рамках определенной программы помощи или чрезвычайной помощи в случае стихийного бедствия (например, крупного землетрясения в определенной стране)?

O29. В соответствии с Кодексом Компании неприемлемо устанавливать условия или налагать иные ограничения на конечное использование Благотворительного пожертвования, выходящие за пределы общих ограничений необходимых, чтобы убедиться, что средства (или иная поддержка) используются в благотворительных и/или филантропических целях. Таким образом, Компаниям разрешается устанавливать общие ограничения на конечное использование, такие как оказание помощи в случае стихийного бедствия или чрезвычайной ситуации в определенной стране (например, в целях восстановления и/или переоборудования объектов здравоохранения после землетрясения). При этом Компании должны позаботиться о том, чтобы общие ограничения не были настолько конкретными, что это могло бы привести к переводу Благотворительного пожертвования из категории неограниченных в категорию пожертвования с ограничениями. Благотворительное пожертвование не может использоваться недолжным образом и не должно восприниматься, как оказывающее влияние посредством предоставления чрезмерных или ненадлежащих преимуществ на решения о закупке, а также не должно зависеть от сделок по продаже или от использования или рекомендации продуктов Компаний.

V30. Разрешается ли Компаниям делать Благотворительные пожертвования в пользу благотворительной организации, указанной Специалистом здравоохранения, если Специалист здравоохранения просит Компанию сделать такое пожертвование вместо выплаты ему вознаграждения за оказание услуг Компании-участнику?

O30. Нет. В соответствии с Кодексом Компании неприемлемо оказывать поддержку благотворительной организации, указанной Специалистом здравоохранения, в ответ на запрос такого Специалиста здравоохранения, действующего от своего имени, независимо от причин. Если Специалист здравоохранения, с которым у компании есть заключенный договор оказания услуг, является президентом или иным лицом, имеющим право обращения от имени благотворительной организации с запросом о пожертвовании, персональный запрос о замене выплаты вознаграждения за оказанные таким Специалистом здравоохранения Компании по договору услуги равнозначным пожертвованием соответствующей благотворительной организации также нельзя считать уместным, так как такой запрос не может считаться запросом от имени самой благотворительной

организации. Исключения не могут быть сделаны и для спортивных мероприятий, таких как оплата регистрационного взноса для участия в благотворительном забеге.

В31. Разрешается ли Компаниям делать в соответствии с Кодексом следующие Благотворительные пожертвования: приобретать приглашения на ужин, организованный для сбора средств, или билеты на участие или посещение спортивных и иных мероприятий, организованных для сбора средств?

О31. Да, Компаниям разрешается делать Благотворительные пожертвования в форме оплаты приглашения на ужин, организованный для сбора средств, или участия в ином развлекательном мероприятии, таком как турнир по гольфу, если они организованы благотворительными или иными некоммерческими филантропическими организациями. Компании могут предложить все или часть имеющихся у них билетов собственным сотрудникам или вернуть неиспользованные билеты благотворительной или иной некоммерческой филантропической организации-спонсору для дальнейшего использования, которое такая организация сочтет уместным. Однако Компании не должны приглашать Специалистов здравоохранения принять участие в таком мероприятии за счет Компании. Более того, Компаниям не разрешается сообщать организаторам имена Специалистов здравоохранения, которых можно пригласить принять участие в мероприятии, независимо от того, будут ли такие Специалисты здравоохранения присутствовать на мероприятии за столом Компании.

3. Гранты на обучение

Компании могут предоставлять Гранты на обучение (см. Глоссарий) с применением ограничений в целях развития подлинного медицинского обучения. Термин «с применением ограничений» в данном контексте означает, что Компании должны определить предполагаемую цель Гранта на обучение в договоре о предоставлении гранта. Компания также должна убедиться в том, что договор о предоставлении Гранта на обучение с организацией-получателем дает компании право проверить, используется ли Грант по назначению. Договоры о предоставлении гранта на обучение по российскому праву подпадают под категорию договоров пожертвования, однако на них не распространяются требования, применимые к благотворительным пожертвованиям, указанные выше в предыдущем разделе Кодекса (Глава 4 «Гранты и Благотворительные пожертвования. Благотворительные пожертвования»).

Компании должны документально оформить и публично раскрыть сведения обо всех Грантах на обучение в соответствии с Руководством по раскрытию информации, изложенном в Кодексе, причем указанные сведения должны быть опубликованы не позднее окончания Переходного периода.

Компании могут предоставлять Гранты на обучение на следующие цели (приведен неполный перечень):

а. Финансирование Обучающих мероприятий, организованных третьими лицами.

По общему правилу, любое Обучающее мероприятие, организованное третьими лицами, финансируемое путем предоставления Компанией Гранта на обучение некоммерческой Организации здравоохранения, должно:

- соответствовать положениям Главы 1 «Общие критерии проведения Мероприятий»; и
- когда применимо, быть положительно оценено в Системе проверки конференций (см. Глоссарий)³.

1) Финансирование участия Специалистов здравоохранения в Обучающих мероприятиях, организованных третьими лицами

Если Грант на обучение предоставляется в целях финансирования участия Специалистов здравоохранения в Обучающих мероприятиях, организованных третьими лицами, Организация здравоохранения, получающая грант, должна самостоятельно осуществлять выбор участников, причем это должно быть явным образом указано в письменном договоре о предоставлении Гранта.

V32. Имеет ли право небольшая Организация здравоохранения получать Гранты на обучение на поддержку участия Специалистов здравоохранения в Обучающих мероприятиях, организованных третьими лицами?

O32. В целом, да. Размер Организации здравоохранения не влияет на возможность получения Гранта на обучение. Однако Компании должны убедиться в том, что конечный выгодоприобретатель Гранта на обучение не может быть определен заранее. К примеру, Организации здравоохранения, состоящей из одного Специалиста здравоохранения, на практике не разрешается получать Гранты на обучение на поддержку участия Специалистов здравоохранения в Обучающих мероприятиях, организованных третьими лицами, поскольку в данном случае конечный получатель известен заранее.

V32-bis. Могут ли Гранты на обучение или средства, выделенные на обучение, предоставляться конкретной больнице или конкретному отделению или содержать указание на конкретную больницу или отделение в качестве критерия для Организаций здравоохранения и (или) ПОК?

O32-bis. Одним из основополагающих принципов Кодекса является то, что компании не должны получать и иметь возможность определять имена Специалистов здравоохранения-конечных выгодоприобретателей. При этом, указание в качестве критерия на конкретную больницу или конкретное отделение не запрещены Кодексом. Однако компаниям следует помнить, что чем меньше больница или отделение, тем выше риск того, что Компании будут иметь возможность обойти это ограничение и использовать этот критерий ненадлежащим с точки зрения Кодекса образом. Кроме того, компаниям не следует забывать о любых готовящихся или ведущихся тендерных процедурах с участием такой больницы, поскольку их проведение может служить дополнительным тревожным сигналом.

V33. Каким образом Компании на практике могут убедиться в том, что Обучающие мероприятия, организованные третьими лицами, финансируемые путем предоставления Грантов на обучение, подлежащие утверждению СПК, получили такое утверждение?

O33. Обеспечение соблюдения данного требования Кодекса является обязанностью Компаний. К примеру, Компании могут самостоятельно подать на проверку СПК соответствующее Обучающее мероприятие, организованное третьим лицом, они могут включить соответствующее обязательство в договор, сделав условием предоставления Гранта на обучение подачу потенциальным получателем Гранта или третьим лицом Обучающего мероприятия на проверку и его положительное одобрение СПК.

V33-bis. Могут ли Компании устанавливать для Организаций здравоохранения и (или) ПОК критерии распределения их средств на обучение?

O33-bis. Да, допустимо устанавливать для Организаций здравоохранения и (или) ПОК, являющемуся некоммерческой организацией, объективные критерии по отбору Специалистов здравоохранения, которые должны получать выгоду от средств на обучение, но такие критерии отбора должны отвечать потребностям Специалиста здравоохранения в обучении и не должны быть настолько специфическими, чтобы по сути указывать на конкретных Специалистов здравоохранения. Примерами критериев для выбора конечных выгодоприобретателей Грантов на обучение являются:

³ Сферу применения СПК см.:

специализация Специалиста здравоохранения, его стаж, страна, город/регион его деятельности и (или) научные достижения, такие как число публикаций, участие в клинических исследованиях по конкретному заболеванию.

2) Финансирование Обучающих мероприятий, организованных третьими лицами:

Если предполагаемым получателем Гранта на обучение является организатор Обучающего мероприятия, организованного третьими лицами, который также является Организацией здравоохранения, такая Организация здравоохранения, получающая грант, несет единоличную ответственность за:

- содержание программы;
- выбор Докладчиков;
- выплату гонораров Докладчикам (если предусмотрено).

Компании не должны детально вовлекаться в определение содержания программы обучения и выбор Докладчиков (см. Глоссарий), причем это должно быть зафиксировано в письменном договоре о предоставлении Гранта. Компании могут рекомендовать Докладчиков или предоставлять свои комментарии в отношении содержания программы при наличии явного запроса от организаторов.

В34. Приемлемо ли Компании, предоставившей Грант на обучение в поддержку участия Специалиста здравоохранения в Обучающем мероприятии, организованном третьими лицами, знать имена Специалистов здравоохранения, получивших выгоды от Гранта на обучение?

О34. Компании не следует активно выяснять имена Специалистов здравоохранения, пользующихся выгодами от её Гранта на обучение. В принципе, когда Обучающее мероприятие, организованное третьими лицами, финансируется несколькими компаниями, все компании должны получить один и тот же список участников, из которого невозможно понять, какие Специалисты здравоохранения получили выгоды от Гранта на обучение конкретной Компании.

Для осуществления соответствующей Компанией аудита, внутреннего контроля и мониторинга ей, возможно, будет необходимо запросить и получить имена Специалистов здравоохранения, воспользовавшихся выгодами от Гранта на обучение, предоставленного такой Компанией, после завершения Мероприятия.

В этом случае, если иное не требуется законом, имена таких Специалистов здравоохранения могут быть получены Компанией только после подписания договора о Гранте на обучение и завершения процесса независимого отбора Специалистов здравоохранения в строгом соответствии с действующим законодательством о защите персональных данных.

В35. Охватывает ли Глава 4 «Гранты и Благотворительные пожертвования. Гранты на обучение» запросы, получаемые Компаниями в рамках процедур государственных закупок, в целях поддержки обучения в рамках Обучающих мероприятий, организованных третьими лицами, со стороны Организаций здравоохранения и закупочных организаций?

О35. Нет. Финансовая и иная поддержка, оказываемая Компанией в ответ на такие запросы, не считается Грантом на обучение в рамках Кодекса. Подобные соглашения носят коммерческий характер и не являются благотворительными. Они должны быть отражены в письменном коммерческом договоре в соответствии с обычной деловой практикой.

