

Приложение № 2

к Приказу об ограничениях, налагаемых на медицинских и фармацевтических работников при осуществлении ими профессиональной деятельности

Порядок взаимодействия медицинских работников ГБУЗ «ЗККГВВ» и 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)

1. Настоящий Порядок взаимодействия медицинских работников ГБУЗ «ЗККГВВ» и 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 Порядок) определяет порядок взаимодействия медицинских работников ГБУЗ «ЗККГВВ» 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, а также порядок участия представителей организаций, занимающихся разработкой, производством и/или реализацией лекарственных препаратов, медицинских изделий, в собраниях медицинских работ в КГАУЗ «КГСП № 2».

2. Настоящий порядок утвержден на основании ст. 74 Федерального закона РФ от 21 ноября 2011 г. №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», Федеральным законом РФ от 12 апреля 2010 г. №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», Трудовым кодексом Российской Федерации и иными действующими нормативно-правовыми актами Российской Федерации и определяет порядок взаимодействия медицинских работников ГБУЗ «ЗККГВВ» (далее - Учреждение) и 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).

3. Требования настоящего порядка распространяются на всех медицинских работников Учреждения и являются обязательными для исполнения.

4. Порядок разработан с целью реализации обязанностей субъектов обращения:

а) лекарственных средств сообщать обо всех случаях побочных действий, не указанных в инструкции по применению лекарственного препарата при применении лекарственных препаратов, об особенностях взаимодействия лекарственных препаратов с другими лекарственными препаратами, которые были и выявлены при проведении клинических исследований и применении лекарственных препаратов предоставления информации;

б) медицинских изделий, осуществляющих виды деятельности, предусмотренные ч.3 ст.38 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (технические испытания, токсикологические исследования, клинические испытания, экспертизу качества, эффективности и безопасности медицинских изделий) сообщать обо всех случаях выявления побочных действий, не указанных в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации медицинского изделия, о нежелательных реакциях при его применении, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинских изделий).

5. В Учреждении принимаются:

5.1 компании, занимающиеся разработкой, производством и (или) реализацией лекарственных препаратов, медицинских изделий;

5.2 компании, обладающие правами на использование торгового наименования лекарственного препарата

5.3 компании, являющиеся организациями оптовой торговли лекарственными средствами;

5.4 компании, являющиеся аптечными организациями;

5.5 представители указанных выше компаний;

5.6 иные физические и юридические лица, осуществляющих свою деятельность от имени этих организаций;

6. Прием Представителей Компании в Учреждении осуществляется:

6.1 в случаях, связанных с проведением клинических исследований лекарственных препаратов, клинических испытаний медицинских изделий;

6.2 в случаях участия в соответствии в настоящем Порядком в собраниях медицинских работников и иных мероприятиях, связанных с повышением их профессионального уровня путем участия в собраниях медицинских работников (в том числе на круглых столах, врачебных, сестринских, врачебно-сестринских конференциях, клинических разборах и др.);

6.3 в случаях 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» и ч. 3 ст. 96 Федерального закона Российской Федерации от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», с последующей

возможностью включения лекарственного препарата в перечень лекарственных средств, медицинских изделий применяемых при оказании медицинской стоматологической помощи.

6.4 в случаях предоставления информации:

6.4.1. 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;

6.4.2. 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.

7. Первичный прием Представителей компании осуществляется главным врачом или уполномоченным им лицом, как правило заместителем главного врача по медицинской части после рассмотрения поступившего обращения Компании.

8. Согласования времени и даты приема Представителя компании по вопросу участия в собраниях медицинских работников и иных мероприятиях, связанных с повышением их профессионального уровня осуществляется по предварительному обращению Компании на имя главного врача в письменном виде, направленном по электронной почте veteranchita@mail.ru, или посредством факсимильной связи т +7 (3022) 31-35-53 , или переданному с нарочным.

9. В обращении должны быть указаны следующие сведения:

9.1 наименование компании, адрес, контактные реквизиты;

9.2 данные лица, уполномоченного действовать от имени и в интересах компании;

9.3 сфера деятельности компании;

9.4 предмет интереса:

9.4.1. проведение клинических исследований лекарственных препаратов, клинических испытаний медицинских изделий;

9.4.2. консультации по безопасному, рациональному и эффективному применению, о нежелательных реакциях при применении товаров Компании, представление нового товара, работы, услуги в целях повышения профессионального уровня медицинских работников;

9.5 целевая профессиональная аудитория медицинских работников;

9.6 форма участия в собрании / мероприятии.

