

**Санкт - Петербургское
государственное бюджетное учреждение здравоохранения
«Кожно – венерологический диспансер № 10
- Клиника дерматологии и венерологии»**

П Р И К А З

09.01.2018 г.
г. Санкт-Петербург

№ 46 – орг.

Об утверждении Порядка взаимодействия медицинских работников Санкт – Петербургского государственного бюджетного учреждения здравоохранения «Кожно – венерологический диспансер № 10 - Клиника дерматологии и венерологии» и 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) по вопросам участия названных организаций в собраниях медицинских работников и в иных мероприятиях, направленных на повышение профессионального уровня медицинских работников, на предоставление информации, связанной с осуществлением мониторинга безопасности лекарственных препаратов и мониторинга безопасности медицинских изделий

Руководствуясь ч.3 ст. 64 ФЗ от 12.04.2010г. «Об обращении лекарственных средств», ст. 74 и ч.3 ст. 96 ФЗ от 21.11.2011г. «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»

ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Утвердить прилагаемый Порядок взаимодействия медицинских работников Санкт – Петербургского государственного бюджетного учреждения здравоохранения «Кожно – венерологический диспансер № 10 - Клиника дерматологии и венерологии» и 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) по вопросам участия названных организаций в собраниях медицинских работников и в иных мероприятиях, направленных на повышение профессионального уровня медицинских работников, на предоставление информации, связанной с осуществлением мониторинга безопасности лекарственных препаратов и мониторинга безопасности медицинских изделий (далее- Порядок).
2. Обеспечить размещение текста настоящего Порядка на официальном сайте СПб ГБУЗ «КВД № 10 – Клиника дерматологии и венерологии».
3. Контроль за исполнением настоящего приказа оставляю за собой.
4. Ознакомить с положениями настоящего приказа всех работников СПб ГБУЗ «КВД № 10 – Клиника дерматологии и венерологии» в части их касающейся.
5. Контроль за исполнением настоящего приказа оставляю за собой.

Главный врач


В.О. Гутка

ПОРЯДОК

взаимодействия медицинских работников Санкт – Петербургского государственного бюджетного учреждения здравоохранения «Кожно – венерологический диспансер № 10 - Клиника дерматологии и венерологии» и 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) по вопросам участия названных организаций в собраниях медицинских работников и в иных мероприятиях, направленных на повышение профессионального уровня медицинских работников, на предоставление информации, связанной с осуществлением мониторинга безопасности лекарственных препаратов и мониторинга безопасности медицинских изделий

1. Общие положения

1.1. Настоящий Порядок 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 Санкт – Петербургского государственного бюджетного учреждения здравоохранения «Кожно – венерологический диспансер № 10 - Клиника дерматологии и венерологии» (далее – учреждение) и правила сообщения субъектами обращения медицинских изделий 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.

1.2. Настоящее Положение разработано в соответствии с положениями Конституции Российской Федерации, Трудового кодекса Российской Федерации, Федерального закона от 25 декабря 2008 года №273-ФЗ «О противодействии коррупции», Федерального закона от 21 ноября 2011 года №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», иных нормативных правовых актов Российской Федерации.

1.3. Действие настоящего порядка распространяются на все структурные подразделения учреждения, соблюдение Положения является обязанностью каждого медицинского работника учреждения, независимо от занимаемой должности, а также Компаний и Представителей Компаний, направленных для осуществления своей представительской деятельности в учреждении.

2. Порядок взаимодействия с представителями компаний и субъектами обращения медицинских изделий

2.1. В Учреждении принимаются:

- компании, занимающиеся разработкой, производством и (или) реализацией лекарственных препаратов, медицинских изделий.

- компании, обладающие правами на использование торгового наименования лекарственного препарата.

- компании, являющиеся организациями оптовой торговли лекарственными средствами.

- компании, являющиеся аптечными организациями.

- представители указанных выше компаний.

- иные физические и юридические лица, осуществляющих свою деятельность от имени этих организаций.

