

ПОЛОЖЕНИЕ

о порядке взаимодействия медицинских и фармацевтических работников 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 ГБУЗ «РОД»

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. №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»;
- Трудовым кодексом Российской Федерации;
- Порядком организации и проведения государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности, установленным Правительством Российской Федерации;
- Требованиями к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности, утвержденными приказом Минздрава России от 31.07.2020 г. № 785н;
- иными действующими нормативно-правовыми актами Российской Федерации.

1.2. Настоящее Положение определяет формы и устанавливает правила взаимодействия медицинских и фармацевтических работников ГБУЗ РК «Республиканский онкологический диспансер» (далее совместно и в отдельности - Медицинские работники ГБУЗ «РОД») 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 ГБУЗ «РОД».

2. Формы взаимодействия с представителями компаний

2.1. Формами взаимодействия с представителями компаний являются следующие:

2.1.1. Проведение собраний медицинских и фармацевтических работников (далее – медицинские работники) 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 ГБУЗ «РОД» обращается к Ответственному лицу за организацию работы в ГБУЗ «РОД» 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 ГБУЗ «РОД» по соблюдению ограничений, налагаемых на медицинских работников и фармацевтических работников при осуществлении ими профессиональной деятельности, изучает вопрос необходимости и целесообразности организации мероприятий или участия в них медицинских и фармацевтических работников ГБУЗ «РОД» и готовит соответствующие предложения на рассмотрение руководителя ГБУЗ «РОД»

2.2.2. Главный врач ГБУЗ «РОД»

- 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 ГБУЗ «РОД» по соблюдению ограничений, налагаемых на медицинских работников и фармацевтических работников при осуществлении ими профессиональной деятельности, назначаемое приказом руководителя ГБУЗ «РОД», осуществляет контроль за проведением мероприятия;

2.2.4. Для решения тех или иных вопросов, связанных с проведением мероприятий, в ГБУЗ «РОД» могут создаваться рабочие группы;

2.2.5. Рабочая группа создаётся приказом руководителя ГБУЗ «РОД», 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 осуществляется строго в соответствии с требованиями по соблюдению ограничений, налагаемых на медицинских и фармацевтических работников ГБУЗ «РОД» 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 и фармацевтических работников ГБУЗ «РОД» при осуществлении ими профессиональной деятельности.

3.3. Ответственное лицо за организацию работы в ГБУЗ «РОД» по соблюдению ограничений, налагаемых на медицинских и фармацевтических работников ГБУЗ «РОД» 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 ГБУЗ «РОД» 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 ГБУЗ «РОД», связанные с осуществлением мониторинга безопасности лекарственных препаратов и мониторинга безопасности медицинских изделий.

4.3. Медицинские работники ГБУЗ «РОД» 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 ГБУЗ «РОД» 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 ГБУЗ «РОД» порядке.

4.5. Необходимость предоставления представителями компаний Медицинским работникам ГБУЗ «РОД» 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 ГБУЗ «РОД»

5.1. Для указанных в п. 1.2. целей настоящего Положения собранием Медицинских работников ГБУЗ «РОД» признается совместное присутствие двух и более Медицинских работников ГБУЗ «РОД» для обсуждения или решения определенных вопросов.

5.2. Собрания медицинских работников могут проводиться в ГБУЗ «РОД» 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 №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, изменениях в инструкции по эксплуатации; технических требованиях к помещению при установке медицинского изделия в ГБУЗ «РОД» 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 ГБУЗ «РОД», так и за пределами медицинской организации.

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

5.5. Не допускается участие медицинских работников в Собраниях во время, отведенное для приёма/обхода пациентов.

6. Обязанности Медицинских работников ГБУЗ «РОД» при взаимодействии с представителями компаний

6.1. При взаимодействии с представителями компаний Медицинские работники ГБУЗ «РОД» обязаны:

6.1.1.Соблюдать ограничения, предусмотренные действующим законодательством РФ.

