МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ
ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ
«РОСТОВСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ»
Министерства здравоохранения Российской Федерации

П Р И К А З

03 МАР 2023 № 99

Ростов-на-Дону

О соблюдении ограничений, налагаемых на медицинских и фармацевтических работников при осуществлении ими профессиональной деятельности

В целях соблюдения ограничений, налагаемых на руководителей, медицинских и фармацевтических работников, при осуществлении ими профессиональной деятельности, предусмотренных ст.74 Федерального закона от 21.11.2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан Российской Федерации» п р и к а з ы в а ю:

1. Утвердить:

1.1. Положение об организации работы по информированию руководителей медицинских подразделений, медицинских и фармацевтических работников ФГБОУ ВО РостГМУ Минздрава России, компаний, представителей компаний и граждан об установленных запретах на совершение определенных действий и ответственности за их совершение (приложение №1).

1.2. Порядок взаимодействия медицинских и фармацевтических работников ФГБОУ ВО РостГМУ Минздрава России с компаниями, представителями компаний (приложение № 2).

2. Назначить ответственными лицами в ФГБОУ ВО РостГМУ Минздрава России за организацию работы по данному направлению деятельности, обеспечение соблюдения ограничений, налагаемых на медицинских и фармацевтических работников при осуществлении ими профессиональной деятельности, организацию взаимодействия медицинских и фармацевтических работников с компаниями, представителями компаний - Альникина А.Б.,

главного врача клиники РостГМУ, Порутчикову Ю.А., главного врача клиники НИИАП.

3. Альникину А.Б., главному врачу клиники РостГМУ и Порутчиковой Ю.А., главному врачу клиники НИИАП, в пределах своих полномочий обеспечить:

3.1. Исполнение руководителями и работниками структурных подразделений университета, осуществляющих медицинскую и фармацевтическую деятельность, положения и порядка, утвержденных п. 1 настоящего приказа.

3.2. Соблюдение руководителями и работниками структурных подразделений университета, осуществляющих медицинскую и фармацевтическую деятельность действующего законодательства в части установленных ограничений для руководителей, медицинских и фармацевтических работников при исполнении ими профессиональных обязанностей.

3.3. Организацию взаимодействия с компаниями, представителями компаний и гражданами в соответствии действующим законодательством, в порядке установленном положением и порядком (приложение №1,2 к настоящему приказу).

3.4. Размещение положения и порядка, утвержденных п. 1 настоящего приказа в информационно-коммуникационной сети «Интернет» на официальном сайте ФГБОУ ВО РостГМУ Минздрава России.

4. Назначить ответственными лицами по данному направлению деятельности в структурных подразделениях университета, осуществляющих медицинскую и фармацевтическую деятельность, руководителей структурных подразделений.

5. Руководителям структурных подразделений университета, осуществляющих медицинскую и фармацевтическую деятельность, обеспечить:

5.1. Исполнение положения и порядка, утвержденных п. 1 настоящего приказа.

5.2. Размещение на информационных стендах структурного подразделения положения и порядка.

5.3. Ознакомление медицинских и фармацевтических работников подчиненных структурных подразделений под роспись о необходимости соблюдения ограничений, налагаемых на медицинских и фармацевтических работников при осуществлении ими профессиональной деятельности.

6. Считать утратившим силу приказ ФГБОУ ВО РостГМУ Минздрава России от 04.04.2016 № 167 «О порядке взаимодействия с представителями фармацевтических компаний в клинике РостГМУ».

7. Ответственность за исполнение настоящего приказа возложить на Альникина А.Б., главного врача клиники РостГМУ и Порутчикову Ю.А., главного врача клиники НИИАП, в пределах их полномочий.

8. Контроль исполнения настоящего приказа возложить на Лебеденко А.А., проректора по акушерству и педиатрии (директора НИИАП), и Цыганкова П.В., проректора по лечебной работе и региональному развитию (директора клиники), в пределах их полномочий.

Ректор С.В. Шлык

Приложение № 1
к приказу ФГБОУ ВО РостГМУ Минздрава России
№ 99 от 03 МАР 2023 г.

