

**ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ  
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ КРЫМ  
«РЕСПУБЛИКАНСКАЯ КЛИНИЧЕСКАЯ  
БОЛЬНИЦА ИМ. Н.А. СЕМАШКО»**

**ПРИКАЗ**

От 05.12.11

г. Симферополь

№ 418

**Об утверждении Порядка участия представителей компаний в собраниях  
медицинских работников (или фармацевтических работников) ГБУЗ РК «РКБ  
им. Н.А.Семашко», иных мероприятиях.**

В целях реализации статьи 74 Федерального закона Российской Федерации от 21.11.2011 №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»

**ПРИКАЗЫВАЮ:**

1. Утвердить Порядок участия представителей компаний в собраниях медицинских работников (или фармацевтических работников) ГБУЗ РК «РКБ им. Н.А.Семашко», иных мероприятиях, связанных с повышением их профессионального уровня или предоставлением информации, связанной с мониторингом эффективности и безопасности лекарственных препаратов, находящихся в обращении в Российской Федерации, а также мониторингом безопасности медицинских изделий (далее – Порядок участия представителей компаний в собраниях медицинских работников (или фармацевтических работников) ГБУЗ РК «РКБ им. Н.А.Семашко») (приложение №1 к приказу).

2. Медицинским и фармацевтическим работникам ГБУЗ РК «РКБ им. Н.А.Семашко» неукоснительно соблюдать положения ст. 74 «Ограничения, налагаемые на медицинских работников и фармацевтических работников при осуществлении ими профессиональной деятельности» Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».

3. Заместителю главного врача по кадрам Дудченко Н.О. обеспечить ознакомление с Порядком участия представителей компаний в собраниях медицинских работников (или фармацевтических работников) ГБУЗ РК «РКБ им. Н.А.Семашко» всех медицинских и фармацевтических работников принимаемых на работу, независимо от их образования, стажа работы по данной профессии или должности, с временными работниками, командированными, студентами, прибывшими на практику под роспись.

4. Заведующим структурных подразделений, отделений, поликлиник, параклинических служб назначить ответственными:

4.1. За ознакомление медицинских работников (фармацевтических работников) подчиненного структурного подразделения под роспись с настоящим Порядком (лист ознакомления – приложение №2 к приказу).  
Срок исполнения: до 10 мая 2023г.

4.2. Разместить в подразделениях на информационных стендах информацию об ограничениях, налагаемые на медицинских работников и фармацевтических работников при осуществлении ими профессиональной деятельности (ст.74 Федерального закона Российской Федерации от 21.11.2011 №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» - приложение №3 к приказу).  
Срок исполнения: до 10 мая 2023г.

4.3. Информировать вновь принимаемых на работу медицинских работников (фармацевтических работников) подчиненного структурного подразделения об ограничениях, налагаемые на медицинских работников и фармацевтических работников при осуществлении ими профессиональной деятельности, предусмотренных ст.74 Федерального закона Российской Федерации от 21.11.2011 №323-ФЗ.

5. Начальнику отдела автоматизированной системы управления Матюшкину Ю.А. разместить на официальном сайте учреждения данный Порядок.

6. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на заместителя главного врача по общим вопросам Савельева О.В.

**Главный врач**



**В.А.Фурсова**

Приложение № 1  
к приказу ГБУЗ РК  
«РКБ им. Н.А.Семашко»  
№ 418 от 02.05.2018

## ПОРЯДОК

**участия представителей компаний в собраниях медицинских работников (или фармацевтических работников) ГБУЗ РК «РКБ им. Н.А.Семашко», иных мероприятиях, связанных с повышением их профессионального уровня или предоставлением информации, связанной с мониторингом эффективности и безопасности лекарственных препаратов, находящихся в обращении в Российской Федерации, а также мониторингом безопасности медицинских изделий**

### 1. Общие положения

1.1. Настоящий Порядок участия представителей компаний в собраниях медицинских работников (или фармацевтических работников) ГБУЗ РК «РКБ им. Н.А. Семашко», иных мероприятиях, связанных с повышением их профессионального уровня или предоставлением информации, связанной с мониторингом эффективности и безопасности лекарственных препаратов, находящихся в обращении в Российской Федерации, а также мониторингом безопасности медицинских изделий (далее 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»;
- Федеральным законом от 18.07.1995 № 108-ФЗ «О рекламе»,
- Федеральным законом от 25.12.2008 № 278-ФЗ «О противодействии коррупции»;
- 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 фармацевтических работников (далее – Медицинские работники) 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 и термины.

