

Бюджетное учреждение здравоохранения Омской области
«Городская детская клиническая больница №2 имени В.П. Бисяриной»

ПРИКАЗ

от «16» 01 2018 г.

Nº 82

«Порядок участия компаний, 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 БУЗОО «Городская детская клиническая больница №2 имени В.П. Бисяриной»

Во исполнение ч. 3 ст. 96 Федерального Закона от 21.11.2011г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», ч. 3 ст. 64 Федерального закона от 12 апреля 2010 года № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»,

ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Утвердить Положение о порядке участия компаний, 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 БУЗОО «Городская детская клиническая больница №2 имени В.П. Бисяриной» согласно Приложения №1 к настоящему приказу.
 2. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на заместителя главного врача по организационно-методической работе И.А. Куковякину.

Главный врач

А.П. Пилипенко



ПОЛОЖЕНИЕ

о порядке участия компаний, 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 БУЗОО «Городская детская клиническая больница №2 имени В.П. Бисяриной»

1. Общие положения

1.1. Настоящее положение устанавливает порядок участия компаний, 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 БУЗОО «Городская детская клиническая больница №2 имени В.П. Бисяриной» в соответствии с ч.1. ст. 74 Федерального закона РФ от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в РФ».

1.2. Действие настоящего Порядка распространяется на все структурные подразделения БУЗОО «Городская детская клиническая больница №2 имени В.П. Бисяриной».

1.3. Требования настоящего Порядка обязательны для всех медицинских работников БУЗОО «Городская детская клиническая больница №2 имени В.П. Бисяриной», а также Компаний и Представителей Компаний, направленных для осуществления своей представительской деятельности в БУЗОО «Городская детская клиническая больница №2 имени В.П. Бисяриной».

1.4. Настоящее Положение разработано в соответствии с:

- Федеральным законом от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в РФ»;
- Федеральным законом от 12 апреля 2010 г. N 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»;
- Постановлением Правительства РФ от 12.11.2012 г. № 1152 «Об утверждении положения о государственном контроле качества и безопасности медицинской деятельности»;
- Трудовым кодексом РФ;
- иными действующими нормативно-правовыми актами РФ.

2. Организация участия представителей компаний в собраниях и иных мероприятиях медицинских работников

2.1. Участие представителей компаний в собраниях и иных мероприятиях медицинских работников БУЗОО «Городская детская клиническая больница №2 имени В.П. Бисяриной» 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.

2.2. Для участия в собрании медицинских работников БУЗОО «Городская детская клиническая больница №2 имени В.П. Бисяриной» 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 заявку на участие в проведении собрания, 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 МО;
- цель участия в собрании;
- планируемая продолжительность участия.

2.3. Заявка на участие представителя(ей) компании в собрании медицинских работников БУЗОО «Городская детская клиническая больница №2 имени В.П. Бисяриной» 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 в течение 10 (десяти) рабочих дней с момента ее поступления.

2.4. Решение об одобрении или отказе в участии представителя(ей) компании в собрании медицинских работников БУЗОО «Городская детская клиническая больница №2 имени В.П. Бисяриной» 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 с учетом мнения заместителя руководителя по лечебной работе или иного сотрудника, ответственного за взаимодействие с представителями компаний.

2.5. В случае принятия положительного решения на участие представителя(ей) компании в собрании медицинских работников БУЗОО «Городская детская клиническая больница №2 имени В.П. Бисяриной» 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.

2.6. Работу по обеспечению участия в собрании медицинских работников 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 руководителем медицинской организации лицо.

2.7. Допускается участие нескольких представителей компаний в собрании медицинских работников 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.

3. Представителям компаний запрещается

3.1. Взаимодействовать с медицинскими работниками БУЗОО «Городская детская клиническая больница №2 имени В.П. Бисяриной» без согласования с главным врачом.

3.2. Взаимодействовать с пациентами (посетителями) и немедицинскими работниками в БУЗОО «Городская детская клиническая больница №2 имени В.П. Бисяриной».

3.3. Вручать медицинским работникам, главному врачу 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 медицинских работников, главного врача на развлекательные мероприятия, проводимые за счет средств Компаний, Представителей компаний.

3.5. Передавать медицинским работникам образцы лекарственных препаратов, медицинских изделий для вручения пациентам.

3.6. Передавать медицинским работникам 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 БУЗОО «Городская детская клиническая больница №2 имени В.П. Бисяриной».

4. Ответственность

4.1. Законодатель устанавливает административную ответственность за нарушение требований ФЗ № 323-ФЗ для медицинских и фармацевтических работников, руководителей медицинских и аптечных организаций, а также компаний и их представителей.

4.2. За нарушение настоящего Положения медицинские работники БУЗОО «Городская детская клиническая больница №2 имени В.П. Бисяриной», а также Компании и Представители компаний, несут ответственность, предусмотренную действующим законодательством РФ.

4.3. В отношении медицинских работников БУЗОО «Городская детская клиническая больница №2 имени В.П. Бисяриной» за нарушение настоящего Положения, кроме того применяются меры дисциплинарного взыскания в соответствии с Трудовым кодексом РФ.

5. Заключительные положения

5.1. Компании, представители компаний могут ознакомиться с настоящим Положением путем получения копии Положения по письменному обращению через приемную главного врача.