

ЭТИЧЕСКИЙ КОДЕКС ФОРМУЛЯРНОГО КОМИТЕТА РАМН

ЧАСТЬ 1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

1.1. Формулярный комитет (далее по тексту Комитет) является экспертным органом Президиума Российской академии медицинских наук и работает по поручению Президиума Российской академии медицинских наук.

1.2. Комитет в своей работе руководствуется федеральными законами, указами Президента Российской Федерации, постановлениями и распоряжениями Правительства Российской Федерации, другими нормативными правовыми актами в области лекарственного обеспечения, качества медицинской помощи и стандартизации, постановлениями Президиума РАМН, приказами РАМН, Уставом РАМН, Положением о Формулярном комитете, а также международными этическими нормами, сформулированными для представителей медицинской профессии Всемирной медицинской ассоциацией и Всемирной организацией здравоохранения.

1.3. Миссия Комитета – создание условий для получения гражданами РФ доступной, качественной, квалифицированной медицинской помощи, соответствующей современному уровню развития медицинской науки.

1.4. Цель Комитета - формирование научно обоснованных заключений и рекомендаций о целесообразности (нецелесообразности) включения медицинских технологий в нормативные документы, регулирующие объемы и качество медицинской помощи.

1.5. Задачи Комитета:

- рассмотрение предложений о внесении изменений и дополнений в Перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных средств;
- формирование и регулярный пересмотр:
 - Перечня жизненно необходимых лекарственных средств Формулярного комитета;
 - Стационарного формуляра;
 - Амбулаторного формуляра;
 - Педиатрического формуляра;
 - Негативного перечня медицинских технологий Формулярного комитета;
 - Перечня редко применяемых (сиротских) медицинских технологий Формулярного комитета;
- формирование и регулярное переиздание Справочника лекарственных средств Формулярного комитета;
- научная оценка медицинских технологий, разработка рекомендаций по их рациональному выбору и применению и др., согласно Положению о Формулярном комитете;
- взаимодействие с органами законодательной и исполнительной власти в области своей компетенции.

ЧАСТЬ 2. ОСНОВНЫЕ ПОЛОЖЕНИЯ

Раздел 2.1. Обязанности членов Форумного комитета

- Председатель, заместители Председателя, члены Комитета, руководитель Секретариата и его заместители (далее по тексту члены Комитета) должны обладать современным уровнем знаний, необходимым для оценки медицинских технологий;
- Члены Комитета должны соблюдать принятые Комитетом нормы и стандарты по выбору и оценки медицинских технологий;
- Заключение о целесообразности (нецелесообразности) включения тех или иных медицинских технологий в нормативные документы, регулирующие объемы и качество медицинской помощи, должны докладываться и обсуждаться на Президиуме Комитета, при этом сообщения экспертов должны быть научно обоснованными и направленными на минимизацию любого рода субъективизма и предвзятости;
- Члены Комитета должны уважать репутацию и права своих коллег при участии в совместных обсуждениях, строить взаимоотношения между собой на основе уважения, доверия, такта и доброжелательности;
- Члены Комитета должны делать только те выводы, которые подтверждены достоверными научными данными;
- Члены Комитета не должны использовать свое положение в Комитете для получения каких бы то ни было преимуществ и выгод, а также для необоснованной поддержки или неодобрения включения каких-либо медицинских технологий в нормативные документы, в отношении которых проводится экспертиза членами Комитета;
- Члены Комитета не должны разглашать информацию для внутреннего пользования о работе Комитета, если такое ограничение принято Комитетом;
- Члены Комитета должны способствовать формированию положительного общественного мнения о деятельности Комитета, открыто сообщать о результатах своей деятельности, способствовать их регулярному опубликованию в медицинских журналах, газетах, Интернете, непрофессиональных средствах массовой информации;

Раздел 2.2. Конфликт интересов

- Члены Комитета должны избегать конфликта интересов - наличия интересов, противоречащих общественным интересам, которые могут привести к принятию решений, не отвечающих интересам пациентов, групп пациентов, системы здравоохранения в целом;
- Профессиональная активность члена Комитета, связанная с его сотрудничеством с государственными структурами, частными и общественными организациями, сопряженная с возможностью возникновения конфликта интересов, не должна влиять на объективность принятия решения члена Комитета;
- Конфликт интересов может быть коммерческим и некоммерческим (экспертиза медицинской технологии, поданной на рассмотрение Комитета другом, родственником, сотрудником члена Комитета);
- В целях предотвращения (ограничения) возникновения конфликта интересов, связанного с профессиональной, государственной, коммерческой, общественной и иной деятельностью членов Комитета (приглашенных экспертов), а также с

родственными, дружескими связями членов Комитета (приглашенных экспертов) и заинтересованной стороной:

- члены Комитета (приглашенные эксперты) заранее объявляют об имеющемся у них потенциальном конфликте интересов, заполняя специальную «Декларацию о раскрытии потенциального конфликта интересов» (далее по тексту «Декларация») (Приложение);
 - в случае возникновения у членов Комитета (приглашенных экспертов) нового потенциального конфликта интересов необходимо заполнить новую «Декларацию» или дополнить отдельные пункты имеющейся «Декларации»;
 - в случае прекращения у членов Комитета (приглашенных экспертов) действия ранее указанного в «Декларации» потенциального конфликта интересов необходимо обновить ранее заполненную «Декларацию», в том числе, в форме заявления о прекращении действия потенциального конфликта интересов;
 - наличие у члена Комитета (приглашенного эксперта) потенциального конфликта интересов исключает возможность его участия в экспертизе, принятии решения, голосовании по медицинской технологии (лекарственному средству, программе и др.), в отношении которой у него есть конфликт интересов;
- Комитет принимает решения на заседании Президиума Комитета путем консенсуса, т.е. способом, придающим максимальный вес мнению каждого члена Комитета;
 - Каждый член Комитета самостоятельно принимает решение о наличии у него потенциального конфликта интересов в каждом конкретном случае;
 - Секретариат Комитета рассматривает представленные «Декларации» и формирует сводный отчет по наличию потенциальных конфликтов интересов у членов Комитета;
 - Президиум Комитета на закрытом заседании рассматривает сводный отчет по «Декларациям» и при возникновении потенциально существенных для деятельности Комитета в целом или при рассмотрении отдельных вопросов конфликтов интересов предпринимает меры к предотвращению их влияния;
 - «Декларация» приглашенного на заседание Президиума Комитета эксперта рассматривается до начала заседания;
 - Заполненные членами Комитета «Декларации» хранятся в Секретариате Комитета, в сейфе и не подлежат публичному обсуждению или опубликованию.

ЧАСТЬ 3. ДЕЙСТВИЕ ЭТИЧЕСКОГО КОДЕКСА, ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ЗА ЕГО НАРУШЕНИЕ И ПОРЯДОК ЕГО ПЕРЕСМОТРА

- 3.1. Соблюдение норм настоящего Этического кодекса, является обязательным для всех членов Комитета;
- 3.2. Президиум Комитета должен ознакомить каждого члена Комитета, приглашенных экспертов, а также организации, взаимодействующие с Комитетом, с содержанием настоящего Этического кодекса;
- 3.3. Этический кодекс утверждается на Президиуме Комитета;
- 3.4. Нарушение норм Этического кодекса членами Комитета или приглашенными экспертами является основанием для включения в повестку дня заседания Президиума Комитета вопроса о нарушении норм настоящего Этического кодекса;

- 3.5. Повторное нарушение норм Этического кодекса членами Комитета может повлечь за собой принятие решения Президиума Комитета о приостановлении работы в Комитете его члена на срок до одного года, либо постановкой вопроса перед Президентом РАМН об исключении из членов Комитета;
- 3.6. Государственные учреждения, общественные и коммерческие организации, ведущие совместную деятельность с Комитетом, вправе обратиться с претензиями в Президиум Комитета по поводу недобросовестного поведения членов Комитета и получить оперативное и объективное реагирование;
- 3.7. Этический кодекс подлежит публикации в средствах массовой информации и Справочнике лекарственных средств Формулярного комитета;
- 3.8. Изменения и дополнения в Этический кодекс вносятся на основании решения Президиума Комитета.

ДЕКЛАРАЦИЯ
о раскрытии потенциального конфликта интересов
члена (приглашенного эксперта) Формулярного комитета
Российской академии медицинских наук

Я (ФИО), _____

обязуюсь при осуществлении своей деятельности в Формулярном комитете Российской академии медицинских наук неукоснительно следовать нормам Этического кодекса Формулярного комитета и объявляю о наличии или отсутствии следующих потенциальных конфликтов интересов:

Я владею (полностью или частично, в виде акций или как совладелец патента) производством лекарственных средств, материалов или приборов, аптеками или дистрибьюторскими фармацевтическими предприятиями, медицинскими организациями *(если да, то указать название)* _____

Я вхожу в органы управления (наблюдательные совет, совет директоров, другие органы управления) производств лекарственных средств, материалов или приборов, аптек или дистрибьюторских предприятий, медицинских организаций, страховых организаций, занимающихся медицинским страхованием *(если да, то указать название)* _____

Я в течение последних трех лет получал оплату за прочитанные лекции или другие образовательные программы или получал прямую финансовую поддержку для проведения отдыха или профессиональных поездок, в том числе на конференции (исключая опосредованную спонсорскую помощь, через общественные организации, в которых я состою, место работы) от компаний, производящих продукцию медицинского назначения (лекарственные средства, другие препараты, в том числе «неклассические» (БАД, гомеопатические и др.) приборы, протезы, оборудование) *(если да, то указать, что именно)* _____

Я предоставлял в течение последних трех лет услуги компаниям, производящим продукцию медицинского назначения (лекарственные средства, другие препараты, в том числе «неклассические» (БАД, гомеопатические и др.) приборы, протезы, оборудование) (указываются услуги платного характера, в том числе прямые исследовательские контракты) *(если да, то указать что именно и каким компаниям)* _____

Я не имею других потенциальных конфликтов интересов, понимаю политику Формулярного комитета в отношении конфликта интересов

Дата

Подпись