

## **ПОЛОЖЕНИЕ**

### **о порядке взаимодействия медицинских работников ООО ПКФ «ВИД» с представителями организаций по разработке, производству и/или реализации медицинских изделий, лекарственных препаратов, организаций, обладающих правами на использование торгового наименования лекарственного препарата, организаций оптовой торговли лекарственными средствами, аптечных организаций**

#### **1. Общие положения**

1.1. Настоящее Положение разработано в соответствии с:

- Федеральным законом от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»;

- Постановлением Правительства Российской Федерации от 12.11.2012 г. N 1152 «Об утверждении положения о государственном контроле качества и безопасности медицинской деятельности»;

- Трудовым кодексом Российской Федерации;

- иными действующими нормативно-правовыми актами Российской Федерации.

1.2. Настоящее Положение устанавливает правила взаимодействия медицинских и фармацевтических работников медицинской организации (далее совместно и в отдельности - Медицинские работники Клиники) 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) и их представителями (далее – представители компаний).

1.3. Настоящее Положение обязательно для соблюдения всеми Медицинскими работниками Клиники.

#### **2. Формы взаимодействия с представителями компаний**

2.1. Формами взаимодействия с представителями компаний являются следующие:

2.1.1. Индивидуальный прием представителей компаний;

2.1.2. Проведение собраний медицинских работников, круглых столов, врачебных конференций и т.п.;

2.1.3. Заключение договоров по проведению клинических исследований лекарственных препаратов, клинических испытаний медицинских изделий;

2.1.4. Заключение договоров о поставках лекарственных препаратов, медицинских

изделий;

2.1.5. Консультирование работников Клиники, ответственных за закупку товаров по потребительским свойствам и функциональным характеристикам товаров, а также по безопасному, рациональному и эффективному применению и использованию товаров, работ, услуг.

2.2. При необходимости организации мероприятий, указанных в п.п. 2.1.2 и 2.1.3 раздела 2 (далее мероприятий) настоящего Положения, либо участия в мероприятиях, медицинский работник Клиники обращается к Ответственному лицу за организацию работы в Клинике по соблюдению ограничений, налагаемых на медицинских работников и фармацевтических работников при осуществлении ими профессиональной деятельности, для согласования и решения данного вопроса:

2.2.1. Ответственное лицо за организацию работы в Клинике по соблюдению ограничений, налагаемых на медицинских работников и фармацевтических работников при осуществлении ими профессиональной деятельности, изучает вопрос необходимости и целесообразности организации мероприятий или участия в них медицинских и фармацевтических работников Клиники и готовит соответствующие предложения на рассмотрение Директору Клиники;

2.2.2. Директор Клиники:

- принимает решение о целесообразности проведения мероприятия и утверждает список лиц, принимающих участие в мероприятии;

- издаёт соответствующий приказ о проведении мероприятия;

2.2.3. Ответственное лицо за организацию работы в Клинике по соблюдению ограничений, налагаемых на медицинских работников при осуществлении ими профессиональной деятельности, назначаемое приказом директора Клиники, осуществляет контроль за проведением мероприятия;

### **3. Заключение договоров о поставках лекарственных препаратов, медицинских изделий**

3.1. Заключение договоров о поставках лекарственных препаратов, медицинских изделий в Клинике осуществляется строго в соответствии с требованиями по соблюдению ограничений, налагаемых на медицинских и фармацевтических работников МО при осуществлении ими профессиональной деятельности;

3.2. Ответственное лицо за организацию работы в Клинике по соблюдению ограничений, налагаемых на медицинских и фармацевтических работников МО при осуществлении ими профессиональной деятельности, осуществляет постоянный контроль на предмет отсутствия в указанных в п. 3.1. настоящего раздела договорах условий о назначении или рекомендации пациентам либо о предложении населению определенных лекарственных препаратов, медицинских изделий.

