

«СОГЛАСОВАНО»
Председатель ПК
Г.А. Айрапетов
« ____ » _____ 20 ____

«УТВЕРЖДАЮ»
Главный врач ГАУ РО «СП»
С.В. Новгородский
« ____ » _____ 20 ____

ПОЛОЖЕНИЕ

о порядке взаимодействия медицинских работников с представителями организаций, занимающихся разработкой, производством и (или) реализацией лекарственных препаратов, медицинских изделий

1.1. Настоящее положение разработано в соответствии со статьей 74 Федерального закона от 21 ноября 2011 г № « Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», статьей 67.1 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств».

1.2. Настоящее положение регулирует вопросы взаимодействия медицинских работников ГАУ РО «СП» (далее - медицинская организация) 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 (их представителями, иными физическими и юридическими лицами, осуществляющими свою деятельность от имени этих организаций) (далее соответственно - компания, представитель компании).

1.3. Основные понятия, используемые в настоящем Положении:

Лекарственные средства - вещества или их комбинации, вступающие в контакт с организмом человека или животного, проникающие в органы, ткани организма человека или животного, применяемые для профилактики, диагностики (за исключением веществ или их комбинаций, не контактирующих с организмом человека или животного), лечения заболевания, реабилитации, для сохранения, предотвращения или прерывания беременности и полученные из крови, плазмы крови, из органов, тканей организма человека или животного, растений, минералов методами синтеза или с применением биологических технологий. К лекарственным средствам относятся фармацевтические субстанции и лекарственные препараты;

Фармацевтическая субстанция - лекарственное средство в виде одного или нескольких обладающих фармакологической активностью действующих веществ вне зависимости от природы происхождения, которое предназначено для

производства, изготовления лекарственных препаратов и определяет их эффективность;

Вспомогательные вещества - вещества неорганического или органического происхождения, используемые в процессе производства, изготовления лекарственных препаратов для придания им необходимых физико-химических свойств;

Лекарственные препараты - лекарственные средства в виде лекарственных форм, применяемые для профилактики, диагностики, лечения заболевания, реабилитации, для сохранения, предотвращения или прерывания беременности;

Медицинские изделия - любые инструменты, аппараты, приборы, оборудование, материалы и прочие изделия, применяемые в медицинских целях отдельно или в сочетании между собой, а также вместе с другими принадлежностями, необходимыми для применения указанных изделий по назначению, включая специальное программное обеспечение, и предназначенные производителем для профилактики, диагностики, лечения и медицинской реабилитации заболеваний, мониторинга состояния организма человека, проведения медицинских исследований, восстановления, замещения, изменения анатомической структуры или физиологических функций организма, предотвращения или прерывания беременности, функциональное назначение которых не реализуется путем фармакологического, иммунологического, генетического или метаболического воздействия на организм человека. Медицинские изделия могут признаваться взаимозаменяемыми, если они сравнимы по функциональному назначению, качественным и техническим характеристикам и способны заменить друг друга.

Медицинский работник – это физическое лицо, которое одновременно:

-имеет медицинское или иное образование,

-работает в медицинской организации,

-осуществляет медицинскую деятельность в соответствии с трудовыми обязанностями.

Руководитель учреждения – главный врач.

Конфликт интересов - ситуация, при которой у медицинского работника при осуществлении им профессиональной деятельности возникает личная заинтересованность в получении лично либо через представителя компании материальной выгоды или иного преимущества, которое влияет или может повлиять на надлежащее исполнение им профессиональных обязанностей вследствие противоречия между личной заинтересованностью медицинского работника или фармацевтического работника и интересами пациента.

При возникновении конфликта интересов

- **Медицинский работник** обязан в письменной форме проинформировать главного врача,
- **Главный врач** в семидневный срок со дня, когда ему стало известно о конфликте интересов, обязан в письменной форме уведомить об этом уполномоченный Правительством Российской Федерации федеральный орган исполнительной власти (Комиссия Министерства здравоохранения Российской Федерации по урегулированию конфликта интересов при осуществлении медицинской деятельности и фармацевтической деятельности).
- Для урегулирования конфликта интересов уполномоченный Правительством Российской Федерации федеральный орган исполнительной власти образует **комиссию по урегулированию конфликта интересов** (Комиссия Министерства здравоохранения Российской Федерации по урегулированию конфликта интересов при осуществлении медицинской деятельности и фармацевтической деятельности)¹.

