Утверждено

 приказом ОБУЗ КГДП 8

 от 09.01.2018 г. № \_\_77\_\_\_

ПОЛОЖЕНИЕ

о порядке взаимодействия медицинских работников ОБУЗ КГДП 8 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 21.11.2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»;

- Федеральным законом от 12.04.2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»;

- постановлением Правительства Российской Федерации от 12.11.2012 г. № 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. Настоящее Положение определяет формы и устанавливает правила взаимодействия медицинских работников ОБУЗ КГДП 8 (далее совместно и в отдельности - медицинские работники ОБУЗ КГДП 8) 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 ОБУЗ КГДП 8.

1. 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 работников, направленных на повышение их профессионального уровня;

2.1.2. Проведение собраний медицинских работников и иных мероприятий, в т.ч. заседаний врачебной комиссии и иных комиссий, рабочих совещаний, клинических разборов и т.п., направленных на предоставление информации, связанной с осуществлением мониторинга безопасности лекарственных препаратов и мониторинга безопасности медицинских изделий.

2.1.3.Заключение договоров по проведению клинических исследований лекарственных препаратов, клинических испытаний медицинских изделий;

2.1.4. Заключение договоров о поставках лекарственных препаратов, медицинских изделий, а так же договоров на техническое обслуживание и исполнение принятых договорных обязательств в соответствии с действующим законодательством;

2.2. При необходимости организации мероприятий, указанных в п.п. 2.1.1.-2.1.3 раздела 2 (далее мероприятий) настоящего Положения, либо участия в данных мероприятиях, медицинский работник ОБУЗ КГДП 8 обращается к ответственному лицу за организацию работы в ОБУЗ КГДП 8 по соблюдению ограничений, налагаемых на медицинских работников при осуществлении ими профессиональной деятельности, для согласования и решения данного вопроса:

2.2.1. Ответственное лицо за организацию работы в ОБУЗ КГДП 8 по соблюдению ограничений, налагаемых на медицинских работников при осуществлении ими профессиональной деятельности, изучает вопрос необходимости и целесообразности организации мероприятий или участия в них медицинских и фармацевтических работников ОБУЗ КГДП 8 и готовит соответствующие предложения на рассмотрение руководителя ОБУЗ КГДП 8;

2.2.2. Руководитель ОБУЗ КГДП 8:

- принимает решение о целесообразности проведения мероприятия и утверждает список лиц, принимающих участие в мероприятии;

- издаёт соответствующий приказ о проведении мероприятия;

2.2.3. Ответственное лицо за организацию работы в ОБУЗ КГДП 8 по соблюдению ограничений, налагаемых на медицинских работников при осуществлении ими профессиональной деятельности, назначаемое приказом руководителя ОБУЗ КГДП 8, осуществляет контроль за проведением мероприятия;

2.2.4. Для решения тех или иных вопросов, связанных с проведением мероприятий, в ОБУЗ КГДП 8 могут создаваться рабочие группы;

2.2.5. Рабочая группа создаётся приказом руководителя ОБУЗ КГДП 8, в котором указывается цель создания рабочей группы, список ее участников, компетенция рабочей группы.

3.Заключение договоров о поставках лекарственных препаратов, медицинских изделий, а так же договоров на техническое обслуживание и

исполнение принятых по ним обязательств

3.1.Заключение договоров о поставках лекарственных препаратов, медицинских изделий, а так же договоров на техническое обслуживание в ОБУЗ КГДП 8 осуществляется строго в соответствии с требованиями по соблюдению ограничений, налагаемых на медицинских работников ОБУЗ КГДП 8 при осуществлении ими профессиональной деятельности.

3.2.Исполнение принятых по заключённым договорам обязательств осуществляется в соответствии с действующим законодательством и требованиями по соблюдению ограничений, налагаемых на медицинских работников ОБУЗ КГДП 8 при осуществлении ими профессиональной деятельности.

3.3. Ответственное лицо за организацию работы в ОБУЗ КГДП 8 по соблюдению ограничений, налагаемых на медицинских работников ОБУЗ КГДП 8 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.

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

4.1. Медицинские работники ОБУЗ КГДП 8 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 ОБУЗ КГДП 8, связанные с осуществлением мониторинга безопасности лекарственных препаратов и мониторинга безопасности медицинских изделий.

4.3. Медицинские работники ОБУЗ КГДП 8 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 ОБУЗ КГДП 8 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 ОБУЗ КГДП 8 порядке.

4.5. Необходимость предоставления представителями компаний медицинским работникам ОБУЗ КГДП 8 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.

1. Собрание медицинских работников ОБУЗ КГДП 8

5.1. Для указанных в п. 1.2. целей настоящего Положения собранием медицинских работников ОБУЗ КГДП 8 признается совместное присутствие двух и более медицинских работников ОБУЗ КГДП 8 для обсуждения или решения определенных вопросов.

