

Министерство здравоохранения Красноярского края
Краевое государственное бюджетное учреждение здравоохранения
«Красноярский межрайонный родильный дом №2»

ПРИКАЗ № 185

24.07.2017г.

г. Красноярск

"ОБ УСТАНОВЛЕНИИ ПОРЯДКА
ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ
МЕДИЦИНСКИХ РАБОТНИКОВ
И РУКОВОДИТЕЛЯ КГБУЗ «КМРД № 2»
С ПРЕДСТАВИТЕЛЯМИ КОМПАНИЙ ПО
ПРОИЗВОДСТВУ И/ИЛИ РЕАЛИЗАЦИИ
МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ И
ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ КОМПАНИЙ"

Во исполнение ст. 74 Федерального закона №323-ФЗ от 21.11.2011 года "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации"

приказываю:

1. Медицинским работникам КГБУЗ «КМРД № 2» запретить:

1.1. 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;

1.2. 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);

1.3. 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);

1.4. 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;

1.5. 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;

1.6. 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.

2. В соответствии с п. 5 ч. 1 ст. 74 Федерального закона от 21 ноября 2011 года "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" в целях определения порядка взаимодействия медицинских работников КГБУЗ «КМРД №2» (далее - "Учреждение") 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 вместе именуются - "компании по производству и/или реализации медицинских изделий и фармацевтические компании") и их представителями:

2.1. Утвердить Порядок взаимодействия медицинских работников и руководителя КГБУЗ «КМРД № 2» с представителями компаний по производству и/или реализации медицинских изделий и фармацевтических компаний от "24" июля 2017 г. (далее - "Порядок") для обязательного применения в УЧРЕЖДЕНИИ.

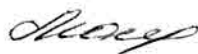
2.2. Ознакомить с данным Приказом и Порядком под роспись медицинских работников УЧРЕЖДЕНИЯ в случае, если Приказ и Порядок связаны с осуществлением их трудовой деятельности в УЧРЕЖДЕНИИ. Факт ознакомления подтверждается личными подписями работников.

2.3. Возложить обязанности по организации исполнения и контролю за исполнением настоящего Приказа и Порядка в стационаре: на заместителя главного врача по медицинской части Матюшенко Н.В. и в женских консультациях: на заместителя главного врача по амбулаторно-поликлинической работе С.Ю.Ли-Ги-Ру.

2.4.4. Заместителю главного врача по медицинской части Матюшенко Н.В., заместителю главного врача по амбулаторно-поликлинической работе С.Ю.Ли-Ги-Ру, руководителям структурных подразделений КГБУЗ «КМРД № 2» (акушерского физиологического отделения, акушерского отделения патологии беременности №1 и №2, родового отделения, акушерского наблюдательного отделения, отделения недоношенных новорожденных, отделения анестезиологии-реанимации, операционного блока, кабинета ультразвуковой диагностики, физиокабинета, женских консультаций) главной медицинской сестре провести разъяснительную работу с сотрудниками по разъяснению настоящего приказа и установить контроль за выполнением настоящего приказа.

2.4.5. Предупредить медицинских работников о том, что за нарушения требований настоящего приказа, медицинские работники несут ответственность, предусмотренную законодательством Российской Федерации, в том числе дисциплинарную ответственность.

Исполняющий обязанности
главного врача
заместитель главного врача
по медицинской части
КГБУЗ «КМРД №2»



Н.В.Матюшенко

Утвержден
Приказом исполняющего
обязанности главного врача
заместителем главного врача
по медицинской части
от "24" 07 2017 г. N 185

ПОРЯДОК
ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ МЕДИЦИНСКИХ РАБОТНИКОВ И РУКОВОДИТЕЛЯ
КГБУЗ «КМРД № 2» С ПРЕДСТАВИТЕЛЯМИ
КОМПАНИЙ ПО ПРОИЗВОДСТВУ И/ИЛИ РЕАЛИЗАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ
ИЗДЕЛИЙ И ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ КОМПАНИЙ

I. Общие положения

1.1. Настоящий Порядок взаимодействия медицинских работников и руководителя КГБУЗ «КМРД № 2» (далее - "УЧРЕЖДЕНИЕ") с представителями компаний по производству и/или реализации медицинских изделий и фармацевтических компаний (далее - "Порядок") разработан в соответствии с Федеральным законом от 21 ноября 2011 г. N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации", Трудовым кодексом Российской Федерации и иными действующими нормативно-правовыми актами Российской Федерации (далее - "РФ").

