



Кафедра ОЗ и ОЗ

Медицинский институт ТГУ им. Г. Р. Державина



**ОГРАНИЧЕНИЯ В
ПРОФЕССИОНАЛЬНОЙ
ДЕЯТЕЛЬНОСТИ ДЛЯ
МЕДИЦИНСКИХ И
ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ
РАБОТНИКОВ**

- В современной системе здравоохранения взаимодействие между медицинскими работниками и фармацевтическими компаниями очень важно для обеспечения своевременного доступа к новейшей, наиболее точной и объективной научной информации о лекарственных препаратах и методах лечения, для поддержания медицинских исследований и образования, для получения откликов о новых препаратах и способах лечения. При отсутствии необходимой регламентации порядка предоставления данной информации определенным рискам подвергается как общественное здравоохранение в целом, так и здоровье каждого человека.

- 
- Некорректные формы взаимодействия в фармацевтической отрасли вызывают критические замечания о том, что бизнес пытается воздействовать на решения медицинских и фармацевтических работников, особенно в сфере назначения определенных лекарственных средств пациентам.

- В Федеральном законе от 21.11.2011 №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» в ст. 74 «Ограничения, налагаемые на медицинских работников и фармацевтических работников при осуществлении ими профессиональной деятельности» установлены соответствующие ограничения, направленные на уменьшение неформального общения с представителями компаний в деятельности по продвижению лекарственных препаратов и медицинских изделий

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

- 
- **Ограничения для медицинских и фармацевтических работников при осуществлении профессиональной деятельности**

Медицинские работники и руководители медицинских организаций не имеют права:

- 1) принимать от компаний, представителей компаний подарки, денежные средства, в т. ч. на оплату развлечений, отдыха, проезда к месту отдыха, а также принимать участие в развлекательных мероприятиях, проводимых
- за счет средств компаний, представителей компаний (за исключением вознаграждений по договорам при проведении клинических исследований ЛП, клинических испытаний МИ, в связи с осуществлением медицинским работником педагогической и (или) научной деятельности);

- 
- 2) заключать с компанией, представителем компании соглашения о назначении или рекомендации пациентам ЛП, МИ (за исключением договоров о проведении клинических исследований ЛП, клинических испытаний МИ);

- 
- 3) получать от компании, представителя компании образцы ЛП, МИ для вручения пациентам (за исключением случаев, связанных с проведением клинических исследований ЛП, клинических испытаний МИ);

- 4) предоставлять при назначении курса лечения пациенту недостоверную, неполную или искаженную информацию об используемых Л П, о МИ, в т. ч. скрывать сведения о наличии в обращении аналогичных Л П, МИ;

- 5) осуществлять прием представителей фармацевтических компаний, производителей или продавцов МИ, за исключением случаев, связанных с проведением клинических исследований ЛП, клинических испытаний МИ, участия в порядке, установленном администрацией медицинской организации, в собраниях медицинских работников и иных мероприятиях, связанных с повышением их профессионального уровня или предоставлением информации, предусмотренной ч. 3 ст. 64 Федерального закона от 12.04.2010 №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» и ч. 3 ст. 96 Федерального закона от 21.11.2011 №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»

- 
- б) выписывать ЛП, МИ на бланках, содержащих информацию рекламного характера, а также на рецептурных бланках, на которых заранее напечатано наименование ЛП, МИ'

N. B!

*Компании, представители компаний:
организации, занимающиеся разработкой,
производством и (или) реализацией
лекарственных препаратов (ЛП), медицинских
изделий (МИ); организации, обладающие
правами на использование торгового
наименования ЛП; организации оптовой
торговли лекарственными средствами (ЛС);
аптечные организации; представители, иные
физические и юридические лица,
осуществляющие свою деятельность от
имени этих организаций.*

● Часть 3 ст. 64 «Мониторинг безопасности лекарственных препаратов» Федерального закона от 12.04.2010 №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» устанавливает, что субъекты обращения лекарственных средств обязаны сообщать в установленном уполномоченным федеральным органом исполнительной власти порядке обо всех случаях побочных действий, не указанных в инструкции по применению ЛП, о серьезных нежелательных реакциях, непредвиденных нежелательных реакциях при применении ЛП, об особенностях взаимодействия ЛП с другими ЛП, которые были выявлены при проведении клинических исследований и применении ЛП. Часть 3 ст. 96 «Мониторинг безопасности медицинских изделий» Федерального закона от 21.11.2011 №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» устанавливает, что субъекты обращения МИ, осуществляющие предусмотренные виды деятельности, обязаны сообщать в установленном уполномоченным Правительством РФ федеральным органом исполнительной власти порядке обо всех случаях выявления побочных действий, не указанных в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации МИ, о нежелательных реакциях при его применении, об особенностях взаимодействия МИ между собой, о фактах и об обстоятельствах, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации МИ.

