

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ СВЕРДЛОВСКОЙ ОБЛАСТИ

Государственное автономное учреждение здравоохранения
Свердловской области «Красноурьинская городская больница»

ПРИКАЗ

№ 7/5

от 09.01.2024 г.

Об утверждении Порядка участия представителей компании в собраниях медицинских работников и в иных мероприятиях, направленных на повышение профессионального уровня медицинских работников, на предоставление информации, связанной с осуществлением мониторинга безопасности лекарственных препаратов и мониторинга безопасности медицинских изделий

Руководствуясь пунктом 5 части 1 статьи 74 Федерального закона Российской Федерации от 21.11.2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»,

ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Утвердить Порядок участия представителей компаний в собраниях медицинских работников и в иных мероприятиях, направленных на повышение профессионального уровня медицинских работников, на предоставление информации, связанной с осуществлением мониторинга безопасности лекарственных препаратов и мониторинга безопасности медицинских изделий (далее – Порядок) (прилагается).
2. Начальнику Отдела кадров Ложеничиной В.В.: ознакомить с настоящим приказом всех медицинских, фармацевтических работников ГАУЗ СО «КГБ» под роспись, а также обеспечивать в дальнейшем ознакомление с настоящим приказом вновь принятых медицинских, фармацевтических работников учреждения.
3. Контроль за исполнением настоящего приказа оставляю за собой.

Главный врач ГАУЗ СО «КГБ»

Е.О. Горинов

ПОРЯДОК

участия представителей компаний в собраниях медицинских работников и в иных мероприятиях, направленных на повышение профессионального уровня медицинских работников, на предоставление информации, связанной с осуществлением мониторинга безопасности лекарственных препаратов и мониторинга безопасности медицинских изделий

1. Настоящий Порядок разработан во исполнение статьи 74 Федерального закона от 21.11.2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».

2. Действие настоящего Порядка распространяется на всех медицинских, фармацевтических работников Государственного автономного учреждения здравоохранения Свердловской области «Краснотурьинская городская больница» (далее – учреждение), а также на представителей организаций, занимающихся разработкой, производством и (или) реализацией лекарственных препаратов, медицинских изделий; представителей организаций, обладающих правами на использование торгового наименования лекарственного препарата; представителей организаций оптовой торговли лекарственными средствами, аптечных организаций; иных физических и юридических лиц, осуществляющих свою деятельность от имени указанных организаций (далее – представитель компании).

3. Участие представителя (представителей) компании в собраниях медицинских работников учреждения и в иных мероприятиях, направленных на повышение профессионального уровня медицинских работников, допускается только после получения письменного разрешения главного врача учреждения (лица, исполняющего обязанности главного врача).

3.1. Согласование времени и даты участия представителя (представителей) компании в собраниях медицинских работников и в иных мероприятиях, связанных с повышением их профессионального уровня медицинских работников, осуществляется по предварительному обращению компании (представителя компании) на имя главного врача (лица, исполняющего обязанности главного врача) в письменном виде (направление письма почтой, электронной почтой, курьером либо посредством факсимильной связи).

3.2. В обращении должны быть указаны следующие сведения:

- наименование компании;
- адрес, контактные данные;
- данные лица, уполномоченного действовать от имени и в интересах компании;
- сфера деятельности компании;
- предмет интереса;
- профессиональная аудитория медицинских работников учреждения.

3.3. Обращение о допуске представителя (представителей) компаний для участия в собрании медицинских работников и в иных мероприятиях, связанных с повышением их профессионального уровня, рассматривается в течение 3 (трёх) рабочих дней.

4. Рекомендуемые дни недели и время, в которое возможно участие представителей компаний – вторая пятница месяца с 08.30 до 09.30 часов на плановом собрании. Медицинские работники принимают участие в собраниях медицинских работников и иных мероприятиях, связанных с повышением их профессионального уровня с участием представителей компаний в свободное от оказания медицинской помощи время.