1.2. Данный Порядок устанавливает правила взаимодействия медицинских работников и руководителя УЧРЕЖДЕНИЯ (далее совместно именуются - "Медицинские работники") 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 совместно - "компании по производству и/или реализации медицинских изделий и фармацевтические компании") и их представителями.

Если в настоящем Порядке не упомянуты какие-либо виды взаимодействия с компаниями по производству и/или реализации медицинских изделий, фармацевтическими компаниями и их представителями, которые допустимы с точки зрения действующего российского законодательства, такие непредусмотренные Порядком виды взаимодействия разрешены к применению в УЧРЕЖДЕНИИ и осуществляются в соответствии с общими нормами действующего законодательства, правилами делового оборота и этическими нормами.

1.3. Настоящий Порядок обязателен для соблюдения для медицинских работников, осуществляющих трудовую деятельность в УЧРЕЖДЕНИИ по основному месту работы или по совместительству и состоящих в трудовых отношениях с УЧРЕЖДЕНИЕМ.

II. 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 УЧРЕЖДЕНИИ исключительно в следующих случаях:

2.1.1. В связи с проведением клинических исследований лекарственных препаратов, клинических испытаний медицинских изделий.

2. Участие в собраниях медицинских работников и иных мероприятиях, предусмотренных п. 2.2 настоящего Порядка и связанных:

2.1.2.1. С 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 (например, для выполнения новых тестов на диагностическом оборудовании) или, наоборот, невозможности дальнейшего использования для определенных целей;
 - изменении в инструкции по эксплуатации;
 - технических требованиях к помещению при установке медицинского изделия в УЧРЕЖДЕНИИ 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, особенностям применения определенного медицинского изделия или лекарственного препарата и иным связанным тематикам, а также обсуждение медицинскими работниками вышеперечисленных вопросов в целях обмена опытом;
- клинический разбор: рассмотрения истории болезни конкретного пациента, а также методов и результатов его лечения.

2.1.2.2. С предоставлением представителям компаний по производству и/или реализации медицинских изделий и фармацевтических компаний информации, предусмотренной ч. 3 ст. 64 Федерального закона от 12 апреля 2010 года N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств", а именно, информации:

- о 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; или

2.1.2.3. С предоставлением представителям компаний по производству и/или реализации медицинских изделий и фармацевтических компаний информации, предусмотренной ч. 3 ст. 96 Федерального закона от 21 ноября 2011 года N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации", а именно, информации:

- 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.

2.2. В УЧРЕЖДЕНИИ 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 двух и более человек для представления и/или получения информации, обсуждения и/или решения определенных вопросов:

- Собрание проводится на территории УЧРЕЖДЕНИЯ;

- в Собрании должен участвовать как минимум один медицинский работник УЧРЕЖДЕНИЯ. В Собрании не могут участвовать медицинские работники других УЧРЕЖДЕНИЙ, за исключением случаев, когда они также работают в УЧРЕЖДЕНИИ на основании трудового или гражданско-правового договора. В Собрании может участвовать один и более представитель компании по производству и/или реализации медицинских изделий или фармацевтической компании;

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

2.2.2. Конференция - совместное заседание десяти и более человек для представления и/или получения информации, обсуждения и/или решения определенных вопросов:

- Конференция может проводиться на территории УЧРЕЖДЕНИЯ или за пределами;

- в Конференции должен участвовать как минимум один медицинский работник УЧРЕЖДЕНИЯ. В Конференции могут участвовать один и более представителей компании по производству и/или реализации медицинских изделий или фармацевтической компании, медицинские работники других УЧРЕЖДЕНИЙ, которые не работают в УЧРЕЖДЕНИИ на основании трудового или гражданско-правового договора, представители государственных органов и/или профессиональных ассоциаций, 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 УЧРЕЖДЕНИЯ (далее - Визит) - краткосрочное (не более 20 минут) официальное посещение одного медицинского работника УЧРЕЖДЕНИЯ одним представителем компании по производству и/или реализации медицинских изделий или фармацевтической компании на территории УЧРЕЖДЕНИЯ:

- в рамках Визита представитель компании по производству и/или реализации медицинских изделий или фармацевтической компании вправе предоставлять достоверную информацию научно-просветительского характера о продукции своей компании;

- Визит к медицинскому работнику УЧРЕЖДЕНИЯ может проводиться в целях, указанных в пп. 2.1.1 и 2.1.2 настоящего Порядка.