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

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

2.3 *Представители компании* - физические и юридические лица, осуществляющие свою деятельность от имени организаций, занимающихся разработкой, производством и (или) реализацией лекарственных препаратов, медицинских изделий, организаций, обладающих правами на использование торгового наименования лекарственного препарата, организаций оптовой торговли лекарственными препаратами, аптечных организации.

2.4. *Конфликт интересов* - ситуация, при которой у медицинского работника или фармацевтического работника при осуществлении ими профессиональной деятельности либо у члена медицинской профессиональной некоммерческой организации, участвующего в разработке клинических рекомендаций, или члена научно-практического совета возникает личная заинтересованность в получении лично либо через представителя компании материальной выгоды или иного преимущества, которое влияет или может повлиять на надлежащее исполнение ими профессиональных обязанностей, а также иных обязанностей, в том числе связанных с разработкой и рассмотрением клинических рекомендаций, вследствие противоречия между личной заинтересованностью указанных лиц и интересами пациентов.

2.5. *МО* – медицинская организация ГБУЗ РК «РКБ им. Н.А.Семашко».

### **3. Организация участия представителей компаний в собраниях и иных мероприятиях медицинских работников**

#### **3.1. Участие представителей компании в собраниях и иных мероприятиях медицинских работников МО 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 (фармацевтических) 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, компания подает официальную письменную (электронную) 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;



- предмет интереса (тема);
- целевая аудитория медицинских работников МО;
- цель участия в собрании;
- планируемая продолжительность участия.

**3.3. Заявка на участие представителя(ей) компании в собрании медицинских работников (или фармацевтических) 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, рассматривается руководителем МО 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 руководителем МО с учетом мнения заместителя главного врача по общим вопросам и заместителем главного врача по профилю оказания медицинской помощи (либо лиц их замещающих), осуществляющих контроль за взаимодействием с представителями компаний.

3.5. В случае принятия положительного решения на участие 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, согласуется время, продолжительность и форма их участия в собрании медицинских работников.

3.6. Работу по обеспечению организации проведения круглых столов, собраний и (или) врачебных конференций с участием представителей компаний возлагается на заместителя главного врача по общим вопросам совместно с заместителем главного врача по профилю оказания медицинской помощи (либо лиц их замещающих).

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 (или фармацевтических) 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 вноса 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. Представителям компаний разрешено информировать медицинских (или фармацевтических) работников ГБУЗ РК «РКБ им. Н.А. Семашко» о продукции своей компании при строгом исполнении федерального законодательства путём следующих вариантов взаимодействия:

4.4.1. при участии в проведении круглых столов, врачебных конференций и иных форм повышения профессионального уровня при предварительном согласовании тематики, с обязательным предварительным предоставлением демонстрационных материалов, планируемых для использования при проведении мероприятия в отдел организации методической работы и медицинской статистики посредством электронной почты не менее, чем за 5 рабочих дня до планируемой даты проведения мероприятия;

4.4.2. свободной выкладкой брошюр, буклетов, листовок и прочей рекламной продукции в специально отведенных местах при проведении мероприятия.

## **5. Обязанности Медицинских работников МО при взаимодействии с представителями компаний**

5.1. При взаимодействии с представителями компаний медицинские работники МО обязаны:

5.1.1. Соблюдать ограничения, предусмотренные действующим законодательством РФ.