5. В случае необходимости предоставления информации, связанной с осуществлением мониторинга безопасности лекарственных препаратов и мониторинга безопасности

медицинских изделий, индивидуальный приём представителя (представителей) компаний на территории учреждения осуществляет исключительно заместитель главного врача по медицинской части с обязательным уведомлением главного врача учреждения (лица, исполняющего обязанности главного врача).

5.1. Заместитель главного врача по медицинской части при необходимости может организовать собрание медицинских работников с участием представителя (представителей) компаний для предоставления информации, связанной с осуществлением мониторинга безопасности лекарственных препаратов и мониторинга безопасности медицинских изделий.

6. При участии представителя (представителей) компаний в собраниях медицинских работников учреждения и в иных мероприятиях, направленных на повышение профессионального уровня медицинских работников, на предоставление информации, связанной с осуществлением мониторинга безопасности лекарственных препаратов и мониторинга безопасности медицинских изделий необходимо исключить рекламу продукции, навязывание рекомендаций того или иного лекарственного препарата, медицинского изделия.

7. В соответствии с ч.1 ст.74 Федерального закона от 21 ноября 2011 года №323 – ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» медицинские работники государственного автономного учреждения здравоохранения Свердловской области «Красноурьинская городская больница» не вправе:

1) принимать от 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) подарки, денежные средства (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), в том числе на оплату развлечений, отдыха, проезда к месту отдыха, а также принимать участие в развлекательных мероприятиях, проводимых за счет средств компаний, представителей компаний;

2) 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);

3) 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);

4) 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;

5) осуществлять прием представителей фармацевтических компаний, производителей или продавцов медицинских изделий, 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 N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств" и частью 3 статьи 96 настоящего Федерального закона;

б) 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.

8. За нарушение требований настоящего Порядка работники государственного автономного учреждения здравоохранения Свердловской области «Красноурьинская городская больница», а также представители компаний несут персональную ответственность, предусмотренную законодательством Российской Федерации.

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ СВЕРДЛОВСКОЙ ОБЛАСТИ

Государственное автономное учреждение здравоохранения
Свердловской области «Красноурьинская городская больница»

ПРИКАЗ

№ 7/6

от 09.01.2024 г.

Об ограничениях, налагаемых на медицинских работников и фармацевтических работников при осуществлении ими профессиональной деятельности
и
Об утверждении 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, в собраниях медицинских работников и иных мероприятиях, связанных с повышением их профессионального уровня

В целях реализации статьи 74 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», Федерального закона от 11.06.2022 N 160-ФЗ "О внесении изменений в статью 3 Федерального закона "О закупках товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц" и Федеральный закон "О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд»

ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Утвердить Порядок участия представителей организаций, занимающихся разработкой, производством и (или) реализацией лекарственных препаратов, медицинских изделий, организаций, обладающих правами на использование торгового наименования лекарственного препарата, организации оптовой торговли лекарственными средствами, аптечных организаций, в собраниях медицинских работников и иных мероприятиях, связанных с повышением их профессионального уровня (далее – Порядок) (прилагается).
2. Начальнику Отдела кадров Ложенициной В.В.: ознакомить с настоящим приказом всех медицинских работников ГАУЗ СО «КГБ» под роспись, а также обеспечивать в дальнейшем ознакомление с настоящим приказом вновь принятых медицинских работников учреждения.
3. Контроль за исполнением настоящего приказа оставляю за собой.

Главный врач ГАУЗ СО «КГБ»

Е.О. Горинов

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, в собраниях медицинских работников и иных мероприятиях, связанных с повышением их профессионального уровня

1. Общие положения

1.1. 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 Государственного автономного учреждения здравоохранения Свердловской области «Красноурьинская городская больница» в соответствии с ч.1. ст. 74 Федерального закона Российской Федерации от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», Федерального закона от 25 декабря 2008 года №273-ФЗ «О противодействии коррупции».

1.2. Действие настоящего Порядка распространяется на все структурные подразделения Государственного автономного учреждения здравоохранения Свердловской области «Красноурьинская городская больница» (далее – Учреждение).

