



ИРВИН 2

|                                                     |                                        |
|-----------------------------------------------------|----------------------------------------|
| Вид документа:<br><b>Стандарт Организации (СТО)</b> | Обозначение документа<br><b>СТО-38</b> |
| Название документа: <b>Руководство по образцам</b>  | Версия: 2.0                            |

УТВЕРЖДЕНО  
Приказом № 85 -ОД  
от « 10 » мая 2023 г.

---

---

## СИСТЕМА МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА

---

---

### СТАНДАРТ ОРГАНИЗАЦИИ

### РУКОВОДСТВО ПО ОБРАЗЦАМ

**Версия 2.0**



ИРВИН 2

|                                              |                                 |
|----------------------------------------------|---------------------------------|
| Вид документа:<br>Стандарт Организации (СТО) | Обозначение документа<br>СТО-38 |
| Название документа: Руководство по образцам  | 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»<br>Ермаков И.Н., Заместитель директора      |
| Владелец процесса         | Степанов М.Ю., Генеральный директор                                                                                  |
| Код документа             | СТО-38                                                                                                               |
| Введен                    | <input checked="" type="checkbox"/> Взамен                                                                           |
|                           | <input type="checkbox"/> Впервые                                                                                     |
| Версия                    | 2.0                                                                                                                  |
| Срок действия             | <input checked="" type="checkbox"/> Постоянный                                                                       |
|                           | <input type="checkbox"/> Временный до «__» _____ 20__ г.                                                             |
| Область применения        | Руководство по образцам устанавливает основные принципы и ограничения, связанные с раздачей образцов продукции.      |
| Подразделения-исполнители | Все сотрудники ООО «ИРВИН 2» вне зависимости от занимаемой должности, вовлеченные в процесс предоставления образцов. |
| Вовлеченные подразделения | Подразделения, вовлеченные в процесс предоставления образцов.                                                        |
| Приложения                | Нет                                                                                                                  |



ИРВИН 2

|                                              |                                 |
|----------------------------------------------|---------------------------------|
| Вид документа:<br>Стандарт Организации (СТО) | Обозначение документа<br>СТО-38 |
| Название документа: Руководство по образцам  | Версия: 2.0                     |

## Содержание

|                                                    |    |
|----------------------------------------------------|----|
| 1. Общие положения .....                           | 4  |
| 2. Нормативные ссылки .....                        | 4  |
| 3. Определения, обозначения и сокращения .....     | 5  |
| 4. Допустимые цели предоставления образцов.....    | 6  |
| 5. Общие требования к предоставлению образцов..... | 6  |
| 6. Общие требования к использованию образцов.....  | 7  |
| 7. Порядок внесения изменений.....                 | 7  |
| 8. Заключительные положения.....                   | 8  |
| 9. ЛИСТ СОГЛАСОВАНИЯ .....                         | 9  |
| 10. ЛИСТ ОЗНАКОМЛЕНИЯ .....                        | 10 |



ИРВИН 2

|                                                     |                                        |
|-----------------------------------------------------|----------------------------------------|
| Вид документа:<br><b>Стандарт Организации (СТО)</b> | Обозначение документа<br><b>СТО-38</b> |
| Название документа: <b>Руководство по образцам</b>  | Версия: 2.0                            |

## 1. Общие положения

Руководство по образцам (далее – «Руководство») отражает приверженность руководства и сотрудников Компании ООО «ИРВИН 2» (далее – «Компания») этическим стандартам ведения законного, открытого и честного бизнеса, следования лучшим практикам управления и поддержания деловой репутации на высоком уровне.

Компания исходит из того, что долговременные деловые отношения основываются на доверии и взаимном уважении. Отношения, при которых нарушается закон и принципы деловой этики, вредят репутации Компании и ее сотрудников и не могут обеспечить устойчивое развитие Компании. Такого рода отношения не могут быть приемлемы в практике работы Компании.

Целью настоящего Руководства является обеспечение законодательных и внутренних ограничений, связанных с раздачей образцов продукции для ознакомления и оценки работниками здравоохранения.

Компания исходит из того, что практика предоставления образцов товаров с целью информирования действующих или потенциальных клиентов о деятельности Компании является распространенной и принятой на фармацевтическом рынке и рынке медицинских изделий.

Действие настоящего Руководства распространяется на всех работников, находящихся в трудовых отношениях с Компанией, и в обязанности которых входит распространение образцов.

Настоящее Руководство разработано и принято в соответствии с применимым законодательством Российской Федерации, Кодексом корпоративной этики, Политикой по противодействию коррупции, действующими в Компании.

## 2. Нормативные ссылки

- 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.



ИРВИН 2

|                                                     |                                        |
|-----------------------------------------------------|----------------------------------------|
| Вид документа:<br><b>Стандарт Организации (СТО)</b> | Обозначение документа<br><b>СТО-38</b> |
| Название документа: <b>Руководство по образцам</b>  | Версия: 2.0                            |

