

**Общество с ограниченной ответственностью
«Консультативно-диагностический центр «Профимед»»**

ПРИКАЗ

№ 6

01.03.2021г.

«Об организации работы в ООО «КДЦ «Профимед» по соблюдению ограничений, налагаемых на медицинских работников при осуществлении ими профессиональной деятельности»

Во исполнение ст. 74 Федерального закона от 21.11.2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», приказа МЗ РФ от 31.07.2020г. №785н «Об утверждении требований к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности»

ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Утвердить:

1.1. Положение «Об организации работы в ООО «КДЦ «Профимед» по соблюдению ограничений, налагаемых на медицинских работников при осуществлении ими профессиональной деятельности (приложение 1).

1.2. Порядок 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 безопасности медицинских изделий.

2. **Назначить** ответственным за организации работы в ООО «КДЦ «Профимед» по соблюдению ограничений, налагаемых на медицинских работников при осуществлении ими профессиональной деятельности главного врача Т.П.Цыганкову

3. Главному врачу ООО «КДЦ «Профимед» Т.П. Цыганковой:

3.1. обеспечить исполнение положений настоящего приказа.

3.2. в срок до 10.03.2021г. обеспечить размещение текста настоящего приказа на официальном сайте ООО «КДЦ «Профимед».

4. Контроль над исполнением настоящего приказа оставляю за собой.

Директор ООО «КДЦ «Профимед»



О.В.Ошмарина

ПОЛОЖЕНИЕ
об организации работы в ООО «КДЦ «Профимед»
по соблюдению ограничений, налагаемых на медицинских работников при
осуществлении ими профессиональной деятельности

1. Общие положения

Настоящее Положение определяет порядок работы по соблюдению ограничений, налагаемых на медицинских работников при осуществлении ими профессиональной деятельности в ООО «КДЦ «Профимед»

Положение разработано в соответствии с Конституцией РФ, Трудовым кодексом РФ, ст. 74 Федерального закона от 21.11.2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», Федеральным законом от 12.04.2010 года №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», Постановлением Правительства РФ от 12 ноября 2012 г. №1152 «Об утверждении Положения о государственном контроле качества и безопасности медицинской деятельности», приказа МЗ РФ от 31.07.2021г. «Об утверждении требований к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности» иными нормативно- правовыми актами РФ.

Действие настоящего положения распространяется на всех медицинских работников Центра, а так же на 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 и соблюдение Положения является обязанностью каждого медицинского работника Центра

1.1В соответствии со ст. 74 Федерального закона от 21.11.2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» прием медицинскими работниками и представителями администрации ООО «КДЦ «Профимед» представителей фармацевтических компаний, производителей или продавцов медицинских изделий возможен исключительно в следующих случаях:

1.1.1при заключении договоров о проведении клинических исследований лекарственных препаратов, клинических испытаний медицинских изделий;

1.1.2участие в порядке, установленном администрацией ООО «КДЦ «Профимед», в собраниях медицинских работников и иных мероприятиях, направленных на повышение их профессионального уровня;

1.1.3предоставление информации, связанной с осуществлением мониторинга безопасности лекарственных препаратов и мониторинга безопасности медицинских изделий;

2 .Ограничения, налагаемые на медицинских работников
ООО «КДЦ «Профимед»

Медицинские работники и главный врач «КДЦ «Профимед» не вправе:

2.1 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, 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;

2.2 заключать с компанией, представителем компании соглашения о назначении или рекомендации пациентам лекарственных препаратов, медицинских изделий;

2.3 получать от компании, представителя компании образцы лекарственных препаратов, медицинских изделий для вручения пациентам

2.4 предоставлять при назначении курса лечения пациенту недостоверную и (или) неполную информацию о наличии лекарственных препаратов, включая лекарственные препараты, имеющие одинаковое международное непатентованное наименование, медицинских изделий, в том числе скрывать сведения о наличии в обращении аналогичных лекарственных препаратов и медицинских изделий, имеющих более низкую цену;

2.5 осуществлять прием представителей компаний, за исключением случаев, указанных в п.п. 1.1.1; 1.1.2; 1.1.3 настоящего Порядка.

2.6 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.

**3. Определение лиц, ответственных за организацию работы
в ООО «КДЦ «Профимед» по соблюдению ограничений, налагаемых
на медицинских работников при осуществлении ими
профессиональной деятельности.**

Должностные лица, ответственные за организацию работы в ООО «КДЦ «Профимед» по соблюдению ограничений, налагаемых на медицинских работников при осуществлении ими профессиональной деятельности назначаются приказом Директора Центра.