ПОЛОЖЕНИЕ

об организации работы по информированию руководителей, медицинских и фармацевтических работников ФГБОУ ВО РостГМУ Минздрава России, компаний, представителей компаний и граждан об установленных запретах на совершение определенных действий и ответственности за их совершение

№ 23-99

1. Общие положения

1.1. Положение об организации работы по информированию руководителей, медицинских и фармацевтических работников ФГБОУ ВО РостГМУ Минздрава России, компаний, представителей компаний и граждан об установленных запретах на совершение определенных действий и ответственности за их совершение (далее - также положение) разработано в соответствии с:

Федеральным законом от 21.11. 2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»;

Федеральным законом от 12.04. 2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»;

Трудовым кодексом Российской Федерации;

постановлением Правительства Российской Федерации от 29.06.2021 №1048 «Об утверждении Положения о федеральном государственном контроле (надзоре) качества и безопасности медицинской деятельности»;

приказом Минздрава России от 31.07.2020 № 785н «Об утверждении Требований к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности»;

иными действующими нормативными правовыми актами Российской Федерации.

1.2. Положение регламентирует деятельность по обеспечению условий для соблюдения ограничений, применяемых к руководителям, медицинским и фармацевтическим работникам ФГБОУ ВО РостГМУ Минздрава России при осуществлении ими профессиональной деятельности, а также компаний, представителей компаний и граждан.

В настоящем положении используются понятия:

«руководитель», «медицинский работник», подразумевающие работников поликлиник и клиник ФГБОУ ВО РостГМУ Минздрава России;

«руководитель», «фармацевтический работник», подразумевающие работников аптек ФГБОУ ВО РостГМУ Минздрава России;

«компания», «представители компании», подразумевающие организации, занимающиеся разработкой, производством и (или) реализацией лекарственных препаратов, медицинских изделий, организаций, обладающих правами на использование торгового наименования лекарственного препарата, организации оптовой торговли лекарственными средствами, аптечные организации (их представители, иных физических и юридических лиц, осуществляющих свою деятельность от имени этих организаций).

1.3. Необходимым условием для соблюдения установленных запретов на совершение определенных действий и об ответственности за их совершение является информирование о них медицинских и фармацевтических работников ФГБОУ ВО РостГМУ Минздрава России, а также компаний, представителей

компаний и граждан, которое включает в себя предоставление и разъяснение следующей информации:

1.3.1. Медицинские работники и руководители (поликлиники, стационара) ФГБОУ ВО РостГМУ Минздрава России не вправе:

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;

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);

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);

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;

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;

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.

1.3.2. Фармацевтические работники и руководители аптеки ФГБОУ ВО РостГМУ Минздрава России не вправе:

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;

получать от компании, представителя компании образцы лекарственных препаратов, медицинских изделий для вручения населению;

заключать с компанией, представителем компании соглашения о предложении населению определенных лекарственных препаратов, медицинских изделий;

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.

1.3.3. Информация об установленных запретах на совершение определенных действий и ответственности за их совершение, информация, изложенная в ст. 74 Федерального закона от 21.11. 2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», размещается на информационных стендах и официальном сайте ФГБОУ ВО РостГМУ Минздрава России.

1.3.4. Кроме информирования, указанного в пункте 1.3.3. настоящего раздела, информирование компаний, представителей компаний об установленных запретах на совершение определенных действий и ответственности за их совершение осуществляется путем устного уведомления при организации участия компаний, представителей компаний в собрании медицинских и фармацевтических работников ФГБОУ ВО РостГМУ Минздрава России, ответственным лицом за взаимодействие с указанным представителями.

2. Порядок информирования руководителей, медицинских и фармацевтических работников ФГБОУ ВО РостГМУ Минздрава России об установленных запретах на совершение определенных действий и ответственности за их совершение при осуществлении ими профессиональной деятельности

2.1. В ФГБОУ ВО РостГМУ Минздрава России осуществляется обязательное индивидуальное информирование руководителей, медицинских и фармацевтических работников ФГБОУ ВО РостГМУ Минздрава России об установленных запретах на совершение определенных действий и ответственности за их совершение.

2.2. Уведомления об ограничениях, налагаемых на руководителей, медицинских и фармацевтических работников ФГБОУ ВО РостГМУ Минздрава России при осуществлении ими профессиональной деятельности доводится руководителем структурного подразделения ФГБОУ ВО РостГМУ Минздрава России под роспись до сведения каждого работника структурного подразделения по форме, прилагаемой к настоящему положению (приложение).

3. Ответственные лица по информированию медицинских и фармацевтических работников, компаний, представителей компаний и граждан об установленных запретах на совершение определенных действий и ответственности за их совершение.

3.1. Ответственные лица за организацию работы по информированию руководителей, медицинских и фармацевтических работников, компаний, представителей компаний и граждан об установленных запретах на совершение определенных действий и ответственности за их совершение являются; за организацию работы по соблюдению ограничений, налагаемых на медицинских и фармацевтических работников при осуществлении ими профессиональной деятельности назначаются приказом ректора.

