



Вид документа: Стандарт Организации (СТО)	Обозначение документа СТО-03
Название документа: Руководство по взаимодействию с работниками здравоохранения	Версия: 2.0

УТВЕРЖДЕНО
Приказом № 68 -ОД
от « 10 » мая 2023 г.

СИСТЕМА МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА

СТАНДАРТ ОРГАНИЗАЦИИ

РУКОВОДСТВО ПО ВЗАИМОДЕЙСТВИЮ С РАБОТНИКАМИ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

Версия 2.0



ИРВИН

Вид документа: Стандарт Организации (СТО)	Обозначение документа СТО-03
Название документа: Руководство по взаимодействию с работниками здравоохранения	Версия: 2.0

ПАСПОРТ ДОКУМЕНТА	
Инициаторы	Степанов М.Ю., Генеральный Директор
Авторы	Зейналова А.А., Директор департамента бизнес-этики ООО «ФармЭко»
Эксперты процедуры	Герасимчук А., Директор департамента правового обеспечения ООО «ФармЭко» Ермаков И.Н., Начальник отдела внутреннего контроля ООО «ИРВИН»
Владелец процесса	Зейналова А.А., Директор департамента бизнес-этики ООО «ФармЭко»
Код документа	СТО-03
Введен	☒ Взамен
	☐ Впервые
Версия	2.0
Срок действия	☒ Постоянный
	☐ Временный до «__»_____20__г.
Область применения	Определяет общие принципы и ограничения в рамках взаимодействия с работниками здравоохранения.
Подразделения-исполнители	Структурные подразделения ООО «ИРВИН», задачи и деятельность которых предусматривает взаимодействие с работниками здравоохранения.
Вовлеченные подразделения	Структурные подразделения ООО «ИРВИН», задачи и деятельность которых предусматривает взаимодействие с работниками здравоохранения.
Приложения	Приложение 1 - Критерии выбора медицинского работника Приложение 2 – Список обязательных документов для предоставления медицинским работником / фармакоэкономистом Приложение 3 – Лимиты выплат медицинским работникам в рамках научной деятельности Приложение 4 - Лимиты годового взаимодействия с медицинскими работниками и фармакоэкономистами в рамках научной деятельности



ИРВИН

Вид документа: Стандарт Организации (СТО)	Обозначение документа СТО-03
Название документа: Руководство по взаимодействию с работниками здравоохранения	Версия: 2.0

Содержание

1. Общие положения	4
2. Нормативные ссылки	4
3. Определения, обозначения и сокращения.....	5
4. Принципы взаимодействия с работниками здравоохранения.....	8
5. Виды взаимодействия с работниками здравоохранения	9
6. Запреты и ограничения при взаимодействии с работниками здравоохранения	10
7. Проведение мероприятий с участием работников здравоохранения.....	11
9. Основные правила и нормы поведения представителя Компании	16
10. Запросы работников здравоохранения.....	16
11. Порядок внесения изменений.....	17
12. Заключительные положения.....	17
13. ЛИСТ СОГЛАСОВАНИЯ	18
14. ЛИСТ ОЗНАКОМЛЕНИЯ	19
Приложение 1	20
Приложение 2	22
Приложение 3	23
Приложение 4	24

Вид документа: Стандарт Организации (СТО)	Обозначение документа СТО-03
Название документа: Руководство по взаимодействию с работниками здравоохранения	Версия: 2.0

1. Общие положения

Руководство по взаимодействию с работниками здравоохранения (далее – «Руководство») разработано с целью установления норм и правил, применяемых в ООО «ИРВИН» (далее – «Компания») при взаимодействии с медицинскими и фармацевтическими работниками, осуществляемом Компанией в ходе своей деятельности, и призвано закрепить допустимые условия и способы взаимодействия, запрещенные действующим законодательством условия и способы взаимодействия, или которые являются недобросовестными либо способны оказать негативное влияние на деловую репутацию и деятельность ООО «ИРВИН».

