



# КОДЕКС

## Ассоциации участников сферы обращения медицинских изделий

Редакция № 1  
от 21 декабря 2022 года

## **ВВЕДЕНИЕ**

Ассоциация участников сферы обращения медицинских изделий (далее – Ассоциация) - профессиональное объединение юридических лиц и граждан, осуществляющих деятельность в сфере обращения медицинских изделий.

Мы представляем интересы отечественных и зарубежных производителей медицинских изделий, выпускающих свои изделия в обращение в соответствии с законодательством, регулирующим сферу обращения медицинских изделий на территории Российской Федерации и Евразийского экономического союза (ЕАЭС).

Наша миссия заключается в содействии созданию благоприятных условий для развития сферы обращения медицинских изделий, повышения качества, эффективности и безопасности медицинских изделий и их доступности для удовлетворения потребностей общества и сферы здравоохранения.

Отрасль производства медицинских изделий является одной из социально значимых и стратегических отраслей, которая служит основой гарантии государства по обеспечению граждан и сферы здравоохранения эффективными, качественными и безопасными медицинскими изделиями. Обеспечение безопасности, качества, эффективности медицинских изделий, поступающих в обращение и применяемых в здравоохранении, является необходимым условием для охраны здоровья и обеспечения безопасности граждан.

Члены Ассоциации осознают свою высокую социальную

ответственность перед обществом. Члены Ассоциации осознают, что соблюдение норм действующего законодательства, а также этических норм, являются обязательством и важным шагом на пути к достижению обозначенных в Уставе Ассоциации целей. Исходя из этого, они принимают и обязуются выполнять требования Кодекса Ассоциации (далее - Кодекс), а также следовать не только его букве, но и духу.

Кодекс является управленческим инструментом для обеспечения эффективной деятельности членов Ассоциации на основе практики делового поведения и норм законодательства.

Кодекс устанавливает минимальные требования к членам Ассоциации, а также меры корпоративного реагирования на их нарушение.

Принципы деловой этики настоящего Кодекса разработаны на основе общепризнанных норм этики, обычаев и традиций делового оборота.

Принципы деловой этики настоящего Кодекса распространяются на всех членов Ассоциации вне зависимости от видов осуществляемой ими деятельности.

В случае выявления противоречий между положениями настоящего Кодекса и нормами действующего законодательства должны применяться нормы действующего законодательства.

## **1. ЦЕЛЬ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ**

### **1.1 ЦЕЛЬ**

Целью настоящего Кодекса является установление минимальных требований, принципов и норм делового общения членов Ассоциации в части их взаимодействия, как между собой, так и с любыми органами власти, организациями, гражданами, связанных с предметом деятельности Ассоциации.

### **1.2 ОСНОВНЫЕ ПОНЯТИЯ И ТЕРМИНЫ**

Применяемые в настоящем Кодексе понятия и термины означают:

**деловая этика** - совокупность этических принципов и норм делового общения, которыми руководствуются в своей деятельности члены Ассоциации;

**члены Ассоциации** - юридические лица или граждане, принятые в Ассоциацию;

**медицинские изделия** - любые инструменты, аппараты, приборы, оборудование, материалы и прочие изделия, применяемые в медицинских целях отдельно или в сочетании между собой, а также вместе с другими принадлежностями, необходимыми для применения указанных изделий по назначению, включая специальное программное обеспечение, и предназначенные производителем для профилактики, диагностики, лечения и медицинской реабилитации заболеваний, мониторинга состояния организма человека, проведения медицинских

исследований, восстановления, замещения, изменения анатомической структуры или физиологических функций организма, предотвращения или прерывания беременности, функциональное назначение которых не реализуется путем фармакологического, иммунологического, генетического или метаболического воздействия на организм человека;

**жизненный цикл** - все стадии существования медицинского изделия, от первоначальной концепции до вывода из эксплуатации и утилизации;

**производитель медицинского изделия** - любое физическое или юридическое лицо, ответственное за проектирование и/или производство медицинского изделия с целью выпустить в обращение медицинское изделие под его собственным именем, независимо от того, спроектировано и/или произведено ли это медицинское изделие организацией или по ее поручению другим лицом (лицами);

**представитель производителя медицинского изделия** – юридическое или физическое лицо (в том числе зарегистрированное в качестве индивидуального предпринимателя), представляющее интересы одного или нескольких отечественных и/или зарубежных производителей на любом этапе жизненного цикла производимых ими медицинских изделий;

**органы Ассоциации** – высший орган управления - Общее собрание членов; постоянно действующий коллегиальный исполнительный орган – Совет; единоличный исполнительный орган – Генеральный директор; контрольно-ревизионный орган – Ревизор.

