

Порядок участия представителей компаний в собраниях медицинских работников и в иных мероприятиях, направленных на повышение профессионального уровня медицинских работников, на предоставление информации, связанной с осуществлением мониторинга безопасности лекарственных препаратов и мониторинга безопасности медицинских изделий

в Государственном бюджетном учреждении здравоохранения Нижегородской области «Нижегородская областная клиническая больница им. Н.А.Семашко»

1. Настоящий порядок разработан на основании ст. 74 Федерального закона от 21.11.2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» и определяет порядок участия представителей организаций, занимающихся разработкой, производством и (или) реализацией лекарственных препаратов, медицинских изделий, представителей организаций, обладающих правами на использование торгового наименования лекарственного препарата, представителей организаций оптовой торговли лекарственными средствами, аптечных организаций, иных физических и юридических лиц, осуществляющих свою деятельность от имени указанных организаций (далее - представитель компании) в собраниях медицинских работников, в том числе фармацевтических работников, и иных мероприятиях с участием представителей компаний (далее - собраниях медицинских работников).

2. Представители компаний принимают участие в собраниях медицинских работников в целях:

2.1. повышения профессионального уровня медицинских работников;

2.2. предоставления информации, связанной с осуществлением мониторинга безопасности лекарственных препаратов, предусмотренной ч. 3 ст. 64 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»: информации о побочных действиях, нежелательных реакциях, серьезных нежелательных реакциях, непредвиденных нежелательных реакциях при применении лекарственных препаратов, об индивидуальной непереносимости, отсутствии эффективности лекарственных препаратов, а также об иных фактах и обстоятельствах, представляющих угрозу жизни или здоровью человека либо животного при применении лекарственных препаратов и выявленных на всех этапах обращения лекарственных препаратов в Российской Федерации и других государствах.

2.3. предоставления информации, связанной с осуществлением мониторинга безопасности медицинских изделий, предусмотренной ч. 3 ст. 96 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»: информации 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.

3. Участие представителей компаний в собраниях медицинских работников учреждения осуществляется по предварительному согласованию с главным врачом или заместителями главного врача по медицинской части учреждения.

Согласование времени и даты участия представителя компании в собраниях медицинских работников учреждения осуществляется по предварительному (не менее чем за 5 рабочих дней до даты собрания) обращению представителя компании на имя главного врача Учреждения, направленному в письменном виде по электронной почте или

посредством факсимильной связи по номеру тел. (831) 438-93-56. В обращении должна быть указана темы обсуждения.

4. Медицинские работники принимают участие в собраниях медицинских работников и иных мероприятиях с участием представителей компаний в свободное от оказания медицинской помощи время.

5. За нарушение требований настоящего Порядка работники и руководство Учреждения, а также компании, представители компаний несут ответственность, предусмотренную законодательством Российской Федерации.