

**Порядок взаимодействия работников ГБУ РО «КДЦ» в г. Таганроге
с представителями компаний по производству и/или реализации медицинских изделий и
фармацевтических компаний.**

1. Общие положения.

1.1. Настоящий Порядок взаимодействия медицинских работников и главного врача ГБУ РО «КДЦ» в г. Таганроге с представителями компаний по производству и/или реализации медицинских изделий и фармацевтических компаний (далее – «Порядок») разработан в соответствии с Федеральным законом от 21.11.2011 №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в РФ» и иными действующими нормативно-правовыми актами РФ и разработано в целях предупреждения и противодействия коррупции в ГБУ РО «КДЦ» в г. Таганроге.

1.2. Данный Порядок устанавливает правила взаимодействия медицинских работников и главного врача ГБУ РО «КДЦ» в г. Таганроге 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 – «компании по производству и/или реализации медицинских изделий и фармацевтические компании»). Если в настоящем Порядке не упомянуты какие-либо виды взаимодействия с компаниями по производству и/или реализации медицинских изделий и фармацевтическими компаниями и их представителями, которые допустимы с точки зрения действующего законодательства, такие не предусмотренные Порядком виды взаимодействия разрешены к применению в ГБУ РО «КДЦ» в г. Таганроге и осуществляются в соответствии с общими нормами действующего законодательства.

1.3. Настоящий Порядок обязателен для соблюдения медицинскими работниками, осуществляющих трудовую деятельность в ГБУ РО «КДЦ» в г. Таганроге по основному месту работы или по совместительству и состоящих в трудовых отношениях с ГБУ РО «КДЦ» в г. Таганроге.

**2. Прием представителей компаний по производству и/или реализации
медицинских изделий и фармацевтических компаний**

2.1. Медицинские работники вправе осуществлять прием представителей компаний по производству и/или реализации медицинских изделий и фармацевтических компаний в ГБУ РО «КДЦ» в г. Таганроге исключительно в следующих случаях:

2.1.1. Участия в собраниях медицинских работников и иных мероприятиях, предусмотренных п. 2.2. настоящего Порядка и связанных с:

2.1.1.1. повышением профессионального уровня указанных медицинских работников, которое может осуществляться, в том числе следующими методами:

- проведение тренинга и/или первичного, повторного, расширенного, углубленного инструктажа по правилам работы с определенным видом медицинских изделий;

- предоставление медицинскому работнику информации (в том числе в форме ответов на вопросы) о медицинских изделиях, включая информацию о появлении новых медицинских изделий; возможности использования медицинских изделий новым способом или для новых целей

или, наоборот, невозможности дальнейшего использования для определенных целей; изменение инструкции по эксплуатации и др.;

- предоставление медицинскому работнику информации (в том числе в форме ответов на вопросы) о лекарственных препаратах, включая информацию об изменении инструкции по применению;

- заслушивание медицинским работником информационного или научного доклада по вопросам профилактики, диагностики и лечения заболеваний, специфике лечения определенных заболеваний у отдельных групп пациентов, особенностями применения определенного медицинского изделия или лекарственного препарата, а также обсуждение медицинскими работниками вышеперечисленных вопросов в целях обмена опытом;

- клинический разбор – рассмотрение истории болезни конкретного пациента, методов и результатов его лечения.

2.1.2. Предоставлением представителям компаний по производству и/или реализации медицинских изделий и фармацевтических компаний информации, предусмотренной ч.3 ст.64 Федерального закона от 12.04.2010 №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», а именно, информации:

- о всех случаях побочных действий, не указанных в инструкции по применению;

- о серьезных нежелательных реакциях, непредвиденных нежелательных реакциях при применении лекарственных препаратов;

- об особенностях взаимодействия лекарственных препаратов с другими, которые были выявлены при проведении клинических исследований.

2.1.3. Предоставлением представителям компаний по производству и/или реализации медицинских изделий и фармацевтических компаний информации, предусмотренной ч.3 ст.96 Федерального закона от 21.11.11 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в РФ», а именно, обо всех случаях выявления неблагоприятных событий на всех этапах обращения соответствующего медицинского изделия на территории Российской Федерации и территориях других государств.

