

Федеральное медико-биологическое агентство
ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ
УЧРЕЖДЕНИЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
«СИБИРСКИЙ ОКРУЖНОЙ МЕДИЦИНСКИЙ ЦЕНТР
Федерального медико-биологического агентства»
(ФГБУЗ СОМЦ ФМБА России)

П Р И К А З

26.01.2015

№ 29

г. Новосибирск

О профессиональных ограничениях в
деятельности медицинских и
фармацевтических работников
ФГБУЗ СОМЦ ФМБА России в сфере
обращения лекарственных средств

В целях реализации мероприятий по противодействию коррупции в ФГБУЗ СОМЦ ФМБА России, соблюдению профессиональных ограничений в деятельности медицинских работников и фармацевтических работников ФГБУЗ СОМЦ ФМБА России в сфере обращения лекарственных средств, в связи с внесением дополнений в Федеральный закон РФ от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (п. 15 ст. 54 Федерального закона РФ от 25.11.2013 № 317-ФЗ «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации и признании утратившими силу отдельных положений законодательных актов Российской Федерации по вопросам охраны здоровья граждан в Российской Федерации»), в соответствии со ст. 74 Федерального закона РФ от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»

ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Утвердить:

- 1.1. Положение о профессиональных ограничениях в деятельности медицинских работников и фармацевтических работников ФГБУЗ СОМЦ ФМБА России в сфере обращения лекарственных средств (далее – Положение) (Приложение № 1);
- 1.2. Порядок приема в ФГБУЗ СОМЦ ФМБА России представителей организаций, занимающихся разработкой, производством и (или) реализацией лекарственных препаратов, изделий медицинского назначения, и участия представителей этих организаций в мероприятиях, связанных с повышением профессионального уровня медицинских работников и обеспечением безопасности лекарственных препаратов (далее – Порядок) (Приложение № 2).

2. Заместителю директора по лечебной работе Зарубенкову О.А., заведующей поликлиникой Лейтан Т.А., руководителям структурных подразделений, врачам, работникам аптеки принять к безусловному выполнению требования Положения и Порядка.
3. Заместителю директора по лечебной работе Зарубенкову О.А., заведующей поликлиникой Лейтан Т.А.:
 - 3.1. в срок до 30.01.2015 провести инструктаж медицинских и фармацевтических работников под роспись по реализации Положения и Порядка; в дальнейшем проводить инструктажи по реализации Положения и Порядка не реже 1 раза в год для вновь принятых на работу – в первый рабочий день;
 - 3.2. не реже 1 раза в месяц проводить осмотры рабочих мест стационара и поликлиники на предмет наличия бланков, содержащих информацию рекламного характера, с составлением соответствующего акта;
 - 3.3. мероприятия с участием организаций, которые производят или реализуют лекарственные препараты для медицинского применения, проводить только с письменного разрешения директора ФГБУЗ СОМЦ ФМБА России на основании служебной записки – заявки заместителя директора по лечебной работе или заведующей поликлиникой с обоснованием необходимости проведения мероприятия.
4. Считать утратившим силу приказ ФГБУЗ СОМЦ ФМБА России от 02.03.2012 № 82 «Об установлении порядка приема медицинскими работниками ФГБУЗ СОМЦ ФМБА России представителей фармацевтических компаний, производителей или продавцов медицинских изделий».
5. Контроль исполнения приказа возложить на заместителя директора по лечебной работе Зарубенкова О.А..

Директор

О.В. Стрельченко

ПРИЛОЖЕНИЕ № 1**УТВЕРЖДЕНО**приказом ФГБУЗ СОМЦ
ФМБА Россииот 26.01.2015 № 29

**Положение
о профессиональных ограничениях в деятельности медицинских работников и
фармацевтических работников ФГБУЗ СОМЦ ФМБА России
в сфере обращения лекарственных средств**

