

ООО « ЦЕНТР СЕМЕЙНОЙ МЕДИЦИНЫ»

ПРИКАЗ № 2/2

Об утверждении Положения о порядке взаимодействия медицинских работников медицинской организации 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 в ООО «ЦСМ»

«11» января 2021 г.

Ленинградская обл.,
пос. Тельмана

Руководствуясь требованиями Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», Федерального закона от 12 апреля 2010 г. N 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», постановления Правительства Российской Федерации от 12.11.2012 г. N 1152 «Об утверждении положения о государственном контроле качества и безопасности медицинской деятельности», Трудового кодекса Российской Федерации, иных действующих нормативно-правовых актов Российской Федерации, приказываю:

1. Принять к исполнению Положение о порядке взаимодействия медицинских работников медицинской организации 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 в ООО «ЦСМ»;
2. Назначить ответственным лицом за организацию работы в клинике по соблюдению ограничений, налагаемых на медицинских работников при осуществлении ими профессиональной деятельности в ООО «ЦСМ» генерального директора Гушуленко Н.А.
3. Обеспечить размещение Положения на официальном сайте ООО «ЦСМ»
4. Ознакомить с настоящим приказом всех медицинских работников ООО «ЦСМ» под роспись, а также обеспечивать в дальнейшем ознакомление с настоящим приказом вновь принятых медицинских работников;
5. Контроль за исполнением настоящего приказа оставляю за собой.

Генеральный директор

Н.А.Гушуленко

ПОЛОЖЕНИЕ О ПОРЯДКЕ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ МЕДИЦИНСКИХ РАБОТНИКОВ МЕДИЦИНСКОЙ ОРГАНИЗАЦИИ 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 В ООО «ЦСМ»

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 «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 ООО «ЦСМ» (далее - медицинские работники) 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.

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 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 также 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 обращается к Ответственному лицу за организацию работы в клинике по соблюдению ограничений, налагаемых на медицинских работников и фармацевтических работников при осуществлении ими профессиональной деятельности, для согласования и решения данного вопроса:

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

- 2.2.2. Генеральный директор:
- 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 клинике по соблюдению ограничений, налагаемых на медицинских работников при осуществлении ими профессиональной деятельности, назначаемое приказом директора Филиала, осуществляет контроль за проведением мероприятия;
- 2.2.4. Для решения тех или иных вопросов, связанных с проведением мероприятий, в клинике могут создаваться рабочие группы;
- 2.2.5. Рабочая группа создаётся приказом генерального директора, 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 ООО «ЦСМ» осуществляется строго в соответствии с требованиями по соблюдению ограничений, налагаемых на медицинских работников 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 при осуществлении ими профессиональной деятельности.
- 3.3. Ответственное лицо за организацию работы в клинике по соблюдению ограничений, налагаемых на медицинских работников 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 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, связанные с осуществлением мониторинга безопасности лекарственных препаратов и мониторинга безопасности медицинских изделий.
- 4.3. Медицинские работники 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 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 ООО «ЦСМ» порядке.
- 4.5. Необходимость предоставления представителями компаний медицинским работникам 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 ООО «ЦСМ»**
- 5.1. Для указанных в п. 1.2. целей настоящего Положения собранием медицинских работников признается совместное присутствие двух и более медицинских работников для обсуждения или решения определенных вопросов.
- 5.2. Собрания медицинских работников могут проводиться в клинике в следующих целях:

- 5.2.1. Повышения профессионального уровня медицинских работников или в связи с предоставлением информации:
- предусмотренной частью 3 статьи 64 Федерального закона от 12 апреля 2010 года N 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, 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;
 - частью 3 статьи 96 Федерального закона от 21 ноября 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 клинику 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 клиники, так и за ее пределами.
- 5.4. В Собрании не могут участвовать медицинские работники других медицинских организаций, за исключением случаев, когда они также работают в ООО «ЦСМ» 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 генерального директора клиники.
- 5.5. Не допускается участие медицинских работников в Собраниях во время, отведенное для приема пациентов клиники.
- 6. Обязанности медицинских работников при взаимодействии с представителями компаний**
- 6.1. При взаимодействии с представителями компаний медицинские работники обязаны:
- 6.1.1. Соблюдать ограничения, предусмотренные действующим законодательством РФ.
- 6.1.2. Сообщать генеральному директору клиники 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 деонтологией).
- 6.1.3. Сохранять врачебную тайну.
- 6.2. При взаимодействии с представителями компаний медицинским работникам разрешается принимать участие в установленном в ООО «ЦСМ» 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 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 апреля 2010 года N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств" и частью 3 статьи 96 Федерального закона от 21 ноября 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.
- 7. Иные допустимые формы взаимодействия с представителями компаний**
- 7.1. Допускается взаимодействие медицинских работников 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 ООО «ЦСМ», 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 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 или на предоставление информации, связанной с осуществлением мониторинга безопасности лекарственных препаратов и мониторинга безопасности медицинских изделий;
 - сбор отзывов медицинских работников 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 ограничений, налагаемых на них при осуществлении ими профессиональной деятельности.

8. Ответственность

- 8.1. Все медицинские работники ООО «ЦСМ» несут ответственность за выполнение настоящего Порядка в соответствии с действующим законодательством.