

**Государственное бюджетное учреждение здравоохранения
«Краевая больница № 3»
министерства здравоохранения Краснодарского края
(ГБУЗ "КБ № 3")**

ПРИКАЗ

11 января 2021 г.

№ 278 -П

Краснодар

Об установлении порядка взаимодействия медицинских работников ГБУЗ «КБ № 3» с представителями компаний по производству и/или реализации медицинских изделий и фармацевтических компаний

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 Государственного бюджетного учреждения здравоохранения «Краевая больница № 3» министерства здравоохранения Краснодарского края (далее – ГБУЗ «КБ № 3»/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:

ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Утвердить Порядок взаимодействия медицинских работников ГБУЗ «КБ № 3» с представителями компаний по производству и/или реализации медицинских изделий и фармацевтических компаний (далее - "Порядок") для обязательного применения в ГБУЗ «КБ № 3».
2. Ознакомить с данным Приказом и Порядком под роспись медицинских работников ГБУЗ «КБ № 3».
3. Возложить обязанности по организации исполнения настоящего Приказа и Порядка на заместителя главного врача по медицинской части Шакулу В.А.
4. Настоящий приказ вступает в силу с момента его подписания.
5. Контроль исполнения приказа оставляю за собой.

Главный врач



Ф.В. Семенов

Приложение
к приказу ГБУЗ "КБ № 3"
от 11 января 2021 г. № 278-П

Утвержден Приказом
главного врача ГБУЗ «КБ № 3»
от 11 января 2021 г. N 278 -П

ПОРЯДОК

взаимодействия медицинских работников ГБУЗ «КБ № 3»
с представителями компаний по производству и/или реализации
медицинских изделий и фармацевтических компаний

I. Общие положения

1.1. Настоящий Порядок взаимодействия медицинских работников государственного бюджетного учреждения здравоохранения «Краевая больница № 3» министерства здравоохранения Краснодарского края (далее – ГБУЗ «КБ № 3»/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", Федеральным законом от 12.04.2010 N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств", Трудовым кодексом Российской Федерации и иными действующими нормативно-правовыми актами Российской Федерации (далее - "РФ").

1.2. Данный Порядок устанавливает правила взаимодействия медицинских работников Учреждения 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.

2.1.2. 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 ГБУЗ «КБ №3» могут проводиться мероприятия, связанные с повышением профессионального уровня медицинских работников и/или предоставлением информации, предусмотренной п. 2.1.2 настоящего Порядка.

2.3. На мероприятиях, связанных с повышением профессионального уровня медицинских работников и/или предоставлением информации, 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.

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

2.5. 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. Формы взаимодействия, не связанные с личным общением представителей компаний по производству и/или реализации медицинских изделий и фармацевтических компаний с медицинскими работниками:

3.3. 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 только 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 только 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. Ответственность за причинение вреда медицинскому изделию или здоровью пациента в случае предоставления неполной и/или недостоверной информации несет медицинский работник.

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 Учреждений.

4.2. Особенности взаимодействия, обусловленные спецификой медицинских изделий, имплантируемых в организм пациента, в состав которых не входит программное обеспечение:

4.2.1. В целях повышения профессионального уровня медицинских работников представители компаний по производству и/или реализации медицинских изделий вправе предоставлять информацию, необходимую для правильного подбора соответствующей номенклатуры медицинских изделий и материалов, необходимых для проведения операции пациенту.

4.2.2. Информация, указанная в п. 4.2.1 выше, предоставляется по устному запросу медицинского работника при условии подробного и достоверного описания соответствующего клинического случая медицинским работником. Ответственность за причинение вреда здоровью пациента в случае предоставления неполной и/или недостоверной информации, несет медицинский работник.

4.2.3. В случае, если требуется незамедлительное медицинское вмешательство, допускается предоставление информации, предусмотренной п. 4.2.1, с превышением временных лимитов, установленных в п. 2.5 настоящего Порядка.

