LTMed OÜ
Peterburi tee 81, Lasnamäe linnaosa
11415 Tallinn, Harju maakond, Estonia

СТАНДАРТНАЯ ОПЕРАЦИОННАЯ ПРОЦЕДУРА (SOP)

Кодекс маркетинговой практики

Этичное взаимодействие с медицинскими работниками, медицинскими организациями, производителями и посредниками

Название документа	Кодекс маркетинговой практики
Издатель	LTMed OÜ
Редакция	Действует с 1 февраля 2025 г.
Пересмотр	Не реже одного раза в год и при изменении закона или требований партнёра
Языки	английский, русский, эстонский
Контакт	info@ltmed.eu

1. Цель

Настоящая SOP определяет, как LTMed OÜ («LTMed») продвигает, демонстрирует и продаёт медицинские изделия и как работает с медицинскими работниками, медицинскими организациями, производителями и посредниками, чтобы каждое взаимодействие было законным, этичным и прозрачным.

2. Область применения

SOP применяется ко всем сотрудникам LTMed и ко всем субдистрибьюторам, агентам и иным третьим лицам, действующим от имени LTMed в Эстонии, Латвии, Литве, Польше, Казахстане, Молдове и Беларуси. В Казахстане, Молдове и Беларуси LTMed работает через местных партнёров, и применяются действующие национальные требования.

Она охватывает любую деятельность по продвижению, демонстрации или продаже изделий, которые распространяет LTMed, включая встречи с медицинскими работниками и организациями, мероприятия, спонсорство, демонстрационную продукцию и образцы, консалтинговые соглашения и тендеры.

LTMed OÜ
Peterburi tee 81, Lasnamäe linnaosa
11415 Tallinn, Harju maakond, Estonia

3. Определения

Термин	Значение
MP (медицинский работник, HCP)	Лицо, например врач, медсестра, технический специалист или специалист по закупкам, которое в ходе профессиональной деятельности может покупать, рекомендовать, использовать или закупать медицинские изделия.
MO (медицинская организация, HCO)	Организация, в которой MP оказывают помощь или которая влияет на закупки, например больница, клиника или профессиональная ассоциация.
Посредник	Субдистрибьютор, агент или иное третье лицо, которое продаёт, продвигает или рекламирует изделия от имени LTMed.
Демонстрационная продукция	Изделие или макет, передаваемые безвозмездно для обучения и не используемые на пациентах.
Образцы	Ограниченное количество изделий, передаваемых безвозмездно для клинического ознакомления.
Справедливая рыночная стоимость	Вознаграждение, отражающее то, что обычно платят за сопоставимые услуги, определяемое по задокументированной методике.
Vigilance (мониторинг безопасности)	Передача и рассмотрение жалоб и сообщений о предполагаемых инцидентах с изделиями.

4. Ответственность

Роль	Обязанности
Руководство	Утверждает SOP, обеспечивает ресурсы для её применения и следит за её соблюдением.
Контактное лицо по комплаенсу	Владеет SOP; проводит или организует независимую проверку по разделу 7.6; принимает сообщения о нарушениях; организует обучение; ведёт записи по разделу 8.
Контактное лицо по vigilance	Принимает жалобы и сообщения об инцидентах, передаёт их производителю и, когда требуется, компетентному органу, и ведёт реестр жалоб.
Сотрудники	Соблюдают SOP, проходят обучение, при сомнениях спрашивают перед действием и сообщают о нарушениях.
Посредники	Соблюдают SOP в порядке, предусмотренном договором, проходят обучение и предоставляют подтверждения соблюдения.

Reg. Nr. 14269125
VAT Nr. EE101975869
info@ltmed.eu
www.ltmed.eu

LTMed OÜ
Peterburi tee 81, Lasnamäe linnaosa
11415 Tallinn, Harju maakond, Estonia

5. Правовая основа и ссылки

- Регламент (ЕС) 2017/745 о медицинских изделиях (MDR), включая общие обязанности дистрибьюторов в статье 14.
- Эстонский закон о медицинских изделиях и национальное законодательство каждой страны, где работает LTMed.
- Законы о борьбе со взятичеством и коррупцией и правила государственных закупок.
- Регламент (ЕС) 2016/679 (GDPR) и национальное законодательство о защите данных.
- Кодекс этичной деловой практики MedTech Europe (MedTech Europe Code of Ethical Business Practice), принципы которого LTMed применяет как эталонный стандарт.