Компании, отношения с которыми ограничиваются:

- организации, занимающиеся 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).

¹ Приказ Министерства здравоохранения РФ от 21 декабря 2012 г. N 1350н "Об утверждении Положения о Комиссии Министерства здравоохранения Российской Федерации по урегулированию конфликта интересов при осуществлении медицинской деятельности и фармацевтической деятельности"

1.4. Медицинские работники и руководитель медицинских организации не вправе:

- 1) принимать от компании, представителя 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 прием 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;
- б) 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.

1.5. В случае, если субъекты обращения лекарственных препаратов и медицинских изделий, осуществляют деятельность, связанную с обращением продукции, которая не попадает под понятие лекарственного препарата или медицинского изделия, ограничения, предусмотренные статьей 74 Федерального закона от 21 ноября 2011 года №323 – ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», на осуществление указанной деятельности не распространяются. При этом следует, что взаимодействие медицинских работников с субъектами обращения лекарственных препаратов и медицинских изделий в процессе обращения продукции, не являющегося лекарственными препаратами или медицинскими изделиями, не должно являться способом преодоления ограничений, установленных статьей 74 Федерального закона от 21 ноября 2011 года №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».

2.Порядок взаимодействия с представителями компаний

2.1. Компании, Представители компаний осуществляют взаимодействие с медицинскими ГАУ РО «СП» путем участия в собраниях медицинских (в том числе на круглых столах, врачебных, сестринских, врачебно-сестринских конференциях, клинических разборах и др.), в целях:

2.1.1. повышения профессионального уровня медицинских и фармацевтических работников;

2.1.2. предоставления информации, связанной с безопасностью лекарственных средств и изделий медицинского назначения, предусмотренной частью 3 статьи 64 Федерального закона от 12 апреля 2010 года № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»: всех случаях побочных действий, не указанных в инструкции по применению лекарственного препарата, серьезных нежелательных реакциях, непредвиденных нежелательных реакциях при применении лекарственных препаратов, особенностях взаимодействия лекарственных препаратов с другими лекарственными препаратами, которые были выявлены при проведении клинических исследований и применении лекарственных препаратов;

2.1.3. предоставления информации, предусмотренной частью 3 статьи 96 Федерального закона Российской Федерации от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»: всех случаях выявления побочных действий, не указанных в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации медицинского изделия, нежелательных реакциях при его применении, особенностях взаимодействия медицинских изделий между собой, фактах и обстоятельствах, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинских изделий.

2.2. Для осуществления целей, указанных в настоящем Положении, компании, представители компаний направляют свои предложения главному врачу ГАУ РО «СП» в следующем виде:

2.2.1. письменного обращения в адрес ГАУ РО «СП» с указанием тематики, планируемой для ознакомления медицинскими работниками, предложениями по дате, времени и месту организации собрания медицинских работников, контактными координатами Компаний, Представителя Компании;

2.3. Согласование времени и даты приема представителя компании осуществляется по предварительному обращению представителя компании на имя главного врача, направленному в письменном виде в адрес ГАУ РО «СП» (г. Ростов-на-Дону, пер. Университетский,133; телефон: 8(863)253-49-09; ospro@aanet.ru).

2.4. В обращении должны быть указаны следующие сведения (Приложение №1):

- наименование компании, адрес, контактные реквизиты;
- данные лица, уполномоченного действовать от имени и в интересах компании;
- сфера деятельности компании;
- предмет интереса:

а) проведение клинических испытаний лекарственного препарата, клинических испытаний медицинского изделия;

б) консультации по безопасному, рациональному и эффективному применению, о нежелательных реакциях при применении товаров компании, используемых в медицинской организации;

- целевая профессиональная аудитория медицинских работников;
- форма участия в собрании медицинских работников.

2.5. В текстах докладов, презентациях, представляемых вниманию медицинским работникам, 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.

2.6. Обращение о допуске компании, представителей компаний для участия в собрании медицинских работников рассматривается в ГАУ РО «СП» течении 5 рабочих дней.

2.7. Прием компаний, представителей компании в ГАУ РО «СП» осуществляется по согласованию в первую пятницу месяца с 13:30 до 14:00.

2.8. За нарушения требований настоящего Положения медицинские работники, руководитель, а также компании, представители компаний несут ответственность, предусмотренную законодательством Российской Федерации.

