

Министерство здравоохранения
Ульяновской области
государственное
учреждение здравоохранения
Городская больница № 3
П Р И К А З
от 14.08.2019 № 01-04/-239
г. Ульяновск

«Об утверждении 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) в собраниях медицинских работников ГУЗ Горбольница №3 и иных мероприятиях, связанных с повышением их профессионального уровня или предоставлением информации, связанной с осуществлением мониторинга безопасности лекарственных препаратов и мониторинга безопасности медицинских изделий»

Руководствуясь ч. 3 ст. 64 Федерального закона от 12.04.2010 №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», ч. 3 ст. 96, ст. 74 Федерального закона №323-ФЗ от 21.11.2011г. «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», ст. 13.3 Федерального закона от 25.12.2008г. №273-ФЗ «О противодействии коррупции, во исполнение Поручения Министерства здравоохранения Ульяновской области №16 от 12.08.2019г.

ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Утвердить Порядок 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) в собраниях медицинских работников ГУЗ Горбольница №3 и иных мероприятиях, связанных с повышением их профессионального уровня или предоставлением информации, связанной с осуществлением мониторинга безопасности лекарственных препаратов и мониторинга безопасности медицинских изделий ((далее-Порядок) Приложение №1 к настоящему приказу).

2. Заместителю главного врача по поликлиническому разделу Сеницыной Е.А.,
врио заместителя главного врача по медицинской части Куптулкиной Н.В.,
заведующей терапевтическим отделением стационара Скрипиной И.А.,
заведующей неврологическим отделением стационара Гавриловой Н.А.,
заведующей поликлиникой №2 Козыревой О.Н., заведующей женской
консультацией Нестеренко О.В., заведующей дневным стационаром
Артемьевой Т.Ф., заведующей терапевтическим отделением поликлиники №1
Рогожиной Н.Н., заведующей терапевтическим отделением поликлиники №2
Степановой Ю.В. ознакомить с настоящим Порядком медицинских работников на
совещании под роспись, а также обеспечить в дальнейшем ознакомление с
настоящим Порядком вновь принятых медицинских работников под роспись.

3. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на заместителя
главного врача по поликлиническому разделу Сеницыну Е.А. и врио заместителя
главного врача по медицинской части Куптулкину Н.В.

Главный врач



А.В. Борисов

ПОРЯДОК

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) в собраниях медицинских работников ГУЗ Горбольница №3 и иных мероприятиях, связанных с повышением их профессионального уровня или предоставлением информации, связанной с осуществлением мониторинга безопасности лекарственных препаратов и мониторинга безопасности медицинских изделий

1. Настоящий Порядок разработан в соответствии с ч. 3 ст. 64 Федерального закона от 12.04.2010 №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», ч. 3 ст. 96, ст. 74 Федерального закона №323-ФЗ от 21.11.2011г. «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», ст. 13.3 Федерального закона от 25.12.2008г. №273-ФЗ «О противодействии коррупции.

2. Действие настоящего Порядка распространяется на всех медицинских работников ГУЗ Горбольница №3 (далее-учреждение), а также на представителей организаций, занимающихся разработкой, производством и (или) реализацией лекарственных препаратов, медицинских изделий; представителей организаций, обладающих правами на использование торгового наименования лекарственного препарата; представителей организаций оптовой торговли лекарственными средствами, аптечных организаций; иных физических и юридических лиц, осуществляющих свою деятельность от имени указанных организаций (далее – представитель компании).

3. Участие представителей компании в собраниях и иных мероприятиях медицинских работников учреждения осуществляется и допускается в случаях:

- сообщения, взаимного информирования обо всех случаях побочных действий, не указанных в инструкции по применению лекарственного препарата, нежелательных реакциях, серьезных нежелательных реакциях, непредвиденных нежелательных реакциях при применении лекарственных препаратов, об индивидуальной непереносимости, отсутствии эффективности лекарственных препаратов, об особенностях взаимодействия лекарственных препаратов с другими лекарственными препаратами, которые были выявлены при проведении клинических исследований и применении лекарственных препаратов, а также об иных фактах и обстоятельствах, представляющих угрозу жизни или здоровью человека при применении лекарственных препаратов и выявленных на всех этапах обращения лекарственных препаратов в Российской Федерации и других

государствах (согласно с ч. 3 ст. 64 Федерального закона от 12.04.2010 №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»);

- сообщения, взаимного информирования 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 (согласно », ч. 3 ст. 96 Федерального закона №323-ФЗ от 21.11.2011г. «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»);

- повышения профессионального уровня медицинских работников, в том числе по вопросам свойств, характеристик и методов использования лекарственных препаратов, медицинских изделий; предоставления новой информации по безопасному, рациональному и эффективному применению лекарственных препаратов, медицинских изделий; предоставления иной информации, направленной на повышение профессионального уровня медицинских работников.

4. Участие представителя (представителей) компании в собраниях медицинских работников учреждения и в иных мероприятиях, направленных на повышение профессионального уровня медицинских работников, мониторинга безопасности лекарственных препаратов и медицинских изделий допускается только после получения письменного разрешения руководителя учреждения (лица, исполняющего обязанности руководителя учреждения).

4.1. Согласование времени и даты участия представителя (представителей) компании в собраниях медицинских работников и в иных мероприятиях, связанных с повышением их профессионального уровня, мониторинга безопасности лекарственных препаратов и медицинских изделий осуществляется по предварительному обращению компании (представителя компании) на имя руководителя учреждения (лица, исполняющего обязанности руководителя учреждения) в письменном виде (направление письма почтой, электронной почтой, курьером либо посредством факсимильной связи).

4.2. Заявка на участие должна содержать следующие сведения:

- наименование компании, адрес, контактные данные;
- сфера деятельности компании;
- данные лица (лиц), уполномоченного действовать от имени и в интересах компании;
- целевая аудитория медицинских работников учреждения;
- цель участия в собрании;
- планируемая продолжительность участия.

4.3. Заявка на участие рассматривается руководителем учреждения в течение 10 (десяти) рабочих дней с момента ее поступления и решение по заявке в письменном виде (направление письма почтой, электронной почтой, курьером либо посредством факсимильной связи) сообщается представителю компании.

4.4. Работу по обеспечению участия в собрании медицинских работников учреждения и в иных мероприятиях, направленных на повышение их профессионального уровня или на предоставление информации, связанной с осуществлением мониторинга безопасности лекарственных препаратов и мониторинга безопасности медицинских изделий, обеспечивает уполномоченное руководителем учреждения лицо.

5. Представители компании и медицинские работники при проведении собраний иных мероприятий, направленных на повышение их профессионального уровня или на предоставление информации, связанной с осуществлением мониторинга безопасности лекарственных препаратов и мониторинга безопасности медицинских изделий обязаны соблюдать ограничения, предусмотренные статьей 74 Федерального закона №323-ФЗ от 21.11.2011г. «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».

6. Настоящий Порядок вступает в силу с момента утверждения и действует бессрочно до отмены его приказом руководителя учреждения.

7. В настоящий Порядок могут быть внесены приказом руководителя медицинской организации изменения и дополнения.

8. В случае возникновения конфликта между нормами федерального, регионального, локального законодательного акта, регулирующего указанные в Порядке вопросы, и нормами настоящего Порядка применяются нормы акта, принятого позднее.