SOP не заменяет закон. Если закон, правила клиента или кодекс производителя строже, применяется более строгое правило.

6. Основные принципы

Каждое взаимодействие с МР или МО должно соответствовать пяти принципам.

- **Имидж и восприятие.** Перед действием мы оцениваем, как взаимодействие выглядело бы для общества, пациентов и прессы.
- **Разделение.** Взаимодействие никогда не используется, чтобы повлиять на решения о закупке, назначении или рекомендации, и ничего не предлагается взамен за такие решения.
- **Прозрачность.** Мы соблюдаем национальные законы и профессиональные кодексы о раскрытии информации. Если работодателя МР необходимо уведомить или требуется его согласие, мы делаем это письменно до начала мероприятия.
- **Эквивалентность.** Оплата услуг ограничена справедливой рыночной стоимостью за реально нужную и фактически выполненную работу.
- **Документирование.** Мы храним письменные соглашения, отчёты о деятельности и счета в течение срока, требуемого законом.

7. Процедура

7.1 Взаимодействие с медицинскими работниками и организациями

Наши сотрудники могут презентовать продукты, обучать пользователей безопасному применению и отвечать на технические вопросы. Они не могут предлагать ничего ценного, чтобы получить закупку или вознаградить за неё.

Reg. Nr. 14269125
VAT Nr. EE101975869
info@ltmed.eu
www.ltmed.eu

LTMed OÜ
Peterburi tee 81, Lasnamäe linnaosa
11415 Tallinn, Harju maakond, Estonia

Информация и продвижение. Информация о продукте должна быть точной, сбалансированной, соответствовать утверждённой производителем маркировке и инструкции по применению и не содержать утверждений, которые производитель не подтвердил.

Консалтинговые соглашения. Мы привлекаем MP как консультанта только для удовлетворения обоснованной деловой потребности, которая выявлена до выбора консультанта. Выбор основан на квалификации и никогда не зависит от объёма закупок, который MP может принести. Каждое соглашение требует письменного договора, подписанного до начала работы, оплаты по справедливой рыночной стоимости по задокументированной методике и записей об оказанных услугах. Когда это требуется, работодатель MP заранее уведомляется или даёт согласие.

Подарки и рекламные предметы. Мы не дарим подарки MP и MO. Единственное исключение — недорогой скромный предмет, связанный с практикой MP или полезный для пациентов; это никогда не деньги и не денежный эквивалент, не связано с личным событием и не дарится по просьбе.

Угощения и гостеприимство. Гостеприимство ограничивается скромными встречами за едой, связанными с рабочей целью, и должно соответствовать местным правилам. Мы не финансируем развлечения, личные поездки и сопровождающих лиц.

7.2 Мероприятия и спонсорство

Наши собственные мероприятия. Обучающие и демонстрационные мероприятия проводятся в подходящих для этой цели местах с чёткой профессиональной программой. Развлечения отделены от программы, и мы не оплачиваем социальные мероприятия, личные поездки и гостей MP.

Образовательные мероприятия третьих лиц. Мы можем поддержать конгресс или обучение, организованные третьей стороной, только на основании письменного соглашения с организатором и никогда путём прямой оплаты отдельному MP. Участников выбирает организатор, а не LTMed, и мы не запрашиваем их имена.

Гранты и пожертвования. Грант или благотворительное пожертвование предоставляется организации, а не отдельному человеку, на указанную образовательную или благотворительную цель, закреплённую в письменном соглашении. Он никогда не связан с закупками, тендерами или рекомендациями и утверждается до оплаты через независимую проверку по разделу 7.6.

Если у производителя или отраслевого объединения есть процедура одобрения мероприятий, мы соблюдаем её до принятия обязательств по поддержке.