В36. Если коммерческая организация, такая как Профессиональный организатор конференций (ПОК), проводит Обучающее мероприятие, организованное третьими лицами, независимо от Организации здравоохранения, приемлемо ли Компаниям спонсировать такие мероприятия, и какие правила действуют в этих случаях?

О36. Компании могут вступать в коммерческие договорённости о спонсорстве с Профессиональным организатором конференций, проводящим Обучающее мероприятие, организованное третьими лицами, независимо от какой-либо Организации здравоохранения. Однако такие договорённости не подпадают под определение Гранта на обучение, поскольку Профессиональные организаторы конференций в основном являются коммерческими организациями. То есть,

договорённости о спонсорстве по своему характеру являются коммерческими, и, как следствие, должны быть документально в письменном виде оформлены Компаниями в соответствии с обычной деловой практикой и требованиями Кодекса (Глава 2: Обучающие мероприятия, организованные третьими лицами). Вместе с тем, Компания не может предоставлять средства, выделенные на реализацию подлинных обучающих целей, Профессиональному организатору конференций, являющемуся коммерческой организацией. Предоставление таких средств возможно Профессиональному организатору конференций, являющемуся некоммерческой организацией, действующему независимо от какой-либо Организации здравоохранения, с соблюдением при этом всех положений Кодекса, регулирующих предоставление Грантов на обучение. Например, если Компания предоставляет финансирование Профессиональному организатору конференций, являющемуся некоммерческой организацией, для финансирования мест делегатов и расходов Специалистов здравоохранения на Обучающей конференции, организованной третьими лицами, такое Мероприятие, если применимо, должно быть одобрено СПК, и сведения о таком финансировании должны быть публично раскрыты Компанией-участницей в соответствии с содержащимся в Кодексе Руководстве по раскрытию информации.

b. Стипендии для высшего образования и Стипендии для постдипломного обучения

Компании могут предоставлять Гранты на обучение с ограничением целей их использования в форме Грантов на Стипендии для высшего образования и Стипендии для постдипломного обучения Специалистов здравоохранения для поддержки развития подлинного медицинского обучения Специалистов здравоохранения (см. [Глоссарий](#)). Только Организации здравоохранения, в которых Специалисты здравоохранения проходят обучение, имеют право делать запросы на получение указанных Грантов на обучение и/или получать их. Компаниям не разрешается предоставлять Гранты на обучение на Стипендии для высшего образования и Стипендии для постдипломного обучения в ответ на запросы Специалистов здравоохранения. Компании также не должны принимать участия в выборе Специалистов здравоохранения, которые смогут воспользоваться Грантом на обучение, причем это должно быть указано в письменном соглашении о предоставлении Гранта между Компанией и получающей Организацией здравоохранения.

c. Гранты на проведение кампаний по повышению осведомленности населения

Компании также могут предоставлять Гранты на обучение с ограничением целей их использования Организациям здравоохранения для законного распространения информации,

V37. Может ли Компания оплатить или возместить Стипендиату для высшего образования или Стипендиату для постдипломного обучения расходы на проезд на Обучающее мероприятие, организованное третьими лицами?

O37. Нет, Компания не может дополнительно оплачивать или возмещать расходы Специалистов здравоохранения, получивших Грант на обучение в форме Грантов на Стипендии для высшего образования и Стипендии для постдипломного обучения на проезд и иные расходы, связанные с их участием в Обучающем мероприятии, организованном третьими лицами. Такие расходы должны быть учтены в Гранте на обучение в форме Грантов на Стипендии для высшего образования и Стипендии для постдипломного обучения, если подразумевается, что Грант распространяется на такое участие.

V38. Могут ли Компании финансировать профессиональные тренинги для Специалистов здравоохранения по общим вопросам медицинского обучения, такие как курсы по экономике здравоохранения/оценке технологий здравоохранения, надлежащей лабораторной практике или аналогичным темам, направленным на повышение качества ухода за больными?

O38. Компании могут поддерживать подлинное

повышающей осведомленность и/или обучающей пациентов, лиц, предоставляющих им уход или общественность по уместным вопросам здравоохранения, медицинским состояниям или заболеваниям в тех областях терапии, в которые Компания вовлечена и/или имеет заинтересованность.

медицинское обучение Специалистов здравоохранения по общим вопросам, связанным с здравоохранением через Гранты на обучение в соответствии с главой 4 Кодекса.

Компании также могут поддерживать подлинный медицинский тренинг Специалистов здравоохранения по общим вопросам, связанным с здравоохранением через организованные самими компаниями «Тренинги по продуктам и выполнению процедур и Обучающие мероприятия», если информация напрямую касается медицинских технологий Компании, методов лечения и (или) сопутствующих услуг. Мероприятие должно проводиться в соответствии с и соответствовать иным требованиям раздела 2 главы 3 Кодекса.

В39. Приведите примеры уместного просвещения пациентов, лиц, осуществляющих за ними уход, и общественности по вопросам заболеваний и поддержания здоровья, для которых Компания может на законных основаниях предоставить Грант на обучение.

О39. Компания может предоставить Грант на обучение на предоставление высококачественной информации о здоровье и заболеваниях пациентам и общественности при условии, что они объективно нуждаются в такой информации и освещенные темы связаны с терапевтическими областями, представляющими интерес для Компании и/или в которые Компания вовлечена. Подобные кампании, нацеленные на повышение осведомленности, не должны, однако, продвигать определенные методы лечения, услуги или конкретные Организации здравоохранения, а также не должны иметь в качестве цели стимулировать спрос общественности на определенные методы лечения или услуги определенных Организаций здравоохранения.

4. Гранты на исследования

Если это разрешено законами и правилами, действующими на территории Российской Федерации, Компании могут предоставлять Гранты на исследования (см. Глоссарий) с ограничением целей использования для поддержки четко определенных исследований, инициированных третьими лицами, в рамках клинических и доклинических исследовательских программ в терапевтических областях, представляющих интерес для Компании и/или в которые Компания вовлечена. Гранты на исследования включают финансовую поддержку и поддержку в натуральной форме в целях покрытия законных, относящихся к исследованию, обоснованных и документально подтвержденных расходов или услуг, и/или разумные количества одноразовых и/или многоразовых бесплатных продуктов в течение ограниченного срока исследования. Договоры о предоставлении гранта на исследования по российскому праву подпадают под категорию договоров пожертвования, однако на них не распространяются требования, применимые к благотворительным пожертвованиям указанные выше в разделе 2 главы 4 Кодекса (**Глава 4 «Гранты и Благотворительные пожертвования»**). *Благотворительные пожертвования*).

Компании, предоставляющие Гранты на исследования, должны обеспечить, чтобы гранты не оказали влияния на само исследование. При этом чтобы гарантировать, что Гранты на исследования предоставляются с применением ограничений, Компании должны конкретизировать предмет и цели исследования, в отношении которого запрашивается Грант, и убедиться в

В39-bis Могут ли Компании поддерживать участие в Обучающих конференциях, организованных третьими лицами, Специалистов здравоохранения, выступающих на постерных сессиях?

О39-bis. Лица, выступающие на постерных сессиях в рамках Обучающих конференций, организованных третьими лицами, не подпадают под определение «Докладчик» в соответствии с Глоссарием. Таким образом, если Компания желает оказать поддержку участия таких лиц в Обучающих конференциях, организованных третьими лицами, то эта поддержка может быть оказана посредством предоставления Гранта на обучение (в случае соответствия требованиям настоящего Кодекса, в частности Главе 4). В качестве альтернативы подобная поддержка может являться частью договора о проведении исследования, инициированного как третьими лицами, так и Компанией.

Однако если такая поддержка является частью договора на исследование, Компании могут поддерживать участие лиц, выступающих на постерных сессиях, только при соблюдении следующих условий:

- Выбор Специалистов здравоохранения, выступающих на постерных сессиях, производится независимо Организатором стороннего мероприятия;

- Предполагаемая поддержка детализирована в соответствующем договоре о проведении исследования между Компанией и Организацией здравоохранения

- Компания не принимает непосредственного участия в выборе конкретных исследователей, которые получают выгоду от предоставленной поддержки (во избежание разночтений, главный исследователь, с которым у Компании могут быть прямые взаимоотношения, имеет непосредственно право на получение поддержки распространения результатов исследования).

Компаниям также следует включать в договоры о проведении исследований положения, разрешающие использование выделенных на поддержку средств только после осуществления независимого выбора Специалиста здравоохранения, выступающего на постерной сессии,

организацией-получателем дает Компании право проверить, используется ли Грант по назначению. Подобная проверка может включать запрос на предоставление документации, связанной с исследованием, например, копии протокола исследования, копии одобрений комитета по этике и/или регуляторного органа, копии отчета об исследовании по завершении или досрочном прекращении исследования.

Все запросы на получение Грантов на исследования от потенциальных получателей Грантов должны быть в письменном виде, и в них должны, как минимум, быть указаны тип, характер и цели исследовательской деятельности и, когда применимо, требования к одобрению со стороны комитета по этике, регуляторного органов и/или других разрешений или одобрений.

Компания может рассмотреть запрос на Исследовательский грант до получения одобрения со стороны комитета по этике, но не должна принимать окончательного решения по Гранту до того, как исследовательский проект будет формально одобрен комитетом по этике.

Договоры предоставления Грантов на исследования должны содержать, когда уместно, положения о необходимости сообщения обо всех нежелательных явлениях, а также должны требовать полное раскрытие информации о Компании и о Гранте со стороны организации, получающей Грант, и со стороны ведущего исследователя во всех устных и письменных презентациях результатов исследований.

Рекомендации о том, как Компании могут осуществлять Исследования, проводимые по инициативе Компании, содержатся в Главе 6: Исследования: Исследования, проводимые по инициативе Компании.

Глава 5: Соглашения об оказании услуг

1. Общие принципы

Компании могут привлекать Специалистов здравоохранения при проведении клинических испытаний медицинских изделий и для осуществления Специалистом здравоохранения педагогической и (или) научной деятельности (соглашения об оказании услуг). Компании могут выплачивать Специалистам здравоохранения разумное вознаграждение за оказание данных услуг. Во всех случаях соглашения об оказании услуг должны быть разрешены законами и нормативными актами страны, в которой Специалист здравоохранения осуществляет медицинскую деятельность.

Принципы, изложенные в данной главе, применимы ко всем соглашениям об оказании услуг между Специалистами здравоохранения и Компаниями, в том числе к случаям, когда Специалист здравоохранения отказывается от вознаграждения за оказание услуг.

Соглашения об оказании услуг не должны быть каким-либо образом обусловлены предыдущими текущими или потенциальными будущими продажами или приобретением, арендой, рекомендациями, выпиской или использованием продуктов либо услуг Компании потенциальным исполнителем.

При выборе исполнителей Компании должны внедрить и использовать процедуру независимого принятия решений и проведения анализа в целях выявления, предотвращения и минимизации возможных коррупционных рисков, возникающих в связи с привлечением исполнителей. Данная процедура должна включать документально оформленную предварительную оценку таких сопутствующих рисков и соответствующей справочной информации в отношении каждого потенциального исполнителя.