5.1.2. Сообщать руководителю МО о возникновении конфликта интересов (ситуации, при которой у медицинского работника при осуществлении им профессиональной деятельности возникает личная заинтересованность в получении лично либо через представителя(ей) компании материальной выгоды или иного преимущества, которое влияет или может повлиять на надлежащее исполнение им профессиональных обязанностей вследствие противоречия между личной заинтересованностью медицинского работника и медицинской этики и деонтологией).

5.1.3. Сохранять врачебную тайну.



5.2. При взаимодействии с представителями компаний медицинским работникам МО разрешается принимать участие в установленном в МО порядке в собраниях и в иных мероприятиях, связанных с повышением профессионального уровня медицинских работников, или направленных на предоставление информации, связанной с осуществлением мониторинга безопасности лекарственных препаратов и мониторинга безопасности медицинских изделий, в том числе:

5.2.1. Участвовать в проведении инструктажа по правилам работы с определенным видом медицинских изделий;

5.2.2. Получать информацию о медицинских изделиях, включая информацию:

- о появлении новых медицинских изделий;

- о возможности использования медицинских изделий новым способом или для новых целей (например, для выполнения новых тестов на диагностическом оборудовании) или, наоборот, невозможности дальнейшего использования для определенных целей;

- об изменениях в инструкции по эксплуатации;

- о технических требованиях к помещению при установке медицинского изделия в МО и др. информацию, необходимую для безопасного применения (эксплуатации) медицинского изделия.

5.2.3. Получать информацию о лекарственных препаратах, включая информацию об изменении инструкции по применению и др. информацию, необходимую для безопасного применения лекарственных препаратов;

5.2.4. Заслушивать информационные или научные доклады по вопросам профилактики, диагностики и лечения заболеваний, специфике лечения определенных заболеваний у отдельных групп пациентов, особенностям применения определенного медицинского изделия или лекарственного препарата и иным связанным тематикам, а также обсуждать с медицинскими работниками вышеперечисленные вопросы в целях обмена опытом;

5.2.5. Осуществлять клинический разбор конкретного случая, а также методов и результатов его лечения и т.д.;

### **5.3. Медицинским работникам МО запрещается:**

5.3.1. 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;

5.3.2. Принимать от представителей компаний подарки;

5.3.3. Принимать участие в развлекательных мероприятиях, проводимых за счет средств компаний, представителей компаний;

5.3.4. 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);

5.3.5. 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);

5.3.6. 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;

5.3.7. 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»;

5.3.8. 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.



## **6. Ответственность**

6.1. Все медицинские работники МО несут ответственность за выполнение настоящего Порядка в соответствии с действующим законодательством.

## **7. Заключительные положения**

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

7.2. Изменения в настоящий Порядок могут быть внесены приказом руководителя медицинской организации путем утверждения Порядка в новой редакции.

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





Извлечение

Из Федерального закона от 21.11.2011 N 323-ФЗ (ред. от 28.12.2022)

"Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации"

(с изм. и доп., вступ. в силу с 01.03.2023)

## **Статья 74.**

### **Ограничения, налагаемые на медицинских работников и фармацевтических работников при осуществлении ими профессиональной деятельности**

1. Медицинские работники и руководители медицинских организаций 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;

(в ред. Федерального закона от 25.11.2013 N 317-ФЗ)

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;

(в ред. Федерального закона от 25.11.2013 N 317-ФЗ)

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;

(в ред. Федерального закона от 25.11.2013 N 317-ФЗ)

б) 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.

(в ред. Федерального [закона](#) от 29.07.2017 N 242-ФЗ)

2. Фармацевтические работники и руководители аптечных организаций 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.

(в ред. Федерального [закона](#) от 25.11.2013 N 317-ФЗ)

3. За нарушения требований настоящей статьи медицинские и фармацевтические работники, руководители медицинских организаций и руководители аптечных организаций, а также компании, представители компаний несут ответственность, предусмотренную законодательством Российской Федерации.