

**ПОРЯДОК**  
**участия представителей организаций, занимающихся разработкой,**  
**производством и (или) реализацией лекарственных препаратов,**  
**медицинских изделий, в собраниях медицинских работников ГБУ РМЭ**  
**«Республиканский наркологический диспансер» и иных мероприятиях**

**1. Общие положения**

1.1. Настоящий Порядок разработан в соответствии с:

- Федеральным законом от 21 ноября 2011г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»;
- 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;
- иными действующими нормативно-правовыми актами Российской Федерации.

1.2. Порядок устанавливает правила и условия 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 диспансера и иных мероприятиях, связанных с повышением их профессионального уровня или предоставлением информации, предусмотренной частью 3 статьи 64 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств» и частью 3 статьи 96 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», проводимых в диспансере.

**2. Основные понятия**

*Собрание медицинских работников* - совместное присутствие где-либо членов коллектива медицинской организации для обсуждения, решения каких-либо вопросов.

*Мероприятие* – организованное действие или совокупность действий, направленных на осуществление какой-либо цели.

**3. Организация участия представителей компаний в собраниях и иных мероприятиях медицинских работников**

3.1. Участие представителей компании в собраниях и иных мероприятиях медицинских работников диспансера может осуществляться в целях:

- сообщения, взаимного информирования обо всех случаях побочных действий, не указанных в инструкции по применению лекарственного препарата, о серьезных нежелательных реакциях, непредвиденных нежелательных реакциях при применении лекарственных препаратов, об особенностях взаимодействия лекарственных препаратов с другими лекарственными препаратами, которые были выявлены при проведении клинических исследований и применении лекарственных препаратов;

- сообщения, взаимного информирования 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;

- повышения профессионального уровня медицинских работников, в том числе по вопросам свойств, характеристик и методов использования лекарственных препаратов, медицинских изделий; предоставления новой информации по безопасному, рациональному и эффективному применению лекарственных препаратов, медицинских изделий; предоставления иной информации, направленной на повышение профессионального уровня медицинских работников.

3.2. Для участия в собрании медицинских работников диспансера и в иных мероприятиях, направленных на повышение их профессионального уровня или на предоставление информации, связанной с осуществлением мониторинга безопасности лекарственных препаратов и мониторинга безопасности медицинских изделий, представитель компании подает заявку на участие в проведении собрания, которая должна содержать следующие сведения:

- наименование компании, адрес, контактные данные;
- сфера деятельности компании;
- данные лица (лиц), уполномоченного действовать от имени и в интересах компании;
- целевая аудитория медицинских работников МО;
- цель участия в собрании;
- планируемая продолжительность участия.

3.3. Заявка на участие представителя(ей) компании в собрании медицинских работников и в иных мероприятиях, направленных на повышение их профессионального уровня или на предоставление информации, связанной с осуществлением мониторинга безопасности лекарственных препаратов и мониторинга безопасности медицинских изделий, рассматривается главным врачом диспансера в течение 10 (десяти) рабочих дней с момента ее поступления.

3.4. Решение об одобрении или отказе в участии представителя(ей) компании в собрании медицинских работников и в иных мероприятиях, направленных на повышение их профессионального уровня или на предоставление информации, связанной с осуществлением мониторинга безопасности лекарственных препаратов и мониторинга безопасности медицинских изделий, принимается руководителем.

3.5. В случае принятия положительного решения на участие представителя(ей) компании в собрании медицинских работников диспансера и в иных мероприятиях, направленных на повышение их профессионального уровня или на предоставление информации, связанной с осуществлением мониторинга безопасности лекарственных препаратов и мониторинга безопасности медицинских изделий, согласуется время, продолжительность и форма их участия в собрании медицинских работников.

3.6. Работу по обеспечению участия в собрании медицинских работников и в иных мероприятиях, направленных на повышение их профессионального уровня или на предоставление информации, связанной с осуществлением мониторинга безопасности лекарственных препаратов и мониторинга безопасности медицинских изделий, обеспечивает уполномоченное главным врачом диспансера лицо.

3.7. Допускается участие нескольких представителей компаний в собрании медицинских работников и в иных мероприятиях, направленных на повышение их профессионального уровня или на предоставление информации, связанной с осуществлением мониторинга безопасности лекарственных препаратов и мониторинга безопасности медицинских изделий.

#### **4. Требования к организации и проведению научных мероприятий и иных мероприятий, направленных на повышение профессионального уровня медицинских работников или на предоставление информации, связанной с осуществлением мониторинга безопасности лекарственных препаратов**

4.1. При проведении научных мероприятий и иных мероприятий, направленных на повышение профессионального уровня медицинских работников или на предоставление связанной с осуществлением мониторинга безопасности лекарственных препаратов информации, организуемых компаниями, их представителями и (или) финансируемых за счет средств компаний и их представителей, запрещается препятствовать участию в указанных мероприятиях иных организаций, которые производят или реализуют лекарственные препараты для медицинского применения со схожим механизмом фармакологического действия, либо создавать дискриминационные условия для одних участников по сравнению с другими участниками, а именно:

1) предоставлять различное количество времени для выступлений участников, различные по размеру занимаемой площади места для демонстрации образцов лекарственных препаратов для медицинского

применения или рекламных материалов о лекарственных препаратах для медицинского применения на экспозициях, стендах, за исключением случаев, если такие условия закреплены в соглашениях этих организаций, их представителей о финансировании указанных мероприятий и обусловлены различными затратами участников на их организацию;

2) устанавливать размер вноса для участников мероприятий, которые производят или реализуют лекарственные препараты для медицинского применения со схожим механизмом фармакологического действия, превышающий сумму затрат на организацию указанных мероприятий и ведущий к необоснованному ограничению числа их участников.

4.2. Компании, их представители, осуществляющие организацию и (или) финансирование мероприятий, указанных п. 4.1. настоящего раздела, обязаны обеспечивать доступ к информации о дате, месте и времени проведения указанных мероприятий, планах, программах проведения указанных мероприятий и темах, планируемых для рассмотрения, составе их участников путем размещения соответствующей информации на своих официальных сайтах в сети "Интернет" не позднее двух месяцев до начала проведения указанных мероприятий.

4.3. Информация о проведении мероприятий, указанных в п. 4.1 настоящего раздела, в срок, установленный п. 4.2. настоящего раздела, должна быть направлена в федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий функции по контролю и надзору в сфере здравоохранения, для последующего размещения ее на официальном сайте этого органа в сети "Интернет".

## **5. Ответственность**

5.1. Ответственным лицом в диспансере за организацию работы по соблюдению настоящего Порядка является Ответственное лицо за организацию работы по соблюдению ограничений, налагаемых на медицинских работников при осуществлении ими профессиональной деятельности, назначаемое приказом главного врача.

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

## **6. Заключительные положения**

6.1. Настоящий Порядок вступает в силу с момента утверждения и действует бессрочно.

6.2. Изменения в настоящий Порядок могут быть внесены приказом главного врача диспансера путем утверждения Порядка в новой редакции.

6.3. В случае возникновения конфликта между нормами локального акта, регулирующего указанные в Порядке вопросы, и нормами настоящего Порядка применяются нормы акта, принятого позднее.