2.3. На мероприятиях, указанных в пп. 2.2.1 и 2.2.2 настоящего 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 в пп. 2.2.1 и 2.2.2 настоящего Порядка.

2.5. Прием представителей компании по производству и/или реализации медицинских изделий или фармацевтической компании может осуществляться медицинскими работниками в рабочее время, свободное от приема пациентов.

Общая продолжительность рабочего времени, затраченная на все формы приема представителей компаний по производству и/или реализации медицинских изделий и фармацевтических компаний за 1 рабочий день, не может превышать 1 часа 30 минут, если иное не предусмотрено настоящим Порядком.

Общая продолжительность рабочего времени, затраченного на Визиты за 1 рабочий день, не может превышать 60 минут, если иное не предусмотрено настоящим Порядком.

2.6. Особенности приема представителей компаний по производству и/или реализации медицинских изделий, связанные с особенностями отдельных видов медицинских изделий, предусмотрены в Разделе IV настоящего Порядка.

III. 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 одного или нескольких медицинских работников и одного или нескольких представителей компании по производству и/или реализации медицинских изделий или фармацевтической компании с использованием средств электросвязи, в том числе посредством использования телефонной, подвижной радиотелефонной связи или информационно-телекоммуникационной сети Интернет.

3.1.2. Электронная переписка - переписка по электронной почте между представителем компании по производству и/или реализации медицинских изделий или фармацевтической компании и медицинским работником:

3.1.2.1. Телеконференции 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, включая, но не ограничиваясь:

- информирование о планируемых научно-просветительских мероприятиях и их программах, организуемых при поддержке компании по производству и/или реализации медицинских изделий или фармацевтической компании;

- информирование о планируемых научно-просветительских мероприятиях и их программах, организуемых медицинскими организациями или профессиональными

сообществами, в рамках которых есть специальные секции компании по производству и/или реализации медицинских изделий или фармацевтической компании;

- сбор отзывов медицинских работников о работе медицинского изделия, реагентах, службе поддержки и имеющихся пожеланиях;

- сбор информации от медицинских работников о фактах обнаружения недоброкачественных и контрафактных медицинских изделий и лекарственных препаратов;

- информирование об отзыве медицинского изделия или лекарственного препарата с рынка.

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

3.2. Особые виды взаимодействия с компаниями по производству и/или реализации медицинских изделий, а также особенности взаимодействия, обусловленные спецификой медицинских изделий, предусмотрены в Разделе IV настоящего Порядка.

IV. 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 (далее - Техническое обслуживание). К Техническому обслуживанию относятся, в том числе установка, настройка, изменение настроек, обновление программного обеспечения, необходимого для использования медицинского изделия по назначению:

4.1.1.1. Техническое обслуживание производится только в отношении таких видов медицинских изделий, которые нуждаются в Техническом обслуживании (медицинская техника).

4.1.1.2. Поскольку для Технического обслуживания медицинских изделий требуются специальные технические знания, которыми не обладают медицинские работники, в целях обеспечения безопасности пациентов и обеспечения правильного функционирования медицинских изделий Техническое обслуживание должно проводиться техническими специалистами, сертифицированными компаниями по производству медицинских изделий или их уполномоченными представителями (далее - Сертифицированный специалист).

Лица, не являющиеся Сертифицированными специалистами, могут привлекаться для Технического обслуживания с предварительного письменного согласия/уведомления компании-производителя или ее представителя.

4.1.1.3. Техническое обслуживание может осуществляться только при наличии лицензии на техническое обслуживание медицинской техники у организации или индивидуального предпринимателя, у которого работает Сертифицированный специалист.

4.1.1.4. Техническое обслуживание может осуществляться только после закупки соответствующего медицинского изделия УЧРЕЖДЕНИЕМ, если иное не предусмотрено настоящим Порядком.

4.1.1.5. Техническое обслуживание может осуществляться на основании договора с УЧРЕЖДЕНИЕМ и/или письменного запроса медицинского работника к компании-производителю, ее представителю или к Сертифицированным специалистам.

