

ДЕПАРТАМЕНТ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
ХАНТЫ-МАНСИЙСКОГО АВТОНОМНОГО ОКРУГА-ЮГРЫ
БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ХАНТЫ-МАНСИЙСКОГО АВТОНОМНОГО ОКРУГА-ЮГРЫ
«НЯГАНСКАЯ ОКРУЖНАЯ БОЛЬНИЦА»

ПРИКАЗ

от «30» 12 2020 года

г. Нягань

№ 634

**«Об утверждении локальных актов
по организации работы по соблюдению ограничений,
налагаемых на медицинских работников и
фармацевтических работников при осуществлении
ими профессиональной деятельности
в БУ «Няганская окружная больница»»**

В целях исполнения ст.74, ч.3 ст. 96 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», ч.3 ст. 64 Федерального закона от 12 апреля 2010 года N 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»,

ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Утвердить локальные акты бюджетного учреждения Ханты-Мансийского автономного округа – Югры «Няганская окружная больница» (далее – «медицинская организация») по организации работы по соблюдению ограничений, налагаемых на медицинских работников и фармацевтических работников при осуществлении ими профессиональной деятельности:
 - Положение об организации работы по соблюдению ограничений, налагаемых на медицинских работников и фармацевтических работников при осуществлении ими профессиональной деятельности, в бюджетном учреждении Ханты-Мансийского автономного округа – Югры «Няганская окружная больница» (Приложение №1 к настоящему приказу);
 - Положение об организации работы по информированию медицинских работников, фармацевтических работников, компаний, представителей компаний и граждан об установленных запретах на совершение определенных действий и ответственности за их совершение в бюджетном учреждении Ханты-Мансийского автономного округа – Югры «Няганская окружная больница» (Приложение №2 к настоящему приказу);
 - 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 и иных мероприятиях (Приложение №3 к настоящему приказу).
2. Настоящий приказ вступает в силу с момента его подписания.
3. Отделу делопроизводства и документационного обеспечения ознакомить с настоящим приказом всех заинтересованных лиц под роспись в листе ознакомления.
4. Контроль выполнения настоящего приказа оставляю за собой.

Главный врач



С.М. Догадин

ПРИЛОЖЕНИЕ №1
к Приказу главного врача
БУ «Няганская окружная больница»
от « 30 » 12 2020 года
№ 634

ПОЛОЖЕНИЕ
об организации работы по соблюдению ограничений, налагаемых на
медицинских работников и фармацевтических работников при осуществлении ими
профессиональной деятельности
в бюджетном учреждении Ханты-Мансийского автономного округа – Югры
«Няганская окружная больница»

1. Общие положения

1.1. Положение об организации работы по соблюдению ограничений, налагаемых на медицинских работников и фармацевтических работников при осуществлении ими профессиональной деятельности (далее - «Положение») в бюджетном учреждении Ханты-Мансийского автономного округа – Югры «Няганская окружная больница» (далее – «медицинская организация»), разработано в соответствии с:

- Федеральным законом от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее Федеральный закон N 323-ФЗ);
- Федеральным законом от 12 апреля 2010 года N 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»;
- постановлением Правительства Российской Федерации от 12.11.2012 г. N 1152 «Об утверждении положения о государственном контроле качества и безопасности медицинской деятельности»;
- Трудовым кодексом Российской Федерации;
- иными действующими нормативно-правовыми актами Российской Федерации (далее - «РФ»).

1.2. Положение регламентирует организацию работы в медицинской организации по соблюдению ограничений, налагаемых на медицинских работников и фармацевтических работников при осуществлении ими профессиональной деятельности.

2. Организация работы по соблюдению ограничений, налагаемых на медицинских работников и фармацевтических работников при осуществлении ими профессиональной деятельности

2.1. Руководителем медицинской организации назначаются:

- ответственное лицо за организацию работы в медицинской организации по соблюдению ограничений, налагаемых на медицинских работников и фармацевтических работников при осуществлении ими профессиональной деятельности;
- ответственные лица в структурных подразделениях медицинской организации по соблюдению ограничений, налагаемых на медицинских работников и фармацевтических работников при осуществлении ими профессиональной деятельности.

2.2. Руководителем медицинской организации утверждаются локальные акты медицинской организации по вопросам соблюдения ограничений, налагаемых на медицинских работников и фармацевтических работников при осуществлении ими профессиональной деятельности.

2.3. При осуществлении своей деятельности, ответственные лица, указанные в п.п. 2.1. настоящего Положения, руководствуется нормами действующего законодательства,

настоящим Положением, а также локальными актами медицинской организации по ограничениям, налагаемым на медицинских работников и фармацевтических работников при осуществлении ими профессиональной деятельности.

