

**ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ
УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ «БАШКИРСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ
МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ» МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

ВЦГПХ

ПРИКАЗ

21.12.2022г.

№ 98-А

г. Уфа

**Об организации работы по взаимодействию медицинских работников с
представителями организаций по разработке и /или реализации медицинских
изделий, лекарственных препаратов, организаций, обладающих правами на
использование торгового наименования лекарственного препарата,
организацией оптовой торговли лекарственными средствами, аптечных
организаций**

Во исполнение закона Российской Федерации от 21.11.2011 года №323-ФЗ «Об основах здоровья граждан в Российской Федерации», приказа Минздрава России от 31.07.2020 года №785н «Об утверждении Требований к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности», приказываю:

1. Утвердить:

1.1 СОП «Взаимодействие медицинских работников ВЦГПХ с представителями организаций по разработке и/или реализации медицинских изделий, лекарственных препаратов, организаций, обладающих правами на использование торгового наименования лекарственного препарата, организацией оптовой торговли лекарственными средствами, аптечных организаций» (Приложение №1).

1.2 Положение о порядке взаимодействия медицинских работников 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 (Приложение №2).

2. Назначить ответственным лицом за организацию работы по взаимодействию медицинских работников с представителями организаций по разработке и/или реализации медицинских изделий, лекарственных препаратов, организаций, обладающих правами на использование торгового наименования лекарственного препарата, заведующего аптекой Салимгареева Л.Р.

3. Медицинским и фармацевтическим работникам неукоснительно соблюдать положения ст. 74 «Ограничения, налагаемые на медицинских работников и фармацевтических работников при осуществлении ими профессиональной

деятельности» Федерального закона от 21.11.2011 года № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».

4. Специалисту отдела кадров обеспечить ознакомление с настоящим приказом всех медицинских, фармацевтических работников, а также обеспечивать в дальнейшем ознакомление с настоящим приказом вновь принятых медицинских, фармацевтических работников.

5. Специалисту по информационным ресурсам Саитову Д.А. обеспечить размещение информации об организации работы по взаимодействию медицинских работников ВЦГПХ с представителями организаций по разработке и/или реализации медицинских изделий, лекарственных препаратов, организаций, обладающих правами на использование торгового наименования лекарственного препарата, организацией оптовой торговли лекарственными средствами, аптечных организаций на официальном сайте ВЦГПХ.



6. Контроль за выполнением приказа оставляю за собой

И.о. директора



Р.З.Кадыров

СОП

	ФГБОУ ВО БГМУ Минздрава России ВЦГПХ	Утвердил И.о.  директора Р.З. Кадыров		
Взаимодействие медицинских работников с представителями организаций по разработке и /или реализации медицинских изделий, лекарственных препаратов, организаций, обладающих правами на использование торгового наименования лекарственного препарата, организацией оптовой торговли лекарственными средствами, аптечных организаций				
Страница 3 от 12	Редакция:	В силе от:	Разработал	Копия номер
	2	21.12. 2022 г.	Заведующий отделом КК и БМД	1

- На основании Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», Федерального закона от 12 апреля 2010 года № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», приказа Минздрава России от 31.07.2020 года №785н «Об утверждении Требований к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности» руководствуясь статьей 74 Федерального закона Российской Федерации от 21.11.2011 года №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» определен 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

ответственным лицом за организацию работы по взаимодействию медицинских работников с представителями организаций по разработке и/или реализации медицинских изделий, лекарственных препаратов, организаций, обладающих правами на использование торгового наименования лекарственного препарата, организацией оптовой торговли лекарственными средствами, аптечных организаций заместителя директора по медицинской работе

Взаимодействие с представителями компаний допустимо в форме:

- Проведение собраний медицинских работников, круглых столов, врачебных конференций, рабочих совещаний, направленных на повышение их профессионального уровня;

- Проведение заседаний врачебной комиссии и иных комиссий, рабочих совещаний, клинических разборов, направленных на предоставление информации, связанной с осуществлением мониторинга безопасности лекарственных препаратов и мониторинга безопасности медицинских изделий.
- Заключение договоров по проведению клинических исследований лекарственных препаратов, клинических испытаний медицинских изделий;
- Заключение договоров о поставках лекарственных препаратов, медицинских изделий, а также договоров на техническое обслуживание и исполнение принятых договорных обязательств в соответствии с действующим законодательством.