10. Обращение о допуске Компании для участия в собрании медицинских работников или ином мероприятии, связанном с повышением их профессионального уровня рассматривается в течение пяти рабочих дней.

11. В случае допуска Компании, дальнейшую работу по обеспечению участия Представителей компании в собрании медицинских работников Учреждения обеспечивает заместитель главного врача по медицинской части или иное лицо, уполномоченное главным врачом.

12. Предоставление информации, указанной в п. 9. настоящего Порядка, осуществляется заместителю главного врача по медицинской части.

12.1. Заместитель главного врача по медицинской части в указанных случаях вправе осуществить индивидуальный прием Представителей компании, привлечь для взаимодействия с Представителем компании иных медицинских работников или с разрешения главного врача организовать собрание медицинских работников с участием Представителей компании.

13. Осуществление индивидуального приема Представителя компании на территории Учреждения медицинский работник вправе ТОЛЬКО в случаях:

13.1. участия в проведении клинических исследований лекарственных препаратов;

13.2. участия в клинических испытаниях медицинских изделий.

14. Осуществление индивидуального приема медицинским работником в иных случаях не допускается.

15. Индивидуальный прием проводится во время, свободное от выполнения прямых должностных обязанностей по предварительному согласованию с главным врачом, его заместителем главного врача по медицинской части.

16. В Учреждении запрещается:

16.1. вручать медицинским работникам 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), приглашать на любые мероприятия развлекательного характера, осуществлять оплату развлечений, отдыха, проезда к месту отдыха за счет средств Компаний;

16.2. заключать с медицинскими работниками соглашения о назначении или рекомендации пациентам лекарственных препаратов, медицинских изделий (за исключением договоров о проведении клинических исследований лекарственных препаратов, клинических испытаний медицинских изделий);

16.3. вручать медицинским работникам образцы лекарственных препаратов, медицинских изделий для вручения пациентам (за исключением случаев, связанных с проведением клинических исследований лекарственных препаратов, клинических испытаний медицинских изделий);

16.4. 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;

16.5. вручать медицинским работникам бланки, содержащих информацию рекламного характера, для выписывания лекарственных препаратов, медицинских изделий на указанных бланках, а также рецептурные бланки, на

которых заранее напечатано наименование лекарственного препарата, медицинского изделия;

16.6. размещать любую рекламную информацию, содержащую наименование лекарственного препарата, медицинского изделия внутри и снаружи Учреждения;

16.7. осуществлять взаимодействие с медицинскими работниками во время приема пациентов.

17. Ограничения для медицинских работников Учреждения.

Медицинским работникам Учреждения запрещается:

17.1 Осуществлять прием Компаний, Представителей компаний без согласования с главным врачом учреждения.

17.2 Принимать от Компаний, Представителей Компаний подарки, денежные средства, 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.

17.3 Заключать с Компанией, Представителями компаний соглашения о назначении или рекомендации пациентам лекарственных препаратов, медицинских изделий.

17.4 Получать от Компаний, Представителей Компаний образцы лекарственных препаратов, медицинских изделий определенных торговых марок для вручения пациентам.

17.5 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.

17.6 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 определенных торговых марок.

18 В случае возникновения конфликта интересов с Компанией медицинский работник Учреждения в письменной форме уведомляет об этом главного врача.

19 Главный врач в семидневный срок со дня, когда ему стало известно о конфликте интересов, в письменной форме уведомляет об этом уполномоченный федеральный орган исполнительной власти.

20 За нарушение настоящего Порядка медицинские работники ГБУЗ «ЗККГВВ», а также Компании и Представители компаний, несут ответственность, предусмотренную действующим законодательством Российской Федерации.

21 В отношении медицинских работников ГБУЗ «ЗККГВВ» за нарушение настоящего Порядка, кроме того, применяются меры дисциплинарного взыскания в соответствии с Трудовым кодексом Российской Федерации.

22 Медицинские работники ГБУЗ «ЗККГВВ» в обязательном порядке знакомятся с Положением при приеме на работу.

23 Компании, Представители компаний могут:

- а) ознакомиться с настоящим Порядком в приемной главного врача ГБУЗ «ЗККГВВ»;
- б) 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.