

**Этический Кодекс компаний -
производителей медицинских изделий
(«Кодекс»)
Ассоциация Международных
производителей медицинской аппаратуры
IMEDA («Ассоциация»)**

Россия, Москва 2008

Содержание

1. Цель и основная идея Кодекса.....	3
2. Формы взаимодействия Членов Ассоциации с медицинскими специалистами.....	4
2.1 Тренинги и обучающие программы по медицинским изделиям для медицинских специалистов различных специальностей, организуемые Членами Ассоциации.....	4
2.2 Финансирование научно-практических мероприятий (конференций, конгрессов, симпозиумов, и т.д.) организуемых сторонними организациями.	5
2.3 Гранты некоммерческим организациям на нужды образования.	7
2.4 Деловые встречи с коммерческими партнерами.....	8
2.5 Привлечение медицинских специалистов для целей оказания Членам Ассоциации консультационных услуг.	8
2.6 Пожертвования.....	9
2.7 Подарки.....	10
3. Методы реагирования Ассоциации на несоблюдение положений Кодекса ее отдельными Членами.	10
4. Заключение.....	11
5. Перечень компаний, утвердивших настоящий Кодекс	11
6. Глоссарий.....	12

1. Цель и основная идея Кодекса.

Данный Кодекс принимается на добровольной основе и разработан с целью установления основных норм и требований, которым должны следовать Члены Ассоциации Международных производителей медицинской аппаратуры IMEDA при осуществлении деятельности на территории Российской Федерации. Кодекс был разработан на основе международных этических кодексов.

Миссия Ассоциации заключается во внедрении новых медицинских технологий с целью повышения эффективности системы здравоохранения и обеспечения населения России современными, качественными и доступными медицинскими изделиями.

Основными приоритетами в деятельности Ассоциации являются содействие развитию и поддержанию благоприятного правового и экономического климата в области здравоохранения; укрепление сообщества производителей медицинских изделий и формирование консолидированной позиции по вопросам развития и регулирования отрасли; создание и внедрение цивилизованных норм ведения бизнеса среди Членов Ассоциации и на рынке медицинских изделий в целом на территории Российской Федерации.

В соответствии с заявленной миссией Члены Ассоциации признают, что соблюдение этических норм и требований законодательства в сфере взаимодействия с представителями медицинского сообщества и другими субъектами отрасли является неотъемлемым условием создания равноправных условий для всех участников сферы обращения медицинских изделий.

Члены Ассоциации с [____1 января____] 2008 года на добровольной основе обязуются соблюдать требования данного этического Кодекса и тем самым подтверждают свою готовность следовать принципам этичной и цивилизованной практики при ведении бизнеса и взаимодействии с представителями государства, бизнеса и общества.

Данный этический Кодекс не должен и не может заменить действующее законодательство Российской Федерации. Законодательство, действующее на территории РФ, всегда имеет приоритет, и данный Кодекс представляет собой свод некоторых

дополнительных принципов, которыми должны руководствоваться Члены Ассоциации.

Все компании, подтвердившие свою готовность следовать принципам данного этического Кодекса, берут на себя обязательство осуществлять свою деятельность и взаимодействовать с другими субъектами отрасли в соответствии с принципами, изложенными в данном Кодексе.

В соответствии с миссией Ассоциации, для повышения качества оказания медицинской помощи Ассоциация признает существование различных форм этического взаимодействия Членов Ассоциации с представителями медицинской общественности.

Совершенствование медицинских технологий и повышение качества уже существующих медицинских изделий - общая задача Членов Ассоциации и медицинских специалистов.

2. Формы взаимодействия Членов Ассоциации с медицинскими специалистами

2.1 Тренинги и обучающие программы по медицинским изделиям для медицинских специалистов различных специальностей, организуемые Членами Ассоциации.

С целью обеспечения безопасного и эффективного использования медицинских изделий Члены Ассоциации могут проводить специальные тренинги и обучающие программы по разным направлениям медицины и здравоохранения для медицинских специалистов различных специальностей.

Организация тренингов и обучающих программ может проводиться как в крупных научных центрах, так и на базе лечебных учреждений регионального и местного уровня.