2. Критерии соглашений об оказании услуг

В дополнение к общим принципам, описанным выше, соглашения в отношении оказываемых услуг должны отвечать всем следующим критериям, в той степени, в которой это применимо в конкретном случае:

- a. Соглашения об оказании услуг должны заключаться только в случае, если заблаговременно определена законная деловая потребность в таких услугах.
- b. Количество привлекаемых исполнителей не должно превышать число, разумно необходимое

для удовлетворения определенной потребности.

- с. Отбор исполнителей должен основываться на критериях, непосредственно связанных с определенной деловой потребностью и соответствующей квалификацией, образованием и опытом исполнителя, необходимых для удовлетворения данной потребности. Объем или величина бизнеса, генерируемого потенциальным исполнителем или Организацией здравоохранения, в которой он занимается своей профессиональной деятельностью, не является применимым критерием.
- d. Соглашения об оказании услуг со Специалистами здравоохранения должны быть оформлены письменным договором, подписанным сторонами до начала оказания таких услуг, в котором должен быть определен характер оказываемых услуг и основания для их оплаты.
- e. Привлечение исполнителя не должно быть стимулированием приобретения, продажи, аренды, рекомендации, выписки или использования продукции или услуг Компании.
- f. Вознаграждение за оказанные услуги должно быть разумным и соответствовать справедливой рыночной стоимости оказываемых услуг.
- g. Компании должны вести документальный учет услуг и связанных с ними результатов услуг, оказываемых Специалистом здравоохранения-исполнителем, и документальный учет использования таких услуг Компанией.
- h. Площадка проведения и иные соглашения (например, оказание знаков гостеприимства, организация проезда и проч.) в рамках мероприятий Компаний, к которым привлекаются исполнители, должны соответствовать правилам проведения Мероприятий, изложенным в Главе 1 «Общие критерии проведения Мероприятий».

3. Вознаграждение и справедливая рыночная стоимость

Вознаграждение, выплачиваемое Специалистам здравоохранения, привлеченным в качестве исполнителей Компаниями, должно соответствовать справедливой рыночной стоимости оказанных услуг. Оно никаким образом не должно зависеть от стоимости продуктов или услуг, которые исполнители могут приобретать, арендовать, рекомендовать, выписывать, использовать, поставлять или закупать в ходе своей профессиональной деятельности или которые могут быть приобретены, арендованы, рекомендованы, выписаны, использованы, поставлены или закуплены Организацией здравоохранения, в которой исполнители осуществляют свою профессиональную деятельность.

Любые платежи за услуги должны соответствовать всем применимым налоговым и иным правовым требованиям. Компании могут оплачивать расходы, разумно понесенные исполнителями при оказании услуг, являющихся предметом соответствующего договора оказания услуг, включая разумные расходы на проезд, питание и проживание, понесенные исполнителями.

В40. Что означает термин «Справедливая рыночная стоимость» (CPC) в контексте соглашения об оказании услуг?

О40. Справедливая рыночная стоимость — это стоимость конкретных услуг, которая выплачивалась бы Компанией исполнителю, при условии, что каждая из сторон действует независимо на открытом и неограниченном рынке, и при условии, что ни одна из сторон не вынуждена вступать в сделку, и обе стороны надлежащим образом осведомлены о всех фактах.

В41. Каким образом Компании должны определять справедливую рыночную стоимость услуги?

О41. Компания должна иметь возможность продемонстрировать внутреннюю методiku определения справедливой рыночной стоимости. Помимо прочего такая методика должна учитывать квалификацию, экспертизу и опыт исполнителя, а также фактические

Письменный договор оказания услуг должен содержать информацию о расходах, возмещаемых исполнителю в связи с оказанием услуг, и основания для их возмещения Компанией.

4. Раскрытие и прозрачность

Компании должны обеспечить полное соблюдение всех законов и правил, действующих на территории Российской Федерации, требующих любой публикации, раскрытия или одобрения в связи с привлечением Специалистов здравоохранения в качестве исполнителей Компаниями.

Компании должны обеспечить приемлемый уровень прозрачности, требуя чтобы соответствующее Уведомление работодателя (в соответствии с определением в Глоссарии), раскрывающего предмет и сроки соглашения об оказании услуг, было сделано до начала исполнения такого соглашения об оказании услуг.

Компании также должны предусматривать в договорах обязательства исполнителя обеспечить раскрытие информации о его участии, как контрагента Компании, в исследовании или подготовке материалов для научной публикации при любой публикации или презентации.

услуги, которые будут оказаны Компании.

В42. Требуется ли Уведомление работодателя, описанное в Кодексе, при каждом взаимодействии с Компанией?

О42. Уведомление работодателя требуется, когда Компания привлекает Специалиста здравоохранения по разрешенному договору услуг, но не требуется для каждого взаимодействия со Специалистом здравоохранения в рамках такого договора.

В43. Должны ли Компании предоставлять детализацию затрат на привлечение Специалистов здравоохранения к оказанию услуг в Уведомлении работодателя?

О43. От Компаний не требуется предоставление детализации по затратам на привлечение Специалистов здравоохранения к оказанию услуг в Уведомлении работодателя. В соответствии с Кодексом Компании должны убедиться, что сумма вознаграждения соразмерна предоставляемым услугам и соответствует справедливой рыночной стоимости. Цель Уведомления работодателя — обеспечить прозрачность характера взаимодействия между Компанией и Специалистом здравоохранения, а также позволить работодателю выдвинуть возражения в случае предполагаемого потенциального конфликта или иных проблем, касающихся такого взаимодействия.

Глава 6: Исследования

1. Исследования, проводимые по инициативе Компании

При наличии законной деловой потребности Компании могут инициировать, проводить, управлять и финансировать научно обоснованные исследования для получения необходимых данных как до, так и после вывода продукта на рынок. В данном контексте законная деловая потребность в данных включает: медицинскую необходимость, включая вопросы безопасности пациентов, исследования и разработки; научные цели (например, показатели эффективности, сравнение объективных научных параметров); регуляторный, в том числе пострегистрационный надзор; пострегистрационное клиническое наблюдение; мониторинг безопасности; безопасность или возмещение и экономику здравоохранения, включая данные о клинической эффективности и эффективности затрат, и данные результатов лечения, относящиеся к оценке медицинских технологий (ОМТ) и принятию решений о возмещении.

Если Компания привлекает Специалиста здравоохранения в качестве исполнителя, например, для того, чтобы он возглавил исследование по поручению Компании (то есть выступить в качестве главного исследователя), Компания должна обеспечить полное соответствие такого соглашения об оказании услуг с Главой 5 «Соглашения об оказании услуг».

В соответствии с Принципом документального оформления любые соглашения, достигнутые Компанией для приобретения услуг, связанных с исследованиями, должны быть изложены в письменном договоре, который должен включать ссылку на письменный протокол исследования; письменный график работ и устанавливать, что все необходимые согласия, одобрения и разрешения будут получены до начала исследования.

Компании должны обеспечить соответствие своей исследовательской деятельности всем законам и правилам, действующим на территории Российской Федерации, а также применимым правилам надлежащей клинической практики, если применимо.

В соответствии с принципами, изложенными в разделе «Введение. Цели и принципы Кодекса», Компании также обеспечивают приемлемый уровень прозрачности клинических испытаний в отношении своей исследовательской деятельности и ее результатов. Сюда входит соответствующее раскрытие информации о клинических испытаниях Компаний, например, во

В44. Приведите пример внешнего открытого реестра для обеспечения прозрачности клинических испытаний.

О44. Примерами внешних открытых реестров для обеспечения прозрачности клинических испытаний являются www.clinicaltrials.gov и www.who.org.

внешних открытых реестрах и рецензируемых научных журналах.

В тех случаях, когда Компании привлекают сторонних посредников для проведения исследований (например, контрактные исследовательские организации (КИО)), они должны обеспечить, чтобы исследование, проводимое такими третьими сторонами по поручению Компании, осуществлялось в соответствии со всеми применимыми правовыми и этическими требованиями, включая применимые требования настоящего Кодекса.

2. Пострегистрационная оценка продуктов Компанией

При наличии законной деловой потребности Компании могут инициировать пострегистрационную оценку своих продуктов, терапий и/или сопутствующих услуг третьими лицами и поэтому могут предоставлять Продукты для оценки в соответствии с письменным договором оказания услуг для получения от Организаций здравоохранения оценок пользователей в отношении Продуктов для оценки. Продукты для оценки могут предоставляться Организациям здравоохранения в рамках заключенного договора услуг по оценке продукта. Результаты оценки должны быть оформлены в виде протокола или опросника, являющихся неотъемлемой частью такого договора.

Если Продукты для оценки являются продуктами многократного использования, период, необходимый для оценки и получения отзывов, будет зависеть от частоты предполагаемого использования, характера запрашиваемых отзывов пользователей, продолжительности любой необходимой подготовки и других схожих факторов. Компании должны во всех случаях обеспечивать сохранение права собственности на Продукты для оценки многоразового использования и наличие способа быстрого вывоза таких Продуктов для оценки многоразового использования и/или любых неиспользованных Продуктов для оценки одnorазового использования из помещений Организации здравоохранения по завершении оценочного периода, за исключением случаев, когда такие продукты приобретены Организацией здравоохранения.

Предоставление Продуктов для оценки и/или сопутствующих услуг не должно являться недобросовестным вознаграждением, стимулированием и/или поощрением Специалиста здравоохранения и/или Организации здравоохранения покупать, арендовать, рекомендовать, выписывать, использовать или поставлять продукты или услуги Компании. Любое предложение и/или поставка Продуктов для оценки всегда должны выполняться в полном соответствии с законами и правилами, действующими на территории Российской Федерации.

3. Исследования, проводимые по инициативе третьих лиц

См. Главу 4 «Гранты и Благотворительные пожертвования. Гранты на исследования».



Глава 7: Роялти

Компании не могут заключать со Специалистами здравоохранения отдельные соглашения о вознаграждении за использование Компанией прав на принадлежащий Специалисту здравоохранения результат интеллектуальной деятельности (роялти). Если выплата роялти является частью соглашения об оказании услуг, то Компания должна обеспечить полное соответствие такого соглашения об оказании услуг с Главой 5 «Соглашения об оказании услуг».

Глава 8: Обучающие предметы и подарки

Компании не могут дарить обучающие предметы и/или подарки Специалистам здравоохранения. Компании могут временно предоставлять Специалистам здравоохранения материалы, необходимые для целей мероприятия (к примеру, халаты), которые должны быть возвращены после окончания мероприятия.

В45. Допустимо ли для Компании предоставлять Специалистам здравоохранения для целей мероприятий канцелярские принадлежности или иные материалы?

О45. Компании могут предоставлять Специалистам здравоохранения для целей мероприятий канцелярские принадлежности (блокноты, ручки, карандаши) номинальной стоимости для целей ведения записей и информационные материалы номинальной стоимости.

