

«УТВЕРЖДЕНО»



Генеральный директор
ООО «Оптовая медицинская компания»
М. Ю. Лихолетов

«16» ноября 2020 года

СТАНДАРТ ОРГАНИЗАЦИИ. ПОРЯДОК ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ С РАБОТНИКАМИ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИМИ РАБОТНИКАМИ

1. Назначение Стандарта

1.1. Настоящий Стандарт разработан и утвержден с целью установления общих принципов и подходов, применяемых в ООО «Оптовая медицинская компания» (далее – Общество) при взаимодействии и сотрудничестве с работниками здравоохранения и фармацевтическими работниками, осуществляемых Обществом в ходе своей предпринимательской и иной деятельности, и призван закрепить допустимые условия сотрудничества и способы взаимодействия, запрещенные действующим законодательством, или которые являются недобросовестными либо способны оказать негативное влияние на деловую репутацию и деятельность Общества.

1.2. Настоящий Стандарт является основополагающим документом Общества в области взаимодействия и сотрудничества с работниками здравоохранения и фармацевтическими работниками, основан на требованиях и положениях законодательства Российской Федерации с учетом принятых на российском фармацевтическом рынке, рынке дистрибуции и продажи лекарственных препаратов стандартов (обычаев) поведения и содержит принципы, процедуры, мероприятия, описание допустимых и недопустимых действий сотрудников Общества в указанной области.

1.3. При выявлении неактуальных положений настоящего Стандарта или неэффективных регламентированных Стандартом процедур, Общество вносит в Стандарт соответствующие изменения.

2. Область применения Стандарта

2.1. Единый порядок, установленный настоящим Стандартом, является обязательным для лиц, находящихся в трудовых отношениях с Обществом, в должностные и функциональные обязанности которых входит взаимодействие с работниками здравоохранения и фармацевтическими работниками, а также лиц, связанных с Обществом гражданско-правовыми отношениями.

3. Определения, обозначения и сокращения

3.1. В настоящем Стандарте используются следующие определения:

Общество - общество с ограниченной ответственностью «Оптовая медицинская компания».

Представитель Общества (работник Общества) - любой работник Общества, осуществляющий взаимодействие с должностными лицами в порядке, предусмотренном трудовым договором, должностной инструкцией, законодательством Российской Федерации и настоящим Стандартом либо лицо, заключившее гражданско-правовой договор с Обществом, агенты, консультанты и другие юридические и физические лица, которые выступают от имени Общества в отношениях с государственными (муниципальными) органами, учреждениями, должностными лицами и иными третьими лицами.

Медицинская организация - юридическое лицо независимо от организационно-правовой формы или индивидуальный предприниматель, осуществляющие в качестве основного (уставного) вида деятельности медицинскую деятельность на основании лицензии, выданной в порядке, установленном законодательством РФ о лицензировании отдельных видов деятельности.

Фармацевтическая организация - юридическое лицо независимо от организационно-правовой формы или индивидуальный предприниматель, осуществляющие фармацевтическую деятельность (организация оптовой торговли лекарственными средствами, аптечная организация).

Работник здравоохранения - физическое лицо, которое имеет медицинское или иное образование, работает в медицинской организации и в трудовые (должностные) обязанности которого входит осуществление медицинской деятельности, либо физическое лицо, которое является индивидуальным предпринимателем, непосредственно осуществляющим медицинскую деятельность.

Фармацевтический работник - физическое лицо, которое имеет фармацевтическое образование, работает в фармацевтической организации и в трудовые обязанности которого входят оптовая торговля лекарственными средствами, их хранение, перевозка и (или) розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения (далее - лекарственные препараты), их изготовление, отпуск, хранение и перевозка.

Лечащий врач - врач, на которого возложены функции по организации и непосредственному оказанию пациенту медицинской помощи в период наблюдения за ним и его лечения.

Мероприятие - любые встречи, конференции, круглые столы, семинары, выставки и иные специализированные мероприятия научного или профессионального характера, организованные или финансируемые Обществом или от его имени, или при проведении которых Общество выступает спонсором, в том числе мероприятия, организуемые Обществом в целях обсуждения и получения разъяснений, консультаций по заранее определенным в теме мероприятия вопросам развития фармацевтического рынка, рынка медицинского оборудования и изделий, развития инновационных медицинских технологий. Целями мероприятий могут

являться информирование о фармацевтических продуктах и медицинском оборудовании и изделиях, а также обеспечение научной и образовательной информацией в области здравоохранения, направленной на совершенствование медицинской практики.

