

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 Новосибирском филиале ФГАУ «МНТК «Микрохирургия глаза» им. акад. С.Н. Федорова» Минздрава России

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 и фармацевтических работников Новосибирского филиала ФГАУ «МНТК «Микрохирургия глаза» им. акад. С.Н. Федорова» Минздрава России (далее совместно и в отдельности - Медицинские работники Филиала) 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 Филиала.

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 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 Филиала обращается к Ответственному лицу за организацию работы в Филиале 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 Филиале 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 Филиала и готовит соответствующие предложения на рассмотрение директора Филиала;

2.2.2. Директор Филиала:

- 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 Филиале по соблюдению ограничений, налагаемых на медицинских работников и фармацевтических 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 Филиале могут создаваться рабочие группы;

2.2.5. Рабочая группа создаётся приказом директора Филиала, 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 Филиале осуществляется строго в соответствии с требованиями по соблюдению ограничений, налагаемых на медицинских и фармацевтических работников Филиала 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 Филиала при осуществлении ими профессиональной деятельности.

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

4.3. Медицинские работники Филиала 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 Филиала 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 Филиале порядке.

4.5. Необходимость предоставления представителями компаний Медицинским работникам Филиала 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 Филиала

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

5.2. Собрания медицинских работников могут проводиться в Филиале 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 Филиале 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 Филиала, так и за пределами Филиала.

5.4. В Собрании не могут участвовать медицинские работники других медицинских организаций, за исключением случаев, когда они также работают в Филиале 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 директора Филиала.

5.5. Не допускается участие медицинских работников в Собраниях во время, отведенное для приема пациентов Филиала.

6. Обязанности Медицинских работников Филивала при взаимодействии с представителями компаний

6.1. При взаимодействии с представителями компаний Медицинские работники Филиала обязаны:

6.1.1. Соблюдать ограничения, предусмотренные действующим законодательством РФ.

6.1.2. Сообщать директору Филиала 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 Филиала разрешается принимать участие в установленном в Филиале 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 Филиала 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 Филиала 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 Филиалу, 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 Филиала 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 Филиала или на предоставление информации, связанной с осуществлением мониторинга безопасности лекарственных препаратов и мониторинга безопасности медицинских изделий;
- сбор отзывов Медицинских работников Филиала 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 Филиала ограничений, налагаемых на них при осуществлении ими профессиональной деятельности.

8. Ответственность

8.1. Все Медицинские работники Филиала несут ответственность за выполнение настоящего Порядка в соответствии с действующим законодательством.