2.2. Прием Представителей Компании в Учреждении осуществляется:

- в случаях, связанных с проведением клинических исследований лекарственных препаратов, клинических испытаний медицинских изделий.

- в случаях участия в соответствии в настоящим Порядком в собраниях медицинских работников и иных мероприятиях, связанных с повышением их профессионального уровня.

- в случаях предоставления информации:

- 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.

- 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.

2.3. Первичный прием Представителей компании допускается только после получения письменного разрешения главного врача учреждения (лица, исполняющего обязанности главного врача) и осуществляется главным врачом или уполномоченным им лицом.

2.4. Согласование времени и даты участия представителя (представителей) компании в собраниях медицинских работников и в иных мероприятиях, связанных с повышением их профессионального уровня медицинских работников, осуществляется по предварительному обращению компании (представителя компании) на имя главного врача (лица, исполняющего обязанности главного врача) в письменном виде (направление письма почтой, электронной почтой, курьером либо посредством факсимильной связи).

2.5. В обращении должны быть указаны следующие сведения:

- наименование компании.

- адрес, контактные данные.

- данные лица, уполномоченного действовать от имени и в интересах компании.

- сфера деятельности компании.

- предмет интереса.

- профессиональная аудитория медицинских работников учреждения.

2.6. Обращение о допуске представителя (представителей) компаний для участия в собрании медицинских работников и в иных мероприятиях, связанных с повышением их профессионального уровня, рассматривается в течение 3 (трех) рабочих дней.

2.7. В случае необходимости предоставления информации, связанной с осуществлением мониторинга безопасности лекарственных препаратов и мониторинга безопасности медицинских изделий, индивидуальный приём представителя (представителей) компаний на территории учреждения осуществляет исключительно заместитель главного врача по медицинской части с обязательным уведомлением главного врача учреждения (лица, исполняющего обязанности главного врача).

2.8. Заместитель главного врача по медицинской части при необходимости может организовать собрание медицинских работников с участием представителя (представителей) компаний для предоставления информации, связанной с

осуществлением мониторинга безопасности лекарственных препаратов и мониторинга безопасности медицинских изделий.

2.9. При участии представителя (представителей) компаний в собраниях медицинских работников учреждения и в иных мероприятиях, направленных на повышение профессионального уровня медицинских работников, на предоставление информации, связанной с осуществлением мониторинга безопасности лекарственных препаратов и мониторинга безопасности медицинских изделий необходимо исключить рекламу продукции, навязывание рекомендаций того или иного лекарственного препарата, медицинского изделия.

3. Порядок взаимодействия с субъектами обращения медицинских изделий

3.1. Организации, созданные в установленном порядке на территории Российской Федерации, либо представительства иностранных организаций, аккредитованные в установленном порядке на территории Российской Федерации, либо индивидуальные предприниматели, зарегистрированные на территории Российской Федерации, либо физические лица, осуществляющие технические испытания, токсикологические исследования, клинические испытания, экспертизу качества, эффективности и безопасности медицинских изделий, их государственную регистрацию, производство, изготовление, ввоз на территорию Российской Федерации, вывоз с территории Российской Федерации, подтверждение соответствия, государственный контроль, хранение, транспортировку, реализацию, монтаж, наладку, применение, эксплуатацию, в том числе техническое обслуживание, предусмотренное нормативной, технической и (или) эксплуатационной документацией производителя, а также ремонт, утилизацию или уничтожение (далее - субъекты обращения медицинских изделий), за исключением территории международного медицинского кластера, в течение двадцати рабочих дней со дня выявления побочных действий, не указанных в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации медицинского изделия, нежелательных реакций при его применении, особенностей взаимодействия медицинских изделий между собой, фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинских изделий, направляют сообщение, содержащее указанные сведения (далее - сообщение), в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения.

3.2. Сообщение направляется в письменной форме или в электронной форме через официальный сайт Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет", а также через федеральную государственную информационную систему "Единый портал государственных и муниципальных услуг (функций)".