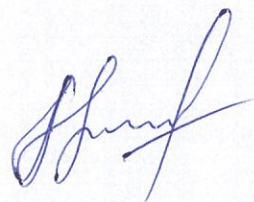
1. Положение о профессиональных ограничениях в деятельности медицинских работников и фармацевтических работников ФГБУЗ СОМЦ ФМБА России в сфере обращения лекарственных средств (далее – Положение) разработано в соответствии с Федеральным законом от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (с изменениями, внесенными Федеральным законом от 25.11.2013 № 317-ФЗ), Федеральным законом от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» в целях реализации мероприятий по противодействию коррупции в ФГБУЗ СОМЦ ФМБА России (далее – Центр), соблюдению профессиональных ограничений в деятельности медицинских работников и фармацевтических работников Центра в сфере обращения лекарственных средств.
2. Профессиональные ограничения в деятельности медицинских работников и фармацевтических работников в сфере обращения лекарственных средств (далее – профессиональные ограничения) устанавливаются для следующих категорий работников Центра:
 - заместитель директора по лечебной работе, заведующий поликлиникой;
 - заведующие, врачи, работники со средним медицинским образованием отделений, кабинетов, диагностических подразделений, консультативно-диагностического центра стационара, врач-фармаколог;
 - заведующий аптекой, фармацевтические работники аптеки;
 - начальник и специалисты отдела организации медицинской помощи, медицинской статистики, экспертизы качества;
 - начальник и специалисты отдела договорных отношений (госзаказа);
 - иные работники, профессиональная деятельность которых связана с оборотом лекарственных препаратов.
3. К организациям, осуществляемым деятельность по обращению лекарственных препаратов, относятся следующие субъекты:
 - организации, занимающиеся разработкой, производством и (или) реализацией лекарственных препаратов, изделий медицинского назначения, и их представители;
 - организации, обладающие правами на использование торгового наименования лекарственного препарата, и их представители;
 - организации оптовой торговли лекарственными препаратами и их представители;
 - аптечные организации и их представители.

4. В перечень профессиональных ограничений включены следующие запреты:
 - принимать от организаций, осуществляющих деятельность по обращению лекарственных препаратов, и их представителей подарки, денежные средства, в т.ч. на оплату развлечений, отдыха, проезда к месту отдыха;
 - участвовать в развлекательных мероприятиях, проводимых за счет средств организаций, осуществляющих деятельность по обращению лекарственных препаратов, и их представителей;
 - получать от организаций, осуществляющих деятельность по обращению лекарственных препаратов, и их представителей образцы лекарственных препаратов, изделий медицинского назначения для вручения пациентам (за исключением случаев проведения клинических исследований и клинических испытаний по заключенным договорам);
 - заключать с организациями, осуществляющими деятельность по обращению лекарственных препаратов, и их представителями соглашения о назначении и рекомендациях пациентам лекарственных препаратов (за исключением случаев проведения клинических исследований и клинических испытаний по заключенным договорам);
 - представлять при назначении курса лечения пациенту недостоверную и (или) неполную информацию об используемых лекарственных препаратах, изделиях медицинского назначения, в т.ч. скрывать сведения о наличии в обращении аналогичных лекарственных препаратов, изделий медицинского назначения, включая лекарственные препараты, имеющие одинаковое международное непатентованное название;
 - осуществлять прием представителей организаций, осуществляющих деятельность по обращению лекарственных препаратов, в рабочее время на рабочих местах (за исключением случаев проведения клинических исследований и клинических испытаний по заключенным договорам);
 - выписывать лекарственные препараты, изделия медицинского назначения на бланках, содержащих информацию рекламного характера, на рецептурных бланках, на которых заранее нанесено наименование лекарственного препарата, изделия медицинского назначения, включая использование бланков медицинских документов, на которых имеется реклама других медицинских организаций с перечнем оказываемых ими медицинских услуг (кроме Центра).
5. Перечень исключений из ограничений на профессиональную деятельность:
 - прием представителей организаций, осуществляющих деятельность по обращению лекарственных препаратов, получение вознаграждений в рамках реализации договоров на проведение клинических исследований лекарственных препаратов, медицинских испытаний изделий медицинского назначения, заключенным в соответствии с действующим законодательством;
 - вознаграждения, связанные с осуществлением медицинскими работниками педагогической и (или) научной деятельности в соответствии с установленным порядком;
 - участие в конференциях, собраниях, совещаниях и иных мероприятиях, направленных на повышение профессионального уровня медицинских и фармацевтических работников и предоставление информации, связанной с обеспечением безопасности применения лекарственных препаратов и изделий медицинского назначения (при условии проведения указанных мероприятий в порядке, установленном директором Центра и с разрешения директора);

