

Положение

**о порядке взаимодействия медицинских,
фармацевтических работников**

**ГБУЗ РБ Толбазинская ЦРБ с представителями
фармацевтических компаний - разработчиков,
производителей или продавцов лекарственных
препаратов и медицинских изделий**



Утверждено
Главный врач ГБУЗ РБ Толбазинская ЦРБ
В.Г. Тарасов
Приказ № 02/201253852
г. №

ПОЛОЖЕНИЕ

о порядке взаимодействия медицинских, фармацевтических работников ГБУЗ РБ

Толбазинская ЦРБ 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 и о порядке участия представителей организаций, занимающихся разработкой, производством и/или реализацией лекарственных препаратов, медицинских изделий, в собраниях медицинских работ

1. Общие положения

1.1. Настоящее положение (далее Положение) 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 работ в ГБУЗ РБ Толбазинская ЦРБ.

1.2. Положение разработано 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. Положение разработано 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 предоставления информации;

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 Положения распространяется на все структурные подразделения ГБУЗ РБ Толбазинская ЦРБ, оказывающих медицинскую помощь.

1.5. Требования настоящего Положения обязательны для всех медицинских работников ГБУЗ РБ Толбазинская ЦРБ, а также Компаний и Представителей Компаний, направленных для осуществления своей представительской деятельности в ГБУЗ РБ Толбазинская ЦРБ.

2. Порядок взаимодействия с представителями компаний

2.1. Компании, Представители компаний осуществляют взаимодействие с медицинскими работниками ГБУЗ РБ Толбазинская ЦРБ в целях:

а) повышения профессионального уровня медицинских работников ГБУЗ РБ Толбазинская ЦРБ 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 РБ Толбазинская ЦРБ.

2.2. Для осуществления целей, указанных в п.2.1. настоящего Порядка, Компании, Представители Компаний вносят свои предложения главному врачу ГБУЗ РБ Толбазинская ЦРБ путем:

а) письменного обращения в адрес ГБУЗ РБ Толбазинская ЦРБ 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 РБ Толбазинская ЦРБ в часы приема или по предварительному согласованию времени приема по телефону приемной (8347-45) 2-17-91, в ходе которого Компанией, Представителем компании озвучиваются предложения по тематике, планируемой для ознакомления медицинских работников ГБУЗ РБ Толбазинская ЦРБ, дате, времени и месту организации собрания медицинских работников.

2.3. При поступлении в ГБУЗ РБ Толбазинская ЦРБ 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 РБ Толбазинская ЦРБ, 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 РБ Толбазинская ЦРБ и по процедуре, указанной в п. 2.3, настоящего порядка.

2.5. Медицинские работники ГБУЗ РБ Толбазинская ЦРБ осуществляют взаимодействие с Компаниями, Представителями компаний только по поручению главного врача ГБУЗ РБ Толбазинская ЦРБ 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 РБ Толбазинская ЦРБ без поручения главного врача ГБУЗ РБ Толбазинская ЦРБ, медицинский работник **обязан!** направить Компанию, Представителей компаний в приемную главного врача ГБУЗ РБ Толбазинская ЦРБ 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 РБ Толбазинская ЦРБ, 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 РБ Толбазинская ЦРБ без согласования с главным врачом ГБУЗ РБ Толбазинская ЦРБ.

3.2. Взаимодействовать с пациентами (посетителями) и немедицинскими работниками ГБУЗ РБ Толбазинская ЦРБ.

- 3.3. Вручать главному врачу и медицинским работникам ГБУЗ РБ Толбазинская ЦРБ 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 РБ Толбазинская ЦРБ на развлекательные мероприятия, проводимые за счет средств Компаний, Представителей компаний.
- 3.5. Передавать медицинским работникам ГБУЗ РБ Толбазинская ЦРБ образцы лекарственных препаратов, медицинских изделий для вручения пациентам.
- 3.6. Передавать медицинским работникам ГБУЗ РБ Толбазинская ЦРБ 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 помещения ГБУЗ РБ Толбазинская ЦРБ.

4. Ограничения для медицинских работников ГБУЗ РБ Толбазинская ЦРБ

Медицинским работникам ГБУЗ РБ Толбазинская ЦРБ запрещается:

- 4.1. Осуществлять прием Компаний, Представителей компаний без согласования с главным врачом ГБУЗ РБ Толбазинская ЦРБ.
- 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 определенный 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 РБ Толбазинская ЦРБ, а также Компании и Представители компаний, несут ответственность, предусмотренную действующим законодательством Российской Федерации.
- 5.2. В отношении медицинских работников ГБУЗ РБ Толбазинская ЦРБ за нарушение настоящего Положения, кроме того, применяются меры дисциплинарного взыскания в соответствии с Трудовым кодексом Российской Федерации

6. Заключительные положения

- 6.1. Медицинские работники ГБУЗ РБ Толбазинская ЦРБ в обязательном порядке знакомятся с Положением при приеме на работу.
- 6.2. Компании, Представители компаний могут:
 - а) ознакомиться с настоящим Порядком в приемной главного врача ГБУЗ РБ Толбазинская ЦРБ;
 - б) получить копию настоящего Порядка по устному обращению, которое регистрируется с секретарем, выдается Компаний, Представителю компании как исходящая корреспонденция, с регистрацией в соответствующем журнале за подписью Представители компаний о получении копии.