

## Q&A

### по Образцам и Демонстрационным продуктам к Кодексу деловой этики (далее - Кодекс) IMEDA

**1. Каковы определения демонстрационных продуктов и образцов согласно Кодекса IMEDA и в чем их основное различие?**

**Определения понятий «Демонстрационные продукты» и «Образцы» содержатся в Глоссарии (Часть 3 Кодекса IMEDA):**

**«Демонстрационные продукты** – продукты однократного или многократного использования, предоставляемые бесплатно Компанией или по поручению Компании Организациям здравоохранения, которые располагают необходимым оборудованием и специалисты которой обладают необходимой квалификацией для их использования. **Демонстрационные продукты** предоставляются исключительно для демонстрации безопасного и эффективного использования и приемлемости функционала продуктов и **не предназначены для клинического использования.** Демонстрационные продукты не включают следующее:

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

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

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

**Таким образом, основным различием между демонстрационными продуктами и образцами является то, что образцы предназначены для ознакомления с продуктом в процессе клинического использования, а демонстрационные продукты не предназначены для клинического использования.**

**2. Какими еще положениями Кодекса IMEDA регламентируются вопросы предоставления образцов и демонстрационных продуктов?**

Общие принципы и основные положения о Демонстрационных продуктах и Образцах предусмотрены Главой 9 (Образцы и Демонстрационные продукты) Части 1 Кодекса IMEDA:

### **3. Что включают в себя демонстрационные продукты?**

#### **Демонстрационные продукты включают в себя:**

- Медицинские изделия однократного или многократного использования;
- Продукты компании, не являющиеся медицинскими изделиями, используемые для демонстрации безопасного и эффективного использования МИ (**например**, анатомические модели, манекены, макеты медицинских изделий);
- Обучающие продукты, не являющиеся медицинскими изделиями (например, схемы ротации мест введения медицинского препарата, ПО, не являющееся МИ, но виртуально объясняющее или показывающее его работу).

Демонстрационные продукты без их передачи возможно использовать на обучающих мероприятиях компании, конференциях и иных мероприятиях, предназначенных для специалистов здравоохранения.

### **4. Каковы примеры подходящих причин для предоставления Образцов организации здравоохранения для ознакомления с использованием?**

#### **Примеры могут включать следующие случаи:**

- Организация здравоохранения и/или ее обособленное подразделение не покупали и, следовательно, не использовали продукцию ранее;
- у Организации здравоохранения имеется необходимость ознакомиться с использованием Образца и получения опыта в работе с ними согласно одобренной инструкции по применению/руководству по эксплуатации;
- в регистрационное досье на продукт были внесены изменения, связанные с новыми показаниями, принципиально новыми техниками применения, изменением функционала или иными существенными изменениями, требующими от медицинских работников ознакомления с продуктом;
- в Организации здравоохранения обновился персонал и/или появились новые Специалисты здравоохранения, которые ранее не имели опыта использования продукции, и закупки соответствующего продукта (одноразового использования) с момента обновления персонала или появления новых Специалистов здравоохранения не производились;
- компания организует на базе Организации здравоохранения обучающее мероприятие для медицинских работников (в т.ч. из других Организаций здравоохранения), в ходе мероприятия предполагается использование Образцов.

### **5. Что понимается под выражением «разумно необходимое» в пункте 3 Главы 9 Кодекса?**

Для целей пункта 3 Главы 9 Кодекса под термином «разумно необходимое» понимается количество Образцов, необходимых организации здравоохранения для того, чтобы все профильные специалисты здравоохранения этой организации могли получить достаточные навыки применения данного продукта в клинической практике. Таким образом, при расчете разумно необходимого

количества Образцов применяется формула расчета, где учитывается, в т.ч. количество профильных специалистов и количество вмешательств (процедур), необходимых для получения навыка.

#### **6. Какие дополнительные меры по контролю за продуктами, предоставляемыми бесплатно, следует рассмотреть компаниям?**

В дополнение к принципам, изложенным в Главах 4 и 9 Кодекса IMEDA, Компании могут также рассмотреть возможность других мер контроля в отношении управления продуктами, предоставляемыми бесплатно.

Возможные примеры этих мер контроля могут включать следующее:

- Письменные политики, процедуры и рабочие инструкции (локальные нормативные акты), которые определяют, когда и при каких условиях бесплатные продукты могут быть предоставлены организациям здравоохранения, включая соответствующий аудит и мониторинг;
- Специализированное обучение и обучение сотрудников компании;
- Четкие требования к документации, ведению учета и отслеживанию бесплатных продуктов, включая любые обязательства по уничтожению/возврату Демонстрационных продуктов и Образцов компании (по применимости).

#### **7. Обеспечение принципов прозрачности, прослеживаемости и корректной идентификации Образцов медицинских изделий и Демонстрационных продуктов:**

При предоставлении Образцов медицинских изделий и Демонстрационных продуктов Компании должны обеспечить соблюдение принципов прозрачности, прослеживаемости и корректной идентификации во избежание их некорректного применения. Применяемые инструменты обеспечения принципов определяются Компаниями в рамках внутренних политик и процедур Компаний.