- для директора Центра – прием представителей организаций, осуществляющих деятельность по обращению лекарственных препаратов, в рабочее время на рабочем месте (по всем вопросам уставной деятельности Центра).
6. При проведении мероприятий, указанных в части 3) пункта 5 Положения, реализуемых при участии организаций, осуществляющих деятельность по обращению лекарственных препаратов, в т.ч. за счет средств этих организаций, запрещается препятствовать участию в указанных мероприятиях иных организаций, которые производят или реализуют лекарственные препараты для медицинского применения со схожим механизмом фармакологического действия, либо создавать дискриминационные условия для одних участников по сравнению с другими участниками:
- предоставлять различное количество времени для выступления участников, различные по размеру площади для демонстрации образцов лекарственных препаратов и рекламных материалов о лекарственных препаратах;
 - устанавливать размер взносов для участников мероприятий, превышающий сумму затрат на их организацию и ведущий к необоснованному ограничению числа участников.
7. Заместитель директора по лечебной работе, заведующий поликлиникой не реже 1 раза в месяц проводят осмотр помещений подразделений стационара и поликлиники на предмет наличия бланков, содержащих информацию рекламного характера, рецептурных бланков, на которых заранее нанесено наименование лекарственного препарата, изделия медицинского назначения, включая бланки медицинских документов, на которых имеется реклама других медицинских организаций с перечнем оказываемых ими медицинских услуг, а также на предмет наличия образцов лекарственных препаратов и изделий медицинского назначения, предназначенных для вручения пациентам. По результатам осмотра составляется акт.
8. Перечень документов, регламентирующих проведение мероприятий по реализации профессиональных ограничений в деятельности медицинских и фармацевтических работников Центра в сфере обращения лекарственных средств, в скобках указано структурное подразделение, в котором хранится документ, или должностное лицо, у которого хранится документ:
- приказ Центра, регламентирующий данный раздел работы, включая Положение о профессиональных ограничениях в деятельности медицинских работников и фармацевтических работников ФГБУЗ СОМЦ ФМБА России в сфере обращения лекарственных средств, Порядок приема в ФГБУЗ СОМЦ ФМБА России представителей организаций, занимающихся разработкой, производством и (или) реализацией лекарственных препаратов, изделий медицинского назначения, и участия представителей этих организаций в мероприятиях, связанных с повышением профессионального уровня медицинских работников и обеспечением безопасности лекарственных препаратов (организационный отдел);
 - договоры на проведение клинических исследований лекарственных препаратов, клинических испытаний изделий медицинского назначения (отдел договорных отношений);
 - договоры на поставки лекарственных препаратов и изделий медицинского назначения (отдел договорных отношений);
 - договоры об осуществлении работником педагогической (научной) деятельности (отдел кадров, копии);

- акты осмотров помещений Центра на предмет наличия бланков, содержащих информацию рекламного характера, рецептурных бланков, на которых заранее нанесено наименование лекарственного препарата, изделия медицинского назначения, включая бланки медицинских документов, на которых имеется реклама других медицинских организаций с перечнем оказываемых ими медицинских услуг, а также на предмет наличия образцов лекарственных препаратов и изделий медицинского назначения, предназначенных для вручения пациентам (по стационару - заместитель директора по лечебной работе, по поликлинике - заведующий поликлиникой);
- лист ознакомления работников Центра с приказом по профессиональным ограничениям (организационный отдел);
- материалы по рассмотрению обращений граждан по фактам предоставления недостоверной информации о применении в Центре лекарственных препаратов и изделий медицинского назначения (организационный отдел).