При необходимости организации формы взаимодействия с директором ВЦГПХ издается приказ о проведении мероприятия с соблюдением ограничений, налагаемых на медицинских работников и фармацевтических работников при осуществлении ими профессиональной деятельности.

Для решения вопросов, связанных с проведением мероприятий, в ВЦГПХ могут создаваться рабочие группы. Рабочая группа создается приказом директора ВЦГПХ, в котором указывается цель создания рабочей группы, список ее участников, компетенция рабочей группы.

При заключении и исполнении договоров о поставках лекарственных препаратов, медицинских изделий, а также договоров на техническое обслуживание и исполнение принятых по ним обязательств соблюдается строгое соответствие с требованиями по соблюдению ограничений, налагаемых на медицинских и фармацевтических работников при осуществлении ими профессиональной деятельности.

Ответственное лицо за организацию работы по соблюдению ограничений, налагаемых на медицинских и фармацевтических работников ВЦГПХ (заместитель директора по лечебной работе) осуществляет постоянный контроль на предмет отсутствия в договорах условиях назначения или рекомендации пациентам определенных лекарственных препаратов, медицинских изделий.

Медицинские работники имеют право получать информацию, связанную с осуществлением мониторинга безопасности лекарственных препаратов и мониторинга безопасности медицинских изделий, а представители компаний могут принимать участие в собраниях, заседаниях врачебной комиссии, рабочих совещаниях, клинических разборах при соблюдении ограничений и установленных правил присутствия представителей компании на мероприятиях ВЦГПХ.

При взаимодействии с представителями компаний медицинские работники обязаны:

- Соблюдать ограничения, предусмотренные действующим законодательством РФ.

- Сообщить директору ВЦГПХ 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).

- Сохранять врачебную тайну.

- При взаимодействии с представителями компаний разрешается принимать участие в собраниях, 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:

- участвовать в проведении инструктажа по правилам работы с определенным видом медицинских изделий;

- получать информацию о медицинских изделиях, включая информацию о появлении новых медицинских изделий, о возможности использования медицинских изделий новым способом или для новых целей, об изменениях в инструкции по эксплуатации, о технических требованиях к помещению при установке медицинского изделия и информацию, необходимую для безопасного применения (эксплуатации) медицинского изделия;

- получать информацию о лекарственных препаратах, включая информацию об изменении инструкции по применению и информацию, необходимую для безопасного применения лекарственных препаратов;

- 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;

- осуществлять клинический разбор конкретного случая, а также методов и результатов его лечения.

При взаимодействии с представителями компаний запрещается:

- 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;

- принимать от представителей компаний подарки;

- принимать участие в развлекательных мероприятиях, проводимых за счет средств компаний, представителей компаний;

- 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);
- 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);
- вручать пациентам такие образцы за исключением случаев, связанных с проведением клинических исследований лекарственных препаратов, клинических испытаний медицинских изделий;
- 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;
- осуществлять приём представителей компаний, за исключением случаев, связанных с проведением клинических исследований лекарственных препаратов, клинических испытаний медицинских изделий, в собраниях медицинских работников, 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»;
- осуществлять прием представителей компаний во время, отведенное для приема (осмотра) пациентов;
- 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.

Допускается взаимодействие при проведении телеконференции и электронной переписке в целях:

- информирования о научно- просветительских мероприятиях,
- по вопросам, направленным на повышение профессионального уровня медицинских работников или на предоставление информации, связанной с осуществлением мониторинга безопасности лекарственных препаратов и мониторинга безопасности медицинских изделий;
- информирования о научно- просветительских мероприятиях, организуемых медицинскими организациями или профессиональными сообществами, и направленных на повышение профессионального уровня медицинских работников или на предоставление информации, связанной с осуществлением мониторинга безопасности лекарственных препаратов и мониторинга безопасности медицинских изделий;

- сбора отзывов о работе медицинского изделия, реагентах, службе технической поддержки и имеющихся пожеланиях;
- сбора информации о фактах обнаружения недоброкачественных и контрафактных медицинских изделий и лекарственных препаратов;
- информирования об отзыве медицинского изделия или лекарственного препарата с рынка.

Все медицинские работники ВЦГПХ несут ответственность за выполнение настоящего Положения в соответствии с действующим законодательством.

Все формы взаимодействия с представителями компаний осуществляются исключительно при условии соблюдения медицинскими работниками ВЦГПХ ограничений, налагаемых на них при осуществлении ими профессиональной деятельности.