# ООО « Европейский Институт Здоровья Семьи»

# Приказ № 2

Об утверждении Положения о порядке взаимодействия медицинских работников медицинской организации 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 в ООО «ЕИЗС»

«1» января 2021 г. г. Санкт-Петербург

Руководствуясь требованиями Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», Федерального закона от 12 апреля 2010 г. N 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», постановления Правительства Российской Федерации от 12.11.2012 г. N 1152 «Об утверждении положения о государственном контроле качества и безопасности медицинской деятельности», Трудового кодекса Российской Федерации;, иных действующих нормативно-правовых актов Российской Федерации, приказываю:

1. Принять к исполнению Положение о порядке взаимодействия медицинских работников медицинской организации 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 в ООО «ЕИЗС»;
2. Назначить ответственным лицом за организацию работы в клинике по соблюдению ограничений, налагаемых на медицинских работников при осуществлении ими профессиональной деятельности в ООО «ЕИЗС» генерального директора Кириллова С.В.;
3. Обеспечить размещение Положения на официальном сайте ООО «ЕИЗС»
4. Ознакомить с настоящим приказом  всех  медицинских работников ООО «ЕИЗС» под роспись, а также обеспечивать в дальнейшем  ознакомление с настоящим приказом вновь принятых медицинских работников;
5. Контроль за исполнением настоящего приказа оставляю за собой.

|  |  |
| --- | --- |
| Генеральный директор | С.В.Кириллов |

Приложение №1

к приказу генерального директора ООО «ЕИЗС»

№ 2 от «1» января 2021 г

ПОЛОЖЕНИЕ о порядке взаимодействия медицинских работников медицинской организации 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 в ооо «еизс»

1. **Общие положения** 
   1. Настоящее Положение разработано в соответствии с:

* Федеральным законом от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»;
* Федеральным законом от 12 апреля 2010 г. N 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»;
* 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. Настоящее Положение определяет формы и устанавливает правила взаимодействия медицинских работников ООО «ЕИЗС» (далее - 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) и их представителями (далее – представители компаний).
  2. Настоящее Положение обязательно для соблюдения всеми медицинскими работниками.

1. **Формы взаимодействия с представителями компаний** 
   1. Формами взаимодействия с представителями компаний являются следующие:
      1. Проведение собраний медицинских работников и иных мероприятий, в т.ч. круглых столов, врачебных конференций, рабочих совещаний, и т.п., медицинских работников, направленных на повышение их профессионального уровня;
      2. Проведение собраний медицинских работников и иных мероприятий, в т.ч. заседаний врачебной комиссии и иных комиссий, рабочих совещаний, клинических разборов и т.п., направленных на предоставление информации, связанной с осуществлением мониторинга безопасности лекарственных препаратов и мониторинга безопасности медицинских изделий.
      3. Заключение договоров по проведению клинических исследований лекарственных препаратов, клинических испытаний медицинских изделий;
      4. Заключение договоров о поставках лекарственных препаратов, медицинских изделий, а так же договоров на техническое обслуживание и исполнение принятых договорных обязательств в соответствии с действующим законодательством.
   2. При необходимости организации мероприятий, указанных в п.п. 2.1.1.-2.1.3 раздела 2 (далее мероприятий) настоящего Положения, либо участия в данных мероприятиях, медицинский работник 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:
      1. Ответственное лицо за организацию работы в клинике по соблюдению ограничений, налагаемых на медицинских работников при осуществлении ими профессиональной деятельности, изучает вопрос необходимости и целесообразности организации мероприятий или участия в них медицинских работников и готовит соответствующие предложения на рассмотрение генерального директора клиники;
      2. Генеральный директор:

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

- издаёт соответствующий приказ о проведении мероприятия.

* + 1. Ответственное лицо за организацию работы в клинике по соблюдению ограничений, налагаемых на медицинских работников при осуществлении ими профессиональной деятельности, назначаемое приказом директора Филиала, осуществляет контроль за проведением мероприятия;
    2. Для решения тех или иных вопросов, связанных с проведением мероприятий, в клинике могут создаваться рабочие группы;
    3. Рабочая группа создаётся приказом генерального директора, в котором указывается цель создания рабочей группы, список ее участников, компетенция рабочей группы.

1. **Заключение договоров о поставках лекарственных препаратов, медицинских изделий, а так же договоров на техническое обслуживание и исполнение принятых по ним обязательств.**
   1. Заключение договоров о поставках лекарственных препаратов, медицинских изделий, а так же договоров на техническое обслуживание в ООО «ЕИЗС» осуществляется строго в соответствии с требованиями по соблюдению ограничений, налагаемых на медицинских работников при осуществлении ими профессиональной деятельности;
   2. Исполнение принятых по заключённым договорам обязательств осуществляется в соответствии с действующим законодательством и требованиями по соблюдению ограничений, налагаемых на медицинских работников при осуществлении ими профессиональной деятельности.
   3. Ответственное лицо за организацию работы в клинике по соблюдению ограничений, налагаемых на медицинских работников 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.
2. **Проведение собраний и иных мероприятий медицинских работников, связанных с осуществлением мониторинга безопасности лекарственных препаратов и мониторинга безопасности медицинских изделий**
   1. Медицинские работники в установленном порядке участвуют в работе, связанной с осуществлением мониторинга безопасности лекарственных препаратов и мониторинга безопасности медицинских изделий.
   2. В медицинской организации проводятся собрания и иные мероприятия медицинских работников, связанные с осуществлением мониторинга безопасности лекарственных препаратов и мониторинга безопасности медицинских изделий.
   3. Медицинские работники вправе получать информацию от компаний и представителей компаний информацию, связанную с осуществлением мониторинга безопасности лекарственных препаратов и мониторинга безопасности медицинских изделий.
   4. С целью предоставления медицинским работникам информации, связанной с осуществлением мониторинга безопасности лекарственных препаратов и мониторинга безопасности медицинских изделий, представители компаний могут принимать участие в собраниях и иных мероприятиях, в т.ч. заседаниях врачебной комиссии и иных комиссий, рабочих совещаниях, клинических разборах и т.п., в установленном в ООО «ЕИЗС» порядке.
   5. Необходимость предоставления представителями компаний медицинским работникам информации, связанной с осуществлением мониторинга безопасности лекарственных препаратов и мониторинга безопасности медицинских изделий, может быть обусловлена:

* применением или возможностью применения лекарственных препаратов;
* применением (эксплуатацией) или возможностью применения (эксплуатации) медицинских изделий.

