

ПОЛОЖЕНИЕ
об организации работы по соблюдению ограничений, налагаемых на медицинских работников при осуществлении ими профессиональной деятельности в ГБУ РМЭ «Республиканский наркологический диспансер»

1. Общие положения

1.1. Положение об организации работы по соблюдению ограничений, налагаемых на медицинских работников при осуществлении ими профессиональной деятельности (далее - «Положение»), разработано в соответствии с:

- Федеральным законом от 21 ноября 2011г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее Федеральный закон № 323-ФЗ);
- Федеральным законом от 12 апреля 2010г. №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»;
- Постановлением Правительства Российской Федерации от 12 ноября 2012г. № 1152 «Об утверждении положения о государственном контроле качества и безопасности медицинской деятельности»;
- Трудовым кодексом Российской Федерации;
- приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 07 июня 2019 г. № 381н «Об утверждении требований к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности»;
- иными действующими нормативно-правовыми актами Российской Федерации (далее - «РФ»).

1.2. Положение регламентирует работу в диспансере по соблюдению ограничений, налагаемых на медицинских работников при осуществлении ими профессиональной деятельности.

2. Организация работы в ГБУ РМЭ «Республиканский наркологический диспансер» по соблюдению ограничений, налагаемых на медицинских работников при осуществлении ими профессиональной деятельности

2.1. Приказом главного врача диспансера:

2.1.1. Назначаются:

- ответственное лицо за организацию работы по соблюдению ограничений, налагаемых на медицинских работников при осуществлении ими профессиональной деятельности;

- ответственные лица в подразделениях диспансера по соблюдению ограничений, налагаемых на медицинских работников при осуществлении ими профессиональной деятельности.

2.1.2. Утверждаются:

- положение о порядке взаимодействия медицинских работников диспансера с представителями организаций по разработке, производству и/или реализации медицинских изделий, лекарственных препаратов, организаций, обладающих правами на использование торгового наименования лекарственного препарата, организаций оптовой торговли лекарственными средствами, аптечных организаций;

- соответствующие дополнения в должностные инструкции медицинских работников;

- формы уведомлений медицинских работников о налагаемых ограничениях при осуществлении им профессиональной деятельности;

- иные локальные нормативные акты по вопросам соблюдения ограничений, налагаемых на медицинских работников при осуществлении ими профессиональной деятельности.

2.2. При осуществлении своей деятельности, указанные в п. 2.1.1. настоящего раздела Ответственные лица, руководствуется нормами действующего законодательства, настоящим Положением, локальными актами диспансера по вышеуказанным вопросам.

2.3. К компетенции Ответственного лица за организацию работы по соблюдению ограничений, налагаемых на медицинских работников при осуществлении ими профессиональной деятельности, относится решение следующих вопросов:

2.3.1. Организация работы по следующим направлениям:

1) Наличие и использование в диспансере документов и материалов, характеризующих организацию работы, направленную на соблюдение ограничений, установленных статьей 74 Федерального закона № 323-ФЗ, в том числе:

- договоров о поставках лекарственных препаратов, медицинских изделий, ни при каких обстоятельствах, не содержащих условий о назначении или рекомендации пациентам либо о предложении населению определенных лекарственных препаратов, медицинских изделий;

- утвержденного администрацией организации порядка 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) (далее соответственно - компания, представитель компании) в собраниях медицинских работников и иных мероприятиях, связанных с повышением их профессионального уровня или предоставлением информации, предусмотренной частью 3 статьи 64 Федерального закона N 61-ФЗ и частью 3 статьи 96 Федерального закона N 323-ФЗ.

2) Информирование медицинских работников, компаний, представителей компаний и граждан об установленных запретах на совершение определенных действий и ответственности за их совершение.

3) Принятие мер по недопущению наличия и появления в помещениях диспансера бланков, содержащих информацию рекламного характера, рецептурных бланков, на которых заранее напечатано наименование лекарственного препарата, медицинского изделия, а также образцов лекарственных препаратов и медицинских изделий для вручения пациентам.

4) Анализ обращений граждан, содержащих сведения о предоставлении недостоверной, неполной или искаженной информации об используемых при назначении курса лечения лекарственных препаратах, о медицинских изделиях, включая сокрытие сведений о наличии в обращении аналогичных лекарственных препаратов, медицинских изделий.

5) Анализ выявленных в диспансере случаев несоблюдения ограничений, установленных статьей 74 Федерального закона № 323-ФЗ с разработкой предложений для руководителя медицинской организации, направленных на предотвращение несоблюдения ограничений медицинскими работниками.