1.3. Требования настоящего Порядка обязательны для всех медицинских работников Государственного автономного учреждения здравоохранения Свердловской области «Красноурьинская городская больница», а также Компаний и Представителей Компаний, направленных для осуществления своей представительской деятельности в Государственном автономном учреждении здравоохранения Свердловской области «Красноурьинская городская больница».

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, клинических разборах 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»: во всех случаях побочных действий, не указанных в инструкции по применению лекарственного препарата,

серьезных нежелательных реакциях, непредвиденных нежелательных реакциях при применении лекарственных препаратов, особенностях взаимодействия лекарственных препаратов с другими лекарственными препаратами, которые были выявлены при проведении клинических исследований и применении лекарственных препаратов, и ч. 3 ст. 96 Федерального закона Российской Федерации от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»: во всех случаях выявления побочных действий, не указанных в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации медицинского изделия, нежелательных реакциях при его применении, особенностях взаимодействия медицинских изделий между собой, фактах и обстоятельствах, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинских изделий.

2.2. Для осуществления целей, указанных в п.п. 2.1. настоящего Порядка, Компании, Представители Компаний вносят свои предложения главному врачу Учреждения путем:

2.2.1. письменного обращения в адрес Государственного автономного учреждения здравоохранения Свердловской области «Краснотурьинская городская больница» с указанием тематики, планируемой для ознакомления медицинскими работниками Учреждения, предложениями по дате, времени и месту организации собрания медицинских работников, контактными координатами Компаний, Представителя Компании.

2.2.2. предоставления приглашения для участия и программы мероприятий по повышению профессионального уровня медицинских работников (конференции, круглом столе, семинаре и др.);

2.2.3. устного обращения к главному врачу Учреждения в часы приема или по предварительному согласованию времени приема в ходе которого Компанией, Представителем компании озвучиваются предложения по тематике, планируемой для ознакомления медицинским работникам, дате, времени и месту организации собрания медицинских работников.

2.3. При поступлении в Учреждение письменного обращения Компании, Представителя компании, приглашения с прилагаемой программой мероприятий (далее — обращение), которое регистрируется секретарем руководителя в порядке делопроизводства как входящий документ, обращение направляется для рассмотрения главному врачу, который по результатам рассмотрения визирует поручение конкретному медицинскому работнику для исполнения и письменного ответа Компании и Представителю компании.

2.4. Рассмотрение устного обращения Компании, Представителя компании происходит после поступления письменного обращения в адрес Учреждения и по процедуре, указанной в п. п. 2.3. настоящего порядка.

2.5. Медицинские работники Учреждения осуществляют взаимодействие с Компаниями, Представителями компаний только по поручению главного врача в свободное от посетителей время и в часы, регламентированные главным врачом по результатам рассмотрения обращений Компаний, Представителей компаний.

2.6. В случае обращения Компаний, Представителей компаний напрямую к медицинскому работнику Учреждения без поручения главного врача, медицинский работник обязан направить Компанию, Представителей компаний в приемную главного врача для ознакомления с настоящим Порядком, или обратиться к доступному информационному сервису на официальный сайт Учреждения.

2.7. Компаниям, Представителям компаний при информировании медицинских работников разрешено привлекать сторонних лекторов из числа научно-преподавательского состава государственных медицинских ВУЗов и/или высококвалифицированных практикующих врачей, а так же использовать для наглядной информации мультимедийные средства.

2.8. В текстах докладов, презентациях, представляемых вниманию медицинским работникам, не должно содержаться информации о рекламе и активном продвижении торговых наименований лекарственных препаратов, изделий медицинского назначения определенной торговой марки, не имеющих клинической доказательной базы, регламентированных

международными правилами.