Глава 9: Демонстрационные продукты и Образцы

1. Общие принципы

Компании могут безвозмездно предоставлять собственные продукты в качестве Демонстрационных продуктов и/или Образцов (см. Глоссарий), чтобы у Организаций здравоохранения была возможность оценить их и/или ознакомиться с безопасным, эффективным и надлежащим использованием и функциями продуктов и/или сопутствующей услуги, а также определить, будут ли они использовать, заказывать, приобретать, выписывать или рекомендовать соответствующие продукты и/или услугу в будущем и когда они будут это делать.

Демонстрационные продукты и/или Образцы могут представлять собой продукты однократного или многократного использования. Компании также могут предоставлять продукты другой компании в комплекте с собственными Демонстрационными продуктами и/или Образцами Компании в исключительных случаях, если такие продукты другой компании требуются для того, чтобы правильно и эффективно продемонстрировать, оценить или использовать продукты Компании, например компьютерное оборудование и ПО, производимое организацией, отличной от Компании.

Предоставление Демонстрационных продуктов и/или Образцов не должно быть недобросовестным вознаграждением, стимулированием и/или поощрением Специалиста здравоохранения и/или Организации здравоохранения покупать, арендовать, рекомендовать, выписывать, использовать или поставлять продукты или услуги Компании. Любое предложение и/или поставка таких продуктов всегда должны выполняться в полном соответствии с Кодексом и законами и правилами, действующими на территории Российской Федерации.

Компании во всех случаях должны осуществлять надлежащее документирование предоставления Демонстрационных продуктов и/или Образцов Организациям здравоохранения, например, учет подтверждений доставки любых предоставленных Демонстрационных продуктов и/или Образцов и расписок в получении возвращенных продуктов для Демонстрационных продуктов и/или Образцов многократного использования. Компании должны четко отражать в своей документации и четко доводить до сведения Организаций здравоохранения информацию о безвозмездности и прочих условиях предоставления таких Демонстрационных продуктов и/или Образцов не

позднее времени предоставления. Такая информация предоставляется Организациям здравоохранения в письменном виде.

В данной главе описывается исключительно безвозмездное предоставление Демонстрационных продуктов и/или Образцов и оказание сопутствующих услуг, и это положение не применяется в отношении предоставления продуктов или оказания сопутствующих услуг в рамках прочих соглашений, например (но без ограничения) о предоставлении продуктов или оказании услуг в рамках клинических испытаний и/или иных исследований либо о коммерческих поставках с применением ценовых стимулов в рамках государственных закупок.

2. Демонстрационные продукты

Компании могут предоставлять демонстрационные образцы своих продуктов Организациям здравоохранения в форме макетов (например, нестерильные продукты однократного использования), которые используются для информирования, ознакомления и обучения Специалистов здравоохранения и пациентов. Например, Организация здравоохранения может использовать Демонстрационные продукты, чтобы показать пациенту тип технологии, которая будет имплантироваться, или в целях обучения Специалистов здравоохранения использованию продуктов.

Демонстрационные продукты не предназначены для клинического использования при лечении пациентов, а также для последующей продажи или иной передачи. Компании должны четко отражать в своей документации и четко доводить до сведения Организаций здравоохранения информацию о безвозмездности и прочих условиях предоставления таких Демонстрационных продуктов не позднее времени предоставления. Рекомендуется предоставлять такую информацию Организациям здравоохранения в письменном виде.

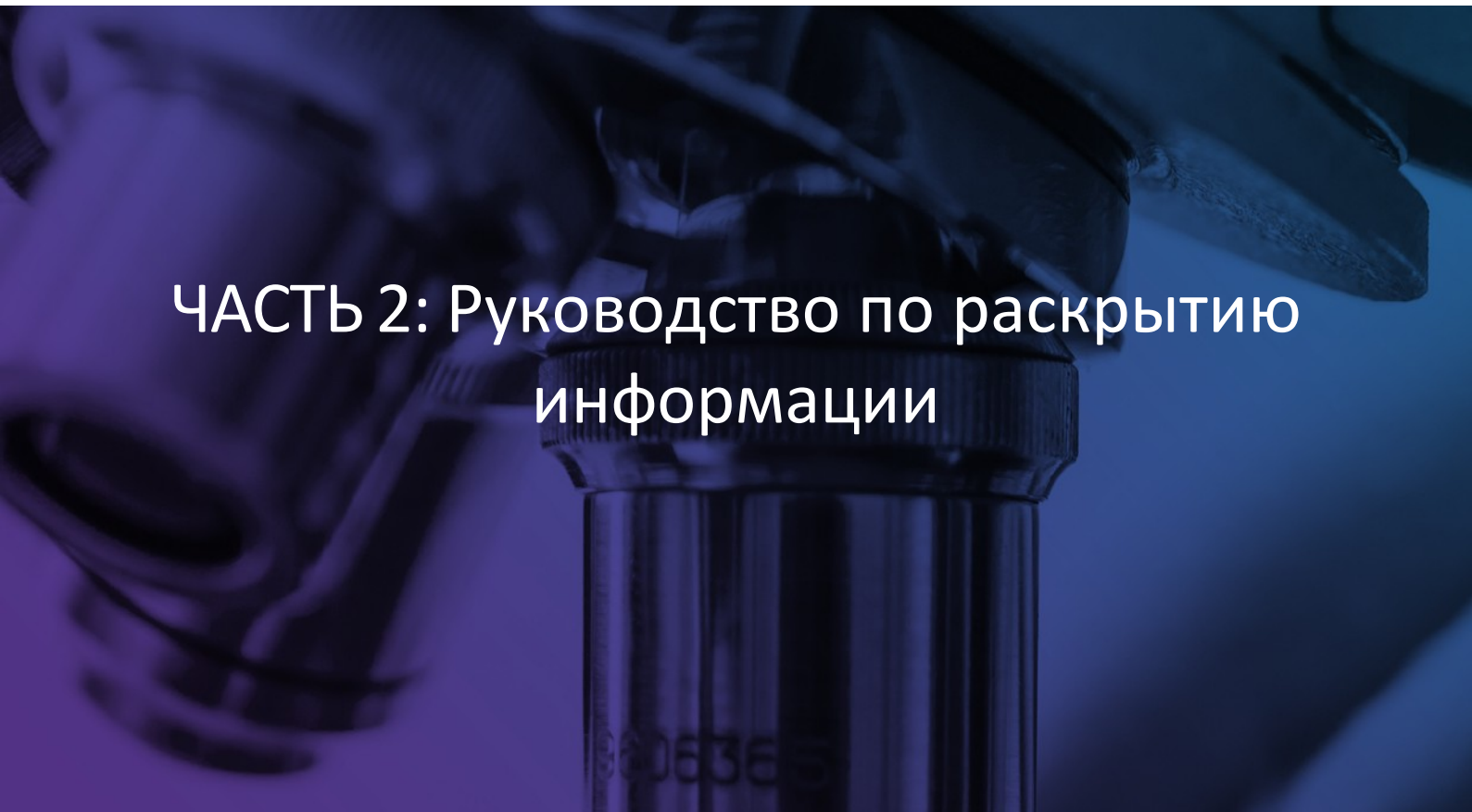
3. Образцы

Компании могут безвозмездно предоставлять разумное количество Образцов для ознакомления Организаций здравоохранения с продуктами и/или сопутствующими услугами, приобретения опыта безопасной и эффективной работы с такими продуктами и/или услугами в рамках их клинического использования и определения того, будут ли они использовать, заказывать, приобретать, выписывать или рекомендовать соответствующие продукты и/или услугу в будущем и когда они будут это делать.

Для Образцов, представляющих собой продукты однократного использования, количество, предоставляемое в ознакомительных целях, не должно превышать количество, разумно необходимое Организациям здравоохранения для приобретения достаточного опыта работы с продуктами.

Для Образцов, представляющих собой продукты многократного использования, конкретное время, необходимое Организации здравоохранения для ознакомления Специалистов здравоохранения с

продуктами, будет зависеть от частоты предполагаемого использования, длительности необходимого тренинга, количества Специалистов здравоохранения, которым требуется приобрести опыт работы с продуктами, и иных схожих факторов. Компании должны во всех случаях обеспечивать сохранение права собственности на Образцы многоразового использования и наличие способа быстрого вывоза таких Образцов многократного использования из помещений Организации здравоохранения по завершении периода ознакомления.



ЧАСТЬ 2: Руководство по раскрытию информации

Преамбула

В соответствии с Кодексом деловой этики IMEDA (Кодекс) Компаниям разрешается оказывать поддержку независимого медицинского обучения Специалистов здравоохранения, включая их участие в Обучающих мероприятиях, организованных третьими лицами, посредством предоставления Грантов на обучение Организациям здравоохранения в соответствии с правилами, изложенными в Кодексе. Во избежание злоупотреблений были разработаны конкретные меры предосторожности, применяемые при предоставлении Грантов на обучение, включая обязательство по раскрытию информации о таких Грантах на обучение.

Соответственно, *в разделе 3 Главы 4 Кодекса* говорится о том, что Компании должны документировать все Гранты на обучение и публично раскрывать информацию о них в соответствии с данным Руководством по раскрытию информации. Настоящее Руководство по раскрытию информации, соответственно, составляет неотъемлемую часть Кодекса и должно применяться в этом качестве.

Во избежание разночтений все средства, предоставляемые Компанией для целей развития подлинного обучения Профессиональному организатору конференций (ПОК), действующему независимо от каких-либо Организаций здравоохранения, подпадают под действие данного Руководства по раскрытию информации, и к ним применяются те же условия, что и к Грантам на обучение. Во всех случаях, когда данное Руководство по раскрытию информации упоминает Организации здравоохранения, такие ссылки также включают Профессиональных организаторов конференций.

Все термины, употребляемые в Руководстве с прописной буквы, определены в Кодексе.

Глава 1: Применение Руководства

1. Сфера применения

Данное Руководство по раскрытию информации (далее – «Руководство») применяется к Компаниям при их взаимодействии с Организациями здравоохранения, находящимися или зарегистрированными в Российской Федерации.

Отдельные организации, относящиеся к одной и той же международной компании («Аффилированные лица»), которые могут быть материнской компанией (например, головной офис, главный офис или контролирующая компания коммерческой организации), дочерней компанией или иной формой предприятия или организации, считаются составляющими одну компанию и рассматриваются в качестве таковой в контексте данного Руководства по раскрытию информации.

Действие данного Руководства по раскрытию информации не распространяется на передачу материальных ценностей, которая не входит в определение Грантов на обучение (в соответствии с описанием в разделе 3 Главы 4 Кодекса) и, соответственно, не может быть отнесена ни к одной из категорий, указанных в разделе 2.2 «Совокупное раскрытие информации».

В1. Включает ли определение «Аффилированное лицо» в Руководстве по раскрытию информации юридических лиц, имеющих одну и ту же материнскую Компанию, но зарегистрированных за пределами России?

