

УТВЕРЖДАЮ

Главный врач ГБУЗ «ОПТД»

Н.Б.Харламова

Приказ № 222-пр от «19» июня 2017 г.



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 государственного бюджетного учреждения здравоохранения «Орский противотуберкулезный диспансер» (ГБУЗ «ОПТД»)

1. Общие положения

1.1. Настоящий Порядок (далее Порядок) определяет порядок 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, а также порядок участия представителей организаций, занимающихся разработкой, производством и/или реализацией лекарственных препаратов, медицинских изделий, в собраниях медицинских работников в ГБУЗ «Орский противотуберкулезный диспансер».

1.2. Порядок разработан в соответствии с Федеральным законом РФ от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», Федеральным законом РФ от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», Трудовым кодексом Российской Федерации и иными действующими нормативно-правовыми актами Российской Федерации.

1.3. Порядок разработан с целью реализации обязанностей субъектов обращения:

а) лекарственных средств - сообщать обо всех случаях побочных действий, не указанных в инструкции по применению лекарственного препарата при применении лекарственных препаратов, об особенностях взаимодействия лекарственных препаратов с другими лекарственными препаратами, которые были выявлены при проведении клинических исследований и применении лекарственных препаратов;

б) медицинских изделий, осуществляющих виды деятельности, предусмотренные ч.3 ст.38 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (технические испытания, токсикологические исследования, клинические испытания, экспертизу качества, эффективности и безопасности медицинских изделий) - сообщать обо всех случаях выявления побочных действий, не указанных в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации медицинского изделия, о нежелательных реакциях при его применении, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинских изделий).

1.4. Действие настоящего Порядка распространяется на все структурные подразделения ГБУЗ «Орский противотуберкулезный диспансер», оказывающие медицинскую помощь.

1.5. Требования настоящего Порядка обязательны для всех медицинских работников ГБУЗ «Орский противотуберкулезный диспансер», а также Компаний и Представителей Компаний, направленных для осуществления своей представительской деятельности в ГБУЗ «Орский противотуберкулезный диспансер».

2. Порядок взаимодействия с представителями компаний

2.1. Компании, Представители компаний осуществляют взаимодействие с медицинскими работниками ГБУЗ «Орский противотуберкулезный диспансер» в целях:

а) повышения профессионального уровня медицинских работников ГБУЗ «Орский противотуберкулезный диспансер» путем участия в собраниях медицинских работников (в том числе на круглых столах, врачебных, сестринских, врачебно-сестринских конференциях, клинических разборах и др.);

б) 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» и ч. 3 ст. 96 Федерального закона Российской Федерации от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», с последующей возможностью включения лекарственного препарата в формулярный перечень ГБУЗ «Орский противотуберкулезный диспансер».

2.2. Для осуществления целей, указанных в п. 2.1. настоящего Порядка, Компании, Представители Компаний вносят свои предложения главному врачу ГБУЗ «Орский противотуберкулезный диспансер» путем:

а) письменного обращения в адрес ГБУЗ «Орский противотуберкулезный диспансер» с указанием тематики, планируемой для ознакомления медицинскими работниками учреждения, предложениями по дате, времени и месту организации собрания медицинских работников, контактными координатами Компаний, Представителя Компании;

б) предоставления приглашения для участия и программы мероприятий по повышению профессионального уровня медицинских работников (конференции, круглом столе, семинаре и др.);

в) устного обращения к главному врачу ГБУЗ «Орский противотуберкулезный диспансер» в часы приема или по предварительному согласованию времени приема по телефону приемной 8 (3537) 26-65-85, в ходе которого Компанией, Представителем компании озвучиваются предложения по тематике, планируемой для ознакомления медицинских работников ГБУЗ «Орский противотуберкулезный диспансер», дате, времени и месту организации собрания медицинских работников.

2.3. При поступлении в ГБУЗ «Орский противотуберкулезный диспансер» письменного обращения Компании, Представителя компании, приглашения с прилагаемой программой мероприятий (далее - обращение), которое регистрируется секретарем в порядке делопроизводства как входящий документ, обращение направляется для рассмотрения главному врачу ГБУЗ «Орский противотуберкулезный диспансер», который по результатам рассмотрения визирует поручение конкретному медицинскому работнику учреждения для исполнения и письменного ответа Компании и Представителю компании.

2.4. Рассмотрение устного обращения Компании, Представителя компании происходит после поступления письменного обращения в адрес ГБУЗ «Орский противотуберкулезный диспансер» и по процедуре, указанной в п. 2.3, настоящего Порядка.

