

ПОРЯДОК
участия представителей организаций, занимающихся разработкой,
производством и (или) реализацией лекарственных препаратов,
медицинских изделий, в собраниях медицинских работников и иных
мероприятиях

1. Общие положения

1.1. Настоящий Порядок (далее Порядок) разработан в соответствии с:

- Федеральным законом от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»;
- Федеральным законом от 12 апреля 2010 г. N 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»;
- постановлением Правительства Российской Федерации от 12.11.2012 г. N 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 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 медицинской организации (далее - МО).

1.3. Действие настоящего Порядка распространяется на все структурные подразделения ГУЗ «Новоульяновская городская больница им. А.Ф.Альберт».

1.4. Требования настоящего Порядка обязательны для всех медицинских работников ГУЗ «Новоульяновская городская больница им. А.Ф.Альберт», а также Компаний и Представителей Компаний, направленных для осуществления своей представительской деятельности в ГУЗ «Новоульяновская городская больница им. А.Ф.Альберт».

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 МО 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 МО 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, представители компании вносят свои предложения главному врачу ГУЗ «НГБ им. А.Ф.Альберт» путем:

- письменного обращения с указанием тематики, планируемой для ознакомления медицинских работников, предложениями по дате, времени и месту организации собрания медицинских работников, контактными координатами Компаний, Представителя Компании.

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

- устного обращения к главному врачу ГУЗ «НГБ им. А.Ф.Альберт» 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.

При поступлении в ГУЗ «НГБ им. А.Ф.Альберт» письменного обращения (далее - обращение) Компании, Представителя компании, либо приглашения для участия и программы мероприятий документ должен 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.

Поступивший документ регистрируется секретарем руководителя в порядке делопроизводства как входящий документ и направляется для рассмотрения главному врачу.

3.3. Обращение на участие представителя(ей) компании в собрании медицинских работников МО 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 руководителем МО 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 МО 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 МО с учетом мнения заместителя руководителя по лечебной работе или иного сотрудника, ответственного за взаимодействие с представителями компаний.

3.5. В случае принятия положительного решения на участие представителя(ей) компании в собрании медицинских работников МО 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 МО 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 руководителем медицинской организации лицо.

3.7. Рассмотрение устного обращения Компании, Представителя компании происходит по усмотрению главного врача: непосредственно в процессе общения с представителями, либо указывается срок принятия решения и назначается время для согласования окончательного результата.

3.8. Медицинские работники ГУЗ «НГБ им. А.Ф.Альберт» 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.

3.9. В случае обращения Компаний, Представителей компаний напрямую к медицинскому работнику без поручения главного врача, медицинский работник обязан направить Компанию, Представителей компании в приемную главного врача для ознакомления с настоящим Порядком, или обратиться к доступному информационному сервису на официальный сайт ГУЗ «НГБ им. А.Ф.Альберт».

3.10. 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.

3.11. 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

3.12. Допускается участие нескольких представителей компаний в собрании медицинских работников МО 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. Представителям компаний запрещается:

1) Взаимодействовать с медицинскими работниками ГУЗ «НГБ им. А.Ф.Альберт» без согласования с главным врачом.

1) Взаимодействовать с пациентами (посетителями) и немедицинскими работниками ГУЗ «НГБ им. А.Ф.Альберт».

2) Вручать медицинским работникам, главному врачу ГУЗ «НГБ им. А.Ф.Альберт» какие либо подарки, а так же денежные средства, в том числе на оплату развлечений, отдыха, проезда к месту отдыха.

3) Приглашать медицинских работников, главного врача ГУЗ «НГБ им. А.Ф.Альберт» на развлекательные мероприятия, проводимые за счет средств Компаний, Представителей компаний.

4) Передавать медицинским работникам ГУЗ «НГБ им. А.Ф.Альберт» образцы лекарственных препаратов, медицинских изделий для вручения пациентам.

5) Передавать медицинским работникам ГУЗ «НГБ им. А.Ф.Альберт» бланки, содержащие информацию рекламного характера, а также рецептурные бланки, на которых заранее напечатано наименование лекарственного препарата, медицинского изделия определенной торговой марки.

6) Размещать любую рекламную информацию внутри и снаружи помещения ГУЗ «НГБ им. А.Ф.Альберт».

4.3. 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.

4.4. Информация о проведении мероприятий, указанных в п. 4.1 настоящего раздела, в срок, установленный п. 4.3. 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. Медицинским работникам ГУЗ «НГБ им. А.Ф.Альберт» запрещается:

5.1. Осуществлять прием Компаний, Представителей компаний без согласования с главным врачом ГУЗ «НГБ им. А.Ф.Альберт».

5.2. 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.

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

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

5.5. 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.

5.6. 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

6. Ответственность

6.1. Все медицинские работники МО несут ответственность за выполнение настоящего Порядка в соответствии с действующим законодательством.

7. Заключительные положения

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

7.2. Изменения в настоящий Порядок могут быть внесены приказом руководителя медицинской организации путем утверждения Порядка в новой редакции.

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