О1. Да. Гранты на обучение, предоставляемые Аффилированными лицами (только дочерние компании включаются в определение Аффилированных лиц в целях Руководства по раскрытию информации), зарегистрированными за пределами Российской Федерации, Организациям здравоохранения, зарегистрированным в Российской Федерации, попадают под действие данного Руководства по раскрытию информации. Любое Аффилированное лицо, зарегистрированное в Российской Федерации, может раскрывать информацию о таких Грантах на обучение. Каждая Компания может выбрать, какое Аффилированное лицо будет сообщать о таких Грантах на обучение, предоставляемых Аффилированными лицами.

В2. Применяется ли Руководство по раскрытию информации к сторонним посредникам, которые взаимодействуют с Организациями здравоохранения в связи с продажей, продвижением или иной деятельностью, связанной с продуктами Компаний?

О2. Нет, данное Руководство по раскрытию информации не применяется к третьим лицам, например сторонним посредникам по продажам и маркетингу («ППМ»), консультантам, дистрибьюторам, торговым агентам, маркетинговым агентам, брокерам, комиссионным коммерческим агентам и независимым торговым представителям (неисчерпывающий список). Однако рекомендуется документировать соглашения между Компаниями и сторонними посредниками, чтобы обеспечить соблюдение положений Кодекса.

2. Применение Руководства по раскрытию информации

Компании не обязаны раскрывать одну и ту же информацию дважды в случае наличия требований законов и правил, действующих на территории Российской Федерации и предусматривающих обязательства по раскрытию информации о Грантах на обучение (в соответствии с описанием в разделе 3 Главы 4 Кодекса), эквивалентных обязательствам, предусмотренным данным Руководством по раскрытию информации (применяется с учетом положений абзаца второго п.5 главы 3 Руководства).

Глава 2: Обязательство по раскрытию

1. Общее обязательство

В соответствии с условиями данного Руководства по раскрытию информации каждая Компания документирует и раскрывает информацию по всем выплатам, связанным с Грантами на обучение (в соответствии с описанием в разделе 3 главы 4 Кодекса), которые она осуществляет в пользу Организации здравоохранения, находящейся или зарегистрированной в Российской Федерации, без ограничения по сумме.

Раскрытие информации по Грантам на обучение, предоставленным Аффилированными лицами Компании, зарегистрированными за пределами Географической области MedTech Europe, в соответствии с данным Руководством должно осуществляться любым Аффилированным лицом такой Компании, зарегистрированным в стране, входящей в Географическую область MedTech Europe.

2. Совокупное раскрытие информации

Информация по Грантам на обучение раскрывается в совокупности. Каждая Компания раскрывает информацию по каждому идентифицируемому и отдельному получателю обо всех суммах, выплаченных такому получателю в виде Грантов на обучение в каждый Отчетный период⁴, которые могут быть разумно отнесены к одной из категорий, указанных ниже. Такие суммы будут объединяться по категориям, но раскрываемая информация по отдельным выплатам должна быть доступна для предоставления по запросу (i) соответствующему получателю и/или (ii) соответствующим органам власти.

Компании раскрывают информацию по совокупной сумме, относящейся к любой из категорий, указанных ниже:

- a. Гранты на обучение в поддержку Обучающих мероприятий, организуемых третьими лицами (включая Поддержку участия Специалистов здравоохранения в Обучающих мероприятиях, организуемых третьими лицами) и,
- b. Прочие Гранты на обучение Организациям здравоохранения (включая Стипендии для высшего образования и Стипендии для постдипломного обучения и/или Гранты на проведение кампаний, нацеленных на повышение осведомленности населения).

В3. Какое Аффилированное лицо должно раскрывать информацию о конкретном Гранте на обучение?

О3. Компания может использовать любой внутренний процесс, позволяющий раскрывать совокупные данные о суммах Грантов на обучение, предоставленных отдельным Организациям здравоохранения, всеми юридическими лицами, входящими в структуру Компании (Аффилированные лица).

Для упрощения процесса раскрытия информации о Грантах на обучение Компаниям рекомендуется производить раскрытие с использованием одной учетной записи. Однако Компании могут также осуществлять раскрытие с использованием отдельных учетных записей для каждого Аффилированного лица.

В3-bis. Должны ли раскрываемые суммы включать НДС?

О3-bis. Нет, раскрываемые суммы не должны включать в себя НДС, даже если НДС по факту был уплачен.

⁴ Отчетный период означает полный календарный год (начиная с 1 января и заканчивая 31 декабря).

3. Необязательное уточнение предмета Гранта

При желании Компании могут указывать предмет Грантов на обучение, информация по которым раскрывается в одной или нескольких категориях, указанных в разделе 2.2 «Совокупное раскрытие информации».

4. Методика

Каждая Компания создает пояснение, резюмирующее методики, использованные ею при подготовке раскрываемой информации и определении Грантов на обучение по каждой категории, описанной в разделе 2.2 «Совокупное раскрытие информации». Такое пояснение, включающее общую информацию и/или аспекты, относящиеся к конкретной стране, описывает применявшиеся методики учета и должна охватывать вопросы применения НДС и иные налоговые аспекты, аспекты, связанные с валютами, и прочие вопросы, относящиеся ко времени предоставления и сумме Грантов на обучение в целях данного Руководства по раскрытию информации (в соответствующих случаях). Пояснение методики должно предоставляться по запросу заинтересованного лица.

В4. Когда должно предоставляться Пояснение методики?

О4. Компании должны составить комплексное Пояснение методики, которое позволит Организации здравоохранения, к которой напрямую относится раскрываемая информация, понять, каким образом рассчитывались раскрываемые суммы. Соответственно, Пояснение методики должно предоставляться по специальным запросам Организаций здравоохранения, заинтересовавшихся конкретной раскрываемой информацией, напрямую относящейся к ним.

В4-bis. В соответствии с данным Руководством подлежат ли раскрытию Гранты на обучение, предоставленные в натуральной форме?

О4-bis. Гранты на обучение и иная поддержка образовательных активностей, предоставленные в натуральной форме, включая Образцы, Демонстрационные продукты, не подлежат раскрытию.

ГЛАВА 3. Форма раскрытия информации

1. Отчетный период

Раскрытие осуществляется на ежегодной основе, и каждый Отчетный период соответствует полному календарному году

В5. Когда начнется первый Отчетный период?

О5. Переходный период заканчивается 31 декабря 2020 г. Как следствие, первый Отчетный период соответствует 2021 календарному году, начинающемуся 1 января 2021 г. и заканчивающемуся 31 декабря 2021 г.

2. Период раскрытия информации

Раскрытие осуществляется каждой Компанией в течение 6 месяцев с момента окончания соответствующего Отчетного периода.

3. Время публикации

Раскрытия становятся общедоступными в момент публикации. Публикация на сайте Компании осуществляется до 1 июля года, следующего за Отчетным периодом. В случае передачи Компанией информации для публикации на сайте IMEDA, информация должна быть передана Компанией в IMEDA до 1 июля, а публикация на сайте IMEDA осуществляется до 31 августа года, следующего за Отчетным.

4. Шаблон и язык раскрытия информации

В целях единообразия раскрытие информации в соответствии с данным Руководством осуществляется на русском языке с использованием шаблона, приведенного в приложении.

В6. В какой валюте должны указываться раскрываемые уплаченные суммы?

О6. Раскрываемые суммы должны указываться в валюте выплаты. Если совокупная сумма включает Гранты на обучение, предоставленные в разных валютах, то компания, раскрывающая информацию, может выбрать валюту, в которой она желает раскрыть совокупную сумму, и вести надлежащий учет обменного курса, использовавшегося для перевода сумм из других валют. Эта информация будет в дальнейшем включена в Пояснение методики

5. Платформа для раскрытия информации

Раскрытие информации осуществляется Компаниями путем публикации на своих сайтах, а при отсутствии такой возможности – соответствующая информация должна предоставляться для публикации на сайте IMEDA. Во избежание разночтений IMEDA не несет ответственности за достоверность сведений, содержащихся в публикуемой на своем сайте информации, предоставленной Компаниями.

В случае, если Компания ранее уже раскрывала такую информацию в других источниках (например, на сайте EthicalMedTech), она не обязана повторно раскрывать данную информацию, но при этом размещает на своем сайте или представляет для размещения на сайте IMEDA соответствующую ссылку, по которой ранее раскрытая

информация может быть доступна.

6. Хранение и изменение разглашенных сведений

Компании могут изменять, удалять или иным образом модифицировать раскрываемую ими информацию в любой момент до или после публикации.

Раскрываемая информация остается общедоступной в течение 3 лет с момента первой публикации такой информации.

7. Запросы в отношении раскрытой информации

Компании предоставляют Организациям здравоохранения по запросу любые данные, касающиеся их общих договорных отношений, опубликованные в соответствии с данным Руководством по раскрытию информации, в любой момент времени, пока раскрытая информация остается общедоступной в соответствии с разделом 3. «Время публикации».



ЧАСТЬ 3: Глоссарий

Глоссарий и определения

-
- **Благотворительные пожертвования** - предоставление наличных денежных средств, оборудования, продуктов компании или соответствующих продуктов третьих лиц для использования исключительно в благотворительных или филантропических целях и/или для того, чтобы способствовать благотворительному или филантропическому делу.
-
- **Мероприятия компании** - мероприятия любого типа, которые планируются, финансируются, организуются и проводятся (полностью или частично) Компаниями или от их имени и по поручению для удовлетворения законных, должным образом оформленных, деловых интересов Компаний, включая без ограничения законную потребность во взаимодействии с клиентами, в том числе со Специалистами здравоохранения и/или Организациями здравоохранения.
-
- **Система проверки конференций (СПК)** - централизованный процесс принятия решений относительно соответствия Обучающих мероприятий, организованных третьими лицами, Кодексу, независимо управляемый MedTech Europe под контролем Специальной группы MedTech. Дополнительную информацию см. на сайте <http://www.ethicalmedtech.eu>.
-
- **Кодекс** - настоящий Кодекс деловой этики IMEDA (включая входящие в него вопросы и ответы) и Руководство по раскрытию Информации.
-
- **Руководство по раскрытию информации** - положения Кодекса, излагающие требования публичного раскрытия информации в соответствии с Кодексом.
-
- **Демонстрационные продукты** - продукты однократного или многократного использования, предоставляемые бесплатно Компанией или по поручению Компании Организациям здравоохранения, которые располагают необходимым оборудованием и специалисты которой обладают необходимой квалификацией для их использования. Демонстрационные продукты предоставляются исключительно для демонстрации безопасного и эффективного использования и приемлемости функционала продуктов и не предназначены для клинического использования. Демонстрационные продукты не включают следующее:
 - Образцы;
 - Продукты для оценки;
 - продукты, предоставляемые бесплатно в рамках Благотворительного пожертвования или Исследовательского гранта либо Гранта на обучение; или
 - продукты, предоставляемые без дополнительной платы по договору поставки, например, в рамках согласованного предоставления скидки или замены продуктов по гарантии.
-
- **Гранты на обучение (Образовательные гранты)** - предоставление финансирования, продуктов Компании или третьих лиц или иной поддержки в натуральной форме некоммерческой Организации здравоохранения Компанией или по поручению Компании с ограничением использования исключительно в целях поддержки и развития подлинного медицинского обучения Специалистов здравоохранения, пациентов и/или населения по клиническим, научным и/или лечебным аспектам, относящимся к терапевтическим областям, в которых Компания заинтересована и/или в которые она вовлечена.
-
- **Уведомление работодателя** - предварительное письменное уведомление, направляемое Организации здравоохранения (например, администрации больницы) или руководителю Специалиста здравоохранения или иному местному уполномоченному лицу о любом взаимодействии, сотрудничестве или иных вопросах, касающихся Компании и любого Специалиста здравоохранения в целях и/или в пределах, требуемых в
-

соответствии с данным Кодексом.

