



АИТЗ

АССОЦИАЦИЯ ИНДУСТРИИ
ТОВАРОВ ДЛЯ ЗДОРОВЬЯ

ЭТИЧЕСКИЙ КОДЕКС

Ноябрь 2022 г.

Ассоциация индустрии товаров для здоровья (далее – «Ассоциация»)

ПОСКОЛЬКУ:

- Ассоциация создана, среди прочего, с целью создания условий развития принципов саморегулирования в сфере производства и обращения товаров для здоровья, содействия развитию добросовестной конкуренции в сфере производства и обращения товаров для здоровья, установления и поддержания равных условий и требований для всех участников рынка в сфере производства и обращения товаров для здоровья;
- Ассоциация ставит перед собой задачу следовать лучшим международным практикам и стремится в будущем вступить в Глобальную Федерацию Самостоятельной Заботы о Здравье (Global Self-Care Federation, <https://www.selfcarefederation.org/>) («Глобальная Федерация»);
- Принимая во внимание и за основу для собственной деятельности Кодекс этики Глобальной федерации (<https://www.selfcarefederation.org/about/our-organisation/code-of-ethics>);

Ассоциация утверждает настоящий Этический кодекс, обязательный для соблюдения всеми ее членами в соответствии с пунктом 8.3.1. Устава Ассоциации.

Этический кодекс

ВВЕДЕНИЕ: РОЛЬ ОТВЕТСТВЕННОГО ОТНОШЕНИЯ К ЗДОРОВЬЮ (SELF-CARE)

Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ) определяет ответственное отношение к здоровью (self-care) как:

«способность отдельных лиц, семей и сообществ укреплять здоровье, предотвращать болезни, поддерживать здоровье и справляться с заболеваниями и инвалидностью при поддержке медицинского учреждения либо самостоятельно».¹

Ответственное отношение к здоровью включает:

- выбор здорового образа жизни – физическая активность и здоровое питание;

¹ <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/self-care-health-interventions>.

- исключение вредных привычек – отказ от курения и избыточного потребления алкоголя;
- использование продукции для самостоятельной заботы о здоровье, включая ответственное применение безрецептурных препаратов;
- самостоятельное распознавание симптомов – оценка и устранение симптомов, в случае необходимости, - взаимодействуя со специалистом здравоохранения;
- самостоятельный мониторинг – проверка признаков ухудшения или улучшения состояния здоровья;
- самостоятельное управление здоровьем – управление симптомами болезней как самостоятельно, так и совместно со специалистами здравоохранения.

Ответственное отношение к здоровью имеет три основных преимущества:

Выбор оптимального лечения: разумное применение лекарственных препаратов с целью профилактики или лечения легких недомоганий до оказания профессиональной врачебной помощи дает возможность сэкономить время, иные ресурсы и усилия, благодаря чему люди могут легче и успешнее справиться со многими медицинскими проблемами самостоятельно. Это позволяет им удовлетворять базовые потребности без затруднений и затрат дополнительных ресурсов и усилий, связанных с посещением врача;

повышение роли человека в заботе о своем здоровье: ответственное отношение к здоровью дает возможность людям заниматься вопросами своего здоровья и благополучия самостоятельно и побуждает их к улучшению качества жизни. Оно играет ключевую роль в профилактике определенных болезней и ускоряет сроки их лечения и восстановления здоровья в тех случаях, когда общие меры профилактики дают сбой;

снижение нагрузки на систему здравоохранения: ответственное отношение к здоровью играет большую роль в обеспечении всеобщего доступа к медицинскому обслуживанию. Краткосрочные инвестиции в ответственное отношение к здоровью снижает нагрузку на системы здравоохранения, позволяя им более эффективно использовать ресурсы.

Важно отметить, что ответственное отношение к здоровью не отменяет обращение за медицинской помощью в случае необходимости, однако в первую очередь направлено на повышение медицинской грамотности и осознанного отношения к состоянию своего здоровья у населения.