4.1.1.6. Медицинский работник, осуществление трудовой деятельности которого связано с использованием медицинского изделия, обязан предоставить подробную и достоверную информацию, необходимую для проведения Технического обслуживания. В рамках взаимодействия с представителем компании-производителя медицинского изделия или Сертифицированным специалистом, связанного с Техническим обслуживанием, возможен обмен только той информацией, которая необходима для осуществления качественного Технического обслуживания, в том числе получение отзывов и пожеланий медицинских работников о работе приборов, программного обеспечения, качестве реагентов, качестве услуг, предоставляемых Сертифицированными специалистами.

4.1.1.7. Техническое обслуживание производится в помещениях УЧРЕЖДЕНИЯ, за исключением случаев, когда проведение Технического обслуживания вне помещений УЧРЕЖДЕНИЯ невозможно.

4.2. Особенности взаимодействия, обусловленные спецификой диагностического оборудования:

4.2.1. Помимо перечисленного в п. 4.1.1 настоящего Порядка, Техническое обслуживание диагностического оборудования включает в себя консультирование медицинских работников в целях диагностики причин непрохождения контроля качества оборудования, а также помощи в устранении операторских ошибок медицинских работников, осуществление трудовой деятельности которых связано с использованием такого оборудования.

4.3. Особенности взаимодействия, обусловленные спецификой медицинских изделий, используемых в стоматологии:

4.3.1. Упомянутые в п. 2.1.2.1 настоящего Порядка тренинги/инструктажи в отношении медицинских изделий, используемых в стоматологии (местные анестетики, клеи, цементы для фиксации, пломбировочные материалы, материалы для финишной обработки, имплантанты, ортопедические конструкции и др.), могут включать:

- демонстрацию участникам тренинга/инструктажа указанных медицинских изделий, процесса подготовки их к использованию и порядка применения и других практических аспектов использования соответствующих медицинских изделий;

- апробацию участниками тренинга/инструктажа медицинских изделий в процессе прохождения тренинга/инструктажа.

4.4. Особенности взаимодействия, обусловленные спецификой медицинских расходных материалов, используемых в хирургии:

4.4.1. Упомянутые в п. 2.1.2.1 настоящего Порядка тренинги/инструктажи в отношении медицинских изделий, являющихся расходными материалами, используемыми в хирургии (перевязочные и фиксирующие материалы, шовные материалы, материалы для закрытия ран, хирургическое белье, разрезаемые пленки и др.), могут включать:

- демонстрацию участникам тренинга/инструктажа соответствующих видов медицинских изделий, процесса их накладки на пациента, снятия, использования и других практических аспектов использования соответствующих медицинских изделий;

- апробацию участниками тренинга/инструктажа медицинских изделий в процессе прохождения тренинга/инструктажа.

4.4.2. Указанные в п. 4.4.1 инструктажи могут осуществляться в условиях реального операционного блока, но при этом проводящее инструктаж лицо не должно подменять медицинского работника при оказании им медицинской помощи.

В случае, если проводящее тренинг/инструктаж лицо присутствует непосредственно при проведении операции, оно должно соблюдать все санитарные меры, согласно указаниям медицинского работника, ответственного за проведение операции.

4.4.3. УЧРЕЖДЕНИЕ вправе заключать договоры на апробацию данного вида медицинских изделий с компаниями по производству и/или реализации медицинских изделий, по условиям которых небольшое количество медицинских изделий будет передаваться в УЧРЕЖДЕНИЕ для целей ознакомления медицинских работников с ними на практике и представления отзыва по результатам апробации.

V. 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 или фармацевтических компаний медицинские работники обязаны:

5.1.1. Соблюдать ограничения, предусмотренные действующим законодательством РФ.

5.1.2. Сообщать руководителю УЧРЕЖДЕНИЯ о возникновении конфликта интересов (ситуации, при которой у медицинского работника при осуществлении им профессиональной деятельности возникает личная заинтересованность в получении лично либо 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 им 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 и руководствоваться принципами медицинской этики и деонтологии.

5.1.4. Сохранять врачебную тайну.

Исполняющий обязанности
главного врача
заместитель главного врача
по медицинской части
КГБУЗ «КМРД № 2»



Н.В.Матюшенко