

УТВЕРЖДАЮ

Главный врач

КГБУЗ «Балахтинская РБ»

В.Н. Таскин

«16» мая 2016 года



**ПОЛОЖЕНИЕ О ПОРЯДКЕ
ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ МЕДИЦИНСКИХ РАБОТНИКОВ И РУКОВОДИТЕЛЯ
КГБУЗ «Балахтинская РБ» С ПРЕДСТАВИТЕЛЯМИ
КОМПАНИЙ ПО ПРОИЗВОДСТВУ ИЛИ РЕАЛИЗАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ
ИЗДЕЛИЙ И ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ КОМПАНИЙ**

**п. Балахта
2016 год**

I. Общие положения

1.1. Настоящий Порядок взаимодействия медицинских работников и руководителя КГБУЗ «Балахтинская РБ» (далее - "ЛПУ") 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", Трудовым кодексом Российской Федерации и иными действующими нормативно-правовыми актами Российской Федерации (далее - "РФ").

1.2. Данный Порядок устанавливает правила взаимодействия медицинских работников и руководителя ЛПУ (далее совместно именуются - "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 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 ЛПУ 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 ЛПУ по основному месту работы или по совместительству и состоящих в трудовых отношениях с ЛПУ.

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 ЛПУ 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 мероприятий, 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;

- изменениях в инструкции по эксплуатации;

- технических требованиях к помещению при установке медицинского изделия в ЛПУ 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 ЛПУ могут проводиться мероприятия, связанные с повышением профессионального уровня медицинских работников и/или предоставлением информации, предусмотренной п. 2.1.2 настоящего Порядка, включая, но не ограничиваясь:

2.2.1. Собрание - совместное заседание двух и более человек для представления и/или получения информации, обсуждения и/или решения определенных вопросов:

- Собрание проводится на территории ЛПУ;

- в Собрании должен участвовать как минимум один медицинский работник ЛПУ. В Собрании не могут участвовать медицинские работники других ЛПУ, за исключением случаев, когда они также работают в ЛПУ на основании трудового или гражданско-правового договора. В Собрании может участвовать один и более представитель компаний по производству и/или реализации медицинских изделий или фармацевтической компаний;

- Собрание может проводиться в целях, указанных в пп. 2.1.1 и 2.1.2.1 настоящего Порядка.

2.2.2. Конференция - совместное заседание десяти и более человек для представления и/или получения информации, обсуждения и/или решения определенных вопросов:

- Конференция может проводиться на территории ЛПУ или за пределами;

- в Конференции должен участвовать как минимум один медицинский работник ЛПУ. В Конференции могут участвовать один и более представителей компаний по производству и/или реализации медицинских изделий или фармацевтической компаний, медицинские работники других ЛПУ, которые не работают в ЛПУ на основании трудового или гражданско-правового договора, представители государственных органов и/или профессиональных ассоциаций, журналисты и иные лица;

- Конференция может проводиться в целях, указанных в п. 2.1.2.1 настоящего Порядка.

2.2.3. Визит к медицинскому работнику ЛПУ (далее - Визит) - краткосрочное (не более 20 минут) официальное посещение одного медицинского работника ЛПУ одним представителем компании по производству и/или реализации медицинских изделий или фармацевтической компании на территории ЛПУ:

- в рамках Визита представитель компании по производству и/или реализации медицинских изделий или фармацевтической компании вправе предоставлять достоверную информацию научно-просветительского характера о продукции своей компании;

- Визит к медицинскому работнику ЛПУ может проводиться в целях, указанных в пп. 2.1.1 и 2.1.2 настоящего Порядка.

2.3. На мероприятиях, указанных в пп. 2.2.1 и 2.2.2 настоящего Порядка, 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.

На мероприятиях, указанных в п. 2.2.3 настоящего Порядка, могут распространяться информационные материалы о медицинских изделиях и лекарственных препаратах в печатном или электронном виде.