5.2. Собрания медицинских работников могут проводиться в ОБУЗ КГДП 8 в следующих целях:

5.2.1. Повышения профессионального уровня медицинских работников или в связи с предоставлением информации:

- предусмотренной ч. 3 ст.4 Федерального закона от 12.04.2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», т.е. обо всех случаях побочных действий, не указанных в инструкции по применению лекарственного препарата, о [серьезных нежелательных реакциях](http://base.garant.ru/12174909/1/#block_4051), 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;

- ч. 3 ст. 96 Федерального закона от 21.11.2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», т.е. 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;

5.2.2. Предоставления информации о медицинских изделиях, включая информацию о появлении новых медицинских изделий, о возможности применения (использования) медицинских изделий новым способом или для новых целей, изменении в инструкции по эксплуатации; технических требованиях к помещению при установке медицинского изделия в ОБУЗ КГДП 8 и др.;

5.2.3. Предоставления информации о лекарственных препаратах, включая информацию об изменении инструкции по применению;

5.2.4. Выступлений в виде докладов по вопросам профилактики, диагностики и лечения заболеваний, специфике лечения определенных заболеваний у отдельных групп населения, особенностям применения определенного медицинского изделия или лекарственного препарата и иным связанным тематикам, а также обсуждение вышеперечисленных вопросов в целях обмена опытом;

5.2.5. Клинического разбора конкретного случая, при условии обезличивания персональных данных пациента.

5.3. Собрание может проводиться как на территории ОБУЗ КГДП 8, так и за пределами ОБУЗ КГДП 8.

5.4. В Собрании не могут участвовать медицинские работники других ОБУЗ КГДП 8, за исключением случаев, когда они также работают в ОБУЗ КГДП 8 на основании трудового или гражданско-правового договора. В Собрании может участвовать один и более представитель компании по разработке, производству и/или реализации медицинских изделий, лекарственных препаратов, представители государственных органов и/или профессиональных ассоциаций, иные лица по решению руководителя ОБУЗ КГДП 8.

5.5. Не допускается участие медицинских работников в Собраниях во время, отведенное для приема пациентов ОБУЗ КГДП 8.

1. Обязанности медицинских работников ОБУЗ КГДП 8

при взаимодействии с представителями компаний

6.1. При взаимодействии с представителями компаний медицинские работники ОБУЗ КГДП 8 обязаны:

6.1.1.Соблюдать ограничения, предусмотренные действующим законодательством РФ.

6.1.2. Сообщать руководителю ОБУЗ КГДП 8 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 ОБУЗ КГДП 8 разрешается принимать участие в установленном в ОБУЗ КГДП 8 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 ОБУЗ КГДП 8 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 ОБУЗ КГДП 8 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 договорам при проведении клинических исследований лекарственных препаратов, клинических испытаний медицинских изделий, в связи с осуществлением медицинским работником педагогической и (или) научной деятельности;

6.3.2.Принимать от представителей компаний подарки;

6.3.3.Принимать участие в развлекательных мероприятиях, проводимых за счет средств компаний, представителей компаний;

6.3.4. 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);

6.3.5. 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);

6.3.6. Вручать пациентам такие образцы за исключением случаев, связанных с проведением клинических исследований лекарственных препаратов, клинических испытаний медицинских изделий;

6.3.7. 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;

6.3.8. Осуществлять приём представителей компаний, за исключением случаев, связанных с проведением клинических исследований лекарственных препаратов, клинических испытаний медицинских изделий, участия в порядке, установленном администрацией медицинской организации, в собраниях медицинских работников и иных мероприятиях, связанных с повышением их профессионального уровня или предоставлением информации, предусмотренной частью 3 статьи 64 Федерального закона от 12.04.2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» и ч. 3 ст. 96 Федерального закона от 21.11.2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»;

6.3.9. 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.

1. Иные допустимые формы взаимодействия с представителями компаний

7.1.Допускается взаимодействие медицинских работников ОБУЗ КГДП 8 с представителями компаний, не связанное с непосредственным личным общением, в следующих формах:

7.1.1. Участие в телеконференции, в том числе посредством использования телефонной, подвижной радиотелефонной связи или сети Интернет;

7.1.2. Электронная переписка - переписка по электронной почте между представителем компании и медицинским работником;

7.1.3. Получение благотворительной помощи, адресованной ОБУЗ КГДП 8, в установленном 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 ОБУЗ КГДП 8 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 ОБУЗ КГДП 8 или на предоставление информации, связанной с осуществлением мониторинга безопасности лекарственных препаратов и мониторинга безопасности медицинских изделий;

- сбор отзывов медицинских работников ОБУЗ КГДП 8 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 ОБУЗ КГДП 8 ограничений, налагаемых на них при осуществлении ими профессиональной деятельности.

1. Ответственность

8.1. Все медицинские работники ОБУЗ КГДП 8 несут ответственность за выполнение настоящего Порядка в соответствии с действующим законодательством.