2.2. В ГБУ РО «КДЦ» в г. Таганроге могут проводиться мероприятия, связанные с повышением профессионального уровня медицинских работников и/или предоставлением информации, предусмотренной п.2.1.2. настоящего Порядка, включая, но не ограничиваясь:

2.2.1. Собрание – совместное заседание 2 и более человек для предоставления и/или получения информации, обсуждения и/или решения определенных вопросов:

- собрание проводится на территории ГБУ РО «КДЦ» в г. Таганроге;

- в собрании должен участвовать как минимум 1 медицинский работник ГБУ РО «КДЦ» в г. Таганроге. В собрании не могут участвовать медицинские работники других ЛПУ (за исключением случаев, когда они работают в ГБУ РО «КДЦ» в г. Таганроге на основании трудового или гражданско-правового договора). В собрании может участвовать 1 и более представитель компании по производству и/или реализации медицинских изделий и фармацевтических компаний;

- собрание может проводиться в целях, указанных в пп. 2.1.1. и 2.1.2.1. настоящего Порядка.

2.2.2. Конференция – совместное заседание 10 и более человек для предоставления и/или получения информации, обсуждения и/или решения определенных вопросов:

- конференция может проводиться на территории ГБУ РО «КДЦ» в г. Таганроге и за ее пределами;

- в конференции должен участвовать как минимум 1 медицинский работник ГБУ РО «КДЦ» в г. Таганроге. В собрании может участвовать 1 и более представитель компании по производству и/или реализации медицинских изделий и фармацевтических компаний,

медицинские работники других ЛПУ, представители государственных органов, журналисты и иные лица;

- конференция может проводиться в целях, указанных в п. 2.1.2.1. настоящего Порядка.

2.2.3. Визит к медицинскому работнику ГБУ РО «КДЦ» в г. Таганроге представителем компании по производству и/или реализации медицинских изделий и фармацевтических компаний на территории ГБУ РО «КДЦ» в г. Таганроге осуществляется с учетом требований и ограничений, установленных ст. 67.1. гл.14.1 Федерального закона "Об обращении лекарственных средств" от 12.04.2010 N 61-ФЗ.

В рамках визита представитель компании по производству и/или реализации медицинских изделий и фармацевтических компаний обязан предоставлять достоверную информацию научно-просветительского характера о продукции своей компании.

2.3. На мероприятиях, указанных в пп. 2.2.1. и 2.2.2. разд. 2 Порядка, могут распространяться рекламные и информационные материалы о медицинских изделиях и лекарственных препаратах в печатном или электронном виде, за исключением случаев, когда на таких мероприятиях присутствуют пациенты. На мероприятиях, указанных в п.2.2.3. настоящего Порядка могут распространяться информационные материалы о медицинских изделиях и лекарственных препаратах в печатном или электронном виде.

2.4. Представители компаний по производству и/или реализации медицинских изделий и фармацевтических компаний вправе оказывать организационную, финансовую, информационную и методическую поддержку при проведении мероприятий, предусмотренных пп. 2.2.1. и 2.2.2. настоящего Порядка.

2.5. Организации, занимающиеся разработкой, производством и (или) реализацией лекарственных препаратов для медицинского применения, организации, обладающие правами на использование торгового наименования лекарственного препарата для медицинского применения, организации оптовой торговли лекарственными средствами, аптечные организации (их представители, иные физические и юридические лица, осуществляющие свою деятельность от имени этих организаций) в отношении медицинских работников и руководителей медицинских организаций обязаны соблюдать требования и ограничения, установленные ст. 67.1. гл.14.1 Федерального закона "Об обращении лекарственных средств" от 12.04.2010 N 61-ФЗ.

3. Иные допустимые формы взаимодействия с компаниями по производству и/или реализации медицинских изделий и фармацевтическими компаниями

3.1. Формы взаимодействия, связанные с личным общением представителей компаний по производству и/или реализации медицинских изделий и фармацевтических компаний с медицинскими работниками, но не являющиеся приемом:

3.1.1. Телеконференция – непосредственное общение 1 или нескольких медицинских работников и 1 или нескольких представителей компаний по производству и/или реализации медицинских изделий и фармацевтических компаний с использованием средств электросвязи (телефонной, подвижной радиотелефонной, сети Интернет).

3.1.2. Электронная переписка – переписка по электронной почте между представителем компании по производству и/или реализации медицинских изделий и фармацевтических компаний и медицинским работником.

3.1.3. Телеконференция и электронная переписка могут осуществляться как в целях указанных в пп. 2.1.1. и 2.1.2. настоящего Порядка, так и в любых иных целях, не запрещенных законодательством РФ.

3.1.4. В ходе телеконференции и электронной переписки могут распространяться информационные материалы о медицинских изделиях и лекарственных препаратах в электронном виде.

