Министерство здравоохранения Хабаровского края
Краевое государственное бюджетное учреждение здравоохранения
« ЦЕНТР ПО ПРОФИЛАКТИКЕ И БОРЬБЕ СО СПИД И ИНФЕКЦИОННЫМИ ЗАБОЛЕВАНИЯМИ»
(КГБУЗ «ЦПБСИЗ» МЗ ХК)

ПРИКАЗ

09.01.2024г. № ____-А

г. Хабаровск

О введение в действие Регламента приема представителей фармацевтических компаний, производителей или продавцов медицинских изделий, проведения собраний медицинских работников и иных мероприятий, связанных с повышением их профессионального уровня или предоставлением информации, предусмотренной частью 3 статьи 64 Федерального закона от 12.04.2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» и частью 3 статьи 74 Федерального закона от 21.11.2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан Российской Федерации»

Руководствуясь ч. 1 ст. 74 Федерального закона от 21.11.2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в РФ», Федеральным законом от 26.07.2006 г. № 135-ФЗ «О защите конкуренции», Федеральным законом от 25.12.2008 г. № 273-ФЗ «О противодействии коррупции», и в соответствии с распоряжением министерства здравоохранения Хабаровского края от 07.02.2015 г. № 106-р «Об организации работы по противодействию коррупции в краевых государственных учреждениях, подведомственных министерству здравоохранения Хабаровского края»

ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Утвердить прилагаемый Регламент приема представителей фармацевтических компаний, производителей или продавцов медицинских изделий, проведения собраний медицинских работников и иных мероприятий, связанных с повышением их профессионального уровня или предоставлением информации (Приложение № 1).
2. Заведующим отделов ознакомить всех сотрудников под роспись.
3. Контроль за исполнением настоящего приказа оставляю за собой.

Главный врач А.В. Кузнецова

УТВЕРЖДАЮ
Главный врач КГБУЗ «ЦПБСИЗ» МЗ ХК

_____ А.В. Кузнецова

09.01.2024г.

Регламент приема представителей фармацевтических компаний, производителей или продавцов медицинских изделий, проведения собраний медицинских работников и иных мероприятий, 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 74 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан Российской Федерации»

Данный Регламент разработан во исполнение ч. 1 ст. 74 Федерального закона от 21.11.11 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в РФ», на основании Федерального закона от 26.07.2006 № 135-ФЗ «О защите конкуренции»(ред. от 10.07.2023; с изм. и доп. вступ. в силу 01.01.2024), Федерального закона от 25.12.2008 № 273-ФЗ «О противодействии коррупции»(в ред.19.12.2023 г), и в соответствии с распоряжением министерства здравоохранения Хабаровского края от 07.02.2015 г. № 106-р «Об организации работы по противодействию коррупции в краевых государственных учреждениях, подведомственных министерству здравоохранения Хабаровского края», и устанавливает принципы и ограничения при взаимодействии медицинских и фармацевтических работников (далее Работники) КГБУЗ «Центр по профилактике и борьбе со СПИД и инфекционными заболеваниями» министерства здравоохранения Хабаровского края (далее Центр) при взаимодействии с представителями фармацевтических компаний, производителей или продавцов медицинских изделий (далее – Представителей):

1. Взаимодействие Работников с Представителями осуществляется исключительно в рамках гражданского оборота, на основе принципа добросовестности сторон, в целях:

1.1. Проведения Работниками Центра клинических исследований лекарственных препаратов и клинических испытаний медицинского оборудования и изделий медицинского назначения в рамках заключенных договоров с учреждением;

1.2. Реализации процедур, установленных законами Российской Федерации, предшествующих заключению договоров;

1.3. Повышения профессионального уровня Работников Центра;

1.4. Предоставления Работникам Центра 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 года № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в РФ» по мониторингу безопасности применения лекарственных препаратов и изделий медицинского назначения». При этом предоставленная информация должна быть достоверной, обоснованной, проверяемой, проверенной и достаточной.

2. Представители, в соответствии с целями, изложенными в пункте 1 Регламента, могут:

2.1. Участвовать в собраниях и иных мероприятиях Работников Центра, связанных с повышением профессионального уровня Работников или предоставления им информации, предусмотренной пунктом «3» настоящего Регламента;

2.2. Непосредственно предоставлять Работникам в устной форме, а так же на печатных и/или электронных носителях, информации, предусмотренной пунктом «3» настоящего Регламента, при предварительном письменном согласовании посещения с руководителем структурного подразделения и во время свободное от приема, осмотра и плановых/внеплановых консультаций больных»;

2.3. Представлять информацию, предусмотренную пунктом 3 настоящего Регламента с использованием мобильных и/или стационарных средств связи, в том числе (но, не ограничиваясь нижеуказанным) посредствам телефонной связи, через сеть Интернет, включая электронную почту и иные средства связи.

2.4. Предоставленная Представителем информация во всяком случае должна быть достоверной, обоснованной, проверяемой, проверенной и достаточной, не может нарушать принцип добросовестности, не должна влечь за собой возможность нарушения закона, не должна нарушать добросовестную конкуренцию, не должна побуждать личную заинтересованность Работника и не должна вести к формированию коррупционных схем;

3. В соответствии с перечисленными в пункте 1 целями **допускается:**

3.1. Участие Представителей в собраниях Работников или иных мероприятиях, проводимых по плану работы Центра по предварительному письменному согласованию с лицом, ответственным за проведение данного мероприятия, в случаях, если они связанны с:

- повышением профессионального уровня Работников;

- предоставлением Работникам информации: о побочных действиях, не указанных в инструкции по применению лекарственного препарата или руководстве по эксплуатации медицинского изделия; 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; 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 зарегистрированных медицинских изделий; иной информации, предоставление которой прямо не запрещено Федеральным законом от 12 апреля 2010 года № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», Федеральным законом от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан Российской Федерации», а также иными нормативно-правовыми актами в сфере охраны здоровья граждан.