### **4. Индивидуальный приём представителей компаний**

4.1. Медицинские работники Клиники вправе осуществлять индивидуальный прием представителей компаний исключительно в следующих случаях:

4.1.1. В связи с необходимостью получения консультаций и разъяснений медицинским или фармацевтическим работником по потребительским свойствам и функциональным характеристикам товаров, а также по безопасному, рациональному и эффективному применению и использованию товаров, работ, услуг;

4.1.2. В связи с необходимостью получения консультаций и разъяснений работником, ответственным за закупку товаров в Клинике, по потребительским свойствам и функциональным характеристикам товаров, а также по безопасному, рациональному и эффективному применению и использованию товаров, работ, услуг;

4.1.3. При проведении технического обслуживания медицинских изделий.

4.2. Индивидуальный прием Медицинским работником Клиники представителя компании - официальное посещение медицинского работника Клиники представителем компании на территории Клиники для реализации целей, указанных в п. 4.1. настоящего раздела.

4.3. В случае необходимости предоставления, рассмотрения иной (не указанной в п. 4.1. информации), предусмотренной действующим законодательством, индивидуальный прием представителей компаний осуществляет Ответственное лицо за организацию работы в Клинике по соблюдению ограничений, налагаемых на медицинских работников и фармацевтических работников при осуществлении ими профессиональной деятельности. При необходимости для осуществления индивидуального приема могут быть привлечены иные медицинские и Клиники.

4.4. Индивидуальный приём медицинскими работниками Клиники представителей компаний проводится по предварительному согласованию с Ответственным лицом за организацию работы в Клинике по соблюдению ограничений, налагаемых на медицинских работников и фармацевтических работников при осуществлении ими профессиональной деятельности.

4.5. Для индивидуального приёма определяется время, не совпадающее с установленным графиком (порядком) приёма (осмотра) пациентов.

## **5. Собрание Медицинских работников Клиники**

5.1. Собранием Медицинских работников Клиники признается совместное заседание двух и более работников Клиники для обсуждения или решения определенных вопросов.

5.2. Собрания медицинских работников могут проводиться в Клинике в следующих целях:

5.2.1. Повышения профессионального уровня медицинских работников или в связи с предоставлением информации:

- предусмотренной частью 3 статьи 64 Федерального закона от 12 апреля 2010 года N 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», т.е. 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;

- частью 3 статьи 96 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», т.е. 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;

5.2.2. Предоставления информации о медицинских изделиях, включая информацию о появлении новых медицинских изделий, о возможности использования медицинских изделий новым способом или для новых целей, изменении в инструкции по эксплуатации; технических требованиях к помещению при установке медицинского изделия в МО и др.);

5.2.3. Предоставления информации о лекарственных препаратах, включая информацию об изменении инструкции по применению;

5.2.4. Выступлений в виде докладов по вопросам профилактики, диагностики и лечения заболеваний, специфике лечения определенных заболеваний у отдельных групп населения, особенностям применения определенного медицинского изделия или лекарственного препарата и иным связанным тематикам, а также обсуждение вышеперечисленных вопросов в целях обмена опытом;

5.2.5. Клинического разбора конкретного случая, при условии обезличивания персональных данных пациента.

5.3. Собрание может проводиться как на территории Клиники, так и за пределами Клиники.

5.4. В Собрании не могут участвовать медицинские работники других МО, за исключением случаев, когда они также работают в Клинике на основании трудового или гражданско-правового договора. В Собрании могут участвовать один и более представитель компании по разработке, производству и/или реализации медицинских изделий, лекарственных препаратов, представители государственных органов и/или профессиональных ассоциаций, иные лица по решению директора Клиники.

5.5. Не допускается участие медицинских работников в Собраниях во время, отведенное для приема пациентов Клиники.

5.6. При проведении Собраний представителями компаний могут распространяться рекламные и информационные материалы о медицинских изделиях и лекарственных препаратах в печатном или электронном виде.