3. Представителям компаний запрещается

- 3.1. Взаимодействовать с медицинскими работниками Учреждения без согласования с главным врачом.
- 3.2. Взаимодействовать с пациентами (посетителями) и немедицинскими работниками в Учреждении.
- 3.3. Вручать медицинским работникам, главному врачу Учреждения какие либо подарки, включая любые канцелярские и полиграфические изделия, а так же денежные средства, в том числе на оплату развлечений, отдыха, проезда к месту отдыха.
- 3.4. Приглашать медицинских работников, главного врача Учреждения на развлекательные мероприятия, проводимые за счет средств Компаний, Представителей компаний.
- 3.5. Передавать медицинским работникам Учреждения образцы лекарственных препаратов, медицинских изделий для вручения пациентам.
- 3.6. Передавать медицинским работникам Учреждения бланки, содержащие информацию рекламного характера, а также рецептурные бланки, на которых заранее напечатано наименование лекарственного препарата, медицинского изделия определенной торговой марки.
- 3.7. Размещать любую рекламную информацию внутри и снаружи помещения Учреждения.
- 3.8. Заключать соглашения о назначении или рекомендации пациентам лекарственных препаратов для медицинского применения.
- 3.9. Предоставлять образцы лекарственных препаратов для медицинского применения в целях вручения пациентам.
- 3.10. Предоставлять недостоверную и (или) неполную информацию о лекарственных препаратах для медицинского применения.
- 3.11. 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.

4. Медицинским работникам Учреждения запрещается

- 4.1. принимать от 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) подарки, денежные средства (за исключением вознаграждений по договорам при проведении клинических исследований лекарственных препаратов, клинических испытаний медицинских изделий, вознаграждений, связанных с осуществлением медицинским работником педагогической и (или) научной деятельности), в том числе на оплату развлечений, отдыха, проезда к месту отдыха, а также участвовать в развлекательных мероприятиях, проводимых за счет средств компаний, представителей компаний;
- 4.2. 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);
- 4.3. 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);

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

4.5. 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, направленных на повышение их профессионального уровня или на предоставление информации, связанной с осуществлением мониторинга «безопасности лекарственных препаратов и мониторинга безопасности медицинских изделий»;

4.6. 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.

5. Фармацевтические работники не вправе:

5.1. принимать подарки, денежные средства, в том числе на оплату развлечений, отдыха, проезда к месту отдыха, и принимать участие в развлекательных мероприятиях, проводимых за счет средств компании, представителя компании;

5.2. получать от компании, представителя компании образцы лекарственных препаратов, медицинских изделий для вручения населению;

5.3. заключать с компанией, представителем компании соглашения о предложении населению определенных лекарственных препаратов, медицинских изделий;

5.4. предоставлять населению недостоверную и (или) неполную информацию о наличии лекарственных препаратов, включая лекарственные препараты, имеющие одинаковое международное непатентованное наименование, медицинских изделий, в том числе скрывать информацию о наличии лекарственных препаратов и медицинских изделий, имеющих более низкую цену.

6. Заключительные положения

6.1. Главный врач, член комиссии по осуществлению закупок обязаны при осуществлении закупок принимать меры по предотвращению и урегулированию конфликта интересов в соответствии с Федеральным законом от 25 декабря 2008 года N 273-ФЗ "О противодействии коррупции".

6.2. Должностные лица заказчика или их близкие родственники не могут выступать участниками закупки или быть связанными с юридическими лицами, участвующими в закупке.

6.3. За нарушения требований ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», Федерального закона N 273-ФЗ "О противодействии коррупции" медицинские и фармацевтические работники, руководители медицинских организаций и руководители аптечных организаций, а также компании, представители компаний несут ответственность, предусмотренную законодательством Российской Федерации.

6.4. Компании, Представители компаний могут ознакомиться с настоящим Порядком:
- получить копию настоящего Порядка по устному обращению, которое регистрируется секретарем, выдается Компании, Представителю компании как исходящая корреспонденция, с регистрацией в соответствующем журнале за подписью Представителя компании о получении копии;

- на доступном информационном сервисе официального сайта Учреждения.

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

6.6. В отношении медицинских работников Учреждения за нарушение настоящего Порядка, кроме того применяются меры дисциплинарного взыскания в соответствии с Трудовым кодексом Российской Федерации.