Настоящее Руководство является основополагающим документом Компании в области взаимодействия с медицинскими и фармацевтическими работниками, основано 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, описание допустимых и недопустимых действий сотрудников Компании в указанной области.

Настоящее Руководство принято в соответствии с Кодексом корпоративной этики, Политикой по противодействию коррупции, Руководством по подаркам, Руководством по рассмотрению и решению конфликта интересов и другими внутренними стандартами, действующими в Компании.

Единый порядок, установленный настоящим документом, является обязательным для сотрудников, в должностные и функциональные обязанности которых входит взаимодействие с медицинскими и фармацевтическими работниками, а также лиц, связанных с Компанией гражданско-правовыми отношениями.

В случаях, когда Компания поручает какое-либо взаимодействие с медицинскими и фармацевтическими работниками третьим лицам, это третье лицо должно руководствоваться стандартами и требованиями, содержащимися в Руководстве, а также стандартами и требованиями, содержащимися в любых применимых внутренних правилах и процедурах.

Каждый сотрудник Компании, имеющий информацию о фактах взаимодействия с медицинскими и фармацевтическими работниками, нарушающими или противоречащими принципам, изложенным в настоящем Руководстве, должен сообщить о подобных фактах, что отражено в Политике сообщений о нарушениях. При возникновении любых сомнений в отношении правильного и законного поведения с должностными лицами, сотрудник должен получить консультацию у непосредственного руководителя или ответственного за бизнес-этику.

Сотрудники Компании могут быть привлечены к дисциплинарной ответственности в случае нарушения ими правил и процедур, предусмотренных настоящим Руководством, а также иной ответственности, предусмотренной действующим законодательством РФ.

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

2. Нормативные ссылки

- Трудовой кодекс Российской Федерации;

Права на настоящий Стандарт принадлежат ООО «ИРВИН». Стандарт не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен без разрешения ООО «ИРВИН»



ИРВИН

Вид документа: Стандарт Организации (СТО)	Обозначение документа СТО-03
Название документа: Руководство по взаимодействию с работниками здравоохранения	Версия: 2.0

- Кодекс об административных правонарушениях Российской Федерации;
- Федеральный закон №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»;
- Федеральный закон №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»;
- Кодекс корпоративной этики Компании;
- Политика по противодействию коррупции Компании;
- Руководство по подаркам Компании;
- Руководством по рассмотрению и решению конфликта интересов Компании;
- Политика сообщений о нарушениях Компании;
- Принимая во внимание, что Компания взаимодействует с международными фармацевтическими компаниями-производителями, которые должны следовать международному антикоррупционному законодательству, в своей деятельности мы руководствуемся в том числе требованиями:
 - ✓ Закон США «О коррупции за рубежом» (FCPA, 1977);
 - ✓ Закон Великобритании «О борьбе со взяточничеством» (UK Bribery Act);
 - ✓ Конвенция по борьбе с подкупом иностранных должностных лиц при осуществлении международных коммерческих сделок Организации экономического сотрудничества и развития (OECD Convention);
 - ✓ Кодекс надлежащей практики Ассоциации Международных Фармацевтических Производителей (Кодекс AIPM).

3. Определения, обозначения и сокращения

Должностное лицо работники органов государственной и муниципальной власти (местного самоуправления), признаваемых таковыми в соответствии с законодательством Российской Федерации, государственных корпораций, государственных и муниципальных унитарных предприятий, государственных и муниципальных фондов, государственных и муниципальных учреждений.

Принимая во внимание многозначность определения термина «Должностное лицо», вероятным является факт того, что представители Компании будут взаимодействовать с должностным лицом в порядке обычной деятельности от имени Компании. Например, главные врачи медицинских и фармацевтических организаций, заведующие отделениями, врачи, работающие в государственных лечебных учреждениях (ГБУЗ), рассматриваются в качестве должностных лиц.