ПРЕАМБУЛА

- i. Ассоциация индустрии товаров для здоровья (далее – «АИТЗ, «Ассоциация») – это корпоративная некоммерческая организация, созданная по решению учредителей и осуществляющая свою деятельность в соответствии с Конституцией Российской Федерации, Гражданским кодексом Российской Федерации, Федеральным законом «О некоммерческих организациях» от 12.01.1996 №7-ФЗ (с изменениями и дополнениями), иным действующим законодательством Российской Федерации и Уставом АИТЗ. Ассоциация представляет производителей, импортеров и других участников оборота безрецептурных лекарственных препаратов, медицинских изделий, косметики, биологически активных добавок и других товаров для здоровья, имеющих доказанную эффективность или пользу для нормальной жизнедеятельности (далее – «члены АИТЗ»). Компании, работающие в индустрии товаров для здоровья, занимаются исследованием, производством, дистрибуцией и продажей товаров для здоровья, включая безрецептурные лекарственные препараты, медицинские изделия, биологически активные добавки и другие виды товаров для здоровья (далее – «товары для здоровья»), предназначенные и промаркированные для использования без надзора со стороны медицинского работника.
- ii. В зависимости от особенностей конкретной страны индустрия товаров для здоровья подлежит регулированию устоявшимися системами нормативно-правовых требований.
- iii. Потребители получают информацию о товарах для здоровья посредством инструкций по применению и использованию, прямой рекламы и продвижения, обучения и других средств. Они приобретают такую продукцию в аптеках, а также в других розничных точках, включая каналы продаж через Интернет.
- iv. Признавая, что корректное привлечение внимания потребителей является чрезвычайно важным для безопасного использования товаров для здоровья, АИТЗ намерена разработать добровольный кодекс надлежащей практики, который будет содержать принципы, практические рекомендации и приемлемые подходы, которые соблюдаются в деятельности членов АИТЗ при осуществлении рекламных, информационных, маркетинговых, благотворительных, образовательных, научно-исследовательских и иных программ, и отмечает важность соблюдения членами АИТЗ законодательных требований в сфере маркировки в части ее достоверности и запрета на введение потребителей в заблуждение.
- v. Будущее индустрии товаров для здоровья зависит от нескольких ключевых факторов. Старение населения Земли приводит к непрерывному росту потребности в улучшении методов лечения хронических заболеваний. В то же время предпочтения потребителей быстро изменяются, оказывая влияние на их

взаимодействие с медицинскими учреждениями и приобретение товаров для здоровья. Стремительный рост информационных технологий также означает, что общество ждет разработки комплексных персонализированных решений, направленных на удовлетворение его потребностей в средствах для самостоятельной заботы о здоровье, включая применение безрецептурных препаратов.

- vi. При взаимодействии АИТЗ с государственными органами, неправительственными организациями, другими отраслями, специалистами здравоохранения и потребителями для достижения лучших результатов для здоровья людей очень важно стимулировать этическое и прозрачное ведение деятельности участниками рынка товаров для здоровья.
- vii. Доверие можно заслужить и сохранить только при условии добросовестного ведения деятельности Ассоциацией и всеми представителями индустрии товаров для здоровья в течение длительного времени. Как следствие, АИТЗ и ее члены установили свод принципов поведения, которые отражают ключевые аспекты отраслевой бизнес-этики. Эти принципы изложены в настоящем Этическом кодексе.
- viii. Данный Этический кодекс подлежит распространению среди членов АИТЗ и должен предоставляться заинтересованным лицам и партнерам Ассоциации в качестве наглядного подтверждения ее приверженности этическому и прозрачному поведению.
- ix. Настоящий Этический кодекс не заменяет собой национальное законодательство, нормативно-правовые акты или кодексы, которые могут содержать более детализированные или дополнительные требования. В случае выявления противоречий между положениями настоящего Кодекса и нормами действующего законодательства Российской Федерации должны применяться нормы действующего законодательства Российской Федерации.