#### **8. Использование каких договорных конструкций допускается при передаче Образцов и Демонстрационных продуктов в Организации здравоохранения?**

В отношении Образцов и Демонстрационных продуктов многоразового использования, передаваемых в некоммерческие Организации здравоохранения рекомендуется заключение договора безвозмездного пользования. В договоре должна быть отражена цель передачи Демонстрационных продуктов многоразового использования. Использование данной договорной конструкции обусловлено целями предоставления Образцов либо Демонстрационных продуктов Организации здравоохранения: для ознакомления с соответствующими медицинскими изделиями в процессе клинического использования (Образцы) либо для демонстрации безопасного и эффективного использования (Демонстрационные продукты). Поскольку указанные цели предусматривают безвозмездную передачу Образцов либо Демонстрационных продуктов многоразового использования, гражданско-правовая конструкция договора безвозмездного пользования представляется оптимальной для оформления соответствующих правоотношений. При этом для договора безвозмездного пользования характерно следующее:

- право собственности сохраняется за организацией, передающей **Образец или Демонстрационный продукт**;

- договор подразумевает наличие встречного исполнения со стороны Организации здравоохранения в виде возврата **Образца или Демонстрационного продукта** многоразового использования по окончании срока действия договора либо возмещения ущерба, связанного с повреждением или гибелью переданного **Образца или Демонстрационного продукта**.

В отношении Образцов и Демонстрационных продуктов одноразового использования, передаваемых в некоммерческие Организации здравоохранения, рекомендуется использование договора безвозмездной передачи (указанный договор должен соответствовать требованиям ст. 582 ГК РФ), целевым назначением которого является повышение уровня квалификации специалистов сферы здравоохранения. Соответствие такого договора требованиям ст. 582 ГК РФ подразумевает:

- получателем МИ по договору может выступать только медицинская организация, относящаяся к некоммерческим организациям;

- МИ, передаваемое по договору, является невозвратным, т.е. при подписании акта передачи право собственности переходит к получателю МИ;

- договор не может предусматривать встречного исполнения.

Бесплатная передача Образцов и Демонстрационных продуктов в рамках Грантов на обучение не предполагается.

В отношении Образцов и Демонстрационных продуктов, передаваемых в частные Организации здравоохранения, рекомендуется использовать любые договорные конструкции, допустимые в соответствии с законодательством Российской Федерации и соответствующие целям передачи Образцов и Демонстрационных продуктов, определенных Кодексом Часть 1 Глава 9 пункт 1.

## **9. В чем различие апробации, предоставления продукта (медицинского изделия) для пострегистрационной оценки и предоставления его в качестве Образца?**

Согласно части 1 ст.36.1 Федерального закона №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан», «клиническая апробация представляет собой практическое применение разработанных и ранее не применявшихся методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации при оказании медицинской помощи для подтверждения доказательств их эффективности». Таким образом, термин «апробации» применим именно к новым методам профилактики, диагностики, лечения и реабилитации при оказании медицинской помощи.

Согласно части 1 Главы 9 пункта 1 Кодекса, предоставление продукта (медицинского изделия) для целей пострегистрационной оценки подразумевает заключение договора оказания услуг с Организацией Здравоохранения, которые в свою очередь должны провести оценку продукта. Результаты такой оценки должны быть оформлены в виде протокола или опросника (Часть 1 Глава 6 пункт 2 Кодекса). Данный вид взаимодействия может осуществляться исключительно при наличии у Компании законной деловой потребности в пострегистрационной оценке продукта и подразумевает предоставление услуги от ОЗ по факту проведенной оценки продукта по форме предоставления в виде протокола или опросника, являющегося неотъемлемой частью договора.

Согласно части 1 Главы 9 пункта 1 Кодекса, целью предоставления продуктов в качестве Образцов для ознакомления является непосредственно возможность для Организаций здравоохранения ознакомиться с продуктами в процессе клинического использования, а также определить, будут ли они использовать или заказывать соответствующий продукт в будущем (как пример, передача на фиксированный срок оборудования в ОЗ, еще не работающее с данной продукцией).

**10. На какой срок могут предоставляться организации здравоохранения Образцы и Демонстрационные продукты многоразового использования?**

Для минимизации рисков, в т.ч. связанных с потенциальным риском возникновения неправомерной выгоды или некорректным восприятием цели передачи и в соответствии с лучшими мировыми практиками индустрии, рекомендуется передача Образцов и Демонстрационных продуктов многоразового использования ОЗ на срок не более 90 календарных дней. Срок передачи Образцов и Демонстрационных продуктов может быть продлен более чем на 90 календарных дней, если существует документальное обоснование необходимости более длительного срока для ознакомления с использованием Образца и получения опыта в работе с ними согласно одобренной инструкции по применению/руководству по эксплуатации.

**11. Как регулируются вопросы передачи Демонстрационных продуктов и Образцов для ознакомления пациентам?**

Предоставление Демонстрационных продуктов и Образцов для ознакомления пациентам осуществляться в соответствии с действующим законодательством и внутренними правилами (актами) компаний.

**12. Когда мы говорим об Образцах и Демонстрационных продуктах (если Демонстрационный продукт является медицинским изделием), речь идет о зарегистрированных медицинских изделиях?**

Да. Принимая во внимание, что Образцы предоставляются Организациям здравоохранения в целях ознакомления Специалистов здравоохранения с ними в процессе клинического использования, а обращению, в т.ч. применению, в РФ подлежат лишь зарегистрированные медицинские изделия, соответственно, Образцами могут быть только зарегистрированные МИ. В отношении Демонстрационных продуктов, учитывая, что по законодательству о рекламе не допускается реклама продуктов, требующих государственной регистрации, без такой регистрации, Демонстрационными продуктами (если Демонстрационные продукты являются медицинскими изделиями) также могут быть только зарегистрированные медицинские изделия.

**13. Может ли ПО и оборудование относиться к категории образцов или демонстрационных продуктов?**

Да, может.