2.3.2. Руководство Ответственными лицами за данный раздел работы в подразделениях диспансера;

2.3.3. Контроль за состоянием работы в подразделениях диспансера по соблюдению ограничений, налагаемых на медицинских работников при осуществлении ими профессиональной деятельности;

2.3.4. Организация собраний медицинских работников и иных мероприятий, предусмотренных действующим законодательством, связанных с вопросами соблюдения ограничений, налагаемых на медицинских работников и фармацевтических работников при осуществлении ими профессиональной деятельности;

2.3.5. Организация взаимодействия в соответствии с требованиями законодательства РФ по соблюдению ограничений, налагаемых на медицинских работников при осуществлении ими профессиональной деятельности, с организациями, занимающимися разработкой, производством и (или) реализацией лекарственных препаратов, медицинских изделий, организациями, обладающими правами на использование торгового наименования лекарственного препарата, организациями оптовой торговли лекарственными средствами, аптечными организациями (далее совместно - компании) и их представителями (далее – представители компаний);

2.3.7. Рассмотрение вопросов, связанных с возникновением конфликта интересов при взаимодействии медицинских работников с компаниями и представителями компаний;

2.3.8. Решение вопросов о целесообразности и необходимости проведения в диспансере тренинга и/или инструктажа по правилам работы с определенным видом медицинских изделий;

2.3.9. Решение вопросов о целесообразности направления медицинских работников диспансера на мероприятия для заслушивания информационного или научного доклада по вопросам профилактики, диагностики и лечения заболеваний, специфике лечения определенных заболеваний у отдельных групп пациентов, особенностям применения определенного медицинского изделия или лекарственного препарата и иным связанным тематикам, а также для обсуждения медицинскими работниками вышеперечисленных вопросов в целях обмена опытом;

2.3.10. Организация клинических разборов в тесной связи с вопросами об использовании тех или иных лекарственных препаратов, медицинских изделий;

2.3.11. Организация взаимодействия диспансера с компаниями и представителями компаний по вопросам применения и использования лекарственных препаратов, медицинских изделий в порядке, установленном локальными нормативными актами;

2.3.12. Решение иных вопросов, связанных с соблюдением ограничений, налагаемых на медицинских работников при осуществлении ими профессиональной деятельности, установленных Федеральным законом от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» и Федеральным законом от 12 апреля 2010 года № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств».

2.4. К компетенции Ответственных лиц за организацию работы в подразделениях диспансера по соблюдению ограничений, налагаемых на медицинских работников при осуществлении ими профессиональной деятельности, относится решение следующих вопросов:

2.4.1. Информирование медицинских работников соответствующих подразделений диспансера об ограничениях, налагаемых на медицинских работников при осуществлении ими профессиональной деятельности;

2.4.2. Организация работы в соответствующих подразделениях по соблюдению ограничений, налагаемых на медицинских работников при осуществлении ими профессиональной деятельности;

2.4.3. Решение вопросов в пределах своей компетенции о целесообразности проведения в подразделении клинических исследований лекарственных препаратов, клинических испытаний медицинских изделий;

2.4.4. Взаимодействие в соответствии с требованиями законодательства РФ по соблюдению ограничений, налагаемых на медицинских работников при осуществлении ими профессиональной деятельности, с компаниями и представителями компаний;

2.4.5. Решение вопросов в пределах своей компетенции о целесообразности и необходимости проведения в подразделении тренинга и/или инструктажа по правилам работы с определенным видом медицинских изделий;

2.4.6. Представление предложений Ответственному лицу за организацию работы в диспансере по соблюдению ограничений, налагаемых на медицинских работников при осуществлении ими профессиональной деятельности, о целесообразности направления медицинских работников подразделения на мероприятия для

заслушивания информационного или научного доклада по вопросам профилактики, диагностики и лечения заболеваний, специфике лечения определенных заболеваний у отдельных групп пациентов, особенностям применения определенного медицинского изделия или лекарственного препарата и иным связанным тематикам, а также для обсуждения медицинскими работниками вышеперечисленных вопросов в целях обмена опытом;

2.4.7. Подготовка материалов для проведения клинических разборов в тесной связи с вопросами об использовании тех или иных лекарственных препаратов, медицинских изделий;

2.4.8. Взаимодействие с компаниями и представителями компаний по вопросам применения и использования лекарственных препаратов, медицинских изделий в порядке, установленном локальными нормативными актами;

2.4.9. Контроль за соблюдением ограничений, налагаемых на медицинских работников при осуществлении ими профессиональной деятельности;

2.4.10. Информирование руководства диспансера о случаях несоблюдения ограничений, налагаемых на медицинских работников при осуществлении ими профессиональной деятельности, а также о случаях возникновения конфликта интересов в данной сфере.