6.1.2. Сообщать руководителю ГБУЗ «РОД» 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 ГБУЗ «РОД» разрешается принимать участие в установленном 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 ГБУЗ «РОД» 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 ГБУЗ «РОД» 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 ГБУЗ «РОД» 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 ГБУЗ «РОД», 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 ГБУЗ «РОД» 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 ГБУЗ «РОД» или на предоставление информации, связанной с осуществлением мониторинга безопасности лекарственных препаратов и мониторинга безопасности медицинских изделий;

- сбор отзывов медицинских работников ГБУЗ «РОД» 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 ГБУЗ «РОД» ограничений, налагаемых на них при осуществлении ими профессиональной деятельности.

8. Ответственность

8.1. Все медицинские работники ГБУЗ «РОД» несут ответственность за выполнение настоящего Порядка в соответствии с действующим законодательством.

Министерство здравоохранения
Республики Карелия

Должность:

Государственное бюджетное
учреждение здравоохранения
Республики Карелия

Структурное подразделение:

«Республиканский
онкологический диспансер»
(ГБУЗ «РОД»)

ФИО:

185002, г. Петрозаводск, Лососинское шоссе, д.5
Тел. (8142) 76-44-98, Факс (8142) 78-03-11
Электронный адрес: rod@zdrav10.ru
ИНН: 1001015594 / КПП: 100101001

от «___» 2022г. № 6/н

Уведомление
о внесении изменений в должностную инструкцию

Уважаемый (ая) _____!

Настоящим уведомляем Вас о том, что на основании ст. 74-75 Федерального закона от 21.11.2011 №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», Порядка организации и проведения государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности, в ГБУЗ РК «Республиканский онкологический диспансер» утверждено Положение о порядке взаимодействия медицинских и фармацевтических работников 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 ГБУЗ «РОД» (далее Положение).

Положение определяет формы и устанавливает правила взаимодействия медицинских и фармацевтических работников ГБУЗ РК «Республиканский онкологический диспансер» с организациями и их представителями, занимающимися разработкой, производством и (или) реализацией лекарственных препаратов, медицинских изделий.

В связи с тем, что Положение обязательно для соблюдения всеми медицинскими и фармацевтическими работниками ГБУЗ «РОД», в Вашу должностную инструкцию вносятся дополнения в части налагаемых ограничений при осуществлении Вами профессиональной деятельности.

Главный врач

Е.А. Хидишян

С уведомлением ознакомлен(а):

дата

подпись

расшифровка

На внесение изменений в должностную инструкцию

согласен/не согласен

подпись

расшифровка

Экземпляр уведомления на руки получен

дата

подпись

расшифровка

**ДОПОЛНЕНИЯ В ДОЛЖНОСТНУЮ ИНСТРУКЦИЮ
МЕДИЦИНСКОГО / ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО РАБОТНИКА
ГБУЗ РК «Республиканский онкологический диспансер»**

«__» 20 г.

Настоящие дополнения к должностной инструкции медицинского / фармацевтического работника ГБУЗ «РОД» (ФИО) разработаны в соответствии со ст. 74-75 Федерального закона от 21.11.2011 №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», Положением об организации работы по соблюдению ограничений, налагаемых на медицинских работников и фармацевтических работников при осуществлении ими профессиональной деятельности в ГБУЗ «Республиканский онкологический диспансер».

Дополнить раздел «Права и обязанности работника» следующими пунктами:

1. Работнику запрещается:

1.1. Принимать от организаций, 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 (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. Получать 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 с повышением профессионального уровня;

1.4.3. Предоставления информации, предусмотренной частью 3 статьи 64 Федерального закона от 12 апреля 2010 года №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», а именно: информации 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;

1.4.4. Предоставления информации, предусмотренной частью 3 статьи 96 Федерального закона от 21.11.2011 №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», а именно: 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.

1.5. 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.

1.6. Получать, иметь сувенирную продукцию компании, представителя компании.

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

Экземпляр дополнений к должностной инструкции на руки получил(а) ознакомлен(а):

дата

подпись

расшифровка