Начальник отдела организации медицинской помощи, медицинской статистики и экспертизы качества



А.Л. Заиграев

ПРИЛОЖЕНИЕ № 2**УТВЕРЖДЕН**

приказом ФГБУЗ СОМЦ
ФМБА России

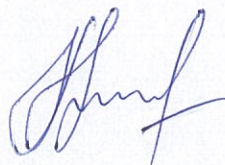
от 26.01.2015 № 29

Порядок
приема в ФГБУЗ СОМЦ ФМБА России представителей организаций,
занимающихся разработкой, производством и (или) реализацией
лекарственных препаратов, изделий медицинского назначения,
и участия представителей этих организаций в мероприятиях,
связанных с повышением профессионального уровня медицинских работников и
обеспечением безопасности лекарственных препаратов

1. Медицинские и фармацевтические работники ФГБУЗ СОМЦ ФМБА России (далее – Центр) вправе осуществлять индивидуальный прием представителей организаций, занимающихся разработкой, производством и (или) реализацией лекарственных препаратов, изделий медицинского назначения (далее – Организаций) на рабочем месте в рабочее время в следующих случаях:
 - участие в проведении клинических исследований лекарственных препаратов;
 - участие в проведении клинических испытаний медицинских изделий;Осуществление индивидуального приема в иных случаях не допускается.
2. Индивидуальный прием медицинскими и фармацевтическими работниками Центра представителей Организаций в случаях, установленных в п. 1 настоящего порядка, проводится во время, свободное от выполнения работником своих прямых должностных обязанностей.
3. В случае необходимости предоставления информации в рамках мониторинга безопасности лекарственных препаратов и изделий медицинского назначения (статья 64 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», статья 96 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации») индивидуальный прием представителей Организаций в рабочее время на рабочем месте осуществляют заместитель директора Центра по лечебной работе (в стационаре) и заведующий поликлиникой (в поликлинике). В случае необходимости указанные руководители имеют право привлечь для осуществления данного приема иных медицинских и фармацевтических работников или организовать собрание медицинских и фармацевтических работников с участием представителей Организаций.
4. Во всех иных случаях прием представителей Организаций в помещениях Центра возможен только при проведении собраний медицинских и фармацевтических работников Центра или проведении в Центре мероприятий по повышению профессионального уровня медицинских и фармацевтических работников.
5. С целью участия в собрании медицинских и фармацевтических работников Центра представитель Организации подает на имя директора Центра заявку на проведение собрания с его участием, которая должна содержать следующие сведения:

- наименование Организации, адрес, контактные реквизиты;
 - данные лица, уполномоченного действовать от имени и в интересах Организации;
 - сфера деятельности Организации;
 - предмет интереса;
 - представление лекарственных препаратов и изделий медицинского назначения Организации, представляющих потенциальный интерес использования, потребления в Центре;
 - представление новых лекарственных препаратов и изделий медицинского назначения Организации, обладающих превосходящими потребительскими качествами по сравнению с ранее представленной данной Организацией продукцией, либо аналогичной продукцией других Организаций;
 - консультации по безопасному, рациональному и эффективному применению и использованию ранее представленных и используемых в Центре лекарственных препаратов и изделий медицинского назначения Организации;
 - целевая профессиональная аудитория медицинских работников Центра;
 - форма участия в собрании медицинских работников Центра.
6. Заявка на участие рассматривается в течение 3 (трех) рабочих дней. После принятия положительного решения на участие представителей Организаций в собрании медицинских и фармацевтических работников Центра с этими представителями согласуется порядок и форма их участия в собрании медицинских и фармацевтических работников Центра. Решение об одобрении/отказе представителю Организации в участии в собрании принимается директором Центра по представлению заместителя директора по лечебной работе (заведующего поликлиникой).
7. В случае одобрения заявки дальнейшую работу по обеспечению участия представителя Организации в собрании медицинских и фармацевтических работников Центра обеспечивает лицо, уполномоченное директором Центра на взаимодействие с представителями Организации.
8. Допускается участие нескольких представителей Организаций в собрании медицинских и фармацевтических работников Центра. При этом заявку, предусмотренную пунктами 5 и 6 настоящего Порядка, должен предоставить каждый представитель Организации.
9. Допускается участие представителей Организаций в проведении в Центре мероприятий по повышению профессионального уровня медицинских и фармацевтических работников Центра. Для участия в данных мероприятиях представитель Организации также должен направить заявку в порядке, установленном в пунктах 5 и 6 настоящего Порядка.

Начальник отдела организации медицинской
помощи, медицинской статистики и
экспертизы качества



А.Л. Заиграев