Приложение 1

к приказу ФГБУЗ МСЧ № 98

№ 481 от 31.12.2019

ПОЛОЖЕНИЕ

об организации работы по соблюдению ограничений, налагаемых на медицинских и фармацевтических работников при осуществлении ими профессиональной деятельности

1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ
2. 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 2011г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее Федеральный закон № 323-ФЗ);
* Федеральным законом от 12 апреля 2010 года № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»;
* постановлением Правительства Российской Федерации от 12.11.2012 г. № 1152м «Об утверждении положения о государственном контроле качества и безопасности медицинской деятельности»;
* Трудовым кодексом Российской Федерации;
* иными действующими нормативно-правовыми актами Российской Федерации (далее — «РФ»).

1. Положение регламентирует работу по соблюдению ограничений, налагаемых на медицинских работников и фармацевтических работников ФГБУЗ МСЧ № 98 при осуществлении ими профессиональной деятельности.
2. ЗАПРЕТЫ И ОГРАНИЧЕНИЯ, НАЛАГАЕМЫЕ НА МЕДИЦИНСКИХ РАБОТНИКОВ И ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ РАБОТНИКОВ ФГБУЗ МСЧ № 98, ПРИ ОСУЩЕСТВЛЕНИИ ИМИ ПРОФЕССИОНАЛЬНОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ

В соответствии со ст. 74 Федеральным законом от 21 ноября 2011г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»:

1. Медицинские работники и руководители ФГБУЗ МСЧ № 98 НЕ ВПРАВЕ:
2. 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) (далее соответственно - компания, представитель компании) подарки, денежные средства (за исключением вознаграждений по договорам при проведении клинических исследований лекарственных препаратов, клинических испытаний медицинских изделий, вознаграждений, связанных с осуществлением медицинским работником педагогической и (или) научной деятельности), в том числе на оплату развлечений, отдыха, проезда к месту отдыха, а также участвовать в развлекательных мероприятиях, проводимых за счет средств компаний, представителей компаний;
3. 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);
4. 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);
5. предоставлять при назначении курса лечения пациенту недостоверную и (или) неполную информацию об используемых лекарственных препаратах, о медицинских изделиях, в том числе скрывать сведения о наличии в обращении аналогичных лекарственных препаратов, медицинских изделий;
6. осуществлять прием 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, направленных на повышение их профессионального уровня или на предоставление информации, связанной с осуществлением мониторинга безопасности лекарственных препаратов и мониторинга безопасности медицинских изделий;
7. выдавать рецепты на лекарственные препараты, медицинские изделия на бланках, содержащих информацию рекламного характера, а также на рецептурных бланках, на которых заранее напечатано наименование лекарственного препарата, медицинского изделия;
8. 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;
9. принимать от представителей компаний подарки;
10. принимать участие в развлекательных мероприятиях, проводимых за счет средств компаний, представителей компаний;
11. 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);
12. 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);
13. вручать пациентам такие образцы за исключением случаев, связанных с проведением клинических исследований лекарственных препаратов, клинических испытаний медицинских изделий;
14. 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;
15. осуществлять приём представителей компаний, за исключением случаев, связанных с проведением клинических исследований лекарственных препаратов, клинических испытаний медицинских изделий, участия в порядке, установленном администрацией МСЧ № 98, 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»;
16. 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.
17. Фармацевтические работники ФГБУЗ МСЧ № 98 НЕ ВПРАВЕ:
18. принимать подарки, денежные средства, в том числе на оплату развлечений, отдыха, проезда к месту отдыха, и принимать участие в развлекательных мероприятиях, проводимых за счет средств компании, представителя компании;
19. получать от компании, представителя компании образцы лекарственных препаратов, медицинских изделий для вручения населению;
20. заключать с компанией, представителем компании соглашения о предложении населению определенных лекарственных препаратов, медицинских изделий;
21. предоставлять населению недостоверную и (или) неполную информацию о наличии лекарственных препаратов, включая лекарственные препараты, имеющие одинаковое международное непатентованное наименование, медицинских изделий, в том числе скрывать информацию о наличии лекарственных препаратов и медицинских изделий, имеющих более низкую цену;
22. 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;
23. принимать от представителей компаний подарки;
24. принимать участие в развлекательных мероприятиях, проводимых за счет средств компаний, представителей компаний;
25. 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);
26. 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;
27. осуществлять приём представителей компаний, за исключением случаев, связанных с проведением клинических исследований лекарственных препаратов, клинических испытаний медицинских изделий, участия в порядке, установленном администрацией МСЧ № 98, 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 2010г. № 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств" и частью 3 статьи 96 Федерального закона от 21 ноября 2011г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».
28. В ФГБУЗ МСЧ № 98 запрещается:
29. наличие у медицинских и фармацевтических работников сувенирной продукции от компаний, представителя компании;
30. наличие 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);
31. 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);
32. 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);
33. наличие образцов лекарственных препаратов для вручения пациентам (за исключением случаев, связанных с проведением клинических исследований лекарственных препаратов);
34. наличие образцов медицинских изделий для вручения пациентам (за исключением случаев, связанных с проведением клинических испытаний медицинских изделий);
35. наличие бланков, содержащих информацию рекламного характера о лекарственном препарате;
36. наличие бланков, содержащих информацию рекламного характера о медицинском изделии;
37. 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.
38. За нарушения требований настоящей статьи медицинские и фармацевтические работники, руководители ФГБУЗ МСЧ № 98, а также компании, представители компаний несут ответственность, предусмотренную законодательством Российской Федерации.
39. ОРГАНИЗАЦИЯ РАБОТЫ ПО СОБЛЮДЕНИЮ ОГРАНИЧЕНИЙ, НАЛАГАЕМЫХ НА МЕДИЦИНСКИХ РАБОТНИКОВ И ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ РАБОТНИКОВ ПРИ ОСУЩЕСТВЛЕНИИ ИМИ ПРОФЕССИОНАЛЬНОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ
40. Приказом начальника ФГБУЗ МСЧ № 98 назначаются:
41. ответственное лицо за организацию работы по соблюдению ограничений, налагаемых на медицинских работников и фармацевтических работников при осуществлении ими профессиональной деятельности;
42. ответственные лица в отделениях (подразделениях) по соблюдению ограничений, налагаемых на медицинских работников и фармацевтических работников при осуществлении ими профессиональной деятельности.
43. При осуществлении своей деятельности, указанные в п. 3 настоящего раздела Ответственные лица, руководствуется нормами действующего законодательства, настоящим Положением, а также других локальных актов медсанчасти № 98 по вышеуказанным вопросам.
44. Ответственное лицо за организацию работы по соблюдению ограничений, налагаемых на медицинских работников и фармацевтических работников при осуществлении ими профессиональной деятельности:
45. контролирует подготовку (или подготавливает) документы и материалы, характеризующих организацию работы, направленную на соблюдение ограничений, установленных ст. 74 Федерального закона № 323-ФЗ:

* 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 администрацией порядка участия представителей 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) (далее соответственно - компания, представитель компании) в собраниях медицинских работников и иных мероприятиях, связанных с повышением их профессионального уровня или предоставлением информации, предусмотренной частью 3 ст. 64 Федерального закона № 61-ФЗ и частью 3 ст. 96 Федерального закона № 323-ФЗ;
* *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)??????*

1. информирует медицинских работников, фармацевтических работников, компаний, представителей компаний и граждан об установленных запретах на совершение определенных действий и ответственности за их совершение;
2. принимает меры 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;
3. анализирует обращения 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;
4. анализирует выявленные в ФГБУЗ МСЧ № 98 случаи несоблюдения ограничений, установленных ст. 74 Федерального закона № 323-ФЗ с разработкой предложений для начальника, направленных на предотвращение несоблюдения ограничений медицинскими работниками;
5. осуществляет руководство в курируемых отделениях (подразделениях) ответственными лицами за данный раздел работы в отделениях (подразделениях);
6. осуществляет контроль состояния работы в отделениях (подразделениях) по соблюдению ограничений, налагаемых на медицинских работников и фармацевтических работников при осуществлении ими профессиональной деятельности;
7. организует собрания 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;
8. *решает вопросы о целесообразности проведения в МО клинических исследований лекарственных препаратов, клинических испытаний медицинских изделий??????*
9. организует 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 (далее совместно - компании) и их представителями (далее – представители компаний);
10. рассматривает вопросы, связанных с возникновением конфликта интересов при взаимодействии медицинских и фармацевтических работников с компаниями и представителями компаний;
11. решает вопросы целесообразности и необходимости проведения в МСЧ № 98 тренинга и/или инструктажа по правилам работы с определенным видом медицинских изделий;
12. решает вопросы целесообразности направления медицинских и фармацевтических работников 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;
13. организует клинический разбор в тесной связи с вопросами о использовании тех или иных лекарственных препаратов, медицинских изделий;
14. организует взаимодействия с компаниями и представителями компаний по вопросам применения и использования лекарственных препаратов, медицинских изделий в порядке, установленном локальными нормативными актами МСЧ № 98;
15. решает иные вопросы, связанные с соблюдением ограничений, налагаемых на медицинских и фармацевтических работников при осуществлении ими профессиональной деятельности, установленных Федеральными законами от 21 ноября 2011г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» и от 12 апреля 2010г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств».
16. Лицо, ответственные за организацию работы в отделении (подразделении) ФГБУЗ МСЧ № 98 по соблюдению ограничений, налагаемых на медицинских работников и фармацевтических работников при осуществлении ими профессиональной деятельности:
17. информирует медицинских работников соответствующего отделения (подразделения) об ограничениях, налагаемых на медицинских работников и фармацевтических работников, при осуществлении ими профессиональной деятельности;
18. организуют работы в соответствующем отделении (подразделении) по соблюдению ограничений, налагаемых на медицинских работников и фармацевтических работников при осуществлении ими профессиональной деятельности;
19. *решают вопросы в пределах своей компетенции о целесообразности проведения в отделении (подразделении) клинических исследований лекарственных препаратов, клинических испытаний медицинских изделий?????*
20. взаимодействуют в соответствии с требованиями законодательства РФ по соблюдению ограничений, налагаемых на медицинских работников и фармацевтических работников при осуществлении ими профессиональной деятельности, с компаниями и представителями компаний;
21. решают вопросы в пределах своей компетенции о целесообразности и необходимости проведения в отделении (подразделении) тренинга и/или инструктажа по правилам работы с определенным видом медицинских изделий;
22. *представляют предложения Ответственному лицу за организацию работы в МСЧ № 98 по соблюдению ограничений, налагаемых на медицинских работников и фармацевтических работников при осуществлении ими профессиональной деятельности, о целесообразности направления медицинских работников отделения (подразделения) на мероприятия для заслушивания информационного 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?????*
23. подготавливают материал для проведения клинических разборов в тесной связи с вопросами об использовании тех или иных лекарственных препаратов, медицинских изделий;
24. взаимодействуют с компаниями и представителями компаний по вопросам применения и использования лекарственных препаратов, медицинских изделий в порядке, установленном локальными нормативными актами МСЧ № 98;
25. контролируют соблюдение ограничений, налагаемых на медицинских работников и фармацевтических работников при осуществлении ими профессиональной деятельности;
26. информируют руководство МСЧ № 98 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.
27. ДЕЙСТВИЯ АДМИНИСТРАЦИИ ПРИ ВЫЯВЛЕНИИ СЛУЧАЯ НЕСОБЛЮДЕНИЯ ОГРАНИЧЕНИЙ, НАЛАГАЕМЫХ НА МЕДИЦИНСКИХ РАБОТНИКОВ И ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ РАБОТНИКОВ ПРИ ОСУЩЕСТВЛЕНИИ ИМИ ПРОФЕССИОНАЛЬНОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ
28. При выявлении случая несоблюдения ограничений, налагаемых на медицинских и фармацевтических работников при осуществлении ими профессиональной деятельности, Ответственные лицо за данное направление работы в МСЧ № 98 доводит до сведения начальника информацию о выявленном нарушении.
29. Приказом начальника по факту нарушения создаётся комиссия и проводится служебное расследование.
30. По результатам служебного расследования составляется соответствующий акт.
31. При выявлении виновных лиц начальник принимает решение о привлечении их к ответственности в соответствии с действующим законодательством.
32. ЗАКЛЮЧИТЕЛЬНЫЕ ПОЛОЖЕНИЯ
33. Настоящее Положение вступает в силу с момента утверждения и действует бессрочно.
34. Все медицинские и фармацевтические работники МСЧ № 98 несут ответственность за выполнение настоящего Положения в соответствии с действующим законодательством.
35. Изменения в настоящее Положение могут быть внесены приказом начальника путем утверждения Положения в новой редакции.
36. В случае возникновения конфликта между нормами локального акта МСЧ № 98, регулирующего указанные в положении вопросы, и нормами настоящего Положения применяются нормы акта, принятого позднее.