

«Утверждено»

Приказом директора

ООО «Омега-М»

№ 15-0/15 от « 21 » марта 2015 г.



И.В. Сенянинова

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

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

2. Согласно настоящему Порядку в организации 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, именуются далее, соответственно, представитель компании.

3. Приём представителей компаний осуществляется исключительно в целях:

- 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 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 в письменном виде направленному в письменном виде, по электронной почте, по факсимильной связи .

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 диспансере;

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

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

Обращение о допуске представителей Компаний для участия в собрании медицинских работников рассматривается главным врачом ООО «Омега-М» в течение трех рабочих дней.

4. Медицинские работники принимают участие в собраниях медицинских работников и иных мероприятиях, связанных с повышением их профессионального уровня, с участием представителей компаний в свободное от оказания медицинской помощи время.

5. В случае необходимости предоставления информации, связанной с осуществлением мониторинга безопасности лекарственных препаратов и мониторинга безопасности медицинских изделий, индивидуальный приём представителя (представителей) компаний на территории организации осуществляет исключительно главный врач ООО «Омега-М».

5.1. Главный врач при необходимости может организовать собрание медицинских работников с участием представителя (представителей) компаний для предоставления информации, связанной с осуществлением мониторинга безопасности лекарственных препаратов и мониторинга безопасности медицинских изделий.

5. При участии представителя (представителей) компаний в собраниях медицинских работников учреждения 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 необходимо исключить рекламу продукции, навязывание рекомендаций того или иного лекарственного препарата, медицинского изделия.