Reg. Nr. 14269125
VAT Nr. EE101975869
info@ltmed.eu
www.ltmed.eu

LTMed OÜ
Peterburi tee 81, Lasnamäe linnaosa
11415 Tallinn, Harju maakond, Estonia

7.3 Демонстрационная продукция и образцы

Мы можем безвозмездно предоставлять демонстрационную продукцию и образцы, чтобы MP могли научиться безопасно пользоваться изделием. Их никогда нельзя использовать, чтобы побудить к покупке.

- Демонстрационная продукция предназначена для обучения и не используется на пациентах. Образцы ограничены разумным количеством для клинического ознакомления.
- Условия безвозмездной передачи фиксируются письменно не позже момента поставки.
- Мы фиксируем каждую поставку и возврат, а владелец многократно используемого изделия сохраняет на него право собственности.
- Мы оперативно забираем многократно используемые изделия по завершении периода оценки или обучения.
- Изделия хранятся и используются в соответствии с инструкциями производителя и MDR.

7.4 Посредники (третьи лица)

LTMed работает со субдистрибьюторами и агентами и считает их действия от своего имени своей собственной ответственностью. Перед привлечением посредника мы:

1. Проверяем риски страны, местные правовые требования, необычные договорённости и общедоступную информацию о посреднике; глубина проверки соответствует уровню риска.
2. Заключаем письменный договор, который требует соблюдения настоящей SOP и применимого закона, даёт LTMed право аудита, включая доступ к соответствующим книгам и записям при возможности, и позволяет досрочно расторгнуть его при нарушении.
3. Обучаем посредника по настоящей SOP на понятном ему языке и регулярно повторяем обучение.

В ходе сотрудничества мы повторяем проверку при продлении, контролируем деятельность с учётом риска, запрашиваем регулярные письменные подтверждения соблюдения и принимаем корректирующие меры при выявлении проблем.

7.5 Жалобы на продукцию и vigilance

Безопасность пациента стоит выше любых коммерческих интересов. Любой сотрудник LTMed или посредник, получивший жалобу или сообщение о предполагаемом инциденте с изделием, обязан немедленно передать его контактному лицу LTMed по vigilance, которое передаёт его производителю и, когда это требуется, компетентному органу (в Эстонии — Государственному агентству по лекарствам, Ravimiamet).

Reg. Nr. 14269125
VAT Nr. EE101975869
info@ltmed.eu
www.ltmed.eu

Мы ведём реестр жалоб, несоответствующих изделий, отзывов и изъятий с рынка, содействуем корректирующим действиям в области безопасности и не предоставляем на рынке изделие, если есть основания считать, что оно не соответствует MDR.

Жалобы можно направить по адресу **info@ltmed.eu**.

7.6 Независимая проверка, сообщения о нарушениях, обучение и контроль

Независимая проверка. Прежде чем LTMed примет обязательство по консалтинговому соглашению, гранту или пожертвованию, поддержке мероприятия или передаче демонстрационной продукции, предложение рассматривается и письменно утверждается лицом, независимым от продаж. Проверка документируется.

Сообщения о нарушениях. Любой человек, внутри LTMed или вне её, может сообщить о предполагаемом нарушении настоящей SOP по адресу **info@ltmed.eu**. Сообщения рассматриваются конфиденциально, и никто не подвергается преследованию за сообщение, сделанное добросовестно. Мы соблюдаем применимое законодательство о защите заявителей.

Обучение. Все сотрудники проходят обучение по настоящей SOP при приёме на работу и через регулярные интервалы. Посредники обучаются так, как описано в разделе 7.4.

Контроль и пересмотр. LTMed проверяет соблюдение с учётом риска, устраняет выявленные нарушения и пересматривает настоящую SOP не реже раза в год и при каждом изменении закона или требований партнёра.

Вопросы. Если вы не уверены, разрешено ли действие, спросите до того, как действовать.

8. Записи

- Письменные соглашения о консалтинге, грантах, пожертвованиях и поддержке мероприятий с решениями независимой проверки.
- Отчёты о деятельности и счета.
- Записи о поставке и возврате демонстрационной продукции и образцов.
- Досье проверки посредников, их договоры и подтверждения соблюдения.
- Реестр жалоб, несоответствующих изделий, отзывов и изъятий с рынка.
- Записи об обучении.

Записи хранятся в течение срока, требуемого законом.