Личная заинтересованность сотрудника (представителя Общества) - заинтересованность работника (представителя Общества), связанная с возможностью получения работником (представителем Общества) при исполнении должностных обязанностей доходов в виде денег, ценностей, иного имущества или услуг, иных имущественных прав для себя или для третьих лиц.

Конфликт интересов - ситуация, при которой личная заинтересованность (прямая или косвенная) работника (представителя Общества) влияет или может повлиять на надлежащее исполнение им должностных (трудовых) обязанностей и при которой возникает или может возникнуть противоречие между личной заинтересованностью работника (представителя организации) и правами и законными интересами Общества, способное привести к причинению вреда правам и законным интересам, имуществу и (или) деловой репутации Общества.

4. Нормативные правовые акты:

4.1. Трудовой кодекс Российской Федерации;

4.2. Кодекс об административных правонарушениях Российской Федерации;

4.3. Федеральный закон № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»;

4.4. Федеральный закон № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».

4.5. Если отдельные положения настоящего Стандарта в результате изменений нормативных правовых актов вступают с ними в противоречие, данные положения Стандарта не применяются работниками и представителями Общества.

5. Ответственность

5.1. Ответственность за соблюдение требований настоящего Стандарта несут работники Общества, а также лица, заключившие гражданско-правовые договоры с Обществом.

5.2. Каждый работник Общества, имеющий информацию о фактах взаимодействия с должностными лицами, нарушающими или противоречащими принципам, изложенным в настоящем Стандарте, должен сообщить о подобных фактах руководству Общества в письменной форме. При возникновении любых сомнений в отношении правильного и законного поведения с должностными лицами, работник должен получить консультацию у непосредственного руководителя или лица, его замещающего или иного уполномоченного лица Общества.

5.3. Несоблюдение Стандарта может быть выявлено в ходе выполнения работником (представителем Общества) трудовых функций или обязательств

по гражданско-правовому договору, осуществления переписки по электронной почте, а также в ходе внутренних/внешних проверок (аудита).

5.4. Работники Общества могут быть привлечены к дисциплинарной ответственности в случае нарушения ими правил и процедур, предусмотренных настоящим Стандартом, а также к иной ответственности, предусмотренной действующим законодательством РФ.

5.5. Лица, заключившие гражданско-правовые договоры с Обществом, могут быть привлечены к ответственности за несоблюдение принципов, изложенных в настоящем Стандарте, в соответствии с действующим законодательством РФ.

6. Описание процедуры

6.1. Общие положения

6.1.1. Общими принципами взаимодействия и сотрудничества с работниками здравоохранения и фармацевтическими работниками (далее совместно именуемые Специалисты) являются:

- Добросовестная конкуренция;
- Соответствие деятельности Общества действующему законодательству и общепринятым нормам;
- Соблюдение законности и осуществления взаимодействия исключительно в рамках закона, а также в соответствии с положениями, отраженными в локальных нормативных актах Общества;
- Запрет прямого и косвенного предоставления взяток Специалистам;
- Взаимодействие без использования и применения прямого или косвенного предоставления Специалистам любого вида выгоды взамен на предоставление любого рода преимуществ Обществу;
- Принцип ответственности и неотвратимости ответственности за совершенные правонарушения;
- Принцип постоянного контроля и регулярного мониторинга, включающий модернизацию и развитие локальных нормативных актов Общества, регулирующих взаимодействие и сотрудничество со Специалистами, приведение их в соответствие изменяющимся требованиям российского и международного применимого законодательства, а также этическим нормам и обычаям делового оборота в области медицинской и фармацевтической деятельности.

6.1.2. Основной целью взаимодействия со Специалистами является совершенствование медицинской практики, предоставление им новой информации о фармацевтических продуктах, обеспечение их информацией научного и образовательного характера, а также поддержка научных и клинических исследований, за исключением случаев, когда взаимодействие осуществляется в рамках заключенных договоров, предметом которых является поставка товаров, оказание услуг, выполнение работ.

6.1.3. Взаимодействие со Специалистами должно исключать возникновение конфликта интересов у Специалистов между их профессиональными

обязанностями и личной заинтересованностью, в том числе при назначении лекарственного препарата врачом и при рекомендации и продаже фармацевтическим работником.

6.2. Виды взаимодействия со Специалистами:

6.2.1. Взаимодействие Общества со Специалистами осуществляется исключительно в рамках закона с соблюдением установленных действующим законодательством ограничений и запретов.

