

Краевое государственное бюджетное учреждение здравоохранения
«Красноярский краевой кожно-венерологический диспансер №1»

ПРИКАЗ

10.02.2021

№ 52-н

г. Красноярск

О порядке взаимодействия
КГБУЗ КККВД №1 с
фармацевтическими компаниями

Руководствуясь ст. 74-75 Федерального закона от 21.11.2011 N 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», Постановлением Правительства Российской Федерации от 12.11.2012 г. N 1152 (в ред. от 17.06.2020) «Об утверждении положения о государственном контроле качества и безопасности медицинской деятельности», приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 31.07.2020 г. N 785н «Об утверждении требований к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности»,

ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Утвердить Положение о порядке взаимодействия медицинских работников КГБУЗ КККВД №1 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 (далее Положение) (Приложение 1).

2. Утвердить Порядок участия представителей организаций, занимающихся разработкой, производством и (или) реализацией лекарственных препаратов, медицинских изделий, в собраниях медицинских работников и иных мероприятиях (далее Порядок) (Приложение 2).

3. Утвердить Дополнения в должностную инструкцию медицинского работника

Приложение 1 к приказу
КГБУЗ КККВД № 1 № 52-н
от «16» 02 2021 г.

ПОЛОЖЕНИЕ

о порядке взаимодействия медицинских работников КГБУЗ КККВД №1 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

1. Общие положения

1.1. Настоящее Положение разработано 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 (в ред. От 17.06.2020) «Об утверждении положения о государственном контроле качества и безопасности медицинской деятельности»;
- Трудовым кодексом Российской Федерации;
- приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 31.07.2020 г. N 785н «Об утверждении требований к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности»;
- иными действующими нормативно-правовыми актами Российской Федерации.

1.2. Настоящее Положение определяет формы и устанавливает правила взаимодействия медицинских и фармацевтических работников медицинской организации (далее совместно и в отдельности - Медицинские работники МО) с организациями, занимающимися разработкой, производством и (или) реализацией лекарственных препаратов, медицинских изделий, организациями, обладающими правами на использование торгового наименования лекарственного препарата, организациями оптовой торговли лекарственными средствами, аптечными организациями (далее совместно - компании) и их представителями (далее – представители компаний).

1.3. Настоящее Положение обязательно для соблюдения всеми Медицинскими работниками МО.

2. Формы взаимодействия с представителями компаний

2.1. Формами взаимодействия с представителями компаний являются следующие:

2.1.1. Проведение собраний медицинских работников и иных мероприятий, в т.ч. круглых столов, врачебных конференций, рабочих совещаний, и т.п., медицинских

в соответствии с действующим законодательством и требованиями по соблюдению ограничений, налагаемых на медицинских и фармацевтических работников МО при осуществлении ими профессиональной деятельности.

3.3. Ответственное лицо за организацию работы в МО по соблюдению ограничений, налагаемых на медицинских и фармацевтических работников МО при осуществлении ими профессиональной деятельности, осуществляет постоянный контроль на предмет отсутствия в указанных в п. 3.1. настоящего раздела договорах условий о назначении или рекомендации пациентам либо о предложении населению определенных лекарственных препаратов, медицинских изделий.

4. Проведение собраний и иных мероприятий медицинских работников, связанных с осуществлением мониторинга безопасности лекарственных препаратов и мониторинга безопасности медицинских изделий

4.1. Медицинские работники МО в установленном порядке участвуют в работе, связанной с осуществлением мониторинга безопасности лекарственных препаратов и мониторинга безопасности медицинских изделий.

4.2. В медицинской организации проводятся собрания и иные мероприятия Медицинских работников МО, связанные с осуществлением мониторинга безопасности лекарственных препаратов и мониторинга безопасности медицинских изделий.

4.3. Медицинские работники МО вправе получать информацию от компаний и представителей компаний информацию, связанную с осуществлением мониторинга безопасности лекарственных препаратов и мониторинга безопасности медицинских изделий.

4.4. С целью предоставления Медицинским работникам МО информации, связанной с осуществлением мониторинга безопасности лекарственных препаратов и мониторинга безопасности медицинских изделий, представители компаний могут принимать участие в собраниях и иных мероприятиях, в т.ч. заседаниях врачебной комиссии и иных комиссий, рабочих совещаниях, клинических разборах и т.п., в установленном в МО порядке.

4.5. Необходимость предоставления представителями компаний Медицинским работникам МО информации, связанной с осуществлением мониторинга безопасности лекарственных препаратов и мониторинга безопасности медицинских изделий, может быть обусловлена:

- применением или возможностью применения лекарственных препаратов;
- применением (эксплуатацией) или возможностью применения (эксплуатации) медицинских изделий.