**фальсифицированное медицинское изделие** - медицинское изделие, сопровождаемое ложной информацией о его характеристиках и (или) производителе;

**недоброкачественное медицинское изделие** - медицинское изделие, которое не соответствует требованиям безопасности и эффективности медицинских изделий, требованиям к их маркировке, нормативной, технической и эксплуатационной документации и которое не может быть безопасно использовано по назначению, установленному производителем;

**контрафактное медицинское изделие** - медицинское изделие, находящееся в обороте с нарушением гражданского законодательства;

**репутация Ассоциации** - сложившееся мнение о достоинствах и недостатках Ассоциации, основанное на известной информации о её деятельности;

**имидж Ассоциации** - образ Ассоциации, сформировавшийся в сознании её органов, должностных лиц и членов, а также юридических лиц и граждан, не входящих в Ассоциацию, выделяющий ценностные основы Ассоциации и оказывающий воздействие на её репутацию;

**конфликт интересов** - несовпадение позиций и интересов отдельных членов Ассоциации с позицией большинства членов Ассоциации, стремление к противоположным целям, использование различных средств для достижения целей;

### **1.3 ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ**

Принципы деловой этики регулируют следующие основные области деловых взаимоотношений членов Ассоциации:

- с органами Ассоциации;
- с другими членами Ассоциации;
- с третьими лицами (общественными, образовательными, научными и другими организациями, органами государственной власти, юридическими лицами и гражданами, деловыми партнерами и общественностью).

## **2. ПРИНЦИПЫ И НОРМЫ ДЕЛОВОЙ ЭТИКИ**

### **2.1 ОСНОВНЫЕ ПРИНЦИПЫ**

Члены Ассоциации, понимая свою ответственность перед обществом, считают необходимым осуществлять свою профессиональную деятельность, исходя из следующих основных принципов:

#### **СОБЛЮДЕНИЕ ЗАКОНА –**

члены Ассоциации должны независимо друг от друга обеспечивать соблюдение как национального, так и законодательства ЕАЭС, в том числе регулирующего сферу обращения медицинских изделий;

#### **ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ПЕРЕД ОБЩЕСТВОМ И ГОСУДАРСТВОМ –**

члены Ассоциации не должны совершать действий (бездействий), способствующих допущению в обращение фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных медицинских изделий;

#### **РАВЕНСТВО –**

члены Ассоциации имеют равные права и равные обязанности;

#### **ПРОФЕССИОНАЛЬНАЯ КОМПЕТЕНТНОСТЬ –**

члены Ассоциации должны владеть базовыми знаниями законодательства и основных нормативно-правовых актов, регулирующих сферу обращения медицинских изделий;

#### **ДОБРОСОВЕСТНОСТЬ –**

члены Ассоциации должны осуществлять профессиональную



деятельность в соответствии с общепринятыми представлениями о совести и порядочности;

**ДЕЛОВАЯ РЕПУТАЦИЯ –**

члены Ассоциации должны придерживаться принципа «честное имя и личное достоинство выше прибыли»;

**СПРАВЕДЛИВОСТЬ –**

члены Ассоциации должны предъявлять требования к другому лицу не выше, чем к себе самому и собственной деятельности в схожих ситуациях;

**ДОБРОСОВЕСТНАЯ КОНКУРЕНЦИЯ –**

конкурентная борьба между членами Ассоциации должна осуществляться законными и честными методами, которые не нарушают общепринятые нормы бизнеса.

## **2.2 НОРМЫ ДЕЛОВОЙ ЭТИКИ**

Принятие решений органами Ассоциации должно основываться на принципах прозрачности и адекватности. Органы Ассоциации представляют членам Ассоциации достоверную информацию своевременно, без нарушения норм конфиденциальности и с учетом внутренних документов Ассоциации.

Органы Ассоциации не вправе использовать служебное положение в личных целях, в том числе для получения подарков, вознаграждения и иных выгод для себя лично и других лиц в обмен на оказание каких-

либо услуг, осуществление (неосуществление) определенных действий, передачу информации, составляющей коммерческую тайну.