1. ПРИНЦИПЫ

АИТЗ и ее члены обязуются содействовать сохранению здоровья, безопасности и благополучия потребителей путем реализации следующих принципов:

1.1. Этичное взаимодействие с потребителем

- А. Информация, предоставляемая Ассоциацией и ее участниками потребителям при продвижении товаров для здоровья, – посредством утвержденной инструкции по применению, рекламы и продвижения, обучения или других средств – должна быть объективной, полной и достоверной.
- Б. Информация, предоставляемая потребителям, должна основываться на современных и актуальных научных данных в целях стимулирования ответственного и безопасного использования товаров для здоровья.

1.2. Открытость к сотрудничеству с заинтересованными лицами

- А. Взаимодействие с заинтересованными лицами направлено на улучшение общего состояния здоровья и благополучия потребителей по всему миру.
- Б. Взаимодействие с заинтересованными лицами должно быть этичным и прозрачным и осуществляться с соблюдением как применимого законодательства, так и международных стандартов. Кроме того, следует уважать независимость этих лиц.
- В. Информация, предоставляемая нами специалистам здравоохранения и представляющим их организациям, будет подтверждаться либо ссылками на утвержденную инструкцию по применению или аналогичную документацию, либо, где применимо, научными доказательствами в целях поддержания ответственного и безопасного применения товаров для здоровья.
- Г. Информация, предоставляемая другим заинтересованным лицам как посредством продвижения, так и за счет других средств, основывается на современных и актуальных научных данных в целях стимулирования ответственного и безопасного применения товаров для здоровья.
- Д. Продвижение среди специалистов здравоохранения, включая фармацевтических работников и персонал торговых организаций, не должно оказывать ненадлежащего влияния на рекомендации продукции потребителям исходя из финансовой заинтересованности. Такое продвижение должно основываться на рекомендациях в соответствии с медицинскими показаниями и с соблюдением законодательства и нормативно-правовых актов в области борьбы со взяточничеством и коммерческим подкупом.

1.3. Прозрачность сотрудничества с регуляторными органами

- А. При представлении товаров для здоровья или позиций регуляторным органам мы добросовестно сообщаем обо всех обстоятельствах, имеющих значение, этичным, прозрачным и сбалансированным образом.
- Б. Мы ответственно отслеживаем использование товаров для здоровья и готовы к сотрудничеству с соответствующими регуляторными органами при выявлении проблем, связанных с товарами для здоровья, которые оказывают влияние на здоровье или безопасность потребителей.
- В. В случае обращения регуляторного органа мы своевременно и ответственно предоставляем надлежащую и необходимую информацию, стремясь, в первую очередь, защитить здоровье и безопасность потребителей посредством научного и основанного на доказательствах диалога.
- Г. Мы способствуем поддержанию репутации и авторитета регуляторных органов и поддерживаем справедливое и сбалансированное применение ими дисциплинарных мер, включая готовность таких органов к справедливому рассмотрению научных проблем.

1.4. Использование лучших практик ведения бизнеса

- А. Мы осуществляем продвижение товаров для здоровья, соблюдая высокие этические нормы и принципы справедливости, честности, прозрачности и добросовестности в соответствии с законодательством тех юрисдикций, в которых мы ведем свою деятельность, а также обычаями международного делового оборота, включая признанные стандарты предотвращения конфликта интересов и противодействия коррупции.
- Б. Мы поддерживаем разработку таких мер нормативно-правового контроля, регулирующих производство и оборот товаров для здоровья, которые нацелены на предоставление потребителям инструментов для безопасной и эффективной самостоятельной заботы о здоровье, включая применение безрецептурных препаратов, и при этом создают условия для разработки соответствующих инновационных продуктов и услуг. Эти меры должны как минимум соответствовать принципам, установленным в настоящем документе, и включать механизмы отслеживания, идентификации и должного пресечения неэтичного поведения.
- В. Мы поддерживаем глобальные цели Организации объединенных наций по устойчивому развитию и способствуем их внедрению в деловые практики.