5. Собрание Медицинских работников МО

5.1. Для указанных в п. 1.2. целей настоящего Положения собранием Медицинских работников МО признается совместное присутствие двух и более Медицинских работников МО (в случае, если медицинский работник – индивидуальный предприниматель (ИП), то одного медицинского работника) для обсуждения или решения определенных вопросов.

5.2. Собрания медицинских работников могут проводиться в МО в следующих целях:

5.2.1. Повышения профессионального уровня медицинских работников или в связи с

обязаны:

6.1.1. Соблюдать ограничения, предусмотренные действующим законодательством РФ.

6.1.2. Сообщать руководителю МО о возникновении конфликта интересов (ситуации, при которой у медицинского работника при осуществлении им профессиональной деятельности возникает личная заинтересованность в получении лично либо через представителя(ей) компании материальной выгоды или иного преимущества, которое влияет или может повлиять на надлежащее исполнение им профессиональных обязанностей вследствие противоречия между личной заинтересованностью медицинского работника и медицинской этики и деонтологии).

6.1.3. Сохранять врачебную тайну.

6.2. При взаимодействии с представителями компаний Медицинским работникам МО разрешается принимать участие в установленном в МО порядке в собраниях и в иных мероприятиях, связанных с повышением профессионального уровня медицинских работников, или направленных на предоставление информации, связанной с осуществлением мониторинга безопасности лекарственных препаратов и мониторинга безопасности медицинских изделий, в том числе:

6.2.1. Участвовать в проведении инструктажа по правилам работы с определенным видом медицинских изделий;

6.2.2. Получать информацию о медицинских изделиях, включая информацию:

- о появлении новых медицинских изделий;
- о возможности использования медицинских изделий новым способом или для новых целей (например, для выполнения новых тестов на диагностическом оборудовании) или, наоборот, невозможности дальнейшего использования для определенных целей;

- об изменениях в инструкции по эксплуатации;

- о технических требованиях к помещению при установке медицинского изделия в МО и др. информацию, необходимую для безопасного применения (эксплуатации) медицинского изделия.

6.2.3. Получать информацию о лекарственных препаратах, включая информацию об изменении инструкции по применению и др. информацию, необходимую для безопасного применения лекарственных препаратов;

6.2.4. Заслушивать информационные или научные доклады по вопросам профилактики, диагностики и лечения заболеваний, специфике лечения определенных заболеваний у отдельных групп пациентов, особенностям применения определенного медицинского изделия или лекарственного препарата и иным связанным тематикам, а также обсуждать с медицинскими работниками вышеперечисленные вопросы в целях обмена опытом;

6.2.5. Осуществлять клинический разбор конкретного случая, а также методов и результатов его лечения и т.д.;

6.3. Медицинским работникам МО запрещается:

6.3.1. Принимать от представителей компаний денежные средства, в том числе на оплату развлечений, отдыха, проезда к месту отдыха, за исключением вознаграждений по

законодательством порядке.

7.2. Телеконференции и электронная переписка могут осуществляться в следующих целях:

- информирование о научно-просветительских мероприятиях,
- организуемых компанией по вопросам, направленным на повышение профессионального уровня Медицинских работников МО или на предоставление информации, связанной с осуществлением мониторинга безопасности лекарственных препаратов и мониторинга безопасности медицинских изделий;
- информирование о научно-просветительских мероприятиях, организуемых медицинскими организациями или профессиональными сообществами, и направленных на повышение профессионального уровня Медицинских работников МО или на предоставление информации, связанной с осуществлением мониторинга безопасности лекарственных препаратов и мониторинга безопасности медицинских изделий;
- сбор отзывов Медицинских работников МО о работе медицинского изделия, реагентах, службе технической поддержки и имеющихся пожеланиях;
- сбор информации о фактах обнаружения недоброкачественных и контрафактных медицинских изделий и лекарственных препаратов;
- информирование об отзыве медицинского изделия или лекарственного препарата с рынка.

7.3. Указанные в п.п. 7.1.1-7.1.3 формы взаимодействия с представителями компаний осуществляются исключительно при условии соблюдения Медицинскими работниками МО ограничений, налагаемых на них при осуществлении ими профессиональной деятельности.

8. Ответственность

8.1. Все Медицинские работники МО несут ответственность за выполнение настоящего Порядка в соответствии с действующим законодательством.

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, представитель компании подает заявку на участие в проведении собрания, которая должна содержать следующие сведения:

- наименование компании, адрес, контактные данные;

- сфера деятельности компании;

- данные лица (лиц), уполномоченного действовать от имени и в интересах компании;

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 взноса 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. 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.