В случае определенной необходимости и в той мере, к которой это допускается действующим законодательством и внутренними правилами соответствующих организаций, допускается проведение

образовательных программ для специалистов на «рабочем месте» в условиях реальной клинической или лабораторной практики в больницах, лабораториях, институтах и других местах. Обучающий персонал должен иметь соответствующую подготовку и квалификацию для проведения подобных тренингов.

В случае, если проведение образовательных программ требует в соответствии с действующим законодательством наличия каких-либо лицензий, разрешений или согласований, Члены Ассоциации вправе проводить такие образовательные программы только после получения соответствующих лицензий, разрешений или согласований.

Обучающие программы могут проходить в различных регионах России и за рубежом, поэтому допускается оплата Членами Ассоциации разумных расходов, связанных с размещением участников программ в гостиницах, оплатой их питания и транспортных расходов.

Любые из перечисленных форм возмещения и оплаты расходов должны соответствовать целям и задачам проводимых обучающих программ и тренингов.

Члены Ассоциации не должны оплачивать размещение, питание, транспортные и другие расходы членам семьи участников образовательных программ или каким-либо другим лицам, не имеющим профессионального отношения к информации, предоставляемой на данных программах и тренингах.

Участие специалистов здравоохранения в образовательных программах, в том числе оплата каких-либо их расходов, связанных с таким участием, возможно, если это не противоречит действующему законодательству.

2.2 Финансирование научно-практических мероприятий (конференций, конгрессов, симпозиумов, и т.д.) организуемых сторонними организациями.

Научные, образовательные или практические мероприятия (конференции, конгрессы, симпозиумы, и т.д.) являются инструментом развития и продвижения научных знаний, медицинских технологий с целью повышения эффективности и доступности медицинских услуг. Научные цели должны быть основной задачей организации подобных мероприятий. Развлечения и прочие выражения гостеприимства не должны быть приоритетом организации данного мероприятия.

Члены Ассоциации могут осуществлять методическую и финансовую поддержку проведения таких мероприятий, путем привлечения сторонних организаций.

- **Финансовая поддержка научно-практических мероприятий, проводимых сторонними организациями.**

Если Член Ассоциации предоставляет финансовую поддержку для научно-практического мероприятия, имеющего отношение к сфере медицины/здравоохранения или образовательным программам, то условия предоставления финансовой поддержки Членом Ассоциации должны быть заранее четко закреплены в письменной форме путем подписания соответствующего договора с организатором мероприятия.

Информационные материалы (брошюры, рекламные буклеты, CD диски), распространяемые на мероприятиях должны точно соответствовать тематике мероприятия и отражать содержание представленных докладов и их обсуждений.

Члены Ассоциации имеют право приобретать или арендовать у организаторов мероприятий дисплеи/стенды и другие объекты для размещения своей рекламы в форме, соответствующей действующему законодательству.

- **Оплата расходов на медицинских специалистов для участия в научно-практических мероприятиях, проводимых сторонними организациями.**

Члены Ассоциации могут оплачивать участие медицинских специалистов в научно-практических мероприятиях, проводимых **сторонними организациями**. В случае необходимости и с целью повышения доступности таких программ Члены Ассоциации могут дополнительно оплачивать транспортные расходы, проживание и питание научным и медицинским специалистам, участвующим в проведении образовательных программ. Компании не должны оплачивать транспортные расходы лицам, сопровождающим приглашенных медицинских специалистов.

Любая поддержка медицинских специалистов в случае их участия в научно-практических мероприятиях, ни при каких условиях не может обуславливаться обязательствами медицинского специалиста по продвижению медицинских изделий.

Поддержка участия медицинских специалистов со стороны членов Ассоциации в научно-практических мероприятиях, проводимых сторонними организациями, должна быть письменно оформлена путем подписания соответствующего договора.

Любая поддержка медицинских специалистов для участия в научно-практических мероприятиях, проводимых сторонними организациями по инициативе Члена Ассоциации, в том числе оплата каких-либо их расходов, связанных с участием, возможна, если она осуществляется в соответствии с данным кодексом и не противоречит действующему законодательству Российской Федерации.