Кодекс AIPM Кодекс надлежащей практики Ассоциации Международных Фармацевтических Производителей.

Компания ООО «ИРВИН».

Конфликт интересов ситуация, при которой личная заинтересованность (прямая или косвенная) сотрудника влияет или может повлиять на надлежащее исполнение им должностных (трудовых)

Вид документа: Стандарт Организации (СТО)	Обозначение документа СТО-03
Название документа: Руководство по взаимодействию с работниками здравоохранения	Версия: 2.0

обязанностей и при которой возникает или может возникнуть противоречие между личной заинтересованностью сотрудника и правами и законными интересами Компании, способное привести к причинению вреда правам и законным интересам, имуществу и (или) деловой репутации Компании, сотрудником которой он является.

Коррупция

злоупотребление служебным положением, дача взятки, получение взятки, злоупотребление полномочиями, коммерческий подкуп либо иное незаконное использование физическим лицом своего должностного положения вопреки законным интересам Компании и государства в целях получения выгоды в виде денег, ценностей, иного имущества или услуг имущественного характера, иных имущественных прав для себя или для третьих лиц, либо незаконное предоставление такой выгоды указанному лицу другими физическими лицами. Коррупцией также является совершение перечисленных деяний от имени или в интересах юридического лица.

Личная заинтересованность сотрудника (представителя Компании)

заинтересованность сотрудника (представителя Компании), связанная с возможностью получения сотрудником при исполнении должностных обязанностей доходов в виде денег, ценностей, иного имущества или услуг имущественного характера, иных имущественных прав для себя или для третьих лиц.

Медицинская деятельность

профессиональная деятельность по оказанию медицинской помощи, проведению медицинских экспертиз, медицинских осмотров и медицинских освидетельствований, санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий и профессиональная деятельность, связанная с трансплантацией (пересадкой) органов и или тканей, обращением донорской крови и (или) ее компонентов в медицинских целях.

Медицинский работник

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. К этой категории относятся фармакоэкономисты.

Медицинская организация

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



ИРВИН

Вид документа: Стандарт Организации (СТО)	Обозначение документа СТО-03
Название документа: Руководство по взаимодействию с работниками здравоохранения	Версия: 2.0

Мероприятие

любые встречи, конференции, круглые столы, семинары, выставки и иные специализированные мероприятия научного или профессионального характера, организованные или финансируемые Компанией или от ее имени, или при проведении которых Компания выступает спонсором, в том числе мероприятия, организуемые Компанией 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, в том числе экспертные советы. Целями мероприятий являются информирование о фармацевтических продуктах и медицинском оборудовании и изделиях, а также обеспечение научной и образовательной информацией в области здравоохранения, направленной на совершенствование медицинской практики.

Ответственный за бизнес-этику

структурное подразделение Компании, либо представитель организации, оказывающей Компании услуги в области бизнес-этики и комплаенс, на основании договора.

Подарок

любая ценность, выгода или преимущество в материальной или нематериальной форме, которую даритель по собственному желанию и безвозмездно преподносит получателю и за которую отсутствует обязанность платить обычную цену, полученная / предоставленная сотрудником или предоставленная от имени и за счет Компании.

К формам подарков могут относиться в том числе денежные средства, ценные бумаги, ссуды, иное имущество, имущественные права, выгоды и услуги имущественного характера (работы, услуги, оплата развлечений, отдыха, обучения, транспортных расходов, скидки, предоставление в пользование имущества, в том числе жилья, вклады, пожертвование и прочее).

**Представитель Компании
(сотрудник Компании)**

любой сотрудник Компании, 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 Компанией, агенты, консультанты и другие юридические и физические лица, которые выступают от имени Компании в отношениях с государственными (муниципальными) органами, должностными и иными третьими лицами.

Работник здравоохранения

для целей настоящего Руководства – медицинские и фармацевтические работники в совокупности.



