

**ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БАШКОРТОСТАН ДЕТСКАЯ ГОРОДСКАЯ БОЛЬНИЦА
ГОРОДА СТЕРЛИТАМАК
(ГБУЗ РБ ДБ г. Стерлитамак)**

П Р И К А З

от 09 января 2018 года

г. Стерлитамак

№ 1 - Д п. 154

Об утверждении Порядка участия представителей организаций, занимающихся разработкой, производством и (или) реализацией лекарственных препаратов, медицинских изделий, в собраниях медицинских работников и иных мероприятиях

Во исполнение Федерального закона от 21.11.2011 N 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», постановления Правительства Российской Федерации от 12.11.2012 г. N 1152 «Об утверждении положения о государственном контроле качества и безопасности медицинской деятельности»,

ПРИКАЗЫВАЮ

1. Утвердить Порядок участия представителей организаций, занимающихся разработкой, производством и (или) реализацией лекарственных препаратов, медицинских изделий, в собраниях медицинских работников и иных мероприятиях (далее Порядок) (Приложение 1).

2. Назначить Ответственным лицом за организацию работы в ГБУЗ РБ Детская больница г. Стерлитамак в соответствии с утверждённым Порядком заместителя главного врача по медицинской части Карпову Л.Н.

3. Заместителю главного врача по медицинской части Карповой Л.Н. организовать:

3.1. Работу в ГБУЗ РБ Детская больница г. Стерлитамак по участию представителей организаций, занимающихся разработкой, производством и (или) реализацией лекарственных препаратов, медицинских изделий, в собраниях медицинских работников и иных мероприятиях в соответствии с утверждённым Порядком.

3.2. Ознакомление медицинских и фармацевтических работников ГБУЗ РБ Детская больница г. Стерлитамак под личную роспись в листе ознакомления в срок до 24 января 2018г. (Приложение 2).

4. Контроль за выполнением настоящего приказа оставляю за собой.

Главный врач
ГБУЗ РБ ДБ г. Стерлитамак



Б.М. Шарипов

ПОРЯДОК
участия представителей организаций, занимающихся разработкой, производством
и (или) реализацией лекарственных препаратов, медицинских изделий, в собраниях
медицинских работников и иных мероприятиях

1. Общие положения

- 1.1. Настоящий Порядок (далее Порядок) разработан 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 г. 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. 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 частью 3 статьи 64 Федерального закона "Об обращении лекарственных средств" и частью 3 статьи 96 Федерального закона "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации", проводимых в медицинской организации (далее – МО).

2. Основные понятия

Собрание медицинских работников - совместное присутствие где-либо членов коллектива медицинской организации 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 ГБУЗ РБ Детская больница г. Стерлитамак 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. Для участия в собрании медицинских работников ГБУЗ РБ Детская больница г. Стерлитамак 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 заявку на участие в проведении собрания, 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 ГБУЗ РБ Детская больница г. Стерлитамак
- цель участия в собрании;
- планируемая продолжительность участия.

3.3. Заявка на участие представителя(ей) компании в собрании медицинских работников ГБУЗ РБ Детская больница г. Стерлитамак 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 ГБУЗ РБ Детская больница г. Стерлитамак в течение 10 (десяти) рабочих дней с момента ее поступления.

3.4. Решение об одобрении или отказе в участии представителя(ей) компании в собрании медицинских работников МО 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 ГБУЗ РБ Детская больница г. Стерлитамак с учетом мнения заместителя главным врачом ГБУЗ РБ Детская больница г. Стерлитамак по лечебной работе или иного сотрудника, ответственного за взаимодействие с представителями компаний.

3.5. В случае принятия положительного решения на участие представителя(ей) компании в собрании медицинских работников ГБУЗ РБ Детская больница г. Стерлитамак 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.

3.6. Работу по обеспечению участия в собрании медицинских работников МО 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 медицинской организации лицо.

3.7. Допускается участие нескольких представителей компаний в собрании медицинских работников МО 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".

5. Ответственность

5.1. Ответственным лицом в ГБУЗ РБ Детская больница г. Стерлитамак за организацию работы по соблюдению настоящего Порядка является Ответственное лицо за организацию работы в ГБУЗ РБ Детская больница г. Стерлитамак по соблюдению ограничений, налагаемых на медицинских работников и фармацевтических работников при осуществлении ими профессиональной деятельности, назначаемое приказом главного врача ГБУЗ РБ Детская больница г. Стерлитамак

5.2. Все медицинские работники ГБУЗ РБ Детская больница г. Стерлитамак 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 руководителя медицинской организации путем утверждения Порядка в новой редакции.

5.3. В случае возникновения конфликта между нормами локального акта ГБУЗ РБ Детская больница г. Стерлитамак, регулирующего указанные в Порядке вопросы, и нормами настоящего Порядка применяются нормы акта, принятого позднее.

**ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БАШКОРТОСТАН ДЕТСКАЯ ГОРОДСКАЯ БОЛЬНИЦА
ГОРОДА СТЕРЛИТАМАК
(ГБУЗ РБ ДБ г. Стерлитамак)**

П Р И К А З

от 10 августа 2022 года

г. Стерлитамак

№ 92 - Д п. 4

О внесении изменений в приказ 09.01.2018 №1 – Д п.154 и в Порядок участия представителей организаций, занимающихся разработкой, производством и (или) реализацией лекарственных препаратов, медицинских изделий, в собраниях медицинских работников и иных мероприятиях от 09.01.2018 №1 – Д п.154

Во исполнение протеста Прокуратуры г.Стерлитамак от 08.08.2022 №45/Прдп 26-22-20800016 на Порядок участия представителей организаций, занимающихся разработкой, производством и (или) реализацией лекарственных препаратов, медицинских изделий, в собраниях медицинских работников и иных мероприятиях

ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Внести изменение в приказ от 09.01.2018 № 1 – Д п.154, заменить в преамбуле приказа «Постановление Российской Федерации от 12.11.2012 №1152 «Об утверждении Положения о государственном контроле качества и безопасности медицинской деятельности» на «Постановления Правительства Российской Федерации от 29.06.2021 №1048».

2. В приложение 1 к приказу ГБУЗ РБ ДБ г. Стерлитамак от 09.01.2018 № 1-Д п.154, а именно в Порядке участия представителей организаций, занимающихся разработкой, производством и (или) реализацией лекарственных препаратов, медицинских изделий, в собраниях медицинских работников и иных мероприятиях, заменить «Постановление Российской Федерации от 12.11.2012 №1152 «Об утверждении Положения о государственном контроле качества и безопасности медицинской деятельности» на «Постановления Правительства Российской Федерации от 29.06.2021 №1048».

3. Руководителю кадровой службы Талачевой Л.З.:

3.1. Ознакомить медицинских и фармацевтических работников с вышеуказанными изменениями Положением под роспись в листе ознакомления (Приложение 3);

4. Медицинским и фармацевтическим работникам обеспечить выполнение требований, установленных Положением о порядке взаимодействия медицинских работников медицинской организации с представителями организаций по разработке, производству и/или реализации медицинских изделий, лекарственных препаратов, организаций, обладающих правами на использование торгового наименования лекарственного препарата, организаций оптовой торговли лекарственными средствами, аптечных организаций.

5. Контроль за выполнением настоящего приказа оставляю за собой.

Главный врач
ГБУЗ РБ ДБ г. Стерлитамак



Б.М. Шарипов

**ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БАШКОРТОСТАН ДЕТСКАЯ ГОРОДСКАЯ БОЛЬНИЦА
ГОРОДА СТЕРЛИТАМАК
(ГБУЗ РБ ДБ г. Стерлитамак)**

П Р И К А З

от 11 августа 2022 года

г. Стерлитамак

№ 93 - Д п. 4

О внесении изменений в приказ ГБУЗ РБ ДБ г. Стерлитамак № 1-Д п.154 от 09.01.2018 «Об утверждении Порядка участия представителей организаций, занимающихся разработкой, производством и (или) реализацией лекарственных препаратов, медицинских изделий, в собраниях медицинских работников и иных мероприятиях».

В связи с изменениями в кадровом составе ГБУЗ РБ ДБ г. Стерлитамак,
приказываю:

1. Внести изменения в приказ ГБУЗ РБ ДБ г. Стерлитамак № 1-Д п.154 от 09.01.2018 «Об утверждении Порядка участия представителей организаций, занимающихся разработкой, производством и (или) реализацией лекарственных препаратов, медицинских изделий, в собраниях медицинских работников и иных мероприятиях».
2. Пункт 2 приказа № 1-Д п.154 от 09.01.2018 читать в следующей редакции:
Назначить Ответственным лицом за организацию работы в ГБУЗ РБ ДБ г. Стерлитамак в соответствии с утверждённым Порядком заместителя главного врача по медицинской части Батыршину Л.К.
3. Пункт 3 приказа № 1-Д п.153 от 09.01.2018 читать в следующей редакции:
Заместителю главного врача по медицинской части Батыршиной Л.К.:
организовать:
 - 3.1.Работу в ГБУЗ РБ ДБ г. Стерлитамак по участию представителей организаций, занимающихся разработкой, производством и (или) реализацией лекарственных препаратов, медицинских изделий, в собраниях медицинских работников и иных мероприятиях в соответствии с утверждённым Порядком.
 - 3.2.Ознакомление медицинских и фармацевтических работников ГБУЗ РБ ДБ г. Стерлитамак под личную роспись.
4. Все остальные положения приказа № 1-Д п.154 от 09.01.2022 оставить без изменений.
5. Контроль исполнения данного приказа оставляю за собой.

Главный врач
ГБУЗ РБ ДБ г. Стерлитамак



Б.М. Шарипов