2.4. К компетенции лица, ответственного за организацию работы в медицинской организации по соблюдению ограничений, налагаемых на медицинских работников и фармацевтических работников при осуществлении ими профессиональной деятельности, относятся следующие вопросы:

2.4.1. Организация работы по следующим направлениям:

1) Наличие и использование в медицинской организации документов и материалов по организации работы, направленной на соблюдение ограничений, установленных статьей 74 Федерального закона N 323-ФЗ;

2) Информирование медицинских работников, фармацевтических работников, компаний, представителей компаний и граждан об установленных запретах на совершение определенных действий и ответственности за их совершение;

3) Принятие мер по недопущению наличия 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;

4) Анализ выявленных в медицинской организации случаев несоблюдения ограничений, установленных статьей 74 Федерального закона N 323-ФЗ, с разработкой предложений для руководителя медицинской организации, направленных на предотвращение несоблюдения ограничений медицинскими работниками.

2.4.2. Руководство лицами, ответственными за данный раздел работы в структурных подразделениях медицинской организации.

2.4.3. Контроль за состоянием работы в структурных подразделениях медицинской организации по соблюдению ограничений, налагаемых на медицинских работников и фармацевтических работников при осуществлении ими профессиональной деятельности.

2.4.4. Организация собраний, совещаний медицинских, фармацевтических работников; иных мероприятий, предусмотренных действующим законодательством, связанных с вопросами соблюдения ограничений, налагаемых на медицинских работников и фармацевтических работников при осуществлении ими профессиональной деятельности.

2.4.5. Организация 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).

2.4.6. Участие в рассмотрении вопросов, связанных с возникновением конфликта интересов, при взаимодействии медицинских и фармацевтических работников медицинской организации с компаниями и представителями компаний.

2.4.7. Организация взаимодействия медицинской организации с компаниями и представителями компаний по вопросам применения и использования лекарственных препаратов, медицинских изделий в порядке, установленном действующим законодательством, локальными нормативными актами медицинской организации.

2.4.8. Решение иных вопросов, связанных с соблюдением ограничений, налагаемых на медицинских и фармацевтических работников при осуществлении ими профессиональной деятельности, установленных Федеральным законом от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» и Федеральным законом от 12 апреля 2010 года N 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств».

2.5. К компетенции лиц, ответственных за организацию работы по соблюдению

ограничений, налагаемых на медицинских работников и фармацевтических работников при осуществлении ими профессиональной деятельности в подразделениях медицинской организации, относятся следующие вопросы:

- Информирование медицинских и фармацевтических работников соответствующих подразделений об ограничениях, налагаемых на медицинских работников и фармацевтических работников при осуществлении ими профессиональной деятельности;
- Организация работы в соответствующих подразделениях по соблюдению ограничений, налагаемых на медицинских работников и фармацевтических работников при осуществлении ими профессиональной деятельности;
- Взаимодействие 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;
- Контроль за соблюдением ограничений, налагаемых на медицинских работников и фармацевтических работников при осуществлении ими профессиональной деятельности;
- Информирование руководства медицинской организации 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.

3. Ограничения и запреты, соблюдение которых обеспечивается в медицинской организации

3.1. В соответствии с требованиями ст. 74 Федерального закона N 323-ФЗ медицинские работники не вправе:

- 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;
- принимать от представителей компаний подарки;
- принимать участие 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);
- вручать пациентам такие образцы за исключением случаев, связанных с проведением клинических исследований лекарственных препаратов, клинических испытаний медицинских изделий;
- 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;

- осуществлять приём 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, 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»;

- 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.

3.2. В медицинской организации запрещается:

- наличие у медицинских работников сувенирной продукции от компаний, представителя компании;

- наличие в медицинской организации 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);

- наличие в договорах с компанией о поставках лекарственных препаратов условий о назначении или рекомендации пациентам определённых лекарственных препаратов (за исключением договоров о проведении клинических исследований лекарственных препаратов);

- наличие в договорах о поставке медицинских изделий с компанией условий о назначении или рекомендации пациентам определённых медицинских изделий (за исключением договоров о проведении клинических испытаний медицинских изделий);

- наличие в медицинской организации образцов лекарственных препаратов для вручения пациентам (за исключением случаев, связанных с проведением клинических исследований лекарственных препаратов);

- наличие в медицинской организации образцов медицинских изделий для вручения пациентам (за исключением случаев, связанных с проведением клинических испытаний медицинских изделий);

- наличие в медицинской организации бланков, содержащих информацию рекламного характера о лекарственном препарате;

- наличие в медицинской организации бланков, содержащих информацию рекламного характера о медицинском изделии.

3.3. Контроль за состоянием работы по соблюдению ограничений и запретов, налагаемых на медицинских работников и фармацевтических работников при осуществлении ими профессиональной деятельности в медицинской организации осуществляет ответственное лицо за организацию данной работы в медицинской организации.