При взаимодействии с органами Ассоциации Члены Ассоциации должны относиться к органам Ассоциации с уважением и соблюдением этических норм; не допускать необоснованной критики в адрес органов Ассоциации.

Недопущение конфликта интересов является важным условием для обеспечения защиты интересов членов Ассоциации и органов Ассоциации.

При взаимодействии друг с другом члены Ассоциации должны:

- строить взаимоотношения на основе взаимного доверия, уважения, сотрудничества и поддержки;
- воздерживаться от действий и высказываний, которые могут нанести урон чести, достоинству, деловой репутации другого члена Ассоциации;
- не допускать необоснованной публичной критики в адрес членов Ассоциации, разглашения сведений о них, способных нанести ущерб или подорвать их деловую репутацию;
- воздерживаться от недобросовестных форм конкуренции;
- публично принижать компетентность и авторитет других членов Ассоциации.

При взаимодействии с третьими лицами члены Ассоциации должны:

- прилагать все усилия для недопущения коррупционных и других противоправных действий;
- отказаться при осуществлении своей деятельности от недобросовестных практик влияния на представителей органов власти и иных органов, имеющих административно-властные полномочия.
- воздерживаться от действий, рискованных с точки зрения возникновения конфликта интересов, способствующих возникновению сторонних деловых интересов, препятствующих эффективной работе Ассоциации.
- незамедлительно сообщать в органы Ассоциации обо всех возникших и возможных конфликтах интересов для совместного решения спорных вопросов.

### **3. СОБЛЮДЕНИЕ ПРИНЦИПОВ И НОРМ ДЕЛОВОЙ ЭТИКИ**

#### **3.1 ОБЕСПЕЧЕНИЕ СОБЛЮДЕНИЯ КОДЕКСА**

Контроль за соблюдением настоящего Кодекса осуществляют постоянно действующий коллегиальный исполнительный орган - Совет и единоличный исполнительный орган - Генеральный директор Ассоциации.

#### **3.2 МЕРЫ, ПРИНИМАЕМЫЕ К НАРУШИТЕЛЯМ ПРИНЦИПОВ И НОРМ ДЕЛОВОЙ ЭТИКИ**

Нарушение принципов и норм деловой этики, содержащихся в настоящем Кодексе, иных внутренних документах Ассоциации, или являющихся общепринятыми, может являться основанием для лишения статуса члена Ассоциации.

#### **4. ПОДДЕРЖАНИЕ И УКРЕПЛЕНИЕ ИМИДЖА И РЕПУТАЦИИ АССОЦИАЦИИ**

Ассоциация поддерживает свой сложившийся имидж и проводит целенаправленную работу по формированию его положительных черт в целях обеспечения реализации целей и задач Ассоциации. Все члены Ассоциации обязаны заботиться о поддержании репутации Ассоциации как организации с высокими этическими принципами, а также воздерживаться от действий, способных прямо или косвенно негативно отразиться на её репутации.

Если имеются основания считать, что какой-либо член Ассоциации своими действиями нарушает действующее законодательство, Устав или внутренние документы Ассоциации, включая настоящий Кодекс, или совершает иные действия, могущие негативно отразиться на имидже и репутации Ассоциации, то об этом надлежит поставить в известность органы Ассоциации. Органы Ассоциации при получении сообщения о действиях, способных причинить вред имиджу и репутации Ассоциации, организуют проверку его достоверности и, в зависимости от ситуации, выносят вопрос на заседание Совета Ассоциации для принятия мер по предотвращению вредных последствий.

Каждому заявителю о действиях, способных причинить вред имиджу и репутации Ассоциации, гарантируется конфиденциальность информации о факте его сообщения и отсутствие какого-то ни было преследования.

## **5. АКТУАЛИЗАЦИЯ КОДЕКСА**

Члены Ассоциации прилагают усилия для дальнейшего развития принципов и норм Кодекса, в том числе делают предложения по его актуализации, дополнению и изменению соответствующих требований.

Совет Ассоциации периодически пересматривает и совершенствует положения настоящего Кодекса, анализирует, в какой мере они реализуются на практике, а также, при необходимости, вносит в него изменения и/или дополнения, или утверждает новую редакцию Кодекса.