- **Развлечения** - включают следующие активности, но не ограничиваются ими: танцы, живую музыку, осмотр достопримечательностей, посещение театра, спортивные мероприятия (катание на лыжах, игру в гольф или футбольный матч) и т. д. Во избежание разночтений, фоновая музыка не является Развлечением.
-

- **Продукты для оценки** - продукты однократного или многократного использования и/или оборудование, предоставляемое бесплатно Организации здравоохранения Компанией или по поручению Компании в целях получения оценочного отзыва после определенного периода использования в соответствии с предназначением соответствующих продуктов, при условии что они используются для разрешенной цели в соответствии с регистрацией в Российской Федерации. Продукты для оценки не включают следующее:
-

- o Демонстрационные продукты;
 - o Образцы;
 - o продукты, предоставляемые бесплатно в рамках Благотворительного пожертвования или Исследовательского гранта либо Гранта на обучение; или
 - o продукты, предоставляемые без дополнительной платы по договору поставки, например в рамках согласованного предоставления скидки или замены продуктов по гарантии.
-

- **Мероприятие** - Мероприятие компании или Обучающее мероприятие, организованное третьими лицами.
-

- **Докладчики** - основной докладчик, ведущий и/или председатель, выступающие на Мероприятии в связи с осуществлением педагогической и (или) научной деятельности. Лица, выступающие на постерных сессиях, не считаются Докладчиками.
-

- **Финансовые трудности** - чрезвычайные и неизбежные финансовые затруднения Организации здравоохранения, вызванные причинами, находящимися за пределами контроля Организации здравоохранения, и приводящие к тому, что Организация здравоохранения не может функционировать и, как следствие, оказание помощи пациентам ставится под угрозу. Финансовые затруднения, полностью или частично вызванные неправильным управлением финансами Организации здравоохранения или иными аспектами, находящимися под контролем Организации здравоохранения, не считаются Финансовыми трудностями. Финансовые трудности должны быть задокументированы и объективно обоснованы.
-

- **Гранты** - Грант на обучение (Образовательный грант), Исследовательский грант либо и то и другое.
-

- **Гости** - супруги, партнеры, члены семей, гости Специалистов здравоохранения или иные лица, не имеющие добросовестного профессионального интереса в отношении информации, представляемой на Мероприятии.
-

- **Организация здравоохранения** - любое юридическое лицо (вне зависимости от организационно-правовой формы), представляющее собой организацию здравоохранения либо медицинскую или научную ассоциацию, либо организацию, которая может прямо или косвенно влиять на назначение, рекомендацию, приобретение, заказ, поставку, использование, продажу или аренду медицинских технологий или сопутствующих услуг, включая участие в групповой закупке либо закупке для больницы, клиники, лаборатории, аптеки, исследовательского института, фонда, университета или иного учебного заведения, научного или профессионального общества (кроме организаций пациентов), либо организации, через которую один или несколько Специалистов здравоохранения оказывают свои услуги.
-

- **Специалист здравоохранения** - любое физическое лицо (являющееся клиническим или неклиническим специалистом, должностным лицом, сотрудником или представителем государственного или муниципального органа или учреждения либо иной бюджетной или частной организации, включая, без ограничения, врачей, медсестер, технических специалистов, сотрудников лабораторий, исследователей, координаторов
-

исследований или специалистов по закупкам), которое в ходе своей профессиональной деятельности может прямо или косвенно приобретать, арендовать, рекомендовать, назначать, применять, использовать, поставлять, закупать или принимать решение о закупке или аренде или которое может назначать медицинские технологии или сопутствующие услуги.

- **Компании** - все действительные или ассоциированные компании – члены («участники») Ассоциации IMEDA.

- **Профессиональный организатор конференций (ПОК)** - организация, специализирующаяся на организации и проведении конгрессов, конференций, семинаров и иных аналогичных мероприятий.

- **Тренинг по продуктам и выполнению процедур и Обучающее мероприятие** - тип Мероприятий компании, направленных на обучение Специалистов здравоохранения, в том числе проведение для них тренинга и/или информирование по следующим вопросам:

- о безопасное и эффективное использование медицинских технологий, методов лечения и/или сопутствующих услуг; и/или
- о безопасное и эффективное выполнение клинических процедур; и/или
- о соответствующих заболеваний.

В любом случае информация и/или тренинги должны быть напрямую связаны с медицинскими технологиями, методами лечения и/или сопутствующими услугами Компании.

- **Исследовательские гранты** - предоставление Компанией или по ее поручению финансирования, продуктов/оборудования и/или услуг в натуральной форме любой некоммерческой организации, выполняющей исследования, исключительно для оказания поддержки в разработке или дальнейшем проведении добросовестных научно обоснованных и законных исследований получателем гранта, целью которых является развитие медицинских, научных знаний и знаний в области здравоохранения, медицинских технологий и/или клинических техник, направленных на улучшение результатов лечения пациентов.

- **Информационные встречи** - любой тип Мероприятия компании, задачей которого является продвижение медицинских технологий и/или сопутствующих услуг Компании-участника, в том числе встречи для обсуждения свойств и преимуществ продуктов, вопросов, связанных с использованием продуктов.

- **Образцы** - продукты однократного или многократного использования, предоставляемые бесплатно Компанией или по ее поручению Организациям здравоохранения, которые располагают необходимым оборудованием и обладают необходимой квалификацией для их использования, в целях предоставления Специалистам здравоохранения возможности ознакомиться с продуктами в процессе клинического использования. Образцы не включают следующее:

- о Демонстрационные продукты;
 - о Продукты для оценки;
 - о продукты, предоставляемые бесплатно в рамках Благотворительного пожертвования или Исследовательского гранта либо Гранта на обучение; или
 - о продукты, предоставляемые без дополнительной платы по договору поставки, например в рамках согласованного предоставления скидки или замены продуктов по гарантии.
-

- **Стипендии для высшего образования и Стипендии для постдипломного обучения** - Гранты на обучение, предоставляемые Организации здравоохранения Компанией или по ее поручению в целях поддержки стипендий для высшего образования и стипендий для постдипломного обучения, предоставляемых Организацией здравоохранения. Стипендии для высшего образования в этом контексте означают Грант на обучение, предоставляемый в целях поддержки студентов медицинских учебных заведений и медицинских/биологических факультетов немедицинских вузов, а Стипендии для постдипломного обучения применяются к периоду

интенсивного обучения врачей, получивших медицинское образование, по выбранной клинической специальности (например, обучение врачей после ординатуры). Термины «Стипендиаты для высшего образования» и «Стипендиаты для постдипломного обучения» следует толковать соответствующим образом.

- **Обучающие мероприятия, организованные третьими лицами,** – мероприятия любого типа, планируемые, финансируемые, проводимые и реализуемые (полностью или частично) физическим или юридическим лицом, не являющимся Компанией, или по поручению такого лица в целях удовлетворения потребностей в обучении Специалистов здравоохранения.
-

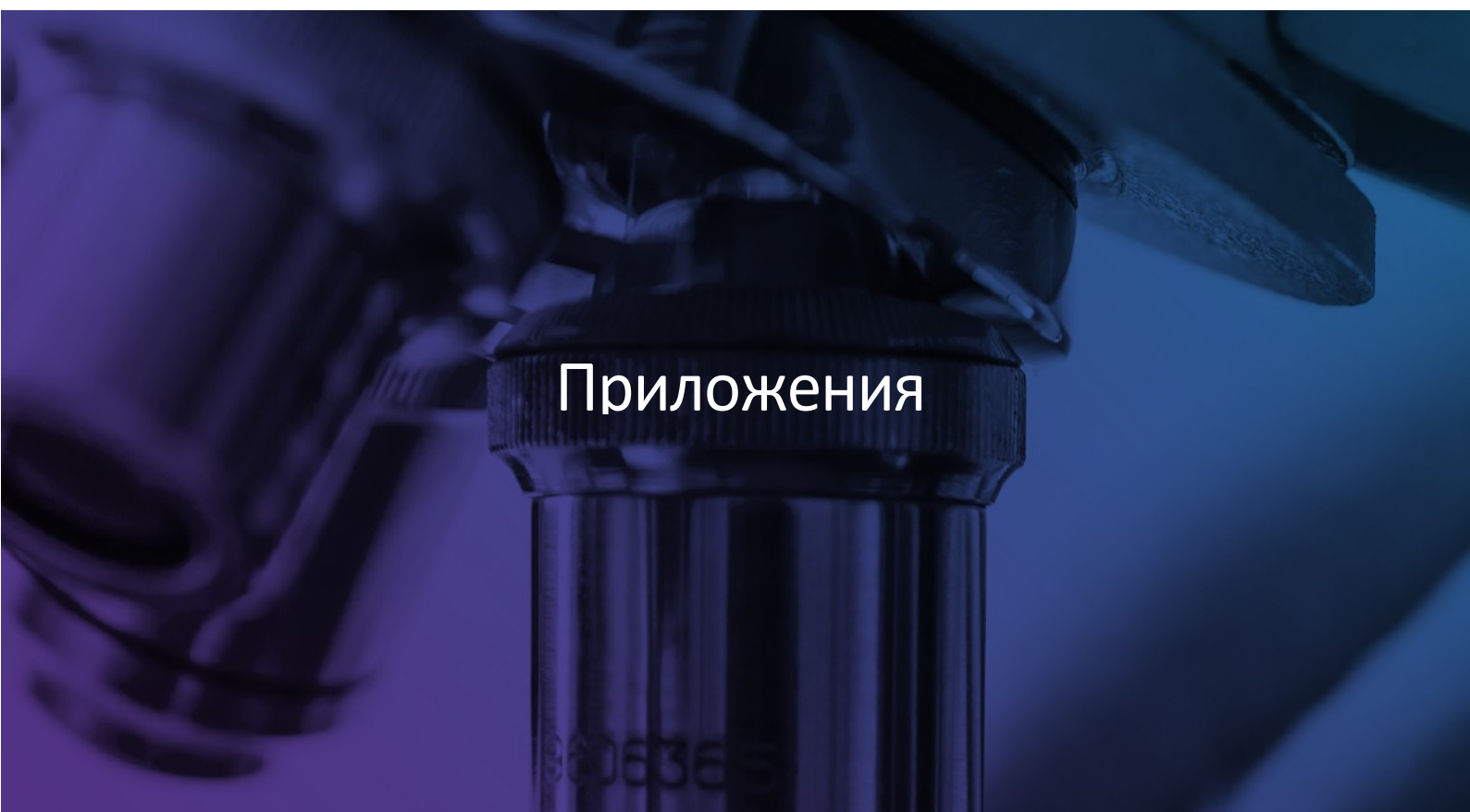
- **Обучающие конференции, организованные третьими лицами,** – тип Обучающего мероприятия, организованного третьими лицами, представляющий собой независимые обучающие и научные конференции, а также конференции, посвященные формированию политики в области здравоохранения, организованные с целью распространения научных знаний, развития медицины и/или обеспечения эффективного здравоохранения и соответствующие применимым руководствам, установленным профессиональными сообществами или организациями для таких обучающих мероприятий. Они обычно включают конференции, проводимые национальными, региональными или специализированными врачебными ассоциациями и обществами, больницами, Профессиональными организаторами конференций (ПОК), пациентскими организациями или аккредитованными поставщиками услуг в сфере непрерывного медицинского образования.
-