2. КРИТЕРИИ ЭТИЧНОГО ВЕДЕНИЯ БИЗНЕСА И ПРОВЕРКИ НОВОГО И ДЕЙСТВУЮЩЕГО УЧАСТНИКА (ЧЛЕНА) АССОЦИАЦИИ

2.1. Компании-члены АИТЗ могут являться частью международных корпораций, осуществляющих свою деятельность во многих странах мира. Такие компании-члены Ассоциации должны иметь в качестве локальных нормативных актов различные политики и процедуры, направленные на поддержание высокого уровня деловой этики при ведении бизнеса, социальной ответственности перед потребителями, партнерами, нетерпимости к коррупции, нарушениям в области антимонопольного регулирования и иным нарушениям законодательства.

Независимо от наличия у компаний действующих политик и процедур, указанных выше, каждый участник должен строго следовать принципам, предусмотренным настоящим Этическим кодексом.

При проверке потенциального нового члена Ассоциации, уполномоченный орган АИТЗ обеспечивает проведение его проверки на соответствие указанным принципам согласно внутренней процедуре.

2.2. Уполномоченный орган (представители) АИТЗ оценивают и анализируют информацию в отношении каждого участника (нового потенциального члена при принятии решения о приёме в Ассоциацию, а также действующего члена Ассоциации при периодической проверке² соблюдения принципов и критериев, предусмотренным настоящим Этическим кодексом), содержащуюся в открытых источниках. Кроме того, Ассоциация проверяет доступные ей официальные информационные ресурсы уполномоченных государственных органов Российской Федерации, в том числе реестр юридических лиц, привлеченных к административной ответственности за незаконное вознаграждение, международных организаций и иностранных государств на предмет принятия ими соответствующих актов, указывающих на наличие у участника признаков, указанных в п.п. 2.3.1.- 2.3.9 ниже.

2.3. Критерий надлежащей деловой репутации предполагает отсутствие в деятельности участника признаков коррупции, а также соблюдение правил деловой этики, включая:

2.3.1. Отсутствие фактов совершения коррупционных преступлений (в том числе дачи или получения взятки, совершения коммерческого подкупа или иного преступления) единоличным исполнительным органом, членом коллегиального исполнительного органа, членом совета директоров, главным бухгалтером или иным должностным лицом участника АИТЗ, установленных вступившим в законную

² Периодические проверки проводятся не реже 1 раза в 2 года или при необходимости (например, при поступлении жалобы)

силу решением суда (за исключением лиц, у которых такая судимость погашена или снята).

2.3.2. Отсутствие фактов привлечения участника АИТЗ либо его должностных лиц к административной ответственности за совершение правонарушений, связанных с коррупцией, легализацией доходов, полученных преступным путем, или финансированием терроризма.

2.3.3. Отсутствие нарушений участником АИТЗ, его должностными лицами, членами совета директоров российского законодательства о противодействии коррупции, подтвержденных актами уполномоченных государственных органов Российской Федерации.

2.3.4. Согласие участника АИТЗ подтвердить готовность следовать принципам Ассоциации о противодействии коррупции, соблюдении правил деловой этики, требований антимонопольного законодательства и действующего законодательства.

2.3.5. Отсутствие информации из добросовестных источников по результатам проведенной АИТЗ проверки о возможных коррупционных, антимонопольных правонарушениях с участием члена АИТЗ, его сотрудников, которые не были предметом рассмотрения уполномоченными государственными органами Российской Федерации. В случае существования такой информации Ассоциация вправе заявить уполномоченным органам о наличии такой информации, приостановить проведение проверки и не принимать решение о включении нового члена в Ассоциацию (либо принять решение о приостановлении действия членства в Ассоциации) до момента принятия соответствующим уполномоченным органом акта о привлечении к уголовной, административной, гражданской и дисциплинарной ответственности или акта о прекращении рассмотрения данных обстоятельств.

2.3.6. Отсутствие в отношении участника АИТЗ за последние 5 (пять) лет установленных вступившим в законную силу решением суда нарушений в области поставок контрафактных, фальсифицированных и недоброкачественных безрецептурных лекарственных препаратов, медицинских изделий, биологически активных добавок и других видов товаров для здоровья.