2.4. Представители компаний по производству и/или реализации медицинских изделий и фармацевтических компаний вправе оказывать организационную, финансовую, информационную и методическую поддержку при проведении мероприятий, предусмотренных в пп. 2.2.1 и 2.2.2 настоящего Порядка.

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

Общая продолжительность рабочего времени, затраченная на все формы приема представителей компаний по производству и/или реализации медицинских изделий и фармацевтических компаний за 1 рабочий день, не может превышать 1 часа 30 минут, если иное не предусмотрено настоящим Порядком.

Общая продолжительность рабочего времени, затраченного на Визиты за 1 рабочий день, не может превышать 60 минут, если иное не предусмотрено настоящим Порядком.

2.6. 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 компаний 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 компаний 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:

3.2.1. Получение благотворительной помощи - получение ЛПУ на безвозмездной основе или на льготных условиях имущества (в том числе денежных средств), работ, услуг и иной поддержки.

Получение благотворительной помощи осуществляется с предварительного письменного согласия руководителя ЛПУ или назначенного им должностного лица.

3.2.2. Спонсорство - заключение договора с компанией по производству и/или реализации медицинских изделий и фармацевтической компанией, по которому компания по производству и/или реализации медицинских изделий или фармацевтическая компания предоставляет ЛПУ денежные средства на проведение Конференции/публикацию научно-практического или санитарно-просветительского издания и т.п., а ЛПУ обеспечивает распространение информации о соответствующей компании на Конференции/опубликованного издания.

Спонсорство допускается только с предварительного разрешения руководителя ЛПУ или уполномоченного им лица.

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 ЛПУ, если иное не предусмотрено настоящим Порядком.

4.1.1.5. Техническое обслуживание может осуществляться на основании договора с ЛПУ 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 ЛПУ, за исключением случаев, когда проведение Технического обслуживания вне помещений ЛПУ невозможно.

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 ЛПУ.

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 изделий, используемых в стоматологии:

4.5.1. Упомянутые в п. 2.1.2.1 настоящего Порядка тренинги/инструктажи в отношении медицинских изделий, используемых в стоматологии (местные анестетики, клеи, цементы для фиксации, пломбировочные материалы, материалы для финишной обработки, имплантанты, ортопедические конструкции и др.), могут включать:

- демонстрацию участникам тренинга/инструктажа указанных медицинских изделий, процесса подготовки их к использованию и порядка применения и других практических аспектов использования соответствующих медицинских изделий;

- апробацию участниками тренинга/инструктажа медицинских изделий в процессе прохождения тренинга/инструктажа.

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

4.6.1. 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.

4.6.2. Указанные в п. 4.6.1 инструктажи могут осуществляться в условиях реального операционного блока, но при этом проводящее инструктаж лицо не должно подменять медицинского работника при оказании им медицинской помощи.

В случае, если проводящее тренинг/инструктаж лицо присутствует непосредственно при проведении операции, оно должно соблюдать все санитарные меры, согласно указаниям медицинского работника, ответственного за проведение операции.

4.6.3. ЛПУ вправе заключать договоры на апробацию данного вида медицинских изделий с компаниями по производству и/или реализации медицинских изделий, по условиям которых небольшое количество медицинских изделий будет передаваться в ЛПУ для целей ознакомления медицинских работников с ними на практике и представления отзыва по результатам апробации.

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 обязаны:

5.1.1. Соблюдать ограничения, предусмотренные действующим законодательством РФ.

5.1.2. Сообщать руководителю ЛПУ о возникновении конфликта интересов (ситуации, при которой у медицинского работника при осуществлении им профессиональной деятельности возникает личная заинтересованность в получении лично либо через представителя компании по производству и/или реализации медицинских изделий или фармацевтической 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 интересами пациента).

5.1.3. Строго соблюдать права пациентов. При исполнении настоящего Порядка исходить из принципа приоритета интересов пациента и руководствоваться принципами медицинской этики и деонтологии.

5.1.4. Сохранять врачебную тайну.