- **Тренинги по выполнению процедур, организованные третьими лицами,** – тип Обучающего мероприятия, организованного третьими лицами, который изначально направлен на предоставление Специалистам здравоохранения информации и обучения по безопасному и эффективному выполнению одной или нескольких клинических процедур в условиях, когда такая информация и обучение связаны с:
-

- о конкретными терапевтическими, диагностическими или реабилитационными процедурами, а именно с клиническим курсом действий, методами и техниками (в большей степени, чем с использованием медицинских технологий), и
 - о практической демонстрацией и/или тренингом Специалистов здравоохранения, основная часть программы которых выполняется в клинических условиях.
-

Во избежание сомнений прокторство и наставничество не относятся к Тренингам по выполнению процедур, организованных третьими лицами.

- **Переходный период** – означает период с 1 января 2020 г. по 31 декабря 2020 г. (включительно), по истечении которого Компании должны в полной мере руководствоваться требованиями настоящего Кодекса.
-



Приложения

ПРИЛОЖЕНИЕ I

Сфера применения СПК: когда требуется оценка СПК?

		ПРЕДВАРИТЕЛЬНОЕ СОГЛАСОВАНИЕ В СПК			
		В ГЕОГРАФИЧЕСКОЙ ОБЛАСТИ MEDTECH EUROPE В т.ч. в РФ	ЗА ПРЕДЕЛАМИ ГЕОГРАФИЧЕСКОЙ ОБЛАСТИ MEDTECH EUROPE		
КАКОЙ ТИП ПОДДЕРЖКИ КОМПАНИИ МОГУТ ПРЕДОСТАВЛЯТЬ И ДЛЯ КАКИХ ОБУЧАЮЩИХ МЕРОПРИЯТИЙ, ОРГАНИЗОВАННЫХ ТРЕТЬИМИ ЛИЦАМИ?		<u>НАЦИОНАЛЬНЫЕ</u> (Обучающие мероприятия, организованные третьими лицами, на которых присутствуют делегаты исключительно из числа Специалистов здравоохранения соответствующей страны)	<u>МЕЖДУНАРОДНЫЕ</u> (Обучающие мероприятия, организованные третьими лицами, посещаемые делегатами из минимум двух стран Географической области MedTech Europe ^{1,2)})	<u>МЕЖДУНАРОДНЫЕ</u> (Обучающие мероприятия, организованные третьими лицами, посещаемые делегатами в лице Специалистами здравоохранения, зарегистрированными и практикующих в Географической области MedTech Europe ³⁾)	МЕЖДУНАРОДНЫЕ (Обучающие мероприятия, организованные третьими лицами, на которых не присутствуют Специалисты здравоохранения, зарегистрированные и практикующие в Географической области MedTech Europe, ни в качестве докладчиков, ни в качестве делегатов)
ГРАНТЫ НА ОБУЧЕНИЕ ⁴ ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ В ПОДДЕРЖКУ КОНФЕРЕНЦИИ, ОРГАНИЗОВАННОЙ ТРЕТЬИМИ ЛИЦАМИ	Грант на обучение в поддержку общей организации конференции	Разрешено ⁵	Требуется решение СПК	Разрешено. Не требуется решения СПК	Не входит в сферу применения Кодекса ⁶
	Гранты на обучение, включающие средства, направляемые на поддержку посещения конференции Специалистами здравоохранения	Разрешено	Требуется решение СПК	Требуется решение СПК	Не применимо
	Гранты на обучение, включающие средства, направляемые на поддержку сторонних Докладчиков	Разрешено	Требуется решение СПК	Разрешено. Не требуется решения СПК	Не применимо
КОММЕРЧЕСКАЯ ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ	Договор оказания услуг с выступающими на сателлитном симпозиуме	Разрешено	Требуется решение СПК	Разрешено. Не требуется решения СПК	Не применимо
	Стенд/реклама	Разрешено	Требуется решение СПК	Разрешено. Не требуется решения	Не входит в сферу применения Кодекса
ПРЯМОЕ СПОНСИРОВАНИЕ СПЕЦИАЛИСТОВ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ, ЗАРЕГИСТРИРОВАННЫХ И ПРАКТИКУЮЩИХ В ГЕОГРАФИЧЕСКОЙ ОБЛАСТИ MEDTECH EUROPE	Прямое спонсирование Специалистов здравоохранения в качестве делегатов (пассивное участие)	Не разрешено	Не разрешено	Не разрешено	Не применимо
	Прямое спонсирование Специалистов здравоохранения в качестве выступающих (активное участие)	Не разрешено	Не разрешено	Не разрешено	Не применимо

¹ Географическая область MedTech Europe включает страны Европейской экономической зоны (ЕЭЗ), а также страны, в которых расположены Ассоциации, входящие в MedTech Europe, в том числе IMEDA.

² Ранее именовавшиеся «Трансграничные мероприятия».

³ Во избежание разночтений категория «Обучающие мероприятия, организованные третьими лицами, посещаемые делегатами в лице Специалистов здравоохранения, зарегистрированных и практикующих в Географической области MedTech Europe» должна пониматься, как охватывающая исключительно Специалистов здравоохранения из Географической области MedTech Europe, получающих преимущества от предоставления Гранта на обучение.

⁴ Гранты на обучение означают предоставление финансирования, продукции третьих лиц или иной поддержки в натуральной форме некоммерческой Организации здравоохранения Компанией или по поручению Компании с ограничением использования исключительно в целях поддержки и развития подлинного медицинского обучения Работников здравоохранения, пациентов и/или населения по клиническим, научным и/или лечебным аспектам, относящимся к терапевтическим областям, в которых Компания заинтересована и/или в которые она вовлечена.

⁵ «Разрешено» означает, что никакого разрешения СПК не требуется, но положения Кодекса деловой этики IMEDA, законов и правил, действующих на территории Российской Федерации, все равно применяются.

⁶ «Не входит в сферу применения» Означает, что Кодекс не применяется с учетом того, что ситуация не предполагает ни взаимодействия Компании с Работниками здравоохранения или Организациями здравоохранения, зарегистрированными и осуществляющими свою деятельность в Географической области MedTech Europe, ни мероприятий в Географической области MedTech Europe

ПРИЛОЖЕНИЕ II

Пример шаблона раскрытия информации

ШАБЛОН								
Полное название Организации здравоохранения	Город регистрации Организации здравоохранения	Страна регистрации Организации здравоохранения	Адрес регистрации Организации здравоохранения	Уникальный местный идентификатор	А. Гранты на обучение в поддержку Обучающих мероприятий, организованных третьими лицами, и/или в поддержку участия Специалистов здравоохранения в Обучающих мероприятиях, организованных третьими лицами	Предмет (опционально)	В. Прочие Гранты на обучение Организациям здравоохранения (включая Стипендии для высшего образования и Стипендии для постдипломного обучения и Гранты на проведение кампаний, нацеленных на повышение осведомленности населения)	Предмет (опционально)
Организация здравоохранения / ПОК 1					Сумма за год	Опционально	Сумма за год	Опционально
Организация здравоохранения / ПОК 2					Сумма за год	Опционально	Сумма за год	Опционально
и т. д.					Сумма за год	Опционально	Сумма за год	Опционально

В: Что такое «уникальный местный идентификатор»?

О: Это уникальный и постоянный указатель, предназначенный для идентификации Организаций здравоохранения. Компании, раскрывающие информацию, по умолчанию будут использовать идентификационный номер налогоплательщика (ИНН) в качестве уникального местного идентификатора Организации здравоохранения, зарегистрированной в РФ. Если Организация здравоохранения зарегистрирована за пределами РФ, и не имеет номера налогоплательщика, в качестве уникального местного идентификатора может выступать другой идентификатор, который является уникальным и единым для всех Компаний, раскрывающих информацию.

ПРИЛОЖЕНИЕ III

Географическая область MedTech Europe

Географическая область MedTech Europe включает страны Европейской экономической зоны (ЕЭЗ), а также страны, в которых расположены Ассоциации, входящие в Medtech Europe, в том числе IMEDA. Актуальный перечень таких стран опубликован в последней версии Кодекса MedTech Europe, доступном по ссылке <https://www.ethicalmedtech.eu/resources/>.

ПРИЛОЖЕНИЕ IV

Контроль за использованием средств

Каким образом Компания может убедиться, что средства Гранта на обучение в действительности использованы по назначению, указанному в соглашении о Гранте на обучение?

Компания должна внедрить внутреннюю процедуру проверки, позволяющую убедиться в том, что средства, предоставленные в рамках Гранта на обучение, используются по согласованному назначению. Такая процедура, к примеру, могла бы включать проверку каждого отдельного Гранта, предоставленного Компанией, или периодическую выборку Грантов после завершения Мероприятия или до любого последующего запроса на получение Гранта на обучение. Данная процедура должна выполняться в строгом соответствии с действующим законодательством о защите персональных данных.

Документы, запрашиваемые Компанией для проверки, могут включать, не ограничиваясь этим, следующие:

по Гранту в поддержку участия Специалистов здравоохранения в Обучающем мероприятии, организованном третьими лицами:

- доказательство участия (счёт из гостиницы, подписанный список участников, сертификат, выданный организатором Мероприятия, и т.п.)
- доказательство поездки (билеты на поезд/самолёт)
- копии квитанций об оплате такси, еды и т.п.
- когда это разрешается, фотографии с Мероприятия.