1. **Собрание медицинских работников ООО «ЕИЗС»**
   1. Для указанных в п. 1.2. целей настоящего Положения собранием медицинских работников признается совместное присутствие двух и более медицинских работников для обсуждения или решения определенных вопросов.
   2. Собрания медицинских работников могут проводиться в клинике в следующих целях:
      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;
  + 1. Предоставления информации о медицинских изделиях, включая информацию о появлении новых медицинских изделий, о возможности применения (использования) медицинских изделий новым способом или для новых целей, изменении в инструкции по эксплуатации; технических требованиях к помещению при установке медицинского изделия в клинике и др.;
    2. Предоставления информации о лекарственных препаратах, включая информацию об изменении инструкции по применению;
    3. 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;
    4. Клинического разбора конкретного случая, при условии обезличивания персональных данных пациента.
  1. Собрание может проводиться как на территории клиники, так и за ее пределами.
  2. В Собрании не могут участвовать медицинские работники других медицинских организаций, за исключением случаев, когда они также работают в ООО «ЕИЗС» на основании трудового или гражданско-правового договора. В Собрании может 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 генерального директора клиники.
  3. Не допускается участие медицинских работников в Собраниях во время, отведенное для приема пациентов клиники.

1. **Обязанности медицинских работников при взаимодействии с представителями компаний** 
   1. При взаимодействии с представителями компаний медицинские работники обязаны:
      1. Соблюдать ограничения, предусмотренные действующим законодательством РФ.
      2. Сообщать генеральному 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).
      3. Сохранять врачебную тайну.
   2. При взаимодействии с представителями компаний медицинским работникам разрешается принимать участие в установленном в ООО «ЕИЗС» порядке в собраниях и в иных мероприятиях, связанных с повышением профессионального уровня медицинских работников, или направленных на предоставление информации, связанной с осуществлением мониторинга безопасности лекарственных препаратов и мониторинга безопасности медицинских изделий, в том числе:
      1. Участвовать в проведении инструктажа по правилам работы с определенным видом медицинских изделий;
      2. Получать информацию о медицинских изделиях, включая информацию:

* о появлении новых медицинских изделий;
* о 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;
* об изменениях в инструкции по эксплуатации;
* о технических требованиях к помещению при установке медицинского изделия в МО и др. информацию, необходимую для безопасного применения (эксплуатации) медицинского изделия.
  + 1. Получать информацию о лекарственных препаратах, включая информацию об изменении инструкции по применению и др. информацию, необходимую для безопасного применения лекарственных препаратов;
    2. 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;
    3. Осуществлять клинический разбор конкретного случая, а также методов и результатов его лечения и т.д.;
  1. Медицинским работникам запрещается:
     1. Принимать от представителей компаний денежные средства, в том числе на оплату развлечений, отдыха, проезда к месту отдыха, 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;
     2. Принимать от представителей компаний подарки;
     3. Принимать участие в развлекательных мероприятиях, проводимых за счет средств компаний, представителей компаний;
     4. 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);
     5. 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);
     6. Вручать пациентам такие образцы за исключением случаев, связанных с проведением клинических исследований лекарственных препаратов, клинических испытаний медицинских изделий;
     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;
     8. Осуществлять приём 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, 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»;
     9. 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.

1. **Иные допустимые формы взаимодействия с представителями компаний** 
   1. Допускается взаимодействие медицинских работников с представителями компаний, не связанное с непосредственным личным общением, в следующих формах:
      1. Участие в телеконференции, в том числе посредством использования телефонной, подвижной радиотелефонной связи или сети Интернет;
      2. Электронная переписка - переписка по электронной почте между представителем компании и медицинским работником;
      3. Получение благотворительной помощи, адресованной ООО «ЕИЗС», в установленном законодательством порядке.
   2. Телеконференции и электронная переписка могут осуществляться в следующих целях:

* информирование о научно-просветительских мероприятиях,
* организуемых компанией по вопросам, направленным на повышение профессионального уровня медицинских работников или на предоставление информации, связанной с осуществлением мониторинга безопасности лекарственных препаратов и мониторинга безопасности медицинских изделий;
* информирование о научно-просветительских мероприятиях, организуемых медицинскими организациями или профессиональными сообществами, и направленных на повышение профессионального уровня медицинских работников или на предоставление информации, связанной с осуществлением мониторинга безопасности лекарственных препаратов и мониторинга безопасности медицинских изделий;
* сбор отзывов медицинских работников 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.
  1. Указанные в п.п. 7.1.1-7.1.3 формы взаимодействия с представителями компаний осуществляются исключительно при условии соблюдения медицинскими работниками ограничений, налагаемых на них при осуществлении ими профессиональной деятельности.

1. **Ответственность** 
   1. Все медицинские работники ООО «ЕИЗС» несут ответственность за выполнение настоящего Порядка в соответствии с действующим законодательством.