3. Ограничения и запреты, соблюдение которых обеспечивается в ГБУ РМЭ «Республиканский наркологический диспансер»

3.1. В соответствии с требованиями ст. 74 Федерального закона № 323-ФЗ медицинские работники не вправе:

- принимать от представителей компаний денежные средства, в том числе на оплату развлечений, отдыха, проезда к месту отдыха, за исключением вознаграждений по договорам при проведении клинических исследований лекарственных препаратов, клинических испытаний медицинских изделий, в связи с осуществлением медицинским работником педагогической и (или) научной деятельности;

- принимать от представителей компаний подарки;

- принимать участие в развлекательных мероприятиях, проводимых за счет средств компаний, представителей компаний;

- заключать с компанией, представителем компании соглашения о назначении или рекомендации пациентам лекарственных препаратов, медицинских изделий (за исключением договоров о проведении клинических исследований лекарственных препаратов, клинических испытаний медицинских изделий);

- получать от компании, представителя компании образцы лекарственных препаратов, медицинских изделий для вручения пациентам (за исключением случаев, связанных с проведением клинических исследований лекарственных препаратов, клинических испытаний медицинских изделий);

- вручать пациентам такие образцы за исключением случаев, связанных с проведением клинических исследований лекарственных препаратов, клинических испытаний медицинских изделий;

- предоставлять при назначении курса лечения пациенту недостоверную, неполную или искаженную информацию об используемых лекарственных препаратах, о медицинских изделиях, в том числе скрывать сведения о наличии в обращении аналогичных лекарственных препаратов, медицинских изделий;

- осуществлять прием представителей компаний, за исключением случаев, связанных с проведением клинических исследований лекарственных препаратов, клинических испытаний медицинских изделий, участия в порядке, установленном администрацией медицинской организации, в собраниях медицинских работников и иных мероприятиях, связанных с повышением их профессионального уровня или предоставлением информации, предусмотренной частью 3 статьи 64 Федерального закона от 12 апреля 2010 года № 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств" и частью 3 статьи 96 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»;

- выписывать лекарственные препараты, медицинские изделия на бланках, содержащих информацию рекламного характера, а также на рецептурных бланках, на которых заранее напечатано наименование лекарственного препарата, медицинского изделия.

3.2. В диспансере запрещается:

- наличие у медицинских работников сувенирной продукции от компаний, представителя компании;

- наличие сувенирной продукции от компаний, представителей компаний (за исключением вознаграждений по договорам при проведении клинических исследований лекарственных препаратов, клинических испытаний медицинских изделий, вознаграждений, связанные с осуществлением медицинским работником педагогической и (или) научной деятельности);

- наличие в договорах с компанией (представителем компании) о поставках лекарственных препаратов условий о назначении или рекомендации пациентам определенных лекарственных препаратов (за исключением договоров о проведении клинических исследований лекарственных препаратов);

- наличие в договорах о поставке медицинских изделий с компанией (представителем компании) условий о назначении или рекомендации пациентам определенных медицинских изделий (за исключением договоров о проведении клинических испытаний медицинских изделий);

- наличие образцов лекарственных препаратов для вручения пациентам (за исключением случаев, связанных с проведением клинических исследований лекарственных препаратов);

- наличие образцов медицинских изделий для вручения пациентам (за исключением случаев, связанных с проведением клинических испытаний медицинских изделий);

- наличие бланков, содержащих информацию рекламного характера о лекарственном препарате;

- наличие бланков, содержащих информацию рекламного характера о медицинском изделии;

- предоставление недостоверной, неполной или искаженной информации об используемых при назначении курса лечения лекарственных препаратах, включая сокрытие сведений о наличии в обращении аналогичных лекарственных препаратов либо о наличии в медицинской организации лекарственных препаратов, имеющих одинаковое международное непатентованное наименование, включая сокрытие информации о наличии лекарственных препаратов имеющих более низкую цену.

3.3. Контроль за состоянием работы в диспансере по соблюдению указанных в пунктах 3.1. и 3.2. ограничений и запретов, налагаемых на медицинских работников при осуществлении ими профессиональной деятельности, осуществляет ответственное лицо за организацию данной работы в диспансере.

4. Действия администрации ГБУ РМЭ «Республиканский наркологический диспансер» при выявлении случая несоблюдения ограничений, налагаемых на медицинских работников при осуществлении ими профессиональной деятельности

4.1. При выявлении случая несоблюдения ограничений, налагаемых на медицинских работников при осуществлении ими профессиональной деятельности, Ответственные лицо за данное направление работы доводит до сведения руководителя диспансера информацию о выявленном нарушении.

4.2. Приказом главного врача диспансера по факту нарушения создается комиссия и проводится служебное расследование.

4.3. По результатам служебного расследования составляется соответствующий акт.

4.4. При выявлении виновных лиц главный врач диспансера принимает решение о привлечении их к ответственности в соответствии с действующим законодательством.

5. Заключительные положения

5.1. Настоящее Положение вступает в силу с момента утверждения и действует бессрочно.

5.2. Все медицинские работники диспансера несут ответственность за выполнение настоящего Положения в соответствии с действующим законодательством.

5.3. Изменения в настоящее Положение могут быть внесены приказом главного врача диспансера.

5.4. В случае возникновения конфликта между нормами локального акта, регулирующего указанные в положении вопросы, и нормами настоящего Положения применяются нормы акта, принятого позднее.