по Гранту в поддержку оплаты затрат на организацию Обучающего мероприятия, организованного третьими лицами:

- постатейный бюджет с перечислением основных расходов по Мероприятию
- данные бухгалтерского учёта, копии счетов, квитанций
- проверки, которые проводятся персоналом компании в ходе Мероприятия по месту его проведения
- письменное подтверждение Организатора Мероприятия о том, что средства были израсходованы по назначению
- документы по докладу/выступлению докладчика (например, слайды презентации)

по Грантам, предоставленным в форме Стипендий для высшего образования и Стипендий для постдипломного обучения

- документы о ходе реализации программы обучения
- свидетельство о зачислении, выданное учебным заведением или ответственным преподавателем
- отчёт о прогрессе, подготовленный конечным получателем средств Гранта

Если получатель Гранта не предоставляет запрашивающей Компании документы или если Компания установит, что средства Гранта не были использованы в соответствии с соглашением о Гранте, Компания должна принять это во внимание при рассмотрении любых последующих запросов о предоставлении финансирования от той же Организации здравоохранения.

ПРИЛОЖЕНИЕ V

Образец Пояснения методики

СТРУКТУРА

- Введение
- Сводная информация по методикам, используемым в целях раскрытия информации
- Определения
 - Получатели
 - Виды Грантов на обучение
- Объемы и сроки раскрытия информации
- Раскрытие информации в случае частичного использования или отмены гранта
- Трансграничная деятельность (если применимо)
- Конкретные аспекты:
 - Соглашения со сроком действия более одного года
- Форма раскрытия информации
 - Дата подачи
 - Валюта, если выплаты осуществлялись в разных валютах
 - Включение или исключение НДС и иные налоговые аспекты
- Раскрытие финансовых данных и суммы предоставленных Грантов на обучение
- Правила расчета

Разъяснения. Данное Пояснение методики представлено в качестве шаблона в целях поддержки Компаний в реализации данного Руководства по раскрытию информации. Любой другой шаблон может быть в равной степени действительным, при условии, что он соответствует общим требованиям, изложенным в п.4 главы 2 Руководства по раскрытию информации (Методика).

ПРИЛОЖЕНИЕ VI

Прямая поддержка участия Специалистов здравоохранения в Мероприятиях

			Прямая поддержка участия Специалистов здравоохранения (*)	
Мероприятие	Формат		Докладчики	Делегаты
Обучающая конференция, организованная третьими лицами	Основное мероприятия / независимая научная программа		Не разрешено	Не разрешено
	Сателлитный симпозиум		Разрешено (по договору оказания услуг)	Не разрешено
	Выставочный стенд		Разрешено (если выступление соответствует критериям, установленным для сателлитных симпозиумов)	Не разрешено
Тренинг по выполнению процедур, организованный третьими лицами*			Разрешено (по договору оказания услуг)	Разрешено (если участие необходимо для целей оказания подлинных услуг по договору)
Мероприятия компании	Тренинг по продуктам и выполнению процедур и Обучающее мероприятие	НЕ проводится параллельно или одновременно с Обучающим мероприятием, организованным третьими лицами	Разрешено (по договору оказания услуг)	Разрешено (если участие необходимо для целей оказания подлинных услуг по договору)
		Проводится параллельно или одновременно с Обучающим мероприятием, организованным третьими лицами	Разрешено (по договору оказания услуг)	Не разрешено
	Информационные встречи	НЕ проводится параллельно или одновременно с Обучающим мероприятием, организованным третьими лицами	Не разрешено	Не разрешено
		Проводится параллельно или одновременно с Обучающим мероприятием, организованным третьими лицами	Не разрешено	Не разрешено

Описание

Делегаты: «Делегатом» считается любой Специалист здравоохранения, который пассивно участвует в Мероприятии Компании или Обучающем мероприятии, организованном третьими лицами, и не может считаться «Докладчиком». Во избежание сомнений уточняется, что лица, выступающие на постерных сессиях, считаются Делегатами с точки зрения их участия в Мероприятии.

Сателлитный симпозиум: Общими элементами сателлитного симпозиума являются:

- Он проводится на Обучающем мероприятии, организованном третьими лицами, и является частью его официальной программы (т.е., не сфокусирован на маркетинге конкретных товаров);
- Компания отвечает за содержание и его проверку Организатором, когда это требуется;
- Он открыт для любого делегата, а не только для выбранных лиц;
- Он проводится под брендом Компании, и Компания может предлагать участие в сателлитных симпозиумах своим клиентам.

Докладчик: для целей данной схемы «Докладчик» – это лицо, считающееся докладчиком, к примеру, лицо, выступающее с докладом на Мероприятии Компании или на ОМОТЛ; ведущее/модерирующее заседание и поэтому обязанное подготовиться заранее к докладу/модерированию.

Рекомендации

Д о к л а д ч и к: Для того, чтобы определить, что это за мероприятие — ОМОТЛ или Мероприятием Компании, необходимо учитывать следующие аспекты:

- о Открытые мероприятия (на которых присутствуют не только клиенты Компании) характерны для ОМОТЛ, и в этом случае третье лицо выбирает приглашённых Специалистов здравоохранения;
- о Кто является главным инициатором Мероприятия: каково соотношение участия третьего лица и Компании, кто определяет повестку дня?
- о Аккредитация НМО – признак ОМОТЛ;
- о ОМОТЛ, как правило, посвящено более чем одному или нескольким продуктам;
- о Мероприятия с единственным спонсором чаще всего являются Мероприятиями компании.

ПРИЛОЖЕНИЕ VII

Критерии, применимые к Тренингам по выполнению процедур, организованным третьими лицами

Глава 2 Кодекса деловой этики IMEDA предусматривает, что Компании могут поддерживать Тренинги по выполнению процедур, организованные третьими лицами, посредством предоставления Грантов на обучение (в соответствии с главой 4: Благотворительные пожертвования и Гранты).

Тренинг по выполнению процедур, организованный третьими лицами, означает такой тип Обучающего мероприятия, организованного третьими лицами, которое предназначено, главным образом, для предоставления Специалистам здравоохранения информации и подготовки по вопросам безопасного и эффективного осуществления одной или нескольких клинических процедур, когда такая информация и подготовка касаются:

- конкретных терапевтических, диагностических или реабилитационных процедур, а именно клиническим курсов действий, методов и техник (в большей степени, чем с использованием медицинских технологий), и
- практической демонстрации и/или тренинга Специалистов здравоохранения, основная часть программы которых выполняется в клинических условиях.

Во избежание сомнений прокторство и наставничество не относятся к Тренингам по выполнению процедур, организованным третьими лицами.

Данное исключение следует толковать в узком смысле.

Трансграничные и международные Обучающие конференции, организованные третьими лицами, должны проходить через Систему проверки конференций (СПК).

Во избежание сомнений оговаривается, что прокторство и наставничество в помещениях Организации здравоохранения не считаются ни Обучающим мероприятием, организованным третьими лицами, ни Тренингом по выполнению процедур, организованным третьими лицами.

Критерии Тренингов по выполнению процедур, организованных третьими лицами

Программа:

В отличие от Обучающих конференций, организованных третьими лицами, которые по своему характеру являются теоретическими, основную часть Тренингов по выполнению процедур, организованных третьими лицами (ТВПОТЛ), составляет практическая деятельность.

ТВПОТЛ часто называют «курсами», а не конференциями или семинарами. Примерами могут служить курсы по получению или усовершенствованию навыков Специалистов здравоохранения в малоинвазивной хирургии, ортопедической хирургической травматологии или в имплантации кардиостимуляторов и т.п.

Программа должна быть сфокусирована на приобретении специальных медицинских навыков, а не на продуктах или медицинских технологиях.

В программу должны входить практические занятия. Для того, чтобы мероприятие могло считаться ТВПОТЛ, практические занятия должны во всех случаях составлять более 50 % всей программы, при этом, как минимум, две трети практических занятий должна составлять отработка практических навыков. Это требование должно быть чётко прописано в программе ТВПОТЛ.

Практическими занятиями будут считаться:

- **Занятия по отработке навыков на практике**, на которых все слушатели ТВПОТЛ принимают активное участие.

На этих занятиях слушатели выполняют конкретные процедуры в условиях, которые приемлемы для практической отработки соответствующей процедуры. К примерам занятий по отработке навыков на практике могут относиться хирургические симуляции (имитации), когда технологии, имеющие отношение к конкретной специальности, отрабатываются на кадаверах, кожных моделях, синтетических костях, катетеризационных лаборатории и т.п.

Для того, чтобы участники тренинга получили максимальную пользу от активных аспектов занятий по отработке навыков, необходимо, чтобы на каждой «станции» (манекен, кадавер, стол и т.п.), в принципе, было не более четырёх участников.

По этическим соображениям при работе с кадаверами на одной «станции» может заниматься до восьми участников.

- **Потоковые трансляции (например, видео, программы трёхмерного рендеринга, технология дополненной реальности) или демонстрации хирургических операций в режиме реального времени с последующим повторением процедур** слушателями тренинга на занятиях по отработке навыков.

Такие занятия могут считаться практическими, только если за ними следует занятие по отработке навыков, поскольку сами они формально не требуют активного участия слушателей.

Когда практическая часть ТВПОТЛ полностью заключается в просмотре участниками живых или потоковых трансляций хирургической операции, этого недостаточно, чтобы мероприятие считалось ТВПОТЛ ввиду отсутствия активного участия и занятий по отработке навыков.

- **Разборы клинических случаев**, когда слушатели узнают о подготовке к процедурам, передовом опыте и прогрессивных методиках, а также, а также получают сведения о работе с осложнениями, связанными с выполнением процедур, от специалистов. Такие занятия должны быть интерактивными и проводиться с использованием фотографий, видео, анимации, программ трёхмерного рендеринга, дополненной реальности и т.п.

Место: Занятия по отработке навыков в рамках ТВПОТЛ, как правило, проводятся либо в клинических условиях, либо в местах, в которых можно организовать симуляцию медицинских процедур.

К примерам клинических условий относятся помещения больниц и клиник, в которых оказывается медицинская помощь реальным пациентам (операционная, катетеризационная лаборатория). Занятия с симуляцией могут проводиться в конференц-залах и помещениях для совещаний, которые оборудованы надлежащим образом соответствующими средствами/системами симуляции, или в исследовательских лабораториях, пригодных для обучения на трупах, кожных моделях, синтетических костях, живых животных в соответствии применимыми правовыми актами и этическими нормами, и т.п.

Самостоятельное мероприятие: Тренинги по выполнению процедур, организованные третьими лицами, должны быть самостоятельными мероприятиями. Когда основная часть Тренинга проводится не в клинических условиях, к примеру, когда тренинг организован в связи (или рядом или одновременно) с более крупной Обучающей конференцией, проводимой третьими лицами, такой Тренинг не отвечает определению Тренинга по выполнению процедур, организованного третьими лицами, которое установлено Кодексом.

Масштаб: Учитывая значительную практическую составляющую Тренинга по выполнению процедур, организованного третьими лицами, и с учетом того, что Компании знают имена Специалистов здравоохранения, проходящих курс, количественный состав участников такого тренинга, как правило, относительно небольшой. Однако, если выполнены перечисленные выше критерии соблюдены, количественный состав участников не должен стать определяющим фактором.