



Приложение
к приказу от «28» 08 2014 г. № 219

УТВЕРЖДАЮ:
Директор ФГБУ «РНЦ «ВТО»
им. акад. Г.А.Илизарова» Минздрава
России

А.В. Губин А.В. Губин
« » 2014 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 «Российский научный центр «Восстановительная травматология и ортопедия» имени академика Г. А. Илизарова» Министерства здравоохранения Российской Федерации
(далее – Положение)

г. Курган, 2014 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 «Российский научный центр «Восстановительная травматология и ортопедия» имени академика Г. А. Илизарова» Министерства здравоохранения Российской Федерации (далее - Центр), распоряжением директора Центра от 20.01.2014г. №2 «О составе и регламенте комиссии по работе с представителями фирм-поставщиков продукции, товаров и услуг».

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 и выписывать их на рецептурных бланках (за исключением лекарственных препаратов, отпускаемых без рецепта на лекарственный препарат) 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 «РНЦ «ВТО» им. акад. 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) 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.

2.6. Приём представителей компаний ведется в порядке, установленном в распоряжении директора учреждения от 20.01.2014 г. №2 «О составе и регламенте комиссии по работе с представителями фирм-поставщиков продукции, товаров и услуг».

3. Работа Центра с представителями фирм-поставщиков продукции

3.1. Работа Центра с представителями фирм-поставщиков продукции, товар и услуг осуществляется Комиссией по работе с представителями фирм-поставщиков продукции, товар и услуг (далее – Комиссия), созданной Распоряжением директора Центра от 20 января 2014 года №2 «О составе и регламенте комиссии по работе с представителями фирм-поставщиков продукции, товаров и услуг» (далее – Распоряжение).

3.2. Состав и регламент Комиссии утвержден Распоряжением.

3.3. Состав Комиссии:

Председатель Комиссии:

заместитель директора по административной работе;

Члены Комиссии:

заместитель директора по правовым вопросам;

руководитель контрактной службы;

заместитель главного врача по лечебной работе;

заместитель главного врача по детской хирургии;

заместитель главного врача по качеству и экспертизе.

3.4. Заседания Комиссии проводятся еженедельно по средам, в период с 10.00 часов до 12.30 часов в кабинете председателя Комиссии.

3.5. 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, andrey_kobizev@mail.ru, mts-ncvto@mail.ru.

3.6. 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".