2.5. Медицинские работники ГБУЗ «Орский противотуберкулезный диспансер» осуществляют взаимодействие с Компаниями, Представителями компаний только по поручению главного врача в свободное от посетителей время и в часы, регламентированные главным врачом учреждения по результатам рассмотрения обращений Компаний, Представителей компаний.

2.6. В случае обращения Компаний, Представителей компаний напрямую к медицинскому работнику ГБУЗ «Орский противотуберкулезный диспансер» без поручения главного врача, медицинский работник **обязан!** направить Компанию, Представителей компании в приемную главного врача ГБУЗ «Орский противотуберкулезный диспансер» для ознакомления с настоящим Порядком.

2.7. Компаниям, Представителям компаний при информировании медицинских работников разрешено привлекать сторонних лекторов из числа научно-преподавательского состава государственных медицинских ВУЗов и/или высококвалифицированных практикующих врачей, а также использовать для наглядной информации мультимедийные средства.

2.8. В текстах докладов, презентациях, представляемых вниманию медицинским работникам ГБУЗ «Орский противотуберкулезный диспансер», 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 GCP, GMP, GLP.

3. Ограничения для Представителей Компаний

Представителям компаний **запрещается**:

3.1. Взаимодействовать с медицинскими работниками ГБУЗ «Орский противотуберкулезный диспансер» без согласования с главным врачом ГБУЗ «Орский противотуберкулезный диспансер».

3.2. Взаимодействовать с пациентами (посетителями) и немедицинскими работниками ГБУЗ «Орский противотуберкулезный диспансер».

- 3.3. Вручать главному врачу и медицинским работникам ГБУЗ «Орский противотуберкулезный диспансер» какие-либо подарки, включая любые канцелярские и полиграфические изделия, а так же денежные средства, в том числе на оплату развлечений, отдыха, проезда к месту отдыха.
- 3.4. Приглашать главного врача и медицинских работников ГБУЗ «Орский противотуберкулезный диспансер» на развлекательные мероприятия, проводимые за счет средств Компаний, Представителей компаний.
- 3.5. Передавать медицинским работникам ГБУЗ «Орский противотуберкулезный диспансер» образцы лекарственных препаратов, медицинских изделий для вручения пациентам.
- 3.6. Передавать медицинским работникам ГБУЗ «Орский противотуберкулезный диспансер» бланки, содержащие информацию рекламного характера, а также рецептурные бланки, на которых заранее напечатано наименование лекарственного препарата, медицинского изделия определенной торговой марки.
- 3.7. Размещать любую рекламную информацию внутри и снаружи помещений ГБУЗ «Орский противотуберкулезный диспансер».

4. Ограничения для медицинских работников

Медицинским работникам ГБУЗ «Орский противотуберкулезный диспансер» **запрещается:**

- 4.1. Осуществлять прием Компаний, Представителей компаний без согласования с главным врачом ГБУЗ «Орский противотуберкулезный диспансер».
- 4.2. Принимать от Компаний, Представителей Компаний подарки, денежные средства, 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.
- 4.3. Заключать с Компанией, Представителями компаний соглашения о назначении или рекомендации пациентам лекарственных препаратов, медицинских изделий.
- 4.4. Получать от Компаний, Представителей Компаний образцы лекарственных препаратов, медицинских изделий определенных торговых марок для вручения пациентам.
- 4.5. 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.
- 4.6. 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 определенных торговых марок.

5. Ответственность

- 5.1. За нарушение настоящего Порядка медицинские работники ГБУЗ «Орский противотуберкулезный диспансер», а также Компании и Представители компаний, несут ответственность, предусмотренную действующим законодательством Российской Федерации.
- 5.2. В отношении медицинских работников ГБУЗ «Орский противотуберкулезный диспансер» за нарушение настоящего Порядка, кроме того, применяются меры дисциплинарного взыскания в соответствии с Трудовым кодексом Российской Федерации

6. Заключительные положения

- 6.1. Медицинские работники ГБУЗ «Орский противотуберкулезный диспансер» в обязательном порядке знакомятся с настоящим Порядком при приеме на работу.
- 6.2. Компании, Представители компаний могут:
- а) ознакомиться с настоящим Порядком в приемной главного врача ГБУЗ «Орский противотуберкулезный диспансер»;

б) получить копию настоящего Порядка по устному обращению, которое регистрируется секретарем, выдается Компании, Представителю компании как исходящая корреспонденция, с регистрацией в соответствующем журнале за подписью Представителя компании о получении копии.

7. Порядок внесения изменений и дополнений

7.1. Изменения и дополнения в Порядок вносятся приказом главного врача в установленном порядке.