3.3. Сообщение должно содержать следующую информацию:

1) сведения о субъекте обращения медицинских изделий:

а) полное наименование и организационно-правовая форма, адрес местонахождения - для юридических лиц;

б) фамилия, имя и отчество (последнее - при наличии), адрес местожительства - для физических лиц, в том числе индивидуальных предпринимателей;

в) номер контактного телефона;

г) адрес электронной почты (при наличии);

2) наименование медицинского изделия, в отношении которого выявлены побочные действия, не указанные в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации, нежелательные реакции при его применении, особенности взаимодействия с другими медицинскими изделиями, факты и обстоятельства, создающие угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации, с указанием заводского номера;

3) наименование производителя медицинского изделия;

4) описание побочных действий медицинского изделия (в случае, если имеются такие сведения), не указанных в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации, нежелательных реакций при его применении, особенностей взаимодействия медицинских изделий между собой, фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и

здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинских изделий.

5. Письменное сообщение подписывается руководителем учреждения или уполномоченным представителем и заверяется печатью юридического лица.

4. Ограничения, налагаемые на Компанию, Представителей компаний

4.1. 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 главного врача учреждения не вправе:

- вручать медицинским работникам подарки, денежные средства (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), приглашать на любые мероприятия развлекательного характера, осуществлять оплату развлечений, отдыха, проезда к месту отдыха за счет средств Компаний.

- заключать с медицинскими работниками соглашения о назначении или рекомендации пациентам лекарственных препаратов, медицинских изделий (за исключением договоров о проведении клинических исследований лекарственных препаратов, клинических испытаний медицинских изделий).

- вручать медицинским работникам образцы лекарственных препаратов, медицинских изделий для вручения пациентам (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.

- вручать медицинским работникам бланки, содержащих информацию рекламного характера, для выписывания лекарственных препаратов, медицинских изделий на указанных бланках, а также рецептурные бланки, на которых заранее напечатано наименование лекарственного препарата, медицинского изделия.

- размещать любую рекламную информацию, содержащую наименование лекарственного препарата, медицинского изделия внутри и снаружи Учреждения;

- осуществлять взаимодействие с медицинскими работниками во время приема пациентов.

5. Медицинским работникам учреждения запрещается

5.1. Осуществлять прием Компаний, Представителей компаний без согласования с главным врачом учреждения.

5.2. 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.

5.3. Заключать с Компанией, Представителями компаний соглашения о назначении или рекомендации пациентам лекарственных препаратов, медицинских изделий.

5.4. Получать от Компаний, Представителей Компаний образцы лекарственных препаратов, медицинских изделий определенных торговых марок для вручения пациентам.

5.5. 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.

5.6. 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.

5.7. За нарушения требований настоящей статьи медицинские работники, руководитель учреждения, а также компании, представители компаний несут ответственность, предусмотренную законодательством Российской Федерации.

5.8. В случае возникновения конфликта интересов с Компанией медицинский работник Учреждения в письменной форме уведомляет об этом главного врача.

5.9. Главный врач в семидневный срок со дня, когда ему стало известно о конфликте интересов, в письменной форме уведомляет об этом уполномоченный федеральный орган исполнительной власти.

6. Заключительные положения

6.1. Компании, Представители компаний могут ознакомиться с настоящим Порядком путем:

- получения копии настоящего Порядка по устному обращению, которое регистрируется секретарем, выдается Компании, Представителю компании как исходящая корреспонденция, с регистрацией в соответствующем журнале за подписью Представителя компании о получении копии.

- на доступном информационном сервисе официального сайта СПб ГБУЗ «КВД № 10 – Клиника дерматологии и венерологии».

- Нарушение требований Порядка медицинскими работниками СПб ГБУЗ «КВД № 10 – Клиника дерматологии и венерологии» квалифицируется как неисполнение или ненадлежащее исполнение должностных обязанностей.

- Компании, Представителю компании обязаны соблюдать требования Порядка в деловых взаимоотношениях с Учреждением, при ведении хозяйственной деятельности.

Главный врач



В.О. Гутка