2.3.7. Отсутствие информации по результатам проведенной проверки о наличии конфликта интересов, а именно:

- лиц, замещающих должности государственной (муниципальной) службы и имеющих конфликт интересов при осуществлении ими своих должностных (служебных) обязанностей;
- лиц, замещающих должности в государственных/муниципальных или подконтрольных государству/муниципальному образованию;
- должностных лиц политической партии или кандидатов на выборный пост;

- должностных лиц публично финансируемых или общественных международных организаций (ООН, МВФ и пр.).

При наличии указанных выше лиц среди руководителей или сотрудников участника Ассоциацией могут быть приняты во внимание документальные подтверждения участника об отсутствии личной заинтересованности данных лиц при осуществлении участником своей хозяйственной деятельности и членства в Ассоциации и принятых организационных мерах, направленных на устранение конфликта интересов.

2.3.8. Отсутствие за последние 5 (пять) лет нарушений ст. 11 и ст. 11.1 Закона о защите конкуренции, установленных антимонопольным органом и подтвержденных вступившим в законную силу судебным актом (в случае обжалования решения антимонопольного органа);

2.4. В случае наличия дел, возбужденных уполномоченными государственными органами Российской Федерации или иных государств по обстоятельствам, указанным в п. 2.3.1 – 2.3.6 настоящего Кодекса, Ассоциация вправе приостановить проведение проверки и не принимать решение о включении нового участника в Ассоциацию (либо о приостановлении действия членства участника в Ассоциации) до момента принятия соответствующим уполномоченным органом акта о привлечении к уголовной, административной, гражданской и дисциплинарной ответственности или акта о прекращении рассмотрения данных обстоятельств.

3. ВНЕДРЕНИЕ

АИТЗ и ее члены несут ответственность за внедрение настоящего Этического кодекса. В этой связи АИТЗ:

3.1. Создает Этический комитет для принятия мер, направленных на реализацию принципов настоящего Кодекса и его дальнейшего развития. Этический комитет работает в соответствии с положением о работе комитетов АИТЗ.

3.1. Содействует внедрению передовых международных практик посредством сотрудничества с Глобальной федерацией.

3.3. Может оценивать влияние на отрасль и представлять результаты оценки.

АИТЗ стремится оценивать достигнутый отраслью прогресс и предоставлять результаты оценки о мерах внедрения принципов настоящего Кодекса. В дополнение к этому АИТЗ намерена проводить периодические опросы заинтересованных лиц и потребителей для измерения уровня доверия к отрасли. АИТЗ намерена открыто публиковать результаты этих опросов и может использовать их для изменения Этического кодекса.

3.4. Информировует заинтересованных лиц.

АИТЗ обязуется информировать заинтересованных лиц и более обширную аудиторию о своем обязательстве по соблюдению принципов, изложенных в настоящем документе, а также внедрению данного Кодекса. Кроме того, по мере реализации Ассоциацией мер для достижения принципов, описанных в данном документе, эти показатели подлежат включению в настоящий Этический кодекс.

3.5. Может обращаться к уполномоченным органам государства за получением разъяснений действующего законодательства РФ.

В частности, АИТЗ может направлять в Федеральную антимонопольную службу (ФАС России) обращения для получения разъяснений, консультаций в областях, относящихся к реализации принципов, зафиксированных в данном Кодексе и находящихся в рамках компетенции ФАС России, а также приглашать представителей ФАС России принимать участие в отдельных заседаниях Этического комитета Ассоциации.

4. НАРУШЕНИЕ ЭТИЧЕСКОГО КОДЕКСА АИТЗ. ОТВЕТСТВЕННОСТЬ.