К компетенции лица (лиц), ответственного за организацию работы по соблюдению ограничений, налагаемых на медицинских работников ООО «КДЦ «Профимед» при осуществлении ими профессиональной деятельности, относится:

- 1) организация информирования медицинских работников об ограничениях, налагаемых на медицинских работников при осуществлении ими профессиональной деятельности;
- 2) организация собраний работников и иных мероприятий, предусмотренных действующим законодательством, связанных с вопросами соблюдения ограничений, налагаемых на медицинских работников при осуществлении ими профессиональной деятельности;
- 3) организация взаимодействия в соответствии с требованиями законодательства РФ по соблюдению ограничений, налагаемых на медицинских работников при осуществлении ими профессиональной деятельности, с организациями, занимающимися разработкой, производством и (или) реализацией лекарственных препаратов для медицинского применения, организациями, обладающими правами на использование торгового наименования лекарственного препарата для медицинского применения, организациями оптовой торговли лекарственными средствами, аптечными организациями (их представителями, иными физическими и юридическими лицами, осуществляющими свою деятельность от имени этих организаций);
- 4) решение вопросов о целесообразности и необходимости проведения обучения и(или) инструктажа по правилам работы с определенным видом медицинских изделий;
- 5) организация клинических разборов в тесной связи с вопросами использования тех или иных лекарственных препаратов, медицинских изделий;
- 6) контроль за отсутствием в кабинетах приема бланков, иных предметов и изделий, 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. Ответственность работников за нарушение установленных Ограничений

4.1 Нарушение требований настоящего Положения медицинскими работниками ООО «КДЦ «Профимед» квалифицируется, как неисполнение или ненадлежащее исполнение должностных обязанностей;

4.2 Медицинские работники центра за несоблюдение ограничений, налагаемых на них при осуществлении ими профессиональной деятельности, несут гражданскую, административную, уголовную и дисциплинарную ответственность в соответствии с действующим законодательством РФ

ПОРЯДОК

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 безопасности медицинских изделий.

1. Для работы с представителями фармацевтических компаний, производителями или продавцами медицинских изделий уполномочены следующие сотрудники ООО "КДЦ "Профимед":

Главный врач

Т.П. Цыганкова

Врачи-специалисты

в пределах своей компетенции

2. Прием медицинскими работниками и представителями администрации ООО «КДЦ «Профимед» представителей фармацевтических компаний, производителей или продавцов медицинских изделий проводится в свободное от основной работы время по предварительному согласованию;
3. Для принятия решения уполномоченные сотрудники имеют право привлекать к работе других специалистов ООО «КДЦ «Профимед» в пределах их компетенции;
4. Участие представителя(представителей) компаний в собраниях медицинских работников Центра и в иных мероприятиях, направленных на повышение профессионального уровня медицинских работников, допускается только после получения письменного разрешения главного врача Центра;
4.1.Согласование времени и даты участия представителя(представителей) компании в собраниях медицинских работников Центра и в иных мероприятиях, направленных на повышение профессионального уровня медицинских работников осуществляется по предварительному обращению компании на имя главного врача Центра в письменном ;
4.2.В обращении должны быть указаны следующие сведения:
 - *наименование компании;
 - *адрес, контактные данные;
 - *данные лица, уполномоченного действовать от имени и в интересах компании;
 - *сфера деятельности компании;
 - *предмет интереса;
 - *профессиональная аудитория медицинских работников Центра;

5. В случае необходимости предоставления информации, связанной с осуществлением мониторинга безопасности лекарственных препаратов и безопасности медицинских изделий прием представителей компании осуществляет главный врач, он же при необходимости может организовать собрание медицинских работников с участием представителей компаний для

предоставления информации, связанной с осуществлением мониторинга безопасности лекарственных препаратов и безопасности медицинских изделий.

6. Необходимо исключить рекламу продукции, навязывание рекомендаций того или иного лекарственного препарата, медицинского изделия;

7. Представителям компаний запрещается:

7.1 Взаимодействовать с медицинскими работниками Центра без согласия главного врача

7.2 Взаимодействовать с пациентами (посетителями) и не медицинскими работниками Центра

7.3 Вручать медицинским работникам Центра, главному врачу какие-либо подарки, включая любые канцелярские и полиграфические изделия, а так же денежные средства, в том числе на оплату развлечений, отдыха, проезда к месту отдыха;

7.4 Приглашать медицинских работников Центра на развлекательные мероприятия, проводимые за счет средств Компаний, представителей компаний;

7.5 Передавать медицинским работникам Центра образцы лекарственных препаратов, медицинских изделий для вручения пациентам;

7.6 Передавать медицинским работникам Центра бланки, содержащие информацию рекламного характера, а так же рецептурные бланки, на которых заранее напечатано наименование лекарственного препарата, медицинского изделия определенной торговой марки;

7.7 Размещать любую рекламную информацию внутри и снаружи помещений Центра