5.7. Компании, участвующие в Собрании, вправе оказывать организационную, финансовую, информационную и методическую поддержку Клинике при организации Собраний.

## **6. Обязанности Медицинских работников Клиники при взаимодействии с представителями компаний**

6.1. При взаимодействии с представителями компаний Медицинские работники Клиники обязаны:

6.1.1. Соблюдать ограничения, предусмотренные действующим законодательством РФ.

6.1.2. Сообщать Директору Клиники о возникновении конфликта интересов (ситуации, при которой у медицинского работника при осуществлении им профессиональной деятельности возникает личная заинтересованность в получении лично либо через представителя(ей) 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 медицинской этики и деонтологии).

6.1.3. Сохранять врачебную тайну.

6.2. При взаимодействии с представителями компаний Медицинским работникам

Клиники разрешается:

6.2.1. Участвовать в проведении инструктажа по правилам работы с определенным видом медицинских изделий;

6.2.2. Получать информацию 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 Клинике и др.

6.2.3. В установленном порядке получать информацию о лекарственных препаратах, включая информацию об изменении инструкции по применению;

6.2.4. Заслушивать информационные или научные доклады 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 обсуждать с медицинскими работниками вышеперечисленные вопросы в целях обмена опытом;

6.2.5. Осуществлять клинический разбор конкретного случая, а также методов и результатов его лечения; принимать участие в мероприятиях, связанных с повышением профессионального уровня медицинских работников.

6.3. При взаимодействии с представителями компаний Медицинским работникам Клиники запрещается:

6.3.1. Принимать от представителей компаний денежные средства, в том числе на оплату развлечений, отдыха, проезда к месту отдыха, за исключением вознаграждений по договорам в связи с осуществлением медицинским работником педагогической и (или) научной деятельности;

6.3.2. Принимать от представителей компаний подарки;

6.3.3. Принимать участие в развлекательных мероприятиях, проводимых за счет средств компаний, представителей компаний;

6.3.4. Заключать с компанией, представителем компании соглашения о назначении или рекомендации пациентам лекарственных препаратов, медицинских изделий;

6.3.5. Получать от компании, представителя компании образцы лекарственных препаратов, медицинских изделий для вручения пациентам ;

6.3.6. Вручать пациентам такие образцы;

6.3.7. 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;

6.3.8. Осуществлять приём представителей компаний, за исключением случаев участия в порядке, установленном администрацией Клиники, в собраниях медицинских работников и иных мероприятиях, связанных с повышением их профессионального уровня или предоставлением информации, предусмотренной частью 3 статьи 64 Федерального закона от 12 апреля 2010 года N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств" и частью 3 статьи 96 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»;

6.3.9. Осуществлять прием представителей компаний во время, отведенное для приема пациентов;

6.3.10. 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.

## **7. Иные допустимые формы взаимодействия с представителями компаний**

7.1. Допускается взаимодействие медицинских работников с представителями компаний, не связанное с личным общением, в следующих формах:

7.1.1. Участие в телеконференции, в том числе посредством использования телефонной, подвижной радиотелефонной связи или сети Интернет;

7.1.2. Электронная переписка - переписка по электронной почте между представителем компании и медицинским работником;

7.1.3. Получение благотворительной помощи, адресованной Клинике.

7.2. Телеконференции и электронная переписка могут осуществляться в следующих целях:

- информирование о научно-просветительских мероприятиях, организуемых компанией;
- информирование о научно-просветительских мероприятиях, организуемых медицинскими организациями или профессиональными сообществами;
- сбор отзывов Медицинских работников Клиники о работе медицинского изделия, реагентах, службе технической поддержки и имеющихся пожеланиях;
- сбор информации о фактах обнаружения недоброкачественных и контрафактных медицинских изделий и лекарственных препаратов;
- информирование об отзыве медицинского изделия или лекарственного препарата с рынка.

7.3. Получение благотворительной помощи осуществляется с предварительного письменного согласия Директора Клиники.