- 4.1. Нарушение членом АИТЗ Этического кодекса Ассоциации включает игнорирование изложенных в нем положений, намеренное неверное их толкование или нарушение. Нарушение Этического кодекса Ассоциации ее членами может стать предметом жалобы.
- 4.2. Жалоба на нарушение членом АИТЗ Этического кодекса Ассоциации может быть подана в Этический комитет Ассоциации в письменной форме любым физическим и\ (или) юридическим лицом, членом АИТЗ. Рассмотрение жалоб и вынесение решений по ним осуществляется в установленном порядке Этическим комитетом АИТЗ с учетом тщательного, всестороннего изучения и анализа всех подтверждающих факт нарушения документов.
- 4.3. В случае выявления, установления и подтверждения фактов нарушения Этического кодекса членами АИТЗ такой член АИТЗ несет ответственность в соответствии с положениями настоящего Этического кодекса.
- 4.4. Этический комитет может вынести рекомендацию о применении мер ответственности к члену АИТЗ, нарушившему положения Этического кодекса.
- 4.5. В качестве мер ответственности к члену АИТЗ, нарушившему Этический кодекс Ассоциации, могут применяться (с соблюдением положений Устава Ассоциации):
 - ✓ Замечание (устное или письменное), если нарушение совершено впервые и является незначительным.
 - ✓ Предупреждение, если нарушение может причинить вред деятельности или деловой репутации АИТЗ и признается серьезным или существенным по решению Этического комитета АИТЗ. Применяется также в случае повторных нарушений.
 - ✓ Приостановление членства или исключение из членов АИТЗ в случаях, (1) если член АИТЗ, нарушивший положения Этического кодекса, не принял надлежащих мер для устранения нарушения; (2) продолжающееся нарушение причиняет вред деятельности или деловой репутации АИТЗ; (3) в случае неоднократного существенного нарушения положений Этического кодекса АИТЗ; (4) в иных случаях по решению Общего собрания АИТЗ.
- 4.6. Член АИТЗ имеет право обжаловать любое решение Этического комитета на Общем собрании АИТЗ.

ГЛОССАРИЙ

Ответственное отношение к здоровью – (от англ. “self-care”) способность отдельных лиц, семей и сообществ укреплять здоровье, предотвращать болезни, поддерживать здоровье и справляться с заболеваниями и инвалидностью при поддержке медицинского учреждения либо самостоятельно.

Положение о работе комитетов – внутренний документ АИТЗ, определяющий правила работы комитетов и рабочих групп в соответствии со ст. 12.4.4. Устава АИТЗ.

Товары для здоровья – безрецептурные лекарственные препараты, потребительские медицинские изделия, биологически активные добавки, косметические и другие товары аптечного ассортимента, установленные частью 7 ст. 55 Федерального закона № 61-ФЗ от 12.04.2010 «Об обращении лекарственных средств».

Участник (член) АИТЗ – юридическое лицо, разделяющее цели и принципы Ассоциации, соответствующее требованиям Устава и Положения о порядке приема в члены Ассоциации и исключения из числа ее членов, оформившее членство в Ассоциации в порядке, установленном документами Ассоциации, уплачивающее соответствующие членские взносы и участвующее в работе Ассоциации.

Этический комитет – структурное подразделение АИТЗ, функционирующее на постоянной основе в соответствии с Уставом и положением работе комитетов АИТЗ. В состав Этического комитета входят уполномоченные представители компаний-членов АИТЗ и исполнительный директор АИТЗ.

ПОДПИСИ

Список Участников, подписавших настоящий Этический кодекс:

Байер АО

Джонсон & Джонсон ООО

ГлаксоСмитКляйн Хелскер АО

Нижфарм АО

Опелла Хелскеа ООО

Рекитт Бенкизер ООО

Приложение 1

к Этическому кодексу Ассоциации индустрии товаров для здоровья

ДЕКЛАРАЦИЯ О ПРИСОЕДИНЕНИИ³

(на бланке организации)

Настоящим _____ (название организации) _____, от имени которой действует _____ (должность и ФИО представителя) _____, заявляет о присоединении к Этическому кодексу Ассоциации индустрии товаров для здоровья (редакция от _____ 2022 г.).

_____ (название организации) _____ обязуется следовать положениям Кодекса и подтверждает, что представитель, чья подпись указана ниже, обладает всеми полномочиями для подписания Декларации о присоединении к Кодексу.

Дата _____

_____ Должность подписанта _____

_____ Подпись, М.П. _____

_____ ФИО _____

³ Оригиналы подписанной Участниками Декларации о присоединении к Этическому кодексу хранятся в Ассоциации индустрии товаров для здоровья.