

УТВЕРЖДАЮ

Директор ООО «Филатовская клиника»

Филатов С.Н.

11.02.2019



ПОЛОЖЕНИЕ

об организации работы по соблюдению ограничений, налагаемых на медицинских работников и фармацевтических работников при осуществлении ими профессиональной деятельности в ООО «Филатовская клиника»

1. Общие положения

1.1. Положение об организации работы по соблюдению ограничений, налагаемых на медицинских работников и фармацевтических работников при осуществлении ими профессиональной деятельности (далее - «Положение»), разработано в соответствии с:

- Федеральным законом от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее Федеральный закон N 323-ФЗ);

- Федеральным законом от 12 апреля 2010 года № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»;

иными действующими нормативно-правовыми актами Российской Федерации.

1.2. Положение регламентирует работу в ООО «Филатовская клиника» (далее медицинская организация) по соблюдению ограничений, налагаемых на медицинских работников и фармацевтических работников при осуществлении ими профессиональной деятельности.

2. Организация работы по соблюдению ограничений

2.1. Ответственным за организацию работы в учреждении по соблюдению ограничений, налагаемых на медицинских работников и фармацевтических работников при осуществлении ими профессиональной деятельности является руководитель.

2.2. Приказом руководителя назначаются ответственные лица в подразделениях по соблюдению ограничений, налагаемых на медицинских работников и фармацевтических работников при осуществлении ими профессиональной деятельности.

2.3. Утверждается Порядок участия представителей сторонних компаний в собраниях медицинских работников и в иных мероприятиях, направленных на повышение профессионального уровня медицинских работников, на предоставление информации, связанной с осуществлением мониторинга безопасности лекарственных препаратов и мониторинга безопасности медицинских изделий в медицинской организации.

2.4. При осуществлении своей деятельности, ответственные лица, руководствуется нормами действующего законодательства, настоящим

Положением, а также локальными актами медицинской организации по вышеуказанным вопросам.

2.5. К компетенции ответственного лица за организацию работы по соблюдению ограничений, налагаемых на медицинских работников и фармацевтических работников при осуществлении ими профессиональной деятельности, относится решение следующих вопросов:

2.5.1. Организация работы по следующим направлениям:

1) Использование документов и материалов, характеризующих организацию работы, направленной на соблюдение ограничений, установленных статьей 74 Федерального закона N 323-ФЗ, в том числе:

- договоров о поставках лекарственных препаратов, медицинских изделий, ни при каких обстоятельствах, не содержащих условий о назначении или рекомендации пациентам либо о предложении населению определенных лекарственных препаратов, медицинских изделий;

- утвержденного Порядка участия представителей компаний в собраниях медицинских работников и в иных мероприятиях, направленных на повышение профессионального уровня медицинских работников, на предоставление информации, связанной с осуществлением мониторинга безопасности лекарственных препаратов и мониторинга безопасности медицинских изделий в медицинской организации;

- договоров о проведении клинических исследований лекарственных препаратов, клинических испытаний медицинских изделий (в случае, если таковые проводятся);

- договоров об осуществлении медицинским работником педагогической и (или) научной деятельности (в случае, если таковая деятельность осуществляется);

2) Информирование медицинских работников, фармацевтических работников, компаний, представителей компаний и граждан об установленных запретах на совершение определенных действий и ответственности за их совершение;

3) Принятие мер по недопущению наличия и появления в помещениях медицинской организации бланков, содержащих информацию рекламного характера, рецептурных бланков, на которых заранее напечатано наименование лекарственного препарата, медицинского изделия, а также образцов лекарственных препаратов и медицинских изделий для вручения пациентам;

4) Анализ обращений граждан, содержащих сведения о предоставлении недостоверной, неполной или искаженной информации об используемых при назначении курса лечения лекарственных препаратах, о медицинских изделиях, включая сокрытие сведений о наличии в обращении аналогичных лекарственных препаратов, медицинских изделий;

5) Анализ выявленных в медицинской организации случаев несоблюдения ограничений, установленных статьей 74 Федерального закона N 323-ФЗ с разработкой предложений для руководителя медицинской организации, направленных на предотвращение несоблюдения ограничений медицинскими работниками.

2.5.2. Руководство ответственными лицами за данный раздел работы в подразделениях медицинской организации;

2.5.3. Контроль за состоянием работы в подразделениях медицинской организации по соблюдению ограничений, налагаемых на медицинских работников и фармацевтических работников при осуществлении ими профессиональной

деятельности;

2.5.4. Организация собраний медицинских работников и иных мероприятий, предусмотренных действующим законодательством, связанных с вопросами соблюдения ограничений, налагаемых на медицинских работников и фармацевтических работников при осуществлении ими профессиональной деятельности;

2.5.5. Решение вопросов о целесообразности проведения в медицинской организации клинических исследований лекарственных препаратов, клинических испытаний медицинских изделий;

2.5.6. Организация взаимодействия в соответствии с требованиями законодательства РФ по соблюдению ограничений, налагаемых на медицинских работников и фармацевтических работников при осуществлении ими профессиональной деятельности, 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 и их представителями;

2.5.7. Рассмотрение вопросов, связанных с возникновением конфликта интересов при взаимодействии медицинских и фармацевтических работников с компаниями и представителями компаний;

2.5.8. Решение вопросов о целесообразности и необходимости проведения в медицинской организации тренинга и/или инструктажа по правилам работы с определенным видом медицинских изделий;

2.5.9. Решение вопросов о целесообразности направления медицинских и фармацевтических работников медицинской организации на мероприятия для заслушивания 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 для обсуждения медицинскими работниками вышеперечисленных вопросов в целях обмена опытом;

2.5.10. Организация клинических разборов в тесной связи с вопросами об использовании тех или иных лекарственных препаратов, медицинских изделий;

2.5.11. Организация взаимодействия медицинской организации с компаниями и представителями компаний по вопросам применения и использования лекарственных препаратов, медицинских изделий в порядке, установленном локальными нормативными актами Учреждения;

2.5.12. Решение иных вопросов, связанных с соблюдением ограничений, налагаемых на медицинских и фармацевтических работников при осуществлении ими профессиональной деятельности, установленных Федеральным законом от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» и Федеральным законом от 12 апреля 2010 года № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств».