6.2.2. Основными способами взаимодействия и сотрудничества со Специалистами являются:

- Взаимодействие в рамках и в соответствии с условиями и положениями заключенных договоров (контрактов, соглашений), предметом которых является поставка товаров, оказание услуг, выполнение работ;
- Взаимодействие со Специалистом в рамках осуществляемой им педагогической и (или) научной деятельности в соответствии с заключенным договором;
- Проведение мероприятий, направленных на повышение профессионального уровня Специалистов;
- Организация и проведение клинических исследований лекарственных препаратов, клинических испытаний медицинских изделий;
- Взаимодействие в связи с осуществлением мониторинга безопасности лекарственных препаратов и мониторинга безопасности медицинских изделий, предоставление информации в рамках проводимого мониторинга;
- Деловая переписка, обработка запросов и обращений.

6.3. Запреты и ограничения при сотрудничестве со Специалистами

6.3.1. При взаимодействии с Работниками здравоохранения не допускается:

- 1) передавать (вручать) подарки, денежные средства (за исключением вознаграждений по договорам при проведении клинических исследований лекарственных препаратов, клинических испытаний медицинских изделий, вознаграждений, связанных с осуществлением медицинским работником педагогической и (или) научной деятельности), в том числе на оплату развлечений, отдыха, проезда к месту отдыха, а также участвовать в развлекательных мероприятиях, проводимых за счет средств Общества, представителей Общества;
- 2) заключать соглашения о назначении или рекомендации пациентам лекарственных препаратов, медицинских изделий (за исключением договоров о проведении клинических исследований лекарственных препаратов, клинических испытаний медицинских изделий);
- 3) передавать (вручать) образцы лекарственных препаратов, медицинских изделий для вручения пациентам (за исключением случаев, связанных с проведением клинических исследований лекарственных препаратов, клинических испытаний медицинских изделий) или для личного пользования (в том числе образцы для демонстрации и пустую вторичную и первичную упаковку);

4) предоставлять недостоверную и (или) неполную информацию о лекарственных препаратах для медицинского применения и/или стимулировать каким-либо образом работника здравоохранения предоставлять при назначении курса лечения пациенту недостоверную и (или) неполную информацию об используемых лекарственных препаратах, о медицинских изделиях, в том числе скрывать сведения о наличии в обращении аналогичных лекарственных препаратов, медицинских изделий;

5) посещать в рабочее время на рабочих местах, за исключением случаев, связанных с проведением клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения, с участием в порядке, установленном руководителем медицинской организации, в собраниях медицинских работников и иных мероприятиях, направленных на повышение их профессионального уровня или на предоставление информации, связанной с осуществлением мониторинга безопасности лекарственных препаратов;

б) побуждать к выписыванию лекарственных препаратов для медицинского применения на бланках, содержащих информацию рекламного характера, а также на рецептурных бланках, на которых заранее напечатано наименование лекарственного препарата для медицинского применения.

6.3.2. При взаимодействии с Фармацевтическими работниками и руководителями аптечных организаций не допускается:

1) передавать (вручать) подарки, денежные средства, в том числе на оплату развлечений, отдыха, проезда к месту отдыха, и принимать участие в развлекательных мероприятиях, проводимых за счет средств Общества;

2) передавать (вручать) образцы лекарственных препаратов, медицинских изделий для вручения населению или для личного пользования (в том числе образцы для демонстрации и пустую вторичную и первичную упаковку);

3) заключать соглашения о предложении населению определенных лекарственных препаратов, медицинских изделий;

4) стимулировать каким-либо образом Фармацевтического работника и руководителя аптечной организации предоставлять населению недостоверную и (или) неполную информацию о наличии лекарственных препаратов, включая лекарственные препараты, имеющие одинаковое международное непатентованное наименование, медицинских изделий, в том числе скрывать информацию о наличии лекарственных препаратов и медицинских изделий, имеющих более низкую цену.

6.4. Порядок и условия проведения Мероприятий с участием Специалистов

6.4.1. Общество вправе организовывать, инициировать, финансировать или иным образом участвовать и поддерживать проведение мероприятий с участием Специалистов.

6.4.2. Целью мероприятий должно быть информирование Специалистов о лекарственных продуктах, обеспечение информацией научного или образовательного характера в сфере здравоохранения и/или фармацевтики, а также упрощение процесса обмена информацией по вопросам безопасности, медицины или науки, которые направлены на улучшение качества лечения.

6.4.3. По общему правилу Общество проводит Мероприятия в стране проживания Специалистов, за исключением случаев проведения мероприятий международного уровня с участием Специалистов из многих стран, а также в случае если проведение Мероприятия вне страны проживания обусловлено необходимостью обеспечения безопасности, экономическими и финансовыми условиями проведения Мероприятия, в том числе в части аренды помещения для проведения Мероприятия, условиями проезда, трансфера и т.п.

