

П О Р Я Д О К

участия представителей фармацевтических организаций 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

1. Общие положения

1.1. Настоящий Порядок разработан во исполнение статьи 74 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», статьи 64 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств».

1.2. Действие настоящего Порядка распространяется на всех медицинских работников ГБУЗ РК «Сыктывкарская детская поликлиника № 3» (далее – «учреждение», «сторона»), а также на организации, занимающиеся разработкой, производством и (или) реализацией лекарственных препаратов, медицинских изделий, организации, обладающие правами на использование торгового наименования лекарственного препарата, организации оптовой торговли лекарственными средствами, аптечные организации (их представителей, иных физических и юридических лиц, осуществляющих свою деятельность от имени этих организаций) (далее соответственно – «Компания, Представитель компании», «сторона»).

2. Порядок участия Компании, Представителя компании в собраниях медицинских работников учреждения

2.1. Учреждение по своему усмотрению обеспечивает участие медицинских работников в следующих мероприятиях, но не ограничиваясь ими, направленных на повышение их профессионального уровня или на предоставление информации, связанной с осуществлением мониторинга безопасности лекарственных препаратов и мониторинга безопасности медицинских изделий (далее – «собрание»):

- конференция врачей – узких специалистов;
- конференция врачей-педиатров;
- конференция медицинских сестер;
- совет заведующих отделениями.

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

2.3. Согласование времени и даты участия Представителя (представителей) компании в собраниях медицинских работников и иных мероприятиях, направленных на повышение их профессионального уровня, 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).

2.4. 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.

2.5. Обращение о допуске Представителя (представителей) компаний для участия в собраниях медицинских работников и иных мероприятиях, направленных на повышение их профессионального уровня, рассматривается в течение 3 (трёх) рабочих дней.

2.6. В случае положительного решения об участии Компании в собрании медицинских работников учреждения, ответственным лицом по взаимодействию с Представителем компании является главная медицинская сестра (лицо, исполняющее обязанности главной медицинской сестры).

3. Порядок передачи информации, связанной с осуществлением мониторинга безопасности лекарственных препаратов и мониторинга безопасности медицинских изделий

3.1. 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 лечебной части с обязательным уведомлением главного врача учреждения.

3.2. Перечень информации, связанный с осуществлением мониторинга безопасности лекарственных препаратов и мониторинга безопасности медицинских изделий может быть передан Компанией в форме печатных информационных материалов, электронных носителей, направленных почтовой связью/ нарочно или посредством направления на электронный адрес: det-pol3@yandex.ru с последующей передачей/ пересылкой заместителю главного врача по лечебной части.

3.3. Заместитель главного врача по лечебной части самостоятельно определяет способ распределения полученной информации медицинским работникам учреждения, 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.

4. Перечень информации, связанной с осуществлением мониторинга безопасности лекарственных препаратов и мониторинга безопасности медицинских изделий

4.1. Информация, которая может быть представлена медицинским работникам согласно разделам 2, 3 настоящего Порядка:

4.1.2. Информация, связанная с проведением клинических исследований лекарственных препаратов и клинических испытаний медицинских изделий;

4.1.3. Информация о 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;

4.1.4. Информация о 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.

4.1.5. Иная информация, предоставление которой прямо не запрещено Федеральным законом от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», Федеральным законом от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», а также иными нормативно-правовыми актами в сфере охраны здоровья граждан.

5. Ограничения, налагаемые на Компании при взаимодействии с учреждением

5.1. Компании, Представители Компаний не вправе:

5.1.1. Взаимодействовать с медицинскими работниками учреждения без согласования с главным врачом.

5.1.2. Взаимодействовать с пациентами (посетителями) и немедицинскими работниками учреждения.

5.1.3. Вручать медицинским работникам, главному врачу учреждения 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.

5.1.4. Приглашать медицинских работников, главного врача учреждения на развлекательные мероприятия, проводимые за счет средств Компаний, Представителей компаний.

5.1.5. Заключать с учреждением соглашения о назначении или рекомендации пациентам лекарственных препаратов, медицинских изделий (за исключением договоров о проведении клинических исследований лекарственных препаратов, клинических испытаний медицинских изделий).

5.1.6. Передавать медицинским работникам учреждения образцы лекарственных препаратов, медицинских изделий для вручения пациентам (за исключением случаев, связанных с проведением клинических исследований лекарственных препаратов, клинических испытаний медицинских изделий).

5.1.7. 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.

5.1.8. Размещать любую рекламную информацию о лекарственных препаратах внутри и снаружи помещения учреждения.

6. Ограничения, налагаемые на медицинских работников при осуществлении ими медицинской деятельности

6.1. Медицинским работникам учреждения запрещается:

6.1.1. осуществлять прием Компаний, Представителей компаний без согласования с главным врачом учреждения.

6.2. Медицинские работники, главный врач учреждения не вправе:

6.2.1. Принимать от Компаний подарки, включая любые канцелярские и полиграфические изделия, 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.

6.2.2. Участвовать в развлекательных мероприятиях, проводимых за счет средств Компаний, Представителей компаний.

6.2.3. 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);

6.2.4. 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);

6.2.5. 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.

7. Обязанности сторон, их ответственность

- 7.1. Представитель (представители) компаний при участии 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 обязан исключить рекламу продукции, навязывание рекомендаций того или иного лекарственного препарата, медицинского изделия.
- 7.2. Медицинские работники учреждения обязаны строго соблюдать права пациентов. При исполнении настоящего Порядка исходить из принципа приоритета интереса пациента и руководствоваться принципами медицинской этики и деонтологии.
- 7.3. Стороны обязаны соблюдать нормы законодательства Российской Федерации при осуществлении ими профессиональной деятельности, в том числе связанной с обращением лекарственных средств, медицинских изделий.