3.2. Действие настоящего положения распространяется на все структурные подразделения университета, осуществляющие медицинскую и фармацевтическую деятельность, соблюдение положения является обязанностью каждого медицинского и фармацевтического работника ФГБОУ ВО РостГМУ Минздрава России независимо от занимаемой должности.

3.3. Нарушение медицинскими и фармацевтическими работниками ФГБОУ ВО РостГМУ Минздрава России настоящего положения и (или) допущение несоблюдения ограничений, налагаемых на них законом, является дисциплинарным проступком, за которое работодатель имеет право привлечь к

дисциплинарной ответственности в порядке, установленном действующим законодательством.

3.4. Все руководители, медицинские и фармацевтические работники, компании, представители компаний и граждане несут ответственность за выполнение настоящего положения в соответствии с действующим законодательством.

к Положению об организации работы по информированию руководителей, медицинских и фармацевтических работников ФГБОУ ВО РостГМУ Минздрава России, компаний, представителей компаний и граждан об установленных запретах на совершение определенных действий и ответственности за их совершение, утвержденному приказу ФГБОУ ВО РостГМУ Минздрава России

ФОРМА № 1

УВЕДОМЛЕНИЕ

медицинского работника о налагаемых ограничениях при осуществлении им профессиональной деятельности

В соответствии с требованиями Федерального закона от 21 ноября 2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» ФГБОУ ВО РостГМУ Минздрава России уведомляет о том, что при осуществлении Вами профессиональной деятельности Вы не вправе:

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) (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;

2) 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);

3) 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);

4) 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;

5) 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;

6) 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.

За нарушения указанных ограничений медицинские работники, руководители медицинских организаций, а также компании, представители компаний несут ответственность, предусмотренную законодательством Российской Федерации.

В случае возникновения конфликта интересов медицинский работник незамедлительно обязан проинформировать об этом в письменной форме руководителя ФГБОУ ВО РостГМУ Минздрава России.

ОБРАТНАЯ СТОРОНА ФОРМЫ № 1

Список специалистов, ознакомленных с приказом от ___№_____

№№ пп	ФИО специалиста	Должность специалиста	Дата ознакомления с приказом	Подпись специалиста
1	2	3	4	5

ФОРМА № 2

УВЕДОМЛЕНИЕ

фармацевтического работника о налагаемых ограничениях при осуществлении им профессиональной деятельности

В соответствии с требованиями Федерального закона от 21 ноября 2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» ФГБОУ ВО РостГМУ Минздрава России уведомляет о том, что при осуществлении Вами профессиональной деятельности Вы не вправе:

1) 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;

2) получать от компании, представителя компании образцы лекарственных препаратов, медицинских изделий для вручения населению;

3) заключать с компанией, представителем компании соглашения о предложении населению определенных лекарственных препаратов, медицинских изделий;

4) 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.

За нарушения указанных ограничений фармацевтические работники, руководители медицинских организаций, а также компании, представители компаний несут ответственность, предусмотренную законодательством Российской Федерации.

В случае возникновения конфликта интересов фармацевтический работник незамедлительно обязан проинформировать об этом в письменной форме руководителя ФГБОУ ВО РостГМУ Минздрава России.

ОБРАТНАЯ СТОРОНА ФОРМЫ № 2

Список специалистов, ознакомленных с приказом от _____№_____

№№ пп	ФИО специалиста	Должность специалиста	Дата ознакомления с приказом	Подпись специалиста
1	2	3	4	5

Приложение № 2
к приказу ФГБОУ ВО РостГМУ Минздрава России
от «03» МАР 2023 2023г. № 99

ПОРЯДОК

взаимодействия медицинских и фармацевтических работников ФГБОУ ВО РостГМУ Минздрава России с компаниями, представителями компаний

1. Настоящий порядок взаимодействия медицинских и фармацевтических работников ФГБОУ ВО РостГМУ Минздрава России с компаниями, представителями компаний (далее также – порядок) разработан в соответствии с:

Федеральным законом от 21.11. 2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»,

Федеральным законом от 12.04. 2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»,

Трудовым кодексом Российской Федерации,

постановлением Правительства Российской Федерации от 29.06.2021 N 1048 «Об утверждении Положения о федеральном государственном контроле (надзоре) качества и безопасности медицинской деятельности»,

приказом Минздрава России от 31.07.2020 № 785н «Об утверждении Требований к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности»,

иными действующими нормативными правовыми актами Российской Федерации, регулирующими данные правоотношения.