ИРВИН

Вид документа: Стандарт Организации (СТО)	Обозначение документа СТО-03
Название документа: Руководство по взаимодействию с работниками здравоохранения	Версия: 2.0

Сотрудник	физическое лицо, вступившее в трудовые правоотношения с юридическим лицом ООО «ИРВИН».
Фармацевтическая деятельность	деятельность, включающая оптовую торговлю лекарственными средствами, их хранение, перевозку и (или) розничную торговлю лекарственными препаратами, их отпуск, хранение, перевозку, изготовление лекарственных препаратов.
Фармацевтическая организация	юридическое лицо независимо от организационно- правовой формы или индивидуальный предприниматель, осуществляющие фармацевтическую деятельность (организация оптовой торговли лекарственными средствами, аптечная организация).
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.
Экспертный совет	совместное заседание группы ведущих работников здравоохранения, компетентных в соответствующей области знаний с целью обмена научной и медицинской информацией, получения научных консультаций и обмена профессиональным опытом с ведущими работниками здравоохранения, которые невозможно рассмотреть должным образом с использованием только внутренних ресурсов Компании.

4. Принципы взаимодействия с работниками здравоохранения

4.1 «Нулевая терпимость» к любым формам проявления коррупции

В Компании действуют Кодекс корпоративной этики и Политика по противодействию коррупции, которые закрепили принцип «нулевой терпимости» к любым формам проявления коррупции в отношениях Компании с третьими лицами (деловыми партнерами, поставщиками, государственными (муниципальными) органами, должностными лицами и иными третьими лицами). Компания предпринимает все возможные действия для минимизации коррупционных рисков и осуществления контроля в части соблюдения примененного антикоррупционного законодательства.

Компания открыто заявляет о непринятии коррупции, а также содействует повышению уровня антикоррупционной культуры в обществе и среди сотрудников Компании, размещая вышеуказанные внутренние стандарты Компании или ее отдельные положения на официальном сайте в сети Интернет.



ИРВИН

Вид документа: Стандарт Организации (СТО)	Обозначение документа СТО-03
Название документа: Руководство по взаимодействию с работниками здравоохранения	Версия: 2.0

4.2 Законность и прозрачность взаимодействия

Компания придерживается принципа открытого и прозрачного ведения бизнеса при взаимодействии с деловыми партнерами, должностными лицами, в том числе с работниками здравоохранения.

Такое взаимодействие с работниками здравоохранения осуществляется в строгом соответствии с применимым законодательством и имеет четко обозначенную законную деловую потребность Компании. Взаимодействие с работниками здравоохранения должно носить открытый характер; недопустимо создание ситуаций, при которых такое взаимодействие может быть воспринято двояко или неэтично.

4.3 Независимость, отсутствие конфликта интересов и неправомерного влияния

Взаимодействие с работниками здравоохранения должно быть направлено на принесение пользы пациентам и совершенствование медицинской практики, в том числе обеспечение информацией научного и образовательного характера, включая новую информацию о реализуемой Компанией продукции, а также поддержку научных и клинических исследований.

Такое взаимодействие не должно иметь следствием конфликт интересов у таких специалистов, в частности, между их профессиональными обязанностями и экономическими интересами. Такого конфликта не должно возникать при назначении, рекомендации, покупке или заказе лекарственного средства специалистами здравоохранения или при рекомендации, продаже лекарственного средства фармацевтическим работником.

Запрещено прямо и / или косвенно предлагать, обещать, предоставлять или передавать работникам здравоохранения вознаграждение или любые иные материальные выгоды в любой форме за назначение или рекомендацию пациентам определенных лекарственных средств или медицинских изделий, взамен на предоставление любого рода преимуществ для Компании.

Вручение подарков должностным лицам, в том числе медицинским и фармацевтическим работникам запрещено.

