

ТОГБУЗ «Моршанская центральная районная больница»

ПРИКАЗ  
г. Моршанск

08.04.2019

№ 201

Порядок участия представителей организаций, занимающихся разработкой, производством и (или) реализацией лекарственных препаратов, медицинских изделий, в собраниях медицинских работников и иных мероприятиях в ТОГБУЗ «Моршанская ЦРБ»

Во исполнение ч. 3 ст. 96 Федерального закона от 21.11.2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», ч. 3 ст. 64 Федерального закона от 12.04.2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»

ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Утвердить Порядок участия представителей организаций, занимающихся разработкой, производством и (или) реализацией лекарственных препаратов, медицинских изделий, в собраниях медицинских работников и иных мероприятиях в ТОГБУЗ «Моршанская ЦРБ» (далее – Порядок), приложение.

2. Заместителям главного врача, заведующим структурными подразделениями, всем медицинским и фармацевтическим работникам учреждения принять к незамедлительному исполнению Порядок.

3. Начальнику отдела кадров Олейниковой М.И. ознакомить с настоящим приказом всех медицинских и фармацевтических работников под роспись, а также обеспечивать в дальнейшем ознакомление вновь принятых медицинских и фармацевтических работников.

4. Начальнику отдела АСУ Пятову С.А. разместить настоящий приказ на официальном сайте учреждения.

5. Контроль за исполнением приказа оставляю за собой.

Главный врач

И.И. Комаров

**ПОРЯДОК**  
**участия представителей организаций, занимающихся разработкой,**  
**производством и (или) реализацией лекарственных препаратов, медицинских**  
**изделий, в собраниях медицинских работников и иных мероприятиях**  
**в ТОГБУЗ «Моршанская ЦРБ»**

**1. Общие положения**

1.1. Настоящий Порядок участия представителей организаций, занимающихся разработкой, производством и (или) реализацией лекарственных препаратов, медицинских изделий, в собраниях медицинских работников и иных мероприятиях в ТОГБУЗ «Моршанская ЦРБ» (далее - Порядок) разработан в соответствии с:

- Федеральным законом от 21.11.2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»;
- Федеральным законом от 12.04.2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»;
- постановлением Правительства Российской Федерации от 12.11.2012 г. № 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. Порядок устанавливает правила и условия участия 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) в собраниях медицинских работников и иных мероприятиях, связанных с повышением их профессионального уровня или предоставлением информации, предусмотренной ч. 3 ст. 64 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств» и ч. 3 ст. 96 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», проводимых в ТОГБУЗ «Моршанская ЦРБ» (далее – учреждение).

1.3. Действие Порядка распространяется на всех работников ТОГБУЗ «Моршанская ЦРБ», а также на компании, представителей компаний.

## **2. Основные понятия**

**Собрание медицинских работников** - совместное присутствие где-либо членов коллектива медицинской организации для обсуждения, решения каких-либо вопросов.

**Мероприятие** – организованное действие или совокупность действий, направленных на осуществление какой-либо цели.

## **3. Организация участия представителей компаний в собраниях и иных мероприятиях медицинских работников**

3.1. Участие представителей компании в собраниях и иных мероприятиях медицинских работников учреждения может осуществляться в целях:

- сообщения, взаимного информирования 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;

- сообщения, взаимного информирования 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;

- повышения профессионального уровня медицинских работников, в том числе по вопросам свойств, характеристик и методов использования лекарственных препаратов, медицинских изделий;

- предоставления новой информации по безопасному, рациональному и эффективному применению лекарственных препаратов, медицинских изделий; предоставления иной информации, направленной на повышение профессионального уровня медицинских работников.

3.2. Участие представителя (представителей) компании в собраниях медицинских работников учреждения и в иных мероприятиях, направленных на повышение профессионального уровня медицинских работников, допускается только после получения письменного разрешения главного врача ТОГБУЗ «Моршанская ЦРБ».

3.3. Для участия в собрании медицинских работников учреждения и в иных мероприятиях, направленных на повышение их профессионального уровня или на предоставление информации, связанной с осуществлением мониторинга безопасности лекарственных препаратов и мониторинга безопасности медицинских изделий, представитель компании подает главному врачу ТОГБУЗ «Моршанская ЦРБ», а также в управление здравоохранения Тамбовской области письменную

заявку на участие в проведении собрания (направление письма почтой, электронной почтой, курьером либо посредством факсимильной связи), которая должна содержать следующие сведения:

- наименование компании, адрес, контактные данные;
- сфера деятельности компании;
- данные лица (лиц), уполномоченного действовать от имени и в интересах компании;
- целевая аудитория медицинских работников учреждения;
- цель участия в собрании;
- планируемая продолжительность участия.

3.4. Заявка на участие представителя(ей) компании в собрании медицинских работников учреждения и в иных мероприятиях, направленных на повышение их профессионального уровня или на предоставление информации, связанной с осуществлением мониторинга безопасности лекарственных препаратов и мониторинга безопасности медицинских изделий, рассматривается главным врачом ТОГБУЗ «Моршанская ЦРБ» в течение 30 (тридцати) календарных дней с момента ее поступления.

3.5. Решение об одобрении или отказе в участии представителя(ей) компании в собрании медицинских работников учреждения и в иных мероприятиях, направленных на повышение их профессионального уровня или на предоставление информации, связанной с осуществлением мониторинга безопасности лекарственных препаратов и мониторинга безопасности медицинских изделий, принимается главным врачом ТОГБУЗ «Моршанская ЦРБ» в соответствии с письменным распоряжением управления здравоохранения Тамбовской области по данному вопросу.

3.6. В случае принятия положительного решения на участие представителя(ей) компании в собрании медицинских работников учреждения и в иных мероприятиях, направленных на повышение их профессионального уровня или на предоставление информации, связанной с осуществлением мониторинга безопасности лекарственных препаратов и мониторинга безопасности медицинских изделий, согласуется время, продолжительность и форма их участия в собрании медицинских работников.

3.7. Работу по обеспечению участия в собрании медицинских работников учреждения и в иных мероприятиях, направленных на повышение их профессионального уровня или на предоставление информации, связанной с осуществлением мониторинга безопасности лекарственных препаратов и мониторинга безопасности медицинских изделий, обеспечивает уполномоченное главным врачом ТОГБУЗ «Моршанская ЦРБ» должностное лицо.

3.8. Допускается участие нескольких представителей компаний в собрании медицинских работников учреждения и в иных мероприятиях, направленных на повышение их профессионального уровня или на предоставление информации, связанной с осуществлением мониторинга безопасности лекарственных препаратов и мониторинга безопасности медицинских изделий.

#### **4. Требования к организации и проведению научных мероприятий и иных мероприятий, направленных на повышение профессионального уровня медицинских работников или на предоставление информации, связанной с осуществлением мониторинга безопасности лекарственных препаратов**

4.1. При проведении научных мероприятий и иных мероприятий, направленных на повышение профессионального уровня медицинских работников или на предоставление связанной с осуществлением мониторинга безопасности лекарственных препаратов информации, организуемых компаниями, их представителями и (или) финансируемых за счет средств компаний и их представителей, запрещается препятствовать участию в указанных мероприятиях иных организаций, которые производят или реализуют лекарственные препараты для медицинского применения со схожим механизмом фармакологического действия, либо создавать дискриминационные условия для одних участников по сравнению с другими участниками, а именно:

1) предоставлять различное количество времени для выступлений участников, различные по размеру занимаемой площади места для демонстрации образцов лекарственных препаратов для медицинского применения или рекламных материалов о лекарственных препаратах для медицинского применения на экспозициях, стендах, за исключением случаев, если такие условия закреплены в соглашениях этих организаций, их представителей о финансировании указанных мероприятий и обусловлены различными затратами участников на их организацию;

2) устанавливать размер вноса для участников мероприятий, которые производят или реализуют лекарственные препараты для медицинского применения со схожим механизмом фармакологического действия, превышающий сумму затрат на организацию указанных мероприятий и ведущий к необоснованному ограничению числа их участников.