2. В связи с введением ограничений, налагаемых на медицинских и фармацевтических работников при осуществлении ими профессиональной деятельности, настоящим порядком регулируются вопросы взаимодействия медицинских и фармацевтических работников (независимо от занимаемой должности) ФГБОУ ВО РостГМУ Минздрава России 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, а также их представителями при осуществлении профессиональной деятельности во время работы в ФГБОУ ВО РостГМУ Минздрава России.

3. Лица, ответственные за организацию работы по взаимодействию медицинских и фармацевтических работников ФГБОУ ВО РостГМУ Минздрава России с компаниями, представителями компаний назначаются приказом ректора.

4. В компетенцию ответственного за взаимодействие медицинских и фармацевтических работников ФГБОУ ВО РостГМУ Минздрава России с компаниями, представителями компаний входит:

проведение приема представителей компаний в рабочее время, свободное от приема пациентов и проведения врачебных комиссий;

предварительное согласование допуска компаний, представителей компаний для участия в собрании медицинских и фармацевтических работников ФГБОУ ВО РостГМУ Минздрава России;

получение одобрения/отказа проректора по лечебной работе и региональному развитию (директора клиники) на участие представителя компании в собрании медицинских и фармацевтических работников ФГБОУ ВО РостГМУ Минздрава России;

осуществление дальнейшей работы с представителями компаний в случае одобрения их участия в собрании медицинских и фармацевтических работников ФГБОУ ВО РостГМУ Минздрава России;

согласование порядка и формы участия компании, представителей компании в собрании медицинских и фармацевтических работников ФГБОУ ВО РостГМУ Минздрава России;

обеспечение нахождения представителей фармацевтических компаний на территории ФГБОУ ВО РостГМУ Минздрава России в соответствии с требованиями пропускного режима.

5. Администрация ФГБОУ ВО РостГМУ Минздрава России имеет право отказать компании, представителю компании в участии в собрании медицинских и фармацевтических работников, либо предложить иной формат участия.

Администрация ФГБОУ ВО РостГМУ Минздрава России оставляет за собой право допустить участие в собрании медицинских и фармацевтических работников ФГБОУ ВО РостГМУ Минздрава России двух и более компаний или их представителей одновременно.

6. Представители компаний о своем намерении принять участие в мероприятии медицинских и фармацевтических работников ФГБОУ ВО РостГМУ Минздрава России должны подать в адрес руководителя клиники заявку на проведение собрания медицинских и фармацевтических работников ФГБОУ ВО РостГМУ Минздрава России с его участием, которая должна содержать следующие сведения:

наименование компании, адрес, контактные реквизиты;

данные лица, уполномоченного действовать от имени и в интересах компании;

сфера деятельности компании и предмет интереса;

цель участия в собрании медицинских и фармацевтических работников ФГБОУ ВО РостГМУ Минздрава России и при необходимости примерную программу своего выступления.

Данная заявка рассматривается в течение 5 (пяти) рабочих дней.

Согласование порядка и формы участия представителей компании осуществляется после принятия положительного решения на их участие в собрании медицинских и фармацевтических работников ФГБОУ ВО РостГМУ Минздрава России.

Представители компаний, присутствующие на собраниях медицинских и фармацевтических работников ФГБОУ ВО РостГМУ Минздрава России, могут выступать с тематическими докладами при условии соблюдения действующего законодательства.

Представители компаний, присутствующие на собраниях медицинских и фармацевтических работников ФГБОУ ВО РостГМУ Минздрава России, не имеют права распространять производимые или реализуемые ими товары, равно как и иные носители информации о производимом или реализуемом товаре.

7. Медицинские и фармацевтические работники ФГБОУ ВО РостГМУ Минздрава России обязаны соблюдать ограничения, налагаемые на них в соответствии с положениями статьи 74 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».

8. При возникновении конфликта интересов медицинские и фармацевтические работники ФГБОУ ВО РостГМУ Минздрава России в установленном порядке должны письменно информировать об этом ректора ФГБОУ ВО РостГМУ Минздрава России.

Конфликт интересов разрешается в порядке, установленном действующим законодательством и локальными нормативными актами Университета.

9. Нарушение медицинскими и фармацевтическими работниками ФГБОУ ВО РостГМУ Минздрава России настоящего положения и (или) допущение несоблюдения ограничений, налагаемых на них законом, является дисциплинарным поступком, за которое работодатель имеет право привлечь к ответственности в порядке, установленном действующим законодательством.

10. Все руководители, медицинские и фармацевтические работники ФГБОУ ВО РостГМУ Минздрава России, компании, представители компаний и граждане несут ответственность за выполнение настоящего положения в соответствии с действующим законодательством.