2.6. К компетенции ответственных лиц за организацию работы в подразделениях медицинской организации по соблюдению ограничений, налагаемых на медицинских работников и фармацевтических работников при осуществлении ими профессиональной деятельности, относится решение следующих вопросов:

2.6.1. Информирование медицинских и фармацевтических работников соответствующих подразделений об ограничениях, налагаемых на медицинских

работников и фармацевтических работников при осуществлении ими профессиональной деятельности;

2.6.2. Организация работы в соответствующих подразделениях по соблюдению ограничений, налагаемых на медицинских работников и фармацевтических работников при осуществлении ими профессиональной деятельности;

2.6.3. Представление предложений ответственному лицу за организацию работы по соблюдению ограничений, налагаемых на медицинских работников и фармацевтических работников при осуществлении ими профессиональной деятельности, о целесообразности направления медицинских работников подразделения Учреждения на мероприятия для заслушивания 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 для обсуждения медицинскими работниками вышеперечисленных вопросов в целях обмена опытом;

2.6.4. Подготовка материалов для проведения клинических разборов в тесной связи с вопросами об использовании тех или иных лекарственных препаратов, медицинских изделий;

2.6.5. Взаимодействие с компаниями и представителями компаний по вопросам применения и использования лекарственных препаратов, медицинских изделий в порядке, установленном локальными нормативными актами медицинской организации;

2.6.6. Контроль за соблюдением ограничений, налагаемых на медицинских работников и фармацевтических работников при осуществлении ими профессиональной деятельности;

2.6.7. Информирование руководства медицинской организации о случаях несоблюдения ограничений, налагаемых на медицинских работников и фармацевтических работников при осуществлении ими профессиональной деятельности, а также о случаях возникновения конфликта интересов в данной сфере.

3. Ограничения и запреты, соблюдение которых обеспечивается в медицинской организации

3.1. В соответствии с требованиями ст. 74 Федерального закона N 323-ФЗ медицинские работники не вправе:

- 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;

принимать от представителей компаний подарки;

- принимать участие в развлекательных мероприятиях, проводимых за счет средств компаний, представителей компаний;

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);

- 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);

- вручать пациентам такие образцы за исключением случаев, связанных с проведением клинических исследований лекарственных препаратов, клинических испытаний медицинских изделий;

- 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;

- 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 № 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»;

— 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.

3.2. В медицинской организации запрещается:

- наличие у медицинских работников сувенирной продукции от компаний, представителя компании;

- наличие в медицинской организации сувенирной продукции от компаний, представителей компаний (за исключением вознаграждений по договорам при проведении клинических исследований лекарственных препаратов, клинических испытаний медицинских изделий, вознаграждений, связанные с осуществлением медицинским работником педагогической и (или) научной деятельности);

- наличие в договорах с компанией (представителем компании) о поставках лекарственных препаратов условий о назначении или рекомендации пациентам определённых лекарственных препаратов (за исключением договоров о проведении клинических исследований лекарственных препаратов);

- наличие в договорах о поставке медицинских изделий с компанией (представителем компании) условий о назначении или рекомендации пациентам определённых медицинских изделий (за исключением договоров о проведении клинических испытаний медицинских изделий);

- наличие в медицинской организации образцов лекарственных препаратов для вручения пациентам (за исключением случаев, связанных с проведением клинических исследований лекарственных препаратов);

- наличие в медицинской организации образцов медицинских изделий для вручения пациентам (за исключением случаев, связанных с проведением клинических испытаний медицинских изделий);

- наличие в медицинской организации бланков, содержащих информацию рекламного характера о лекарственном препарате;

- наличие в медицинской организации бланков, содержащих информацию

рекламного характера о медицинском изделии;

- предоставление недостоверной, неполной или искаженной информации об используемых при назначении курса лечения лекарственных препаратах, включая сокрытие сведений о наличии в обращении аналогичных лекарственных препаратов либо о наличии в медицинской организации лекарственных препаратов, имеющих одинаковое международное непатентованное наименование, включая сокрытие информации о наличии лекарственных препаратов имеющих более низкую цену.

4. Действия при выявлении случая несоблюдения ограничений, налагаемых на медицинских работников и фармацевтических работников при осуществлении ими профессиональной деятельности

4.1. При выявлении случая несоблюдения ограничений, налагаемых на медицинских работников и фармацевтических работников при осуществлении ими профессиональной деятельности, ответственные лица за данное направление работы доводят до сведения руководителя медицинской организации информацию о выявленном нарушении.

4.2. При выявлении виновных лиц руководитель медицинской организации принимает решение о привлечении их к ответственности в соответствии с действующим законодательством.

5. Заключительные положения

5.1. Настоящее Положение вступает в силу с момента утверждения и действует бессрочно.

5.2. Все медицинские и фармацевтические работники несут ответственность за выполнение настоящего Положения в соответствии с действующим законодательством.

5.3. Изменения в настоящее Положение могут быть внесены приказом руководителя медицинской организации путем утверждения Положения в новой редакции.