**ГОСУДАРСТВЕННОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ**

**\_\_\_\_\_\_\_\_ «СЕНГИЛЕЕВСКАЯ РАЙОННАЯ БОЛЬНИЦА»\_\_\_\_\_\_\_\_**

Нижневыборная ул., д. 8, г. Сенгилей, Сенгилеевский район, Ульяновская область, 433380, тел/факс 8 84 233 2-12-72,

эл. почта muzscrb@mail.ru, ОГРН 1027300931140, ИНН/КПП 7316002550/731601001.

**ПРИКАЗ**

г. Сенгилей «14» августа 2019 года

№ 280

№ экз.\_\_\_\_\_\_\_

**«Об утверждении порядка**

**участия представителей организаций, занимающихся разработкой,**

**производством и (или) реализацией лекарственных препаратов, медицинских изделий, в собраниях медицинских работников и иных мероприятиях»**

В соответствии с Федеральным законом от 25.12.2008 года № 273-ФЗ «О противодействии коррупции», Законом Ульяновской области от 20.07.2012 № 89-ЗО «О противодействии коррупции в Ульяновской области» в целях организации деятельности государственного учреждения здравоохранения «Сенгилеевская районная больница» по реализации антикоррупционной политики в здравоохранении

ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Утвердить порядок участия представителей организаций, занимающихся разработкой, производством и (или) реализацией лекарственных препаратов, медицинских изделий, в собраниях медицинских работников и иных мероприятиях» в государственном учреждении здравоохранения «Сенгилеевская районная больница» (Приложение № 1).

Исполняющий обязанности

главного врача

ГУЗ «Сенгилеевская РБ» О.В. Вильман

Приложение № 1

к приказу государственного учреждения здравоохранения «Сенгилеевская районная больница»

от 14 августа 2019 года № 280

**ПОРЯДОК**

**участия представителей организаций, занимающихся разработкой,**

**производством и (или) реализацией лекарственных препаратов, медицинских изделий, в собраниях медицинских работников и иных мероприятиях**

**в государственном учреждении здравоохранения**

**«Сенгилеевская районная больница»**

**1. Общие положения**

1.1. Настоящий Порядок (далее - Порядок) разработан в соответствии с:

- Федеральным законом от 21.11.2011 года № 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 Российской Федерации от 12.11.2012 года № 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. Порядок устанавливает правила и условия 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 ч. 3 ст. 64 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств» и ч. 3 ст. 96 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», проводимых в государственном учреждении здравоохранения «Сенгилеевская районная больница» (далее учреждение).

1.3. Действие Порядка распространяется на всех работников учреждения, а также на компании, представителей компаний.

**2.** **Основные понятия**

**Собрание медицинских работников**- совместное присутствие где-либо членов коллектива учреждения для обсуждения, решения каких-либо вопросов.

**Мероприятие**– организованное действие или совокупность действий, направленных на осуществление какой-либо цели.

**3.** **Организация участия представителей компаний в собраниях**

**и иных мероприятиях медицинских работников**

3.1. Участие представителей компании в собраниях и иных мероприятиях медицинских работников учреждения может осуществляться в целях:

- сообщения, взаимного информирования обо всех случаях побочных действий, не указанных в инструкции по применению лекарственного препарата, о серьезных нежелательных реакциях, непредвиденных нежелательных реакциях при применении лекарственных препаратов, об особенностях взаимодействия лекарственных препаратов с другими лекарственными препаратами, которые были выявлены при проведении клинических исследований и применении лекарственных препаратов;

- 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;

- 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.

3.2. Участие представителя (представителей) компании в собраниях медицинских работников учреждения и в иных мероприятиях, направленных на повышение профессионального уровня медицинских работников, допускается только после получения письменного разрешения главного врача учреждения.

3.3. Для 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, представитель компании подает главному врачу учреждения, а также в Министерство здравоохранения Ульяновской области письменную заявку на участие в проведении собрания (направление письма почтой, электронной почтой, курьером либо посредством факсимильной связи), которая 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.

3.4. Заявка на участие представителя(ей) компаниив 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, рассматривается главным врачом учреждения в течение 30 (тридцати) календарных дней с момента ее поступления.

3.5. Решение об одобрении или отказе в участии представителя(ей) компании 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, принимается главным врачом учреждения в соответствии с письменным распоряжением Министерства здравоохранения Ульяновской области по данному вопросу.

3.6. В случае принятия положительного решения на участие представителя(ей) компании 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, согласуется время, продолжительность и форма их участия в собрании медицинских работников.

3.7. 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 главным врачом учреждения должностное лицо.

3.8. Допускается участие нескольких представителей компаний 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.