6.4.4. Мероприятие должно проводиться в месте и на условиях, способствующих достижению научных и образовательных целей (бизнес-центры, учебные заведения, гостиницах (отелях) и других местах, имеющих помещения, предназначенные для проведения деловых и образовательных мероприятий).

6.4.5. Во время проведения Мероприятия допустимо предоставление канцелярских принадлежностей (ручки, блокноты, карандаши) незначительной стоимости для составления конспектов, ведения записей.

6.4.6. Оплата питания во время проведения Мероприятия не допускается, за исключением подачи прохладительных напитков, чая/ кофе, закусок и/или горячих блюд в формате «шведского стола» при условии, что это связано с длительностью мероприятия, осуществляется в разумных пределах и предоставляется только участникам мероприятия, но не сопровождающим их лицам.

6.4.7. При проведении Мероприятия не допускается использовать:

- объекты, которые ассоциируются с развлечениями, роскошью или эксклюзивностью, независимо от их класса;
- места общественного доступа, не имеющих изолированные помещения либо в отношении которых нет возможности осуществить закрытие доступа на время проведения мероприятия;
- развлекательных и спортивных мероприятий.

6.4.8. Во время Мероприятия допускается распространение печатных материалов о лекарственных препаратах с целью информирования Специалистов о лекарственных продуктах, обеспечения их информацией о лекарственных препаратах, предоставления информации об особенностях, условиях, правилах применения и иной информации, которая направлена на получение дополнительных сведений, данных о лекарственном препарате

6.4.9. При проведении научных мероприятий, иных мероприятий, направленных на повышение профессионального уровня Специалистов или на предоставление связанной с осуществлением мониторинга безопасности лекарственных препаратов информации, организуемых и (или) финансируемых за счет средств Общества, запрещается препятствовать участию в мероприятиях иных организации, которые производят или реализуют лекарственные препараты или медицинские изделия со схожим механизмом/способом действия, либо создавать дискриминационные условия для одних участников по сравнению с другими участниками, а именно:

1) предоставлять различное количество времени для выступлений участников, различные по размеру занимаемой площади места для демонстрации образцов лекарственных препаратов для медицинского применения или рекламных материалов о лекарственных препаратах для медицинского применения на экспозициях, стендах, за исключением случаев, если такие условия закреплены в соглашениях Общества с иными организациями о финансировании Мероприятия и обусловлены различными затратами на организацию Мероприятия;

2) устанавливать размер вноса для организаций, занимающихся разработкой, производством и (или) реализацией лекарственных препаратов и медицинских изделий, организаций, обладающих правами на использование торгового наименования, товарного знака для лекарственного препарата и медицинского изделия, организаций оптовой торговли лекарственными средствами, аптечных организаций, превышающий сумму затрат на организацию Мероприятий и ведущий к необоснованному ограничению числа их участников.

6.5. Особенности взаимодействия с аптечными организациями

6.5.1. Общество (его представители) вправе посещать аптечные организации с целью информирования фармацевтических работников и руководителей аптечных организаций о производимых или реализуемых товарах.

6.5.2. Общество вправе осуществлять взаимодействие с аптечными организациями путем заключения договоров на оказание услуг, в том числе:

- на размещение в аптечной организации и на ее веб-сайте рекламных материалов в отношении товаров, отпускаемых без рецепта врача, соответствующих требованиям законодательства РФ, а также информационных материалов, посвященных проблемам профилактики и лечения различных заболеваний;

- на осуществление совместных акций по продвижению лекарственных препаратов, отпускаемых без рецепта врача;

- на осуществление иных совместных мероприятий, соответствующих требованиям законодательства.

6.5.3. Общество вправе совместно с аптечными организациями проводить программы, реализовывать проекты/акции, направленные на снижение стоимости товара для конечного потребителя и привлечения внимания к товарам, реализуемым аптечной организацией.

Проведение программ и проектов осуществляется с соблюдением запретов и ограничений, установленных действующим законодательством и настоящим Порядком.

6.6. Привлечение Работников здравоохранения для оказания услуг

6.6.1. Общество вправе привлекать Работников здравоохранения для оказания услуг научного и педагогического характера, а также при проведении клинических исследований лекарственных средств и выплачивать им вознаграждение за оказание данных услуг.

6.6.2. Привлечение Работников здравоохранения для оказания услуг осуществляется Обществом с соблюдением следующих требований:

- заключение договора с описанием оказываемых услуг и условий оплаты;
- соответствие выплачиваемого вознаграждения его рыночной стоимости;
- наличие экономической целесообразности и необходимости в услуге;
- выбор работника здравоохранения обусловлен тематикой, соответствующей целью оказания услуги;
- соответствие количества привлеченных работников здравоохранения количеству, действительно необходимому для достижения поставленной цели;
- заключение договора ни прямо, ни косвенно не должно налагать обязательства на работника здравоохранения, связанные с рекомендациями и назначением лекарственных препаратов.

