

Утверждаю  
Главный врач  
КГБУЗ «ГБ ЗАТО Солнечный»  
И.Г.Шульга  
Приложение к приказу  
№ 875 от « » 2019г.

## 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 КГБУЗ «ГБ ЗАТО Солнечный Красноярского края»**

### 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. № 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. Настоящее Положение определяет формы и устанавливает правила взаимодействия медицинских работников КГБУЗ «ГБ ЗАТО Солнечный Красноярского края» 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 работниками КГБУЗ «ГБ ЗАТО Солнечный Красноярского края»

### 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 КГБУЗ «ГБ ЗАТО Солнечный Красноярского края» обращается к Ответственному лицу за организацию работы в КГБУЗ «ГБ ЗАТО Солнечный Красноярского края» по соблюдению ограничений, налагаемых на медицинских работников при осуществлении ими профессиональной деятельности, для согласования и решения данного вопроса:

2.2.1. Ответственное лицо за организацию работы в КГБУЗ «ГБ ЗАТО Солнечный Красноярского края» по соблюдению ограничений, налагаемых на медицинских работников при осуществлении ими профессиональной деятельности, изучает вопрос необходимости и целесообразности организации мероприятий или участия в них медицинских и работников КГБУЗ «ГБ ЗАТО Солнечный Красноярского края» и готовит соответствующие предложения на рассмотрение главного врача;

2.2.2. Главный врач:

- 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 КГБУЗ «ГБ ЗАТО Солнечный Красноярского края» по соблюдению ограничений, налагаемых на медицинских работников при осуществлении ими профессиональной деятельности, назначаемое Приказом главного врача, осуществляет контроль за проведением мероприятия;

2.2.4. Для решения тех или иных вопросов, связанных с проведением мероприятий, в КГБУЗ «ГБ ЗАТО Солнечный Красноярского края» могут создаваться рабочая группа;

2.2.5. Рабочая группа создаётся приказом главного врача КГБУЗ «ГБ ЗАТО Солнечный Красноярского края», 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 КГБУЗ «ГБ ЗАТО Солнечный Красноярского края» осуществляется строго в соответствии с требованиями по соблюдению ограничений, налагаемых на медицинских работников КГБУЗ «ГБ ЗАТО Солнечный Красноярского края» 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 работников КГБУЗ «ГБ ЗАТО Солнечный Красноярского края» при осуществлении ими профессиональной деятельности.

3.3. Ответственное лицо за организацию работы в КГБУЗ «ГБ ЗАТО Солнечный Красноярского края» по соблюдению ограничений, налагаемых на медицинских и работников КГБУЗ «ГБ ЗАТО Солнечный Красноярского края» 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 Ф КГБУЗ «ГБ ЗАТО Солнечный Красноярского края» 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 КГБУЗ «ГБ ЗАТО Солнечный Красноярского края», связанные с осуществлением мониторинга безопасности лекарственных препаратов и мониторинга безопасности медицинских изделий.

4.3. Медицинские работники КГБУЗ «ГБ ЗАТО Солнечный Красноярского края» 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 КГБУЗ «ГБ ЗАТО Солнечный Красноярского края» 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 КГБУЗ «ГБ ЗАТО Солнечный Красноярского края» порядке.

4.5. Необходимость предоставления представителями компаний медицинским работникам КГБУЗ «ГБ ЗАТО Солнечный Красноярского края» 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 КГБУЗ «ГБ ЗАТО Солнечный Красноярского края»

5.1. Для указ КГБУЗ «ГБ ЗАТО Солнечный Красноярского края» признается совместное присутствие двух и более медицинских работников КГБУЗ «ГБ ЗАТО Солнечный Красноярского края» для обсуждения или решения определенных вопросов.

5.2. Собрания медицинских работников могут проводиться в КГБУЗ «ГБ ЗАТО Солнечный Красноярского края» 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 КГБУЗ «ГБ ЗАТО Солнечный Красноярского края» 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 КГБУЗ «ГБ ЗАТО Солнечный Красноярского края», так и за пределами КГБУЗ «ГБ ЗАТО Солнечный Красноярского края».

5.4. В Собрании не могут участвовать медицинские работники других медицинских организаций, за исключением случаев, когда они также работают в КГБУЗ «ГБ ЗАТО Солнечный Красноярского края» 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 главного врача КГБУЗ «ГБ ЗАТО Солнечный Красноярского края».

5.5. Не допускается участие медицинских работников в Собраниях во время, отведенное для приема пациентов КГБУЗ «ГБ ЗАТО Солнечный Красноярского края».

## 6 Обязанности Медицинских работников КГБУЗ «ГБ ЗАТО Солнечный Красноярского края» при взаимодействии с представителями компаний

6.1. При взаимодействии с представителями компаний Медицинские работники КГБУЗ «ГБ ЗАТО Солнечный Красноярского края» обязаны:

6.1.1. Соблюдать ограничения, предусмотренные действующим законодательством РФ.

6.1.2. Сообщать главному врачу КГБУЗ «ГБ ЗАТО Солнечный Красноярского края» 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 КГБУЗ «ГБ ЗАТО Солнечный Красноярского края» разрешается принимать участие в установленном в КГБУЗ «ГБ ЗАТО Солнечный Красноярского края» порядке в собраниях и в иных мероприятиях, связанных с повышением профессионального уровня медицинских работников, или направленных на предоставление информации, связанной 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 КГБУЗ «ГБ ЗАТО Солнечный Красноярского края» 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 № 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 КГБУЗ «ГБ ЗАТО Солнечный Красноярского края» 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 КГБУЗ «ГБ ЗАТО Солнечный Красноярского края», 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 КГБУЗ «ГБ ЗАТО Солнечный Красноярского края» 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 КГБУЗ «ГБ ЗАТО Солнечный Красноярского края» или на предоставление информации, связанной с осуществлением мониторинга безопасности лекарственных препаратов и мониторинга безопасности медицинских изделий;
- сбор отзывов Медицинских работников КГБУЗ «ГБ ЗАТО Солнечный Красноярского края» 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 КГБУЗ «ГБ ЗАТО Солнечный Красноярского края» ограничений, налагаемых на них при осуществлении ими профессиональной деятельности.

## 8 Ответственность

8.1. Все Медицинские работники КГБУЗ «ГБ ЗАТО Солнечный Красноярского края» несут ответственность за выполнение настоящего Порядка в соответствии с действующим законодательством.