**4.Требования к организации и проведению научных мероприятий и**

**иных мероприятий, направленных на повышение профессионального**

**уровня медицинских работников или на предоставление информации, связанной с осуществлением мониторинга безопасности лекарственных препаратов**

4.1. При проведении научных мероприятий и иных мероприятий, направленных на повышение профессионального уровня медицинских работников или на предоставление связанной с осуществлением мониторинга безопасности лекарственных препаратов информации, организуемых компаниями, их представителями и (или) финансируемых за счет средств компаний и их представителей, **запрещается** препятствовать участию в указанных мероприятиях иных организаций, которые производят или реализуют лекарственные препараты для медицинского применения со схожим механизмом фармакологического действия, либо создавать дискриминационные условия для одних участников по сравнению с другими участниками, а именно:

1) предоставлять различное количество времени для выступлений участников, различные по размеру занимаемой площади места для демонстрации образцов лекарственных препаратов для медицинского применения или рекламных материалов о лекарственных препаратах для медицинского применения на экспозициях, стендах, за исключением случаев, если такие условия закреплены в соглашениях этих организаций, их представителей о финансировании указанных мероприятий и обусловлены различными затратами участников на их организацию;

2) устанавливать размер взноса для участников мероприятий, которые производят или реализуют лекарственные препараты для медицинского применения со схожим механизмом фармакологического действия, превышающий сумму затрат на организацию указанных мероприятий и ведущий к необоснованному ограничению числа их участников.

4.2. Компании, их представители, осуществляющие организацию и (или) финансирование мероприятий, указанных п. 4.1. настоящего раздела, обязаны обеспечивать доступ к информации о дате, месте и времени проведения указанных мероприятий, планах, программах проведения указанных мероприятий и темах, планируемых для рассмотрения, составе их участников путем размещения соответствующей информации на своих официальных сайтах в сети «Интернет» не позднее двух месяцев до начала проведения указанных мероприятий.

4.3. Информация о проведении мероприятий, указанных в п. 4.1 настоящего раздела, в срок, установленный п. 4.2. настоящего раздела, должна быть направлена в федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий функции по контролю и надзору в сфере здравоохранения, для последующего размещения ее на официальном сайте этого органа в сети «Интернет».

4.4. При участии представителя (представителей) компаний в указанных в п. 4.1 настоящего раздела мероприятиях необходимо исключить рекламу продукции, навязывание рекомендаций того или иного лекарственного препарата, медицинского изделия.

4.5. Представителям компаний, компаниям **запрещается:**

- взаимодействовать с медицинскими работниками учреждения без согласования с главным врачом учреждения;

- взаимодействовать с пациентами (посетителями) и немедицинскими работниками учреждения;

- вручать работникам, главному врачу учреждения 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;

- приглашать работников, главного врача учреждения на развлекательные мероприятия, проводимые за счет средств компаний, представителей компаний;

- передавать работникам учреждения образцы лекарственных препаратов, медицинских изделий для вручения пациентам;

- передавать работникам учреждения бланки, содержащие информацию рекламного характера, а также рецептурные бланки, на которых заранее напечатано наименование лекарственного препарата, медицинского изделия определенной торговой марки;

- размещать любую рекламную информацию внутри и снаружи помещения учреждения.

4.6. Работникам учреждения **запрещается**:

- осуществлять прием компаний, представителей компаний без согласования с главным врачом учреждения;

- принимать от компаний, представителей компаний подарки, денежные средства, в том числе на оплату развлечений, отдыха, проезда к месту отдыха, а также принимать участие в развлекательных мероприятиях, проводимых за счет средств компаний, представителей компаний;

- заключать с компанией, представителями компаний соглашения о назначении или рекомендации пациентам лекарственных препаратов, медицинских изделий;

-получать от компаний, представителей компаний образцы лекарственных препаратов, медицинских изделий определенный торговых марок для вручения пациентам;

-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;

-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 определенных торговый марок.

**5.** **Ответственность**

5.1.Ответственным лицом учреждения за организацию работы по соблюдению настоящего Порядка является работник, назначаемый приказом главного врача учреждения.

5.2. Все работники учреждения, а также компании и представители компаний несут ответственность за выполнение настоящего Порядка в соответствии с действующим законодательством.

**6.Заключительные положения**

6.1.Настоящий Порядок вступает в силу с момента утверждения и действует бессрочно.

6.2. Изменения в настоящий Порядок могут быть внесены приказом главного врача учреждения путем утверждения Порядка в новой редакции.

6.3. В случае возникновения конфликта между нормами локального правового акта учреждения, регулирующего указанные в Порядке вопросы, и нормами настоящего Порядка применяются нормы акта, принятого позднее.

6.4. Компании, представители компаний могут ознакомиться с настоящим Порядком следующим образом:

6.4.1. Получить копию настоящего Порядка по письменному обращению на имя главного врача учреждения, которое регистрируется секретарем главного врача учреждения.

Копия Порядка выдается компании, представителю компании как исходящая корреспонденция с регистрацией в соответствующем журнале за подписью Представители компании о получении копии;

6.4.2. Самостоятельно на официальном сайте учреждения.