6.6.3. При заключении договора на оказание услуг с работником здравоохранения допускается согласование Обществом и работником здравоохранения условий по оплате или возмещению расходов на проезд, проживание и питание с соблюдением следующих правил:

- запрет на использование отеля (гостиницы) ассоциирующихся с роскошью или эксклюзивностью, независимо от их класса, за исключением случаев, когда на дату оказания услуг отсутствуют места в других гостиницах и местах проживания;
- питание в разумных пределах в месте оказания услуги;
- проезд на транспорте в экономическом классе;
- запрет на возмещение каких-либо расходов сопровождающих лиц.

Отступления и исключения при подписании договоров с работниками здравоохранения должны быть обоснованы и согласованы с руководством Общества.

6.7. Основные правила и нормы поведения представителей Общества

6.7.1. Целью деятельности представителей Общества должно быть повышение профессионального уровня Специалистов, выполнение обязанности Обществом по мониторингу безопасности лекарственных препаратов, надлежащее исполнение обязательств Общества и специалистов в рамках заключенных договоров.

6.7.2. Представители Общества вправе участвовать в собраниях и иных мероприятиях для специалистов в медицинских организациях в порядке, установленном данной медицинской организацией. Допускается осуществлять визиты специалистов, если это предусмотрено правилами и порядками данной организации.

6.7.3. Представители Общества, участвующие в мероприятиях, проводимых медицинской организацией для специалистов вправе предоставлять специалистам здравоохранения материалы, целью предоставления которых является повышение профессионального уровня специалистов здравоохранения, а не предоставление материалов исключительно в рекламных целях.

Промоционные печатные материалы, а также информационные материалы как на бумажных носителях, так и на дисках, картах памяти и т.п., включают в себя любую информацию для повышения профессионального уровня специалиста здравоохранения, в том числе может включать отдельные главы и разделы специализированных изданий, научных монографий и справочников, научные статьи и тексты докладов, и иные печатные материалы.

6.7.4. Представители Общества должны иметь достаточную подготовку и обладать необходимыми знаниями, чтобы предоставлять специалистам здравоохранения полную, объективную, достоверную и актуальную информацию о фармацевтических продуктах. Ответственность за содержание и форму предоставления информации, передаваемой представителями специалистам здравоохранения, несет Общество.

6.7.5. Представитель Общества по запросу специалиста здравоохранения предоставляет ему инструкцию по медицинскому применению каждого фармацевтического продукта, о котором он информирует, а также сведения об условиях отпуска (отнесение к категории отпускаемых по рецепту либо без рецепта врача, отпускаемых для льготных категорий граждан и пр.) фармацевтического продукта и его наличия в аптеках.

6.7.6. Представители Общества обязаны доводить до своего руководителя и руководителя соответствующего подразделения Общества ставшую ему известной информацию о практическом применении фармацевтических продуктов, в том числе о нежелательных реакциях и т. п., полученную от специалистов здравоохранения.

6.8. Запросы специалистов

6.8.1. Общество с должным вниманием относится к каждому запросу специалистов. Каждый запрос должен быть зарегистрирован, и на него необходимо дать ответ.

6.8.2. Информация, предоставленная специалистам здравоохранения в ответ на запрос, должна полностью соответствовать законодательству, утвержденной инструкции по применению фармацевтического продукта и настоящему Стандарту.

6.8.3. Ответ на запрос специалиста должен быть четким, объективным, содержать достоверную и правдивую информацию по заданному специалистом вопросу здравоохранения и не должен служить целям продвижения фармацевтической продукции.

В ответе необходимо предоставить исчерпывающую и научно обоснованную информацию по заданному вопросу.

7. Управление Стандартом и его хранение

7.2. Уведомление об изменениях или введении в действие нового Стандарта производится по электронной почте.

7.3 Оригинал настоящего Стандарта, а также изменения к документу, хранятся лицом, ответственным за делопроизводство в Обществе.

7.4. Стандарта предыдущей редакции хранятся до минования надобности.

8. Порядок внесения изменений в Стандарта

8.1. Периодическая проверка настоящего Стандарта проводится с интервалом, не превышающим 12 месяцев.

8.2. Решение об изменении Стандарта принимается на основании предложений, результатов применения Стандарта в Обществе, анализа зарегистрированных и устраненных несоответствий, а также рекомендаций внутренних или внешних проверок (аудита).