3.2. Формы взаимодействия, не связанные с личным общением представителей компаний по производству и/или реализации медицинских изделий и фармацевтических компаний с медицинскими работниками:

3.2.1. Получение благотворительной помощи – получение ГБУ РО «КДЦ» в г. Таганроге на безвозмездной основе или на льготных условиях имущества (в том числе денежных средств), работ, услуг и иной поддержки. Получение благотворительной помощи осуществляется с предварительного согласия главного врача ГБУ РО «КДЦ» в г. Таганроге.

3.2.2. Спонсорство – заключение договора с компанией по производству и/или реализации медицинских изделий и фармацевтической компанией, по которому данная компания предоставляет ГБУ РО «КДЦ» в г. Таганроге денежные средства на проведение конференции или публикацию научно-практического или санитарно-просветительного издания и т.п., а ГБУ РО «КДЦ» в г. Таганроге обеспечивает распространение информации о соответствующей компании на конференции или опубликованном издании. Спонсорство допускается только с предварительного согласия главного врача ГБУ РО «КДЦ» в г. Таганроге.

4. Особенности взаимодействия с компаниями по производству и/или реализации медицинских изделий

4.1. Формы взаимодействия, связанные с личным общением представителей компаний по производству и/или реализации медицинских изделий с медицинскими работниками, но не являющиеся приемом:

4.1.1. Техническое обслуживание медицинских изделий – это действия по поддержанию и восстановлению исправности и работоспособности медицинских изделий при их использовании по назначению

Техническое обслуживание осуществляется на основании контракта или договора, заключенного ГБУ РО «КДЦ» в г. Таганроге в соответствии с требованиями действующего законодательства РФ об осуществлении закупок товаров (работ, услуг).

5. Обязанности медицинских работников при взаимодействии с компаниями по производству и/или реализации медицинских изделий и фармацевтическими компаниями

5.1. При взаимодействии с представителями компаний по производству и/или реализации медицинских изделий и фармацевтических компаний медицинские работники обязаны:

5.1.1. Соблюдать ограничения, предусмотренные действующим законодательством РФ.

5.1.2. Сообщать главному врачу ГБУ РО «КДЦ» в г. Таганроге о возникновении конфликта интересов (ситуация, при которой у медицинского работника возникает личная заинтересованность в получении лично или через представителя компании по производству и/или реализации медицинских изделий или фармацевтической компании материальной выгоды или иного преимущества, которое влияет или может повлиять на надлежащее исполнение профессиональных обязанностей вследствие противоречия между личной заинтересованностью медицинского работника и интересами пациента).

5.1.3. Строго соблюдать права пациентов. При исполнении настоящего Порядка исходить из принципа приоритета интересов пациента.

5.1.4. Соблюдать врачебную тайну в соответствии с Федеральным законом "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" от 21.11.2011 N 323-ФЗ и нормами действующего законодательства РФ.

6. Ограничения, налагаемые на работников ГБУ РО «КДЦ» в г. Таганроге при осуществлении ими профессиональной деятельности

6.1. Медицинские работники и руководители медицинских организаций *не вправе*:

1) принимать от 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) подарки, денежные средства (за исключением вознаграждений по договорам при проведении клинических исследований лекарственных препаратов, клинических испытаний медицинских изделий, вознаграждений, связанных с осуществлением медицинским работником педагогической и (или) научной деятельности), в том числе на оплату развлечений, отдыха, проезда к месту отдыха, а также участвовать в развлекательных мероприятиях, проводимых за счет средств компаний, представителей компаний;

2) 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);

3) 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);

4) предоставлять при назначении курса лечения пациенту недостоверную и (или) неполную информацию об используемых лекарственных препаратах, о медицинских изделиях, в том числе скрывать сведения о наличии в обращении аналогичных лекарственных препаратов, медицинских изделий;

5) осуществлять прием 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, направленных на повышение их профессионального уровня или на предоставление информации, связанной с осуществлением мониторинга безопасности лекарственных препаратов и мониторинга безопасности медицинских изделий;

6) выдавать рецепты на лекарственные препараты, медицинские изделия на бланках, содержащих информацию рекламного характера, а также на рецептурных бланках, на которых заранее напечатано наименование лекарственного препарата, медицинского изделия.

6.2. За нарушения данных требований медицинские работники, руководители медицинских организаций несут дисциплинарную, а также административную ответственность, предусмотренную законодательством Российской Федерации.