2.3 Гранты некоммерческим организациям на нужды образования.

Члены Ассоциации, если это не запрещено действующим законодательством, могут предоставлять гранты обучающим и/или медицинским учреждениям (некоммерческим организациям) с целью образования. Предоставление грантов оформляется договором пожертвования между Членом Ассоциации и некоммерческой организацией, в котором, помимо прочих условий, устанавливается конкретная цель использования гранта, а также

обязательства некоммерческой организации по требованию Члена Ассоциации предоставлять подробные отчеты об использовании гранта в соответствии с целями, на которые он был предоставлен.

Предоставление гранта не может быть обусловлено какими-либо обязательствами со стороны некоммерческой организации или его сотрудников по продвижению медицинских изделий.

2.4 Деловые встречи с коммерческими партнерами.

Члены Ассоциации могут проводить деловые встречи со своими коммерческими партнерами и медицинскими специалистами для обсуждения предлагаемых Членами Ассоциации изделий и условий договоров в отношении их приобретения. Допускается, если это не противоречит данному Этическому коду и действующему законодательству, оплата Членами Ассоциации разумных расходов, связанных с сопровождающими такие встречи питанием и приемами. Члены Ассоциации могут оплачивать разумные определенные транспортные расходы представителей своих контрагентов в том случае, если это не ограничено в соответствии с действующим законодательством и если выезды таких представителей вызваны необходимостью демонстрации производства или не транспортируемого оборудования. Члены Ассоциации не должны оплачивать какие-либо расходы, в том числе расходы на питание, прием, проезд или размещение, гостей своих контрагентов или других лиц.

2.5 Привлечение медицинских специалистов для целей оказания Членам Ассоциации консультационных услуг.

Медицинские учреждения и специалисты, если это не противоречит действующему законодательству, могут выступать в роли экспертов, обеспечивая Членов Ассоциации необходимыми консультационными услугами, в том числе проводить научные исследования, участвовать в работе экспертных советов, выступать с презентациями на конференциях и тренингах, спонсируемых Членами Ассоциации. В таких случаях Члены Ассоциации должны

оплачивать исполнителям данный вид услуг в соответствии с заключенными договорами.

Консультационные услуги медицинских учреждений и специалистов, оказываемые Членам Ассоциации должны отвечать следующим принципам:

- Услуги должны оказываться на основании заключенного письменного договора. В договоре должен быть четко указан вид предоставляемых и коммерчески необходимых услуг, а также перечислены права и обязанности сторон;
- Услуги должны оказываться в соответствии с действующим законодательством;
- Полное денежное вознаграждение за предоставленные услуги должно быть согласовано и указано в договоре и отражать их объективную рыночную стоимость;
- Встречи Членов Ассоциации с лицами, оказывающими услуги, могут проводиться в клиниках, больницах, институтах, на конференциях или других местах, включая гостиницы и любые другие коммерческие организации, способствующих продуктивным деловым переговорам.
- Члены Ассоциации могут согласовать в договоре возмещение ими определенных документально подтвержденных расходов, понесенных непосредственно в связи с оказанием им консультационных услуг.

2.6 Пожертвования.

Члены Ассоциации могут осуществлять целевые пожертвования на общественно-полезные цели, такие как поддержка проведения независимых медицинских исследований для развития медицинских технологий, образования врачей и пациентов, а также повышения качества оказания медицинской помощи.

Пожертвования на общественно - полезные цели могут предоставляться только лечебным, воспитательным, благотворительным, научным и учебным учреждениям, а также

учреждениям социальной защиты, фондам и другим аналогичным организациям в соответствии с действующим законодательством. В редких случаях пожертвования могут быть выделены отдельным физическим лицам, миссией которых является поддержание и развитие системы здравоохранения, и поддержка которых осуществляется.

Члены Ассоциации не могут осуществлять пожертвования с целью оплаты применения или приобретения в прошлом или поощрения за будущее приобретение продукции жертвователя, или для того, чтобы получатели пожертвования приоритетно рекомендовали пациентам использовать продукцию жертвователя.

Все пожертвования должны быть документально оформлены в соответствии с действующим законодательством.

2.7 Подарки.