Целью мероприятий профессионального, научного или маркетингового характера для работников здравоохранения, поддерживаемых или организованных Компанией, должно быть информирование работников здравоохранения о фармацевтических продуктах, обеспечение их информацией научного или образовательного характера в сфере здравоохранения.

4.4 Профессионализм и добросовестность

При взаимодействии с работниками здравоохранения Компания стремится оказать научное и образовательное содействие в целях развития сферы здравоохранения и фармацевтики.

Любое иное взаимодействие, которое может быть расценено как попытка недобросовестного ведения бизнеса, запрещено.

5. Виды взаимодействия с работниками здравоохранения

Взаимодействие Компании с работниками здравоохранения осуществляется исключительно в рамках закона с соблюдением установленных действующим законодательством ограничений и запретов с учетом законной деловой потребности Компании.

5.1. Виды взаимодействия с медицинскими работниками



ИРВИН

Вид документа: Стандарт Организации (СТО)	Обозначение документа СТО-03
Название документа: Руководство по взаимодействию с работниками здравоохранения	Версия: 2.0

- в рамках оказания услуг педагогического и / или научного характера в соответствии с заключенным договором в рамках научной и / или педагогической деятельности;
- поддержка, участие, проведение мероприятий, направленных на повышение профессионального уровня работников здравоохранения;
- 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.

5.2. Виды взаимодействия с фармацевтическими работниками

Компания вправе посещать аптечные организации с целью информирования фармацевтических работников и руководителей аптечных организаций о реализуемых продуктах.

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

- 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;
- осуществление совместных акций по продвижению лекарственных препаратов, отпускаемых без рецепта врача;
- осуществление иных совместных мероприятий, соответствующих требованиям законодательства.

Компания 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 Руководством.

6. Запреты и ограничения при взаимодействии с работниками здравоохранения

Запрещено:

- обещать, 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 компаний, представителей компаний;

- заключать соглашения о назначении или рекомендации пациентам лекарственных препаратов, медицинских изделий (за исключением договоров о проведении клинических

Права на настоящий Стандарт принадлежат ООО «ИРВИН». Стандарт не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен без разрешения ООО «ИРВИН»



ИРВИН

Вид документа: Стандарт Организации (СТО)	Обозначение документа СТО-03
Название документа: Руководство по взаимодействию с работниками здравоохранения	Версия: 2.0

исследований лекарственных препаратов, клинических испытаний медицинских изделий);

- 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);
- 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;
- посещать в рабочее время на рабочих местах, за исключением случаев, связанных с проведением клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения, клинических испытаний медицинских изделий, 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;
- 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.

При взаимодействии с фармацевтическими работниками и руководителями аптечных организаций запрещено:

- 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 Компании;
- 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);
- заключать соглашения о предложении населению определенных лекарственных препаратов, медицинских изделий;
- 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.

7. Проведение мероприятий с участием работников здравоохранения

Компания вправе организовывать, инициировать, поддерживать и / или участвовать в мероприятиях, направленных на информирование работников здравоохранения о



ИРВИН

Вид документа: Стандарт Организации (СТО)	Обозначение документа СТО-03
Название документа: Руководство по взаимодействию с работниками здравоохранения	Версия: 2.0

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.

Финансирование участия работников здравоохранения в мероприятиях недопустимо, при этом под финансированием понимается оплата и / или возмещение расходов на питание, проживание, логистику, регистрационный взнос и иные возможные расходы вне договора на научную / педагогическую деятельность.

По общему правилу Компания проводит мероприятия в стране проживания работников здравоохранения, за исключением случаев проведения мероприятий международного уровня с участием профессионалов, участников и 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 так далее.

Мероприятие должно проводиться в месте и условиях, способствующих достижению научных и образовательных целей мероприятия. В качестве подходящих мест проведения могут рассматриваться бизнес-центры и конгресс-центры, образовательные учреждения, конференц-залы гостиниц и другие места, способствующие достижению деловых целей.