Фармацевтические работники и руководители аптечных организаций не вправе

- 1) принимать подарки, денежные средства, в т. ч. 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 ЛП, МИ для вручения населению;
 - 3) заключать с компанией, представителем компании соглашения о предложении населению определенных Л П, МИ;

- 4) предоставлять населению недостоверную, неполную или искаженную информацию о наличии ЛП, имеющих одинаковое международное непатентованное наименование, медицинских изделий, в т. ч. скрывать информацию о наличии ЛП и МИ, имеющих более низкую цену

Основные требования к рекламе лекарственных средств и медицинских изделий

- Реклама лекарственных средств не должна:
- 1) обращаться к несовершеннолетним
- 2) содержать ссылки на конкретные случаи излечения от заболеваний, улучшения состояния здоровья человека в результате применения объекта рекламирования
- 3) содержать выражение благодарности физическими лицами в связи с использованием объекта рекламирования

N. В!

- Требования п. 2 и 3 не распространяются на рекламу, распространяемую в местах проведения медицинских или фармацевтических выставок, семинаров, конференций и иных подобных мероприятий, а также в предназначенных для медицинских и фармацевтических работников специализированных печатных изданиях, и на иную рекламу, потребителями которой являются исключительно медицинские и фармацевтические работники

- 5) содержать утверждения или предположения о наличии у потребителей рекламы тех или иных заболеваний либо расстройств здоровья
- 6) способствовать созданию у здорового человека впечатления о необходимости применения объекта рекламирования

(Требования не распространяются на рекламу ЛС, применяемых для профилактики заболеваний)

- 
- 7) создавать впечатление ненужности обращения к врачу
 - 8) гарантировать положительное действие объекта рекламирования, его безопасность, эффективность и отсутствие побочных действий

- 
- 9) представлять объект рекламирования в качестве биологически активной добавки и пищевой добавки или иного не являющегося лекарственным средством товара

- 
- 10) содержать утверждения о том, что безопасность и (или) эффективность объекта рекламирования гарантированы его естественным происхождением

- 
- Сообщение в рекламе о свойствах и характеристиках, в т. ч. о способах применения и использования лекарственных средств и медицинской техники, допускается только в пределах показаний, содержащихся в утвержденных в установленном порядке "инструкциях по применению и использованию таких объектов рекламирования.

- Реклама лекарственных средств, медицинских услуг, в т. ч. методов лечения, медицинской техники, должна сопровождаться предупреждением о наличии противопоказаний к их применению и использованию, необходимости ознакомления с инструкцией по применению или получения консультации специалистов. В рекламе, распространяемой в радиопрограммах, продолжительность такого предупреждения должна составлять не менее чем 3 с, в рекламе, распространяемой в телепрограммах и при кино- и видеообслуживании, – не менее чем 5 с и должно быть отведено не менее чем 7% площади кадра, а в рекламе, распространяемой другими способами, – не менее чем 5% рекламной площади (рекламного пространства). Данные требования не распространяются на рекламу, распространяемую в местах проведения медицинских или фармацевтических выставок, семинаров, конференций и иных подобных мероприятий, а также в предназначенных для медицинских и фармацевтических работников специализированных печатных изданиях, и на иную рекламу, потребителями которой являются исключительно медицинские и фармацевтические работники

- Реклама лекарственных средств в формах и дозировках, отпускаемых по рецептам врачей, методов лечения, а также изделий медицинского назначения и медицинской техники, для использования которых требуется специальная подготовка, **не допускается иначе как в местах проведения медицинских или фармацевтических выставок, семинаров, конференций и иных подобных мероприятий и в предназначенных для медицинских и фармацевтических работников специализированных печатных изданиях**

- Наркотические лекарственные средства и психотропные лекарственные средства:
- – запрещается реклама ЛС, содержащих разрешенные к применению в медицинских целях наркотические средства или психотропные вещества, внесенные в список наркотических средств и психотропных веществ, оборот которых в РФ ограничен и в отношении которых устанавливаются меры контроля в соответствии с законодательством РФ и международными договорами РФ, и список психотропных веществ, оборот которых в Российской Федерации ограничен и в отношении которых допускается исключение некоторых мер контроля в соответствии с законодательством РФ и международными договорами РФ, за исключением рекламы таких лекарственных средств в местах проведения медицинских или фармацевтических выставок, семинаров, конференций и иных подобных мероприятий и в предназначенных для медицинских и фармацевтических работников специализированных печатных изданиях

N. В!

- – запрещается проведение рекламных акций, сопровождающихся раздачей образцов лекарственных средств, содержащих наркотические средства и психотропные вещества

- При этом в соответствии со ст. 88 «Государственный контроль качества и безопасности медицинской деятельности» Федерального закона от 21.11.2011 №323-ФЗ одним из видов контроля является проведение проверок соблюдения медицинскими работниками, руководителями медицинских организаций, фармацевтическими работниками и руководителями аптечных организаций ограничений, применяемых к ним при осуществлении профессиональной деятельности в установленном Правительством РФ порядке.

● При проведении проверок осуществляются следующие мероