

ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
СТАВРОПОЛЬСКОГО КРАЯ  
« ГОРОДСКАЯ КЛИНИЧЕСКАЯ БОЛЬНИЦА №2» ГОРОДА СТАВРОПОЛЯ  
ПРИКАЗ

№ 36-09

«11» 01 2017 год

О порядке взаимодействия с представителями фармацевтических компаний - разработчиков, производителей или продавцов лекарственных препаратов и медицинских изделий

На основании статьи 74 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации".

ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Утвердить порядок взаимодействия с представителями фармацевтических компаний - разработчиков, производителей или продавцов лекарственных препаратов и медицинских изделий (приложение № 1 к настоящему приказу).
2. Назначить заместителей главного врача по профилю курируемых направлений деятельности уполномоченными по взаимодействию с представителями компаний, в том числе для организации мероприятий, связанных с повышением профессионального уровня медицинских и фармацевтических работников.
3. Назначить врача-клинического фармаколога уполномоченным по взаимодействию с представителями компаний для предоставления/получения информации 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; а также 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.
4. Заместителям главного врача по профилю курируемых направлений деятельности:
  - 4.1. доводить порядок взаимодействия до представителей компании, в том числе предлагающих повышение профессионального уровня медицинских работников.
  - 4.2. ознакомить с настоящим приказом заведующих структурными подразделениями и главного клинического фармаколога под роспись.
5. Заведующим структурными подразделениями ознакомить с настоящим приказом сотрудников структурных подразделений под роспись.
6. Работнику больницы, взаимодействующему с представителями компаний, перечисленных в настоящем приказе, в связи с осуществлением педагогической и

(или) научной деятельности, информировать о данном факте главного врача больницы в письменной форме.

3. Контроль выполнения настоящего приказа оставляю за собой.

Главный врач:

A handwritten signature in blue ink, consisting of stylized, overlapping loops and lines, positioned between the text 'Главный врач:' and 'А.И. Былим'.

А.И. Былим

Приложение № 1  
к приказу главного врача  
ГБУЗ СК «ГКБ № 2» г. Ставрополя  
от 11.01.14 № 36-08

**Порядок взаимодействия  
с представителями фармацевтических компаний - разработчиков, производителей  
или продавцов лекарственных препаратов и медицинских изделий в ГБУЗ СК «Городская  
клиническая больница № 2» г. Ставрополя**

Настоящий порядок разработан во исполнение статьи 74 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации".

Согласно настоящему Порядку в ГБУЗ СК «ГКБ № 2» г. Ставрополя принимаются Компании:

- занимающиеся разработкой, производством и (или) реализацией лекарственных препаратов, изделий медицинского назначения;
- обладающие правами на использование торгового наименования лекарственного препарата, изделий медицинского назначения;
- занимающиеся оптовой торговлей лекарственными препаратами, изделиями медицинского назначения.

Физические и юридические лица, осуществляющие свою деятельность от имени этих организаций, именуется далее, соответственно, представитель компании.

Приём представителей компаний осуществляется исключительно в целях:

- проведения клинических исследований лекарственных препаратов и клинических испытаний изделий медицинского назначения;
- предоставления информации обо всех случаях побочных действий, не указанных в инструкции по применению лекарственного препарата, о серьёзных 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; а также 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 и фармацевтических работников.

Первичный приём представителей компаний осуществляется главным врачом после рассмотрения поступившего письменного обращения компании.

Согласование времени и даты приёма представителей компании по вопросу участия в собраниях медицинских работников и иных мероприятиях, связанных с повышением их профессионального уровня осуществляется по предварительному обращению Компании на имя главного врача, направленному в письменном виде (Приложение).

В обращении должны быть указаны следующие сведения:

- наименование компании, адрес, контактные реквизиты;
- данные лица, уполномоченного действовать от имени и в интересах компании;
- сфера деятельности компании;
- предмет интереса:
  - а) проведение клинических исследований лекарственных препаратов, клинических испытаний медицинских изделий;
  - б) консультации по безопасному, рациональному и эффективному применению, о нежелательных реакциях при применении товаров компании, используемых в больнице;

- целевая профессиональная аудитория медицинских работников больницы;
- форма участия в собрании медицинских работников больницы.

Допускается участие нескольких представителей Компаний в собрании медицинских и фармацевтических работников больницы. При этом обращение должно быть предоставлено каждым представителем Компании.

Обращение о допуске представителей Компаний для участия в собрании медицинских и фармацевтических работников рассматривается в течение пяти рабочих дней.

В случае допуска, дальнейшую работу по обеспечению участия представителей компании в собрании медицинских и фармацевтических работников больницы обеспечивает заместитель главного врача по профилю курируемого направления деятельности.

Предоставление информации 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; а также 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 осуществляется исключительно клиническому фармакологу.

Информация о взаимодействии с представителями компаний доводится клиническим фармакологом до сведения заместителя главного врача по профилю курируемого направления деятельности.

В случае необходимости заместитель главного врача по профилю курируемого направления деятельности имеет право привлечь для осуществления взаимодействия с представителем Компании иных медицинских и фармацевтических работников или организовать собрание медицинских и фармацевтических работников с участием представителей Компаний.

Проведение собрания осуществляется с разрешения главного врача после рассмотрения письменного уведомления заместителя главного врача по профилю курируемого направления деятельности о сфере деятельности компании, предмете интереса, дате собрания.

Собрания медицинских и фармацевтических работников с привлечением представителей Компаний могут проводиться в больнице в рабочие дни не ранее 16 часов.

Приложение

Главному врачу ГБУЗ СК «ГКБ № 2» г. Ставрополя  
Былим А.И.

\_\_\_\_\_  
Ф.И.О. сотрудника фармацевтической компании

\_\_\_\_\_  
название фармацевтической компании

В соответствии с существующим порядком взаимодействия медицинских и фармацевтических работников ГБУЗ СК «Городская клиническая больница № 2» г. Ставрополя с представителями фармацевтических компаний, просим рассмотреть вопрос о возможности посещения: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
Ф.И.О. сотрудника

\_\_\_\_\_  
подразделение, должность

Цель визита: \_\_\_\_\_

Настоящим заявлением подтверждаем, что со статьями 74.75 Федерального Закона от 21.11.2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», Постановлением Правительства РФ от 12.11.2012 г. № 1152 «Об утверждении Положения о государственном контроле качества и безопасности медицинской деятельности», приказом министерства здравоохранения РФ от 21.12.2012 г. № 1340н «Об утверждении порядка организации и проведения ведомственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности» ознакомлены.

«\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

Подпись представителя компании: \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_  
расшифровка подписи

Заявление принято к рассмотрению: «\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.