Не допускается проведение мероприятий в:

- экстравагантных местах, которые не способствуют достижению профессиональных целей мероприятия (спа-салоны, казино, места религиозных обрядов, музеи, усадьбы, парки, ангары и т.д.). Выбор экстравагантных мест предполагает преобладание развлекательного характера мероприятия, исключает профессиональные цели и характер мероприятия, которыми должны руководствоваться фармацевтические компании, и в конечном итоге умаляет имидж фармацевтической компании и всей индустрии;
- бутик-отелях, отелях категории 5* и/или выше, в местах, предназначенных в первую очередь для отдыха, независимо от категории (спа-отели, загородные клубы, клубные отели, парк-отели и санатории и т.п.);
- местах, ассоциирующихся в первую очередь с развлечениями (яхт-клуб, музей, театр, концертный зал, кинотеатр, цирк, ипподром, торгово-развлекательный центр и т.п.).

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

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 оправдано с точки зрения длительности мероприятия, является однозначно второстепенным по отношению к цели мероприятия и может предоставляться исключительно в разумных пределах участникам мероприятия, но не сопровождающим лицам.

Компания не должна предоставлять или оплачивать никакие развлечения как в рамках, так и вне рамок проведения мероприятия.

Во время мероприятия допускается распространение печатных материалов о лекарственных препаратах с целью информирования работников здравоохранения о лекарственных продуктах, обеспечения их информацией о лекарственных препаратах,



ИРВИН

Вид документа: Стандарт Организации (СТО)	Обозначение документа СТО-03
Название документа: Руководство по взаимодействию с работниками здравоохранения	Версия: 2.0

предоставления информации об особенностях, условиях, правилах применения и иной информации, которая направлена на получение дополнительных сведений, данных о лекарственном препарате

При проведении научных мероприятий, иных мероприятий, направленных на повышение профессионального уровня работников здравоохранения или на предоставление связанной с осуществлением мониторинга безопасности лекарственных препаратов информации, организуемых и /или финансируемых за счет средств Компании, запрещается препятствовать участию в мероприятиях иных организаций, 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:

- 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 Компании с иными организациями о финансировании мероприятия и обусловлены различными затратами на организацию мероприятия;

- 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.

В соответствии с требованиями ст.67.2 Федерального закона от 12.04.2010 №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» Компания должна уведомлять Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения (далее – «РЗН») об оказании поддержки мероприятий с участием специалистов здравоохранения как минимум за 2 (два) месяца до даты проведения мероприятия для последующего опубликования информации на сайте РЗН. Компания также должна публиковать информацию о поддерживаемых мероприятиях с участием специалистов здравоохранения на своем официальном сайте в сети Интернет.

Информация о планируемом мероприятии должна быть детализирована настолько, насколько это известно в момент направления в РЗН. Необходимо указывать информацию о дате, месте и времени проведения Мероприятия, плане, программе проведения мероприятия и темах, планируемых для рассмотрения, составе участников.

8. Привлечение медицинских работников и фармакоэкономистов для оказания услуг научного и / или педагогического характера

Компания осуществляет взаимодействие с медицинскими работниками на прозрачной основе и вправе их привлекать для оказания услуг научного и / или педагогического характера, а также при проведении клинических исследований лекарственных средств и обязуется в соответствии с обычными стандартами надлежащим образом выплачивать им вознаграждение за оказание данных услуг в рамках средней рыночной стоимости такого рода услуг и оплачивать разумные расходы, понесенные при исполнении договорных обязательств.

Заключение договоров в рамках оказания услуг научного и / или педагогического



ИРВИН

Вид документа: Стандарт Организации (СТО)	Обозначение документа СТО-03
Название документа: Руководство по взаимодействию с работниками здравоохранения	Версия: 2.0

характера, а также при проведении клинических исследований лекарственных средств не должно побуждать медицинских работников рекомендовать, выписывать, приобретать, продавать и / или назначать конкретные лекарственные препараты.

К научной деятельности относится деятельность, направленная на получение и применение новых знаний, в том числе:

- фундаментальные научные исследования - экспериментальная или теоретическая деятельность, направленная на получение новых знаний об основных закономерностях строения, функционирования и развития человека, общества, окружающей среды,
- прикладные научные исследования - исследования, направленные преимущественно на применение новых знаний для достижения практических целей и решения конкретных задач.

Соблюдая принцип «прозрачности», в любой момент должно быть понятно, кто был привлечен для оказания услуг, какова цель, время и место выполнения обязательств. Все условия должны быть оговорены в письменном виде до начала исполнения обязательств по договору.

Привлечение медицинских работников для оказания услуг осуществляется Компанией с соблюдением следующих требований:

- услуги, оказываемые Компанией, не должны быть ценными;
- наличие экономической целесообразности и законной деловой потребности в услуге для Компании;
- медицинский работник должен иметь возможность предоставить необходимые сведения, консультации или услуги;
- выбор медицинского работника должен быть обусловлен тематикой, квалификацией и опытом, соответствующими и необходимыми для достижения цели оказания услуги;
- заключение письменного договора с описанием оказываемых услуг и условий оплаты;
- соответствие выплачиваемого вознаграждения средней рыночной стоимости услуг;
- соответствие количества привлеченных медицинских работников количеству, обоснованно необходимому для достижения поставленной цели;
- заключение договора ни прямо, ни косвенно не должно налагать обязательства рекомендовать и назначать лекарственные препараты.

При заключении договора на оказание услуг, используя шаблон разработанный Департаментом правового обеспечения, допускается согласование условий по оплате или возмещению расходов на проезд, проживание и питание с соблюдением следующих правил:

- запрет на использование отеля (гостиницы), ассоциирующегося с роскошью или эксклюзивностью, независимо от 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.

Договор должен включать задание на научную деятельность с указанием услуг, точного описания и результата научной деятельности, названия, темы, места, даты, суммы оплаты.

Выбор медицинского работника для привлечения оказания услуг в рамках научной деятельности осуществляется в рамках разработанной методологии и набора критериев (далее – «Критерии выбора медицинского работника», «Критерии выбора фармакоэкономиста»)



ИРВИН

Вид документа: Стандарт Организации (СТО)	Обозначение документа СТО-03
Название документа: Руководство по взаимодействию с работниками здравоохранения	Версия: 2.0

(Приложение 1). Для подтверждения категории медицинского работника / фармакоэкономиста должен быть предоставлен обязательный комплект документов, который является основанием для установления корректной категории медицинского работника / фармакоэкономиста (Приложение 2).

Вознаграждение, выплачиваемое медицинскому работнику в рамках оказания услуг по договору, не должно превышать справедливую рыночную стоимость оказываемых услуг и должно соответствовать Лимитам выплат медицинским работникам / фармакоэкономистам в рамках научной деятельности (Приложение 3). Недопустимо производить выплаты медицинским работникам за выполнение работ, которые он (она) обязан (-а) выполнять в связи со своими профессиональными обязанностями, по закону, договору или иным образом.

Следует избегать чрезмерного или слишком частого обращения к услугам одного и того же медицинского работника, так как это может создать впечатление материального стимулирования или зависимости. Лимиты годового взаимодействия с медицинским работником / фармакоэкономистом, касающиеся количества услуг в год и годовой суммы гонораров в рамках научной деятельности, отражены в Лимитах годового взаимодействия с медицинскими работниками / фармакоэкономистами в рамках научной деятельности (Приложение 4).

С целью обеспечения надлежащего контроля ответственный за договор в рамках научной деятельности сотрудник обязан посетить мероприятие или обеспечить участие сотрудника Компании в мероприятии, где участвует медицинский работник. Присутствующий на мероприятии ответственный сотрудник предоставляет свидетельства выполнения услуги, несет ответственность за подлинность представленных документов и подтверждает факт прошедшего события. Руководитель сотрудника отвечает за проверку свидетельства выполнения.

Результат оказанных услуг фиксируется актом на услуги, указанные в задании на научную деятельность и фактически выполненные, с предоставлением свидетельства выполнения. Акт должен быть связан с конкретным заданием на научную деятельность, принять можно только те фактически оказанные услуги по акту, которые были оформлены в задании на научную деятельность.

Результатом научной деятельности и свидетельством выполнения в зависимости от услуги могут быть:

- выступление с докладом:
 - результат научной деятельности - копия доклада / скан-копия слайд-презентации
 - свидетельство выполнения – фото с выступления на мероприятии, официальная программа мероприятия
- председательство, модерирование, экспертный совет
 - результат научной деятельности - методические рекомендации, отчет
 - свидетельство выполнения – протокол мероприятия, фото или видео, официальная программа мероприятия
- аналитический обзор
 - результат научной деятельности – методические рекомендации / отчет

Протокол мероприятия, копии сертификатов или бейджей, официальные пресс-релизы, обезличенный список участников о прошедшем мероприятии также могут служить дополнительным свидетельством выполнения.

Права на настоящий Стандарт принадлежат ООО «ИРВИН». Стандарт не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен без разрешения ООО «ИРВИН»



ИРВИН

Вид документа: Стандарт Организации (СТО)	Обозначение документа СТО-03
Название документа: Руководство по взаимодействию с работниками здравоохранения	Версия: 2.0

9. Основные правила и нормы поведения представителя Компании

Целью деятельности представителей Компании должно быть повышение профессионального уровня работников здравоохранения, выполнение своих обязанностей по мониторингу безопасности лекарственных препаратов, надлежащее исполнение обязательств Компании и работников здравоохранения в рамках заключенных договоров.

Представители вправе участвовать в собраниях и иных мероприятиях для работников здравоохранения в медицинских организациях в порядке, установленном данной медицинской организацией. Допускается осуществлять визиты к работникам здравоохранения, если это предусмотрено правилами и порядками данной организации.

Представители Компании, участвующие в мероприятиях, проводимых медицинской организацией для работников здравоохранения вправе предоставлять 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 CD дисках, картах памяти и т.п., включают в себя любую информацию для повышения профессионального уровня работника 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.

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

Представитель Компании по запросу работника 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.

Представители Компании обязаны доводить до своего руководителя и руководителя соответствующего структурного подразделения Компании ставшую ему известной информацию о практическом применении фармацевтических продуктов, в том числе о нежелательных реакциях и тому подобное, полученную от работников здравоохранения.

10. Запросы работников здравоохранения

Компания с должным вниманием относится к каждому запросу работников здравоохранения. Каждый такой запрос должен быть зарегистрирован, и на него необходимо дать ответ.

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

Ответ на запрос должен быть четким, объективным, содержать достоверную и правдивую информацию по заданному вопросу.



ИРВИН

Вид документа: Стандарт Организации (СТО)	Обозначение документа СТО-03
Название документа: Руководство по взаимодействию с работниками здравоохранения	Версия: 2.0

Ответ на запрос не должен служить целям продвижения фармацевтической продукции.

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

11. Порядок внесения изменений

Периодическая проверка настоящего Руководства проводится с интервалом, не превышающим 12 (Двенадцать) месяцев на основании предложений, результатов применения документов в Компании, анализа зарегистрированных и устраненных несоответствий, а также рекомендаций внутренних или внешних аудитов.

12. Заключительные положения

Электронная версия документа хранится в электронной папке на внутреннем сервере Компании. Оригинал настоящего Руководства, утвержденный приказом, а также изменения к документу, хранятся лицом, ответственным за делопроизводство в Компании.

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

Документы предыдущей редакции хранятся до минования надобности. Необходимость уничтожения документов предыдущих лет определяют лица, ответственные за данное Руководство.