


Приложение
к приказу от «30» 10 2020 г. № 356

УТВЕРЖДАЮ:

И.о. директора ФГБУ «НМИЦ ТО имени
академика Г.А. Илизарова» Минздрава
России


А.В. Бурцев
2020 г.



П О Л О Ж Е Н И Е

о порядке приёма 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), медицинскими работниками, руководителем федерального государственного бюджетного учреждения «Национальный медицинский исследовательский центр травматологии и ортопедии имени академика Г. А. Илизарова» Министерства здравоохранения Российской Федерации (далее – Положение)

г. Курган, 2020 г.

1. Введение

1.1. Настоящее Положение разработано в соответствии с Федеральным законом от 21.11.2011г. №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», Федеральным законом от 12.04.2010г. №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», Уставом федерального государственного бюджетного учреждения «Национальный медицинский исследовательский центр травматологии и ортопедии имени академика Г.А. Илизарова» Министерства здравоохранения Российской Федерации (далее - Центр), приказом исполняющего обязанности директора Центра от _____ 2020 г. № _____ «Об ограничениях, налагаемых на медицинских работников и фармацевтических работников при осуществлении ими профессиональной деятельности; введении в действие Положения порядке приёма 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), о составе Комиссии по работе с представителями».

2. Порядок приёма медицинскими работниками, руководителем Центра 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)

2.1. В соответствии со ст.73 Федерального закона от 21.11.2011г. №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» медицинские работники Центра обязаны:

назначать лекарственные препараты в порядке, установленном уполномоченным федеральным органом исполнительной власти;

сообщать заместителю главного врача по экспертизе и качеству информацию, предусмотренную частью 3 статьи 64 Федерального закона от 12 апреля 2010 года №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» и частью 3 статьи 96 Федерального закона от 21.11.2011г. № 323-ФЗ, а именно, 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, а также 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.

2.2. Центр вправе осуществлять приём представителей компаний, в том числе, фармацевтических компаний, производителей или продавцов медицинских изделий в случаях, связанных с проведением клинических исследований лекарственных

препаратов и/или клинических испытаниях медицинских изделий и проведения мероприятий, связанных с повышением профессионального уровня и информированности медицинских работников.

Организация проведения клинических исследований лекарственных препаратов и/или клинических испытаний медицинских изделий осуществляется в соответствии с Положением о научно-клинической группе по организации доклинических и клинических исследований ФГБУ «НМИЦ ТО имени академика Г.А. Илизарова» Минздрава России, утвержденным приказом Центра от 28.02.2013 №53.

2.3. Центр обеспечивает представителям компаний возможность проведения следующих мероприятий и/или возможность участия в них:

2.3.1. Проведение собраний медицинских работников Центра;

2.3.2. Непосредственное предоставление информации, связанной с осуществлением мониторинга безопасности лекарственных препаратов и мониторинга безопасности медицинских изделий.

2.4. Обязанности представителей компаний в связи с осуществлением их приёма:

2.4.1. 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 руководителей медицинских организаций не вправе:

1) 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;

2) заключать соглашения о назначении или рекомендации пациентам лекарственных препаратов для медицинского применения (за исключением договоров о проведении клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения);

3) предоставлять образцы лекарственных препаратов для медицинского применения в целях вручения пациентам (за исключением случаев, связанных с проведением клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения);

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

5) посещать их в рабочее время на рабочих местах, за исключением случаев, связанных с проведением клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения, с участием в порядке, установленном руководителем медицинской организации, в собраниях медицинских работников и иных мероприятиях, направленных на повышение их профессионального уровня или на предоставление информации, связанной с осуществлением мониторинга безопасности лекарственных препаратов;

6) 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.

2.4.2. Соблюдать нормы действующего законодательства Российской Федерации;

2.4.3. Избегать конфликта интересов при осуществлении медицинской деятельности;

2.4.4. Строго соблюдать права пациентов. При исполнении настоящего Порядка, исходить из принципа приоритета интересов пациента и руководствоваться принципами медицинской этики и деонтологии.

2.5. В соответствии со ст.74 Федерального закона от 21.11.2011г. №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» медицинским работникам и руководителю Центра запрещено:

1) принимать от 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) 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, а также участвовать в развлекательных мероприятиях, проводимых за счет средств компаний, представителей компаний;

2) 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);

3) 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);

4) 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;

5) 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, направленных на повышение их профессионального уровня или на предоставление информации, связанной с осуществлением мониторинга безопасности лекарственных препаратов и мониторинга безопасности медицинских изделий;

6) выдавать рецепты на лекарственные препараты, медицинские изделия на бланках, содержащих информацию рекламного характера, а также на рецептурных бланках, на которых заранее напечатано наименование лекарственного препарата, медицинского изделия.

2.6. Приём представителей компаний ведется в порядке, установленном настоящим Положением.

3. Работа Центра с представителями фирм-поставщиков продукции

3.1. Работа Центра с представителями фирм-поставщиков продукции, товаров и услуг осуществляется Комиссией по работе с представителями фирм-поставщиков продукции, товаров и услуг (далее – Комиссия), созданной Приказом от _____ 2020 г. № _____ (далее – Приказ).

3.2. Состав и регламент Комиссии утвержден Приказом.

3.3. Заседания Комиссии проводятся еженедельно по вторникам, в период с 10.00 часов до 15.00 часов с перерывом на обед с 12.00 до 13.00 часов.

3.4. Заявки на участие в работе Комиссии подаются не позднее 24 часов до начала заседания Комиссии через канцелярию Центра или электронную почту по следующим адресам: office@ilizarov.ru, gorohov@ilizarov.ru, org.res@ilizarov.ru, frolov@ilizarov.ru, mts-rnevto@mail.ru.

3.5. По результатам заседания Комиссии готовится еженедельный доклад директору Центра, планируется проведение круглых столов с участием медицинских работников и руководителей структурных подразделений Центра, проведение акций и презентаций.

4. Ответственность за нарушение требований, установленных законодательством

4.1. За несообщение или сокрытие сведений, предусмотренных частью 3 статьи 64 Федерального закона от 12 апреля 2010 года N 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», лица, которым они стали известны по роду их профессиональной деятельности, несут ответственность в соответствии с законодательством Российской Федерации.

4.2. За нарушения требований статьи 74 Федерального закона от 21.11.2011г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» медицинские и фармацевтические работники, руководители медицинских организаций, а также компании, представители компаний несут ответственность, предусмотренную законодательством Российской Федерации.

Информация о настоящем Положении размещается на официальном сайте Центра в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет".

Согласовано:

Заместитель директора по правовым вопросам



Ю.А. Горохов
«30» 10 2020г.

Заместитель директора по научной работе



Е.Н. Овчинников
«30» 10 2020г.

Заместитель главного врача по клинической работе



Э.В. Гончарук
«30» 10 2020г.

Начальник отдела кадров



И.В. Носкова
«30» 10 2020г.

Руководитель юридического отдела



М.А. Шibaева
«30» 10 2020г.