4.3. Информация о проведении мероприятий, указанных в п. 4.1 настоящего раздела, в срок, установленный п. 4.2. 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. Ответственность

5.1. Ответственным лицом в МО за организацию работы по соблюдению настоящего Порядка является Ответственное лицо за организацию работы в МО по соблюдению ограничений, налагаемых на медицинских работников и фармацевтических работников при осуществлении ими профессиональной деятельности, назначаемое приказом руководителя МО.

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

6. Заключительные положения

6.1. Настоящий Порядок вступает в силу с момента утверждения и действует

**ДОПОЛНЕНИЯ В ДОЛЖНОСТНУЮ ИНСТРУКЦИЮ МЕДИЦИНСКОГО
РАБОТНИКА КГБУЗ КККВД №1
по взаимодействию с фармацевтическими фирмами**

Настоящие дополнения к должностной инструкции медицинского работника КГБУЗ КККВД №1 разработаны в соответствии со ст. 74-75 Федерального закона от 21.11.2011 N 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», постановлением Правительства Российской Федерации от 12.11.2012 г. N 1152 «Об утверждении положения о государственном контроле качества и безопасности медицинской деятельности».

Дополнить раздел «Права и обязанности работника» следующими пунктами:

1. Работнику запрещается:

1.1. Принимать от организаций, занимающихся разработкой, производством и (или) реализацией лекарственных препаратов, медицинских изделий, организациями, обладающими правами на использование торгового наименования лекарственного препарата, организациями оптовой торговли лекарственными средствами, аптечными организациями (их представителями, иными физическими и юридическими лицами, осуществляющими свою деятельность от имени этих организаций) (далее соответственно - компания, представитель компании) 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;

1.2. Подучать от компаний, представителя компании образцы лекарственных препаратов, медицинских изделий для вручения пациентам, вручать пациентам такие образцы за исключением случаев, связанных с проведением клинических исследований лекарственных препаратов, клинических испытаний медицинских изделий;

1.3. 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;

1.4. Осуществлять прием представителей компаний за исключением:

1.4.1. случаев, связанных с проведением клинических исследований лекарственных препаратов, клинических испытаний медицинских изделий;

1.4.2. участия в собраниях медицинских работников и иных мероприятиях, связанных

Приложение 4 к приказу
КГБУЗ КККВД № 1 № 62-н
от «16» 02 2021г.

ДОПОЛНЕНИЯ В ДОЛЖНОСТНУЮ ИНСТРУКЦИЮ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО РАБОТНИКА КГБУЗ КККВД №1

Настоящие дополнения к должностной инструкции фармацевтического работника КГБУЗ КККВД №1 разработаны в соответствии со ст. 74-75 Федерального закона от 21.11.2011 N 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», постановлением Правительства Российской Федерации от 12.11.2012 г. N 1152 «Об утверждении положения о государственном контроле качества и безопасности медицинской деятельности».

Дополнить раздел «Права и обязанности работника» следующими пунктами:

1. Работнику запрещается:

1) принимать от организаций, занимающихся разработкой, производством и (или) реализацией лекарственных препаратов, медицинских изделий, организациями, обладающими правами на использование торгового наименования лекарственного препарата, организациями оптовой торговли лекарственными средствами, аптечными организациями (их представителями, иными физическими и юридическими лицами, осуществляющими свою деятельность от имени этих организаций) (далее соответственно - компания, представитель компании) 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;

2) получать от компании, представителя компании образцы лекарственных препаратов, медицинских изделий для вручения населению;

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

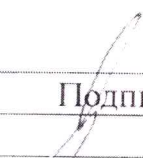
4) предоставлять населению недостоверную, неполную или искаженную информацию о наличии лекарственных препаратов, имеющих одинаковое международное непатентованное наименование, медицинских изделий, в том числе скрывать информацию о наличии лекарственных препаратов и медицинских изделий, имеющих более низкую цену.

2. В случае возникновения конфликта интересов работник обязан незамедлительно информировать об этом в письменной форме главного врача с указанием всех обстоятельств такого конфликта.

Ознакомлен:

Фармацевтический работник:

Карточка ознакомления с приказом № 52 от 10.02.2021 «О порядке взаимодействия
КГБУЗ КККВД № 1 с фармацевтическими компаниями »

№	Ф.И.О.	Дата	Подпись
1.	Шапранова И.М.	10.02.21	
2.	Колотий И.А.		
3.	Кухарева Н.Г.	04.05.21	
4.	Островский А.Э.		
5.	Старикова Н.П.		
6.	Анучин А.Л.	10.02.21	
7.	Крюченко И.Л.	10.02.21	
8.	Ямских А.А.	26.05.21	
9.	Асташева Т.А.	04.05.2021	
10.	Попов В.Г.	16.05.2021	
11.	Климова Е.А.	18.03.21	
12.	Лоскутникова П.Ю.	16.02.2021	
13.			