4. Действия при выявлении случая несоблюдения ограничений, налагаемых на медицинских работников и фармацевтических работников при осуществлении ими профессиональной деятельности

4.1. При выявлении случая несоблюдения ограничений, налагаемых на медицинских работников и фармацевтических работников при осуществлении ими профессиональной деятельности, ответственные лицо за данное направление работы в медицинской организации доводит до сведения руководителя медицинской организации информацию о выявленном нарушении.

4.2. Приказом руководителя медицинской организации по факту нарушения

создаётся комиссия и проводится служебное расследование. По результатам служебного расследования составляется соответствующий акт.

4.3. При выявлении виновных лиц руководитель медицинской организации принимает решение о привлечении их к ответственности в соответствии с действующим законодательством.

5. Заключительные положения

5.1. Настоящее Положение вступает в силу с момента утверждения и действует бессрочно.

5.2. Все медицинские и фармацевтические работники медицинской организации несут ответственность за выполнение настоящего Положения в соответствии с действующим законодательством.

5.3. Изменения в настоящее Положение могут быть внесены приказом руководителя медицинской организации.

ПРИЛОЖЕНИЕ №2
к Приказу главного врача
БУ «Няганская окружная больница»
от « 30 » 12 2020 года
№ 634

ПОЛОЖЕНИЕ
об организации работы по информированию медицинских работников,
фармацевтических работников, компаний, представителей компаний и граждан
об установленных запретах на совершение определенных действий
и ответственности за их совершение
в бюджетном учреждении Ханты-Мансийского автономного округа – Югры
«Няганская окружная больница»

1. Общие положения

1.1. Положение об организации работы по информированию медицинских работников, фармацевтических работников, компаний, представителей компаний и граждан об установленных запретах на совершение определенных действий и ответственности за их совершение (далее - «Положение») в бюджетном учреждении Ханты-Мансийского автономного округа – Югры «Няганская окружная больница» (далее – «медицинская организация»), разработано в соответствии с:

- Федеральным законом от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»;
- Федеральным законом от 12 апреля 2010 года N 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»;
- постановлением Правительства Российской Федерации от 12.11.2012 г. N 1152 «Об утверждении положения о государственном контроле качества и безопасности медицинской деятельности»;
- Трудовым кодексом Российской Федерации;
- иными действующими нормативно-правовыми актами Российской Федерации.

1.2. Положение регламентирует работу в медицинской организации по информированию медицинских работников, фармацевтических работников, компаний, представителей компаний и граждан об установленных запретах на совершение определенных действий и ответственности за их совершение.

1.3. Компания, представитель компании - 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, иные физические и юридические лица, осуществляющие свою деятельность от имени этих организаций).

2. Определение лиц, ответственных за организацию работы по информированию медицинских работников, фармацевтических работников, компаний, представителей компаний и граждан об установленных запретах на совершение определенных действий и ответственности за их совершение

2.1. Должностным лицом (лицами) медицинской организации, ответственными за организацию работы по информированию медицинских работников, фармацевтических работников, компаний, представителей компаний и граждан об установленных запретах на

совершение определенных действий и ответственности за их совершение, назначаются приказом руководителя медицинской организации:

- заместители руководителя медицинской организации по профилю медицинской деятельности;
- заведующие структурными подразделениями (медицинскими, фармацевтическими).

2.2. К компетенции лица (лиц), ответственного за организацию работы по информированию медицинских работников, фармацевтических работников, компаний, представителей компаний и граждан об установленных запретах на совершение определенных действий и ответственности за их совершение, относится:

- 1) организация информирования медицинских и фармацевтических работников медицинской организации об ограничениях, налагаемых на медицинских, фармацевтических работников при осуществлении ими профессиональной деятельности;
- 2) руководство лицами, ответственными за данный раздел работы в подразделениях медицинской организации;
- 3) контроль за состоянием работы в подразделениях медицинской организации по информированию и соблюдению ограничений, налагаемых на медицинских, фармацевтических работников при осуществлении ими профессиональной деятельности;
- 4) решение иных вопросов, связанных с соблюдением ограничений, налагаемых на медицинских, фармацевтических работников при осуществлении ими профессиональной деятельности.

2.3. К компетенции ответственных лиц в структурных подразделениях медицинской организации, относится:

- 1) информирование работников вверенных структурных подразделений об ограничениях, налагаемых на медицинских, фармацевтических работников при осуществлении ими профессиональной деятельности;
- 2) контроль соблюдения работниками вверенных структурных подразделений ограничений, налагаемых на медицинских, фармацевтических работников при осуществлении ими профессиональной деятельности;
- 3) иные вопросы, связанные с соблюдением ограничений, налагаемых на медицинских, фармацевтических работников при осуществлении ими профессиональной деятельности.