### 3. Определения, обозначения и сокращения

|                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|----------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Выгода</b>              | любая форма вероятных преимуществ, предоставляемых непосредственно должностному лицу, а также членам его семьи или лицу, выполняющему управленческие функции в коммерческой или иной организации.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| <b>Должностное лицо</b>    | <p>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.</p> <p>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.</p> |
| <b>Коммерческий подкуп</b> | незаконная передача лицу, выполняющему управленческие функции в коммерческой или иной организации, денег, ценных бумаг, иного имущества, а также незаконное оказание ему услуг имущественного характера, предоставление иных имущественных прав за совершение действий (бездействие) в интересах дающего или иных лиц, если указанные действия (бездействие) входят в служебные полномочия такого лица либо если оно в силу своего служебного положения может способствовать указанным действиям (бездействию).                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| <b>Компания</b>            | ООО «ИРВИН 2».                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| <b>Коррупция</b>           | 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.                                                                                                                                                                                |
| <b>Образец</b>             | продукт, предоставленный медицинским организациям в демонстрационных, образовательных целях, или в целях обучения/подготовки пациентов или потребителей к использованию данного продукта, или для использования представителем Компании                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |

|                                                     |                                        |
|-----------------------------------------------------|----------------------------------------|
| Вид документа:<br><b>Стандарт Организации (СТО)</b> | Обозначение документа<br><b>СТО-38</b> |
| Название документа: <b>Руководство по образцам</b>  | Версия: 2.0                            |

в целях демонстрации, обучения и подготовки Специалистов здравоохранения или медицинских организаций к использованию данного продукта.

**Представитель Компании** сотрудник Компании, осуществляющий взаимодействие с должностными лицами в порядке, предусмотренном трудовым договором, должностной инструкцией, законодательством Российской Федерации и настоящим Руководством, 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.

**Сотрудник** физическое лицо, вступившее в трудовые правоотношения с юридическим лицом ООО «ИРВИН 2».

#### 4. Допустимые цели предоставления образцов

Допускается проведение маркетинговых, ознакомительных, оценочных, обучающих или иных программ, включающих в себя использование образцов продукции Компании в целях:

- демонстрации нового продукта / новой формы / нового дизайна упаковки;
- демонстрации потребительских свойств продукта и их преимуществ;
- обучения работников здравоохранения правилам и особенностям применения медицинского изделия / лекарственного препарата и получения опыта работы с ним согласно инструкции по применению.

#### 5. Общие требования к предоставлению образцов

Компания может предоставлять образцы товаров исключительно некоммерческим медицинским организациям с целью ознакомления с использованием продуктов и получения опыта в работе с ними согласно одобренной инструкции по применению.

Компания не вправе предоставлять непосредственно работникам здравоохранения образцы товаров как для их личного использования, так и для последующей передачи пациентам, в том числе образцы для демонстрации (demo packs) и пустую вторичную и первичную упаковку.

Компания обязана информировать получателя об остаточном сроке годности предлагаемого к передаче образца товара.

Образцы могут быть предоставлены только в течение двух лет с момента вывода продукта на рынок Российской Федерации. Количество передаваемых медицинской организации образцов должно быть разумным и не должно превышать 4 (четырёх) упаковок (образцов) в год на одного медицинского работника соответствующего профиля в данной медицинской организации.

Передача образцов медицинской организации должна письменно документироваться.

В документации необходимо указать на то, что образцы не предназначены для продажи.

Права на настоящий Стандарт принадлежат ООО «ИРВИН 2». Стандарт не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен без разрешения ООО «ИРВИН 2»

|                                                     |                                        |
|-----------------------------------------------------|----------------------------------------|
| Вид документа:<br><b>Стандарт Организации (СТО)</b> | Обозначение документа<br><b>СТО-38</b> |
| Название документа: <b>Руководство по образцам</b>  | Версия: 2.0                            |

Ни при каких обстоятельствах образцы не должны предоставляться в качестве средства поощрения рекомендации, выписки, приобретения, поставки, продажи или администрирования соответствующего продукта.

Не допускается прямое распространение в рекламных целях бесплатных образцов фармацевтических продуктов населению, в том числе проведение дегустаций и проб фармацевтических продуктов.

При предоставлении бесплатных образцов товаров необходимо придерживаться принципов, установленных настоящим Руководством, и следующих правил:

- каждый образец должен представлять собой единичную упаковку;
- образец должен быть промаркирован соответствующим образом: «не для продажи», «не для вручения пациенту», «не для вручения населению», «бесплатный образец»;
- переведен в статус «образца» на складе, прежде чем будет отгружен;
- необходимо обеспечивать отдельное хранение образцов продукции на складе;
- передача бесплатного образца должна сопровождаться необходимой медицинской информацией (инструкция по применению и т.п.);
- запрещено предоставлять в качестве бесплатного образца препараты, содержащие наркотические или психотропные вещества, или иные товары, запрещенные или ограниченные в обороте;
- при предоставлении бесплатных образцов не допускается обещание прибыли, выгоды, вознаграждения в денежном или натуральном выражении, приобретения или поставки соответствующего фармацевтического продукта;
- не допускается вручение образцов в качестве подарков или с целью коммерческого подкупа;
- бесплатный образец должен соответствовать минимальной по размеру упаковке и дозировке, имеющейся на рынке.

## **6. Общие требования к использованию образцов**

Передача бесплатных образцов товаров должна быть документирована в соответствии с действующими правилами бухгалтерского и налогового учета, при этом умышленное искажение или фальсификация отчетности не допускается.

Любое использование образцов оформляется на основании приказа Генерального директора и запроса на списание со склада.

## **7. 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.



ИРВИН 2

|                                                     |                                        |
|-----------------------------------------------------|----------------------------------------|
| Вид документа:<br><b>Стандарт Организации (СТО)</b> | Обозначение документа<br><b>СТО-38</b> |
| Название документа: <b>Руководство по образцам</b>  | Версия: 2.0                            |

## **8. 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.