

П О Р Я Д О К
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 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» и 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 по тексту - Компания, Представитель компании) в собраниях медицинских ГКУЗ КО «Кемеровский областной хоспис» (далее по тексту - Хоспис).

2. Действие настоящего Порядка распространяется на всех медицинских работников Хосписа, 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.

3. Компании, Представители компаний осуществляют взаимодействие с медицинскими работниками Хосписа путем участия в собраниях медицинских работников (в том числе на круглых столах, врачебных, сестринских, врачебно-сестринских конференциях, клинических разборах и др.), в целях:

- повышения профессионального уровня медицинских работников;
- 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»: 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;

- предоставления информации, предусмотренной ч.3 ст.96 Федерального закона Российской Федерации от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»: 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.

4. Для осуществления целей, указанных в п. 3. настоящего Положения, Компании, Представители Компаний вносят свои предложения главному врачу Хосписа путем:

- письменного обращения в адрес Хосписа с указанием тематики, планируемой для ознакомления медицинскими работниками Хосписа, 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.);

5. Обращение о допуске Компаний, Представителя Компании для участия в собрании медицинских работников и в иных мероприятиях, связанных с повышением их профессионального уровня, рассматривается в течение 5 (пяти) рабочих дней.

6. Участие Компаний, Представителя Компании в собраниях медицинских работников Хосписа и в иных мероприятиях, направленных на повышение профессионального уровня медицинских работников, допускается только после получения письменного разрешения главного врача Хосписа (лица, исполняющего обязанности главного врача).

7. В случае обращения Компаний, Представителей компаний напрямую к медицинскому работнику Хосписа 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 Хосписа.

8. Медицинские работники принимают участие в собраниях медицинских работников и иных мероприятиях, связанных с повышением их профессионального уровня с участием Компаний, представителя Компании в свободное от оказания медицинской помощи время.

9. При участии Компаний, Представителя Компании в собраниях медицинских работников Хосписа 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. 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.

10. Организации, занимающиеся разработкой, производством и (или) реализацией лекарственных препаратов для медицинского применения, организации, обладающие правами на использование торгового наименования лекарственного препарата для медицинского применения, организации оптовой торговли лекарственными средствами, аптечные организации (их представители, иные физические и юридические лица, осуществляющие свою деятельность от имени этих организаций) в отношении медицинских работников и главного врача Хосписа не вправе:

- вручать подарки, выплачивать денежные средства (за исключением вознаграждений по договорам при проведении клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения, вознаграждений, связанных с осуществлением медицинским работником педагогической и (или) научной деятельности), в том числе оплачивать развлечения, отдых, проезд к месту отдыха, а также привлекать к участию в развлекательных мероприятиях, проводимых за счет своих средств;

- заключать соглашения о назначении или рекомендации пациентам лекарственных препаратов для медицинского применения;

- предоставлять образцы лекарственных препаратов для медицинского применения в целях вручения пациентам;

- предоставлять недостоверную и (или) неполную информацию о лекарственных препаратах для медицинского применения;

- посещать их в рабочее время на рабочих местах, за исключением случаев участия в порядке, установленном главным врачом Хосписа, в собраниях медицинских работников и иных мероприятиях, направленных на повышение их профессионального уровня или на предоставление информации, связанной с осуществлением мониторинга безопасности лекарственных препаратов;

- 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.

11. Компаниям, Представителям компаний запрещается взаимодействовать с пациентами (посетителями) и немедицинскими работниками Хосписа, размещать любую рекламную информацию внутри и снаружи помещений структурных подразделений Хосписа.

12. Компании, Представители компаний могут ознакомиться с настоящим Порядком путем:

- получения копии настоящего Порядка по устному обращению;
- на доступном информационном сервисе официального сайта Хосписа.

13. Нарушение требований Порядка медицинскими и работниками Хосписа квалифицируется как неисполнение или ненадлежащее исполнение должностных обязанностей.

14. Компании, Представителю компании обязаны соблюдать требования Порядка в деловых взаимоотношениях с Хосписом, при ведении хозяйственной деятельности.