

УТВЕРЖДЕНО
Приказом главного врача
ГБУ РМЭ «Медсанчасть № 1»
№ 523-пр от 28.03. 2019

Порядок
участия представителей организаций, занимающихся разработкой, производством и (или) реализацией лекарственных препаратов, медицинских изделий, организаций, обладающих правами на использование торгового наименования лекарственного препарата, организаций оптовой торговли лекарственными средствами, аптечных организаций (их представителей, иных физических и юридических лиц, осуществляющих свою деятельность от имени этих организаций) в собраниях медицинских работников ГБУ РМЭ «Медико-санитарная часть №1» и иных мероприятиях, связанных с повышением их профессионального уровня или предоставлением информации, связанной с осуществлением мониторинга безопасности лекарственных препаратов и мониторинга безопасности медицинских изделий

1. Общие положения

1.1. Настоящий порядок разработан на основании пункта 5 части 1 статьи 74 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», статьи 67.1. Федерального закона от 12 апреля 2010 г. N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств".

1.2. Настоящее положение устанавливает порядок участия компаний, представителей организаций, занимающихся разработкой, производством и/или реализацией лекарственных препаратов, медицинских изделий, организаций, обладающих правами на использование торгового наименования лекарственного препарата, организаций оптовой торговли лекарственными средствами, аптечных организаций (их представителей, иных физических и юридических лиц, осуществляющих свою деятельность от имени этих организаций) (далее соответственно – Компания, Представитель компании) в собраниях медицинских работников ГБУ РМЭ «Медико-санитарная часть № 1» и иных мероприятиях, связанных с повышением их профессионального уровня или предоставлением информации, связанной с осуществлением мониторинга безопасности лекарственных препаратов и мониторинга безопасности медицинских изделий.

1.3. Действие настоящего Порядка распространяется на всех медицинских работников и руководителя ГБУ РМЭ «Медико-санитарная часть № 1» (далее по тексту – Учреждения).

2. Порядок взаимодействия с представителями Компаний

2.1. Компании, Представители компаний осуществляют взаимодействие с медицинскими работниками Учреждения в целях:

2.1.1. повышения профессионального уровня медицинских работников путем участия в собраниях медицинских работников (в том числе на круглых столах, врачебных, сестринских, врачебно-сестринских конференциях и др.);

2.1.2. предоставления информации, связанной с безопасностью лекарственных средств и изделий медицинского назначения, предусмотренной ч. 3 ст. 64 Федерального закона от 12 апреля 2010 года № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»: о побочных действиях, нежелательных реакциях, серьезных нежелательных реакциях, непредвиденных нежелательных реакциях при применении лекарственных препаратов, об индивидуальной непереносимости, отсутствии эффективности лекарственных препаратов, а также об иных фактах и обстоятельствах, представляющих угрозу жизни или здоровью человека либо животного при применении лекарственных препаратов и выявленных на всех этапах обращения лекарственных препаратов в Российской Федерации и других государствах.

2.1.3. предоставления информации, связанной с безопасностью изделий медицинского назначения, предусмотренной ч. 3 ст. 96 Федерального закона Российской Федерации от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»: обо всех случаях выявления побочных действий, не указанных в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации медицинского изделия, о нежелательных реакциях при его применении, об особенностях взаимодействия медицинских изделий между собой, о фактах и об обстоятельствах, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинских изделий.

2.2. Для осуществления взаимодействия Компании, Представители Компаний вносят свои предложения главному врачу Учреждению путем _____ :

2.2.1. письменного обращения с указанием тематики, планируемой для ознакомления работников, предложениями по дате, времени и месту организации собрания медицинских работников, контактными координатами Компании, Представителя компании.

2.2.2. устного обращения к главному врачу в дни и часы приема, в ходе которого Компанией, Представителем компании озвучиваются предложения по тематике, планируемой для ознакомления медицинских работников, дате, времени и месту организации собрания медицинских работников.

2.3. Главный врач вправе отказать Компании, представителю компаний в участии в собраниях медицинских работников и иных мероприятиях с их участием.

2.4. При положительном рассмотрении обращения Компания, Представитель компании информируется о времени и месте проведения собрания с работниками Учреждения.

Дальнейшую работу по обеспечению участия Представителей компаний в собрании работников Учреждения обеспечивает заместитель главного врача по медицинской части (в стационаре), заместитель главного врача по поликлинической работе (в поликлинике).

2.5. Взаимодействие медицинских работников с Компаниями, Представителями компаний допускается в рамках собраний, проводимых в Учреждении в дни и часы, регламентированные главным врачом по результатам рассмотрения обращений Компаний, _____ Представителей _____ компаний.

В случае обращения Компаний, Представителей компаний напрямую к медицинскому работнику Учреждения, работник обязан направить Компанию, Представителей компании в приемную главного врача для ознакомления с настоящим Порядком.

3. Ограничения, налагаемые на Компании, Представителей компаний и медицинских работников в целях исполнения настоящего Порядка

3.1. Компании, Представители компаний в отношении медицинских работников и руководителей Учреждения не вправе:

-вручать подарки, выплачивать денежные средства (за исключением вознаграждений по договорам при проведении клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения, вознаграждений, связанных с осуществлением медицинским работником педагогической и (или) научной деятельности), в том числе оплачивать развлечения, отдых, проезд к месту отдыха, а также привлекать к участию в развлекательных мероприятиях, проводимых за счет своих средств;

-заключать соглашения о назначении или рекомендации пациентам лекарственных препаратов для медицинского применения (за исключением договоров о проведении клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения);

-предоставлять образцы лекарственных препаратов для медицинского применения в целях вручения пациентам (за исключением случаев, связанных с проведением клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения);

-предоставлять недостоверную и (или) неполную информацию о лекарственных препаратах для медицинского применения;

-посещать их в рабочее время на рабочих местах, за исключением случаев, связанных с проведением клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения, с участием в порядке, установленном руководителем медицинской организации, в собраниях медицинских работников и иных мероприятиях, направленных на повышение их профессионального уровня или на предоставление информации, связанной с осуществлением мониторинга безопасности лекарственных препаратов;

- побуждать к выписыванию лекарственных препаратов для медицинского применения на бланках, содержащих информацию рекламного характера, а также на рецептурных бланках, на которых заранее напечатано наименование лекарственного препарата для медицинского применения.

3.2. При осуществлении взаимодействия с Представителями компаний медицинские работники Учреждения обязаны соблюдать предусмотренные статьей 74 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" ограничения, налагаемые на них при осуществлении профессиональной деятельности.

В случае возникновения конфликта интересов медицинский работник обязан проинформировать об этом главного врача в порядке, предусмотренном Положением о предупреждении, выявлении и урегулировании конфликта интересов в ГБУ РМЭ «Медико-санитарная часть № 1».

4. Заключительные положения

4.1. Компании, Представители компаний могут ознакомиться с настоящим Порядком на интернет-странице Учреждения на портале <http://mari-el.gov.ru>

4.2. За нарушение настоящего Порядка медицинские работники, а также Компании и Представители компаний, несут ответственность, предусмотренную действующим законодательством Российской Федерации.