В той степени, в которой это не ограничено действующим законодательством^[1], Члены Ассоциации могут дарить медицинским специалистам подарки, имеющие образовательную и/или научную ценность, а также относящиеся к повседневной практике Специалиста и/или к повышению качества лечения пациентов. Стоимость любых подарков не должна превышать 4 (четырёх) тысяч рублей в течение одного календарного года.

3. Методы реагирования Ассоциации на несоблюдение положений Кодекса ее отдельными Членами.

В случае несоблюдения или отступления от положений данного Кодекса компания, приглашается на заседание этического комитета Ассоциации, на котором дается оценка этичности ее деятельности. При установлении комитетом Ассоциации факта нарушения настоящего Кодекса данный факт анонсируется в прессе

^[1] Законодательство Российской Федерации содержит ряд ограничений в отношении дарения. Так, например, действующим законодательством установлены определенные запреты на подарки государственным и муниципальным служащим.

и на сайте IMEDA, а также ставится вопрос о дальнейшем членстве этой компании в Ассоциации.

4. Заключение.

Члены Ассоциации должны придерживаться практики этичного ведения бизнеса, контролировать соблюдение основных положений данного Кодекса всеми Членами Ассоциации, а также создавать условия для продвижения основных положений Кодекса и его признания другими субъектами медицинской отрасли.

5. Перечень компаний, утвердивших настоящий Кодекс

- 1. Abbott Laboratories**
- 2. Alcon Farmaceutika**
- 3. Baxter**
- 4. Beckman Coulter**
- 5. BD**
- 6. Bio-Rad Laboratories**
- 7. Biotronik**
- 8. Fresenius**
- 9. Gambro AB**
- 10. General Electric**
- 11. Johnson & Johnson**
- 12. Medtronic**
- 13. Olympus**
- 14. Philips**
- 15. Roche**
- 16. SCA Hygiene Products**
- 17. Smith & Nephew**
- 18. Sysmex**
- 19. Unomedical**
- 20. Ursapharm**
- 21. Zimmer**

6. Глоссарий.

Грант - денежные и иные средства, передаваемые безвозмездно и безвозвратно гражданами и юридическими лицами на проведение конкретных научных исследований или осуществление образовательных программ на условиях, предусмотренных грантодателями.

Изделия медицинского назначения (в том числе медицинская техника и технические средства реабилитации инвалидов) - приборы, аппараты, инструменты, устройства, комплекты, системы с программными средствами, оборудование, приспособления, перевязочные и шовные средства, стоматологические материалы, наборы реагентов, контрольные материалы и стандартные образцы, изделия из полимерных, резиновых и иных материалов, программное обеспечение которые применяют в медицинских целях по отдельности или в сочетании между собой и которые предназначены для:

- профилактики, диагностики, лечения заболеваний, реабилитации, проведения медицинских процедур, исследований медицинского характера, замены и модификации частей тканей, органов и организма человека, восстановления или компенсации нарушенных или утраченных физиологических функций, контроля над зачатием;
- воздействия на организм человека таким образом, что их функциональное назначение не реализуется путем химического, фармакологического, иммунологического или метаболического взаимодействия с организмом человека, однако, способ действия которых может поддерживаться такими средствами.

Медицинский специалист – человек с медицинским образованием (т.е. врачи и иные медицинские работники, в том числе штатные работники лечебного учреждения, клиницисты с собственной частной практикой, средний медицинский персонал, студенты медицинского учебного заведения, фармацевты), имеющий профессиональное отношение к системе здравоохранения.

Пожертвование – дарение вещи или права в общепользных целях.

Научно-практическое мероприятие (конференция, конгресс, симпозиум) – собрание, совещание представителей каких-либо

медицинских организаций, а также отдельных физических лиц – медицинских специалистов, ученых для обсуждения определенных вопросов медицинской деятельности.

Тренинг – получение новых знаний и навыков, необходимых для эффективной профессиональной медицинской деятельности, основанное на интенсивной форме обучения, сочетающей теоретические лекции и/или практическую отработку навыков.

Подарок – имущество или иное материальное благо, предоставляемое безвозмездно с согласия одаряемого.