

П Р И К А З

281

№ 02.09.2019

Ульяновск

Об утверждении Порядка 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) в собраниях медицинских работников ГКУЗ «УОКПБ им. В.А. Копосова

Во исполнение части 3 статьи 96 Федерального Закона от 21.11.2011 №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», части 3 статьи 64 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»,

приказываю:

1. Утвердить и ввести в действие 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) в собраниях медицинских работников ГКУЗ «Ульяновская областная клиническая психиатрическая больница имени В.А. Копосова» согласно Приложения №1 к настоящему приказу.

2. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на заместителя главного врача по медицинской части Кузнеченкову Л.В.

И.о. главного врача



В.В. Акимов

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) в собраниях медицинских работников ГКУЗ «УОКПБ им. В.А. Копосова»

1. Общие положения.

1.1. Настоящий порядок устанавливает правила 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 ГКУЗ «Ульяновская областная клиническая психиатрическая больница им. В.А. Копосова» (далее ГКУЗ «УОКПБ им. В.А. Копосова») в соответствии со статьей 74 Федерального закона от 21.11.2011 №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в РФ».

1.2. Действие настоящего Порядка распространяется на все структурные подразделения ГКУЗ «УОКПБ им. В.А. Копосова».

1.3. Требования настоящего Порядка обязательны для всех медицинских работников ГКУЗ «УОКПБ им. В.А. Копосова», а также компаний и представителей компаний, направленных для осуществления своей представительской деятельности в ГКУЗ «УОКПБ им. В.А. Копосова».

1.4. Настоящее Положение разработано в соответствии с:

- Федеральным законом от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в РФ»;

- Федеральным законом от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»;

- Постановлением Правительства РФ от 12.11.2012 №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 компании в собраниях и иных мероприятиях медицинских работников ГКУЗ «УОКПБ им. В.А. Копосова» 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 ГКУЗ «УОКПБ им. В.А. Копосова» 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 ГКУЗ «УОКПБ им. В.А. Копосова» 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 ГКУЗ «УОКПБ им. В.А. Копосова» 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 главного врача по медицинской части 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 ГКУЗ «УОКПБ им. В.А. Копосова» 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 ГКУЗ «УОКПБ им. В.А. Копосова» без согласования с главным врачом.

3.2. Взаимодействовать с пациентами (посетителями) и немедицинскими работниками ГКУЗ «УОКПБ им. В.А. Копосова».

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 помещений ГКУЗ «УОКПБ им. В.А. Копосова».

4. Ответственность.

4.1. Законодатель устанавливает административную ответственность за нарушение требований Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» для медицинских и фармацевтических работников, руководителей медицинских и аптечных организаций, а также компаний и их представителей.

4.2. За нарушение настоящего Порядка медицинские работники ГКУЗ «УОКПБ им. В.А. Копосова», а также компании и представители компаний, несут ответственность, предусмотренную действующим законодательством РФ.

4.3. В отношении медицинских работников ГКУЗ «УОКПБ им. В.А. Копосова» 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 Порядком путем получения копии Порядка по письменному обращению на имя главного врача.