2.4. В медицинской организации осуществляется обязательное личное информирование медицинских работников, фармацевтических работников об установленных запретах на совершение определенных действий и ответственности за их совершение посредством ознакомления работников под роспись в листе ознакомления с локальными нормативными актами медицинской организации, регламентирующими работу по соблюдению ограничений, налагаемых на медицинских работников, фармацевтических работников при осуществлении ими профессиональной деятельности.

2.5. С целью информирования медицинских работников, фармацевтических работников, компаний, представителей компаний и граждан, настоящее Положение:

- размещается на официальном сайте медицинской организации, а также на Файловом сервере медицинской организации;
- имеется в наличии у заместителей руководителя медицинской организации по профилям медицинской деятельности, а также, во всех структурных подразделениях (медицинских, фармацевтических).

3. Ответственность

3.1. Нарушение требований настоящего Положения медицинскими и фармацевтическими работниками медицинской организации квалифицируется как неисполнение или ненадлежащее исполнение должностных обязанностей.

3.2. Медицинские и фармацевтические работники медицинской организации за несоблюдение ограничений, налагаемых на них при осуществлении ими профессиональной деятельности, несут ответственность в соответствии с действующим законодательством Российской Федерации.

4. Заключительные положения

4.1. Настоящее Положение вступает в силу с момента утверждения и действует бессрочно.

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 и иных мероприятиях

1. Настоящий Порядок разработан на основании ст. 74 Федерального закона от 21 ноября 2011 года №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» и определяет порядок приема медицинскими работниками и руководителем бюджетного учреждения Ханты-Мансийского автономного округа – Югры «Няганская окружная больница» (далее – медицинская организация) 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 – организации, представители организаций) в собраниях медицинских работников и иных мероприятиях, связанных с повышением их профессионального уровня или предоставлением информации, предусмотренной частью 3 ст.64 Федерального закона от 12 апреля 2010 года №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» и частью 3 ст.96 Федерального закона от 21 ноября 2011 года №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».

2. Действие Порядка распространяется на все структурные подразделения медицинской организации, а его требования обязательны для всех работников учреждения, а также организаций и их представителей.

3. Прием представителей организаций в собраниях медицинских работников и иных мероприятиях, связанных с повышением их профессионального уровня или предоставлением информации, предусмотренной частью 3 ст.64 Федерального закона от 12 апреля 2010 года №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» и частью 3 ст.96 Федерального закона от 21 ноября 2011 года №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», осуществляется по предварительному согласованию с главным врачом медицинской организации.

4. Согласование времени и даты приема представителя компании осуществляется по предварительному обращению представителя организации на имя главного врача, направленному в письменном виде по почте, по электронной почте или посредством факсимильной связи.

В обращении должны быть указаны следующие сведения:

- наименование организации, адрес, контактные реквизиты;
- данные лица, уполномоченного действовать от имени и в интересах организации;
- сфера деятельности организации;
- цель участия:
 - проведение клинических испытаний лекарственного препарата, клинических испытаний медицинского изделия;

- консультации по безопасному, эффективному применению, о нежелательных реакциях при применении лекарственных средств и изделий медицинского назначения, используемых в медицинской организации;
 - предоставление информации, необходимой для осуществления мониторинга безопасности лекарственных средств и изделий медицинского назначения;
 - повышения профессионального уровня медицинских работников путем участия в их собраниях, врачебно-сестринских конференциях, клинических разборах и т.п.;
- целевая профессиональная аудитория медицинских работников;
- форма участия в собрании медицинских работников.

5. Обращение о допуске представителей организации для участия в собрании медицинских работников рассматривается в течение 10 рабочих дней. В случае допуска, дальнейшую работу по обеспечению участия представителей организации в собрании медицинских работников обеспечивает заместитель главного врача по профилю медицинской деятельности (заместитель главного врача по медицинской части, заместитель главного врача по терапии, заместитель главного врача по акушерству и гинекологии).

В случае обращения организаций, представителей организаций в нарушение Порядка непосредственно к работнику учреждения, последний обязан переадресовать их в приемную главного врача или на официальный сайт медицинской организации для ознакомления с настоящим Порядком.

6. Медицинские работники принимают участие в собраниях медицинских работников и иных мероприятиях в свободное от оказания медицинской помощи время.

7. За нарушение требований настоящего Порядка работники медицинской организации несут ответственность, предусмотренную законодательством Российской Федерации.

8. С целью информирования медицинских работников, фармацевтических работников, компаний, представителей компаний и граждан настоящий Порядок:

- размещается на официальном сайте медицинской организации, а также на Файловом сервере медицинской организации;
- имеется в наличии у заместителей руководителя медицинской организации по профилям медицинской деятельности, а также, во всех структурных подразделениях (медицинских, фармацевтических).

9. Настоящий порядок вступает в силу с момента утверждения и действует бессрочно.