4.2. Компании, их представители, осуществляющие организацию и (или) финансирование мероприятий, указанных п. 4.1. настоящего раздела, обязаны обеспечивать доступ к информации о дате, месте и времени проведения указанных мероприятий, планах, программах проведения указанных мероприятий и темах, планируемых для рассмотрения, составе их участников путем размещения соответствующей информации на своих официальных сайтах в сети «Интернет» не позднее двух месяцев до начала проведения указанных мероприятий.

4.3. Информация о проведении мероприятий, указанных в п. 4.1 настоящего раздела, в срок, установленный п. 4.2. настоящего раздела, должна быть направлена в федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий функции по контролю и надзору в сфере здравоохранения, для последующего размещения ее на официальном сайте этого органа в сети «Интернет».

4.4. При участии представителя (представителей) компаний в указанных в п. 4.1 настоящего раздела мероприятиях необходимо исключить рекламу продукции, навязывание рекомендаций того или иного лекарственного препарата, медицинского изделия.

## **5. Представителям компаний, компаниям запрещается:**

- взаимодействовать с медицинскими работниками учреждения без согласования с главным врачом;
- взаимодействовать с пациентами (посетителями) и немедицинскими работниками в ТОГБУЗ «Моршанская ЦРБ»;
- вручать работникам, главному врачу ТОГБУЗ «Моршанская 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;
- приглашать работников, главного врача ТОГБУЗ «Моршанская ЦРБ» на развлекательные мероприятия, проводимые за счет средств компаний, представителей компаний;
- передавать работникам учреждения образцы лекарственных препаратов, медицинских изделий для вручения пациентам;
- передавать работникам учреждения бланки, содержащие информацию рекламного характера, а также рецептурные бланки, на которых заранее напечатано наименование лекарственного препарата, медицинского изделия определенной торговой марки;
- размещать любую рекламную информацию внутри и снаружи помещения ТОГБУЗ «Моршанская ЦРБ».

## **6. Работникам ТОГБУЗ «Моршанская ЦРБ» запрещается:**

- осуществлять прием компаний, представителей компаний без согласования с главным врачом;
- 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;
- заключать с компанией, представителями компаний соглашения о назначении или рекомендации пациентам лекарственных препаратов, медицинских изделий;
- получать от компаний, представителей компаний образцы лекарственных препаратов, медицинских изделий определенных торговых марок для вручения пациентам;
- 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;
- 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.

## **7. Ответственность**

7.1. Все медицинские и фармацевтические работники учреждения, а также компании и представители компаний несут ответственность за выполнение настоящего Порядка в соответствии с действующим законодательством РФ.

## **8. Заключительные положения**

8.1. Настоящий Порядок вступает в силу с момента утверждения и действует бессрочно.

8.2. Изменения в настоящий Порядок могут быть внесены приказом главного врача ТОГБУЗ «Моршанская ЦРБ» путем утверждения Порядка в новой редакции.

8.3. Компании, представители компаний могут ознакомиться с настоящим Порядком следующим образом:

- Получить копию настоящего Порядка по письменному обращению на имя главного врача ТОГБУЗ «Моршанская ЦРБ», которое регистрируется секретарем руководителя учреждения. Копия Порядка выдается компании, представителю компании как исходящая корреспонденция с регистрацией в соответствующем журнале за подписью Представителя компании о получении копии;

- Самостоятельно на официальном сайте ТОГБУЗ «Моршанская ЦРБ»  
[www.m-crb.ru](http://www.m-crb.ru).