Письменный запрос на участие в указанных мероприятиях должен быть направлен на имя главного врача Центра. В запросе указывается тема выступления, его длительность, ФИО и должность выступающего, аудитория на которую оно рассчитано, адрес для представления ответа. Запрос рассматривается в срок, регламентированный законодательством по работе с обращениями граждан. Информация о принятом решении доводится до заявителя в письменном виде.

3.2. Прием (по предварительному согласованию с руководителем структурного подразделения и во время свободное от приема, осмотра и плановых/внеплановых консультаций больных) Работником Представителей по вопросам, связанным с проведением в Центре клинических исследований лекарственных препаратов, клинических испытаний медицинских изделий, в которых данный Работник принимает участие;

3.3. Получение от Представителя образцов лекарственных препаратов, медицинских изделий для вручения пациентам в случаях, связанных с проведением в Центре клинических исследований лекарственных препаратов, клинических испытаний медицинских изделий, в которых данный Работник принимает участие;

3.4. Прием 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) вознаграждения по договорам при проведении клинических исследований лекарственных препаратов, клинических испытаний медицинских изделий, в связи с осуществлением Работником педагогической и (или) научной деятельности;

3.5. Заключение по согласованию с уполномоченным представителем администрации Центра с компанией, Представителем соглашения о назначении или рекомендации пациентам лекарственных препаратов, медицинских изделий в рамках договоров о проведении клинических исследований лекарственных препаратов, клинических испытаний медицинских изделий, в которых данный Работник принимает участие.

4. Работники Центра **не вправе:**

4.1. Осуществлять прием Представителей без соблюдения указанной в пункте 2 Регламента процедуры согласования, а так же в иных, кроме указанных в пункте 1 Регламента, целях;

4.2. Заключать с компанией, Представителем соглашения о назначении или рекомендации пациентам лекарственных препаратов, медицинских изделий, за исключением случаев и вне процедуры, предусмотренных пунктом 3 Регламента;

4.3. Получать от компании, Представителя образцы лекарственных препаратов, медицинских изделий для вручения пациентам, за исключением случаев предусмотренных пунктом 3 Регламента;

4.4. 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;

4.5. 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) подарки, стоимостью выше установленной статьей 575 Гражданского

кодекса РФ, денежные средства, в том числе на оплату развлечений, отдыха, проезда к месту отдыха, а также принимать участие в развлекательных мероприятиях, проводимых за счет средств компаний, представителей компаний;

4.6. 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.

5. Работники Центра **обязаны:**

5.1. Обеспечивать соблюдение общепризнанных этических норм при исполнении должностных обязанностей;

5.2. Соблюдать нормы действующего законодательства Российской Федерации;

5.3. Незамедлительно уведомлять вышестоящего руководителя об обращениях к ним Представителей в целях склонения к нарушениям Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан Российской Федерации» или коррупционным правонарушениям;

5.4. Строго соблюдать права пациентов. При исполнении настоящего Регламента, исходить из принципа приоритета интересов пациента и руководствоваться принципами медицинской этики и деонтологии;

5.5. Исключить при осуществлении трудовой деятельности конфликт интересов, при котором личная заинтересованность Работника влияет или может повлиять на надлежащие исполнение им трудовых обязанностей и при которой возникает или может возникнуть противоречие между личной заинтересованностью работника и правами и законными интересами граждан, организаций, общества или государства, способное привести к причинению вреда правам и законными интересами граждан, организаций, общества или государства.

6. Администрация Центра осуществляет:

6.1. Наделение одного из заместителей руководителя или заведующего структурным подразделением Центра полномочиями по контролю за соблюдением Работниками Центра положений настоящего Регламента и обеспечению процедур согласования, указанных в настоящем Регламенте;

6.2. Наделение одного из заместителей руководителя или заведующего структурным подразделением Центра полномочиями по приему и рассмотрению информации о действиях представителей организаций, занимающихся разработкой, производством и (или) реализацией лекарственных препаратов, медицинских изделий; организаций, обладающих правами на ис-

пользование торгового наименования лекарственного препарата; организаций оптовой торговли лекарственными средствами; аптечных организаций (или иных физических и юридических лиц, осуществляющих свою деятельность от имени этих организаций) в целях склонения Работников Центра к нарушениям Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан Российской Федерации» или коррупционным правонарушениям;

6.3. Работу по урегулированию конфликта интересов.

7. Урегулирование конфликта интересов при осуществлении медицинской или фармацевтической деятельности Работниками Центра:

7.1. Конфликт интересов - ситуация, при которой у Работника Центра при осуществлении ими профессиональной деятельности 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 вследствие противоречия между личной заинтересованностью Работника и интересами пациента.

7.2. В случае возникновения конфликта интересов Работник обязан проинформировать об этом в письменной форме главного врача Центра.

7.3. Главный врач в семидневный срок со дня, когда ему стало известно о конфликте интересов, обязан в письменной форме уведомить об этом министерство здравоохранения Хабаровского края.

Разработано:
Заместитель главного врача
по организационно-методической
работе Т.А. Костакова