4.2.4. Информация, указанная в п. 4.2.1 выше, может быть предоставлена только после закупки соответствующих медицинских изделий Учреждением.

4.3. Особенности взаимодействия, обусловленные спецификой медицинских

изделий, имплантируемых в организм пациента, в состав которых входит программное обеспечение:

4.3.1. С учетом перечисленного в п. 4.1.1 настоящего Порядка Техническое обслуживание данного вида медицинских изделий включает в себя предоперационную, интраоперационную и послеоперационную настройку и контроль имплантируемого медицинского изделия.

4.3.2. Медицинские работники обязаны в каждом случае перед проведением операции по имплантации данного вида медицинских изделий проконсультироваться с Сертифицированным специалистом в устной или письменной форме о необходимости предоперационной или интраоперационной настройки программного обеспечения, за исключением случаев, когда по итогам инструктажа по работе с данным медицинским изделием медицинский работник уверен в отсутствии необходимости предоперационной или интраоперационной настройки программного обеспечения.

4.3.3. Предоперационная настройка имплантируемого медицинского изделия проводится до начала операции по его имплантации в организм пациента.

4.3.4. Интраоперационная настройка и программирование имплантируемого медицинского изделия проводятся во время проведения операции по имплантации соответствующего медицинского изделия в организм пациента. При этом в случае, если Сертифицированный специалист присутствует непосредственно при проведении операции, он должен находиться за пределами операционной зоны и соблюдать все санитарные меры, согласно указаниям медицинского работника, ответственного за проведение операции.

4.3.5. Послеоперационный контроль и настройка имплантируемого медицинского изделия проводятся после проведения операции по запросу медицинского работника, осуществляющего наблюдение за пациентом, которому было имплантировано медицинское изделие.

4.4. Особенности взаимодействия, обусловленные спецификой диагностического оборудования:

4.4.1. 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.

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

4.5.1. 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.

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 и главный врач обязаны:

5.1.1. Соблюдать ограничения, предусмотренные действующим законодательством РФ, в том числе медицинские работники и главный врач Учреждения не вправе:

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;

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);

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);

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;

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;

6) выдавать рецепты на лекарственные препараты, медицинские изделия на бланках, содержащих информацию рекламного характера, а также на рецептурных

бланках, на которых заранее напечатано наименование лекарственного препарата, медицинского изделия.

5.1.2. Медицинский работник обязан сообщать главному врачу Учреждения о возникновении конфликта интересов (ситуация, при которой у медицинского работника или фармацевтического работника при осуществлении ими профессиональной деятельности либо у члена медицинской профессиональной некоммерческой организации, участвующего в разработке клинических рекомендаций, или члена научно-практического совета возникает личная заинтересованность в получении лично либо через представителя компании материальной выгоды или иного преимущества, которое влияет или может повлиять на надлежащее исполнение ими профессиональных обязанностей, а также иных обязанностей, в том числе связанных с разработкой и рассмотрением клинических рекомендаций, вследствие противоречия между личной заинтересованностью указанных лиц и интересами пациентов).

5.1.3. Главный врач Учреждения в семидневный срок со дня, когда ему стало известно о конфликте интересов, обязан в письменной форме уведомить об этом уполномоченный Правительством Российской Федерации федеральный орган исполнительной власти.

5.1.4. Медицинские работники и главный врач Учреждения обязаны строго соблюдать права пациентов. При исполнении настоящего Порядка исходить из принципа приоритета интересов пациента и руководствоваться принципами медицинской этики и деонтологии.

5.1.4. Медицинские работники обязаны сохранять врачебную тайну.

5.2. За нарушения требований законодательства РФ в области охраны здоровья граждан и обращения лекарственных средств и медицинских изделий медицинские и фармацевтические работники, руководители медицинских организаций и руководители аптечных организаций, а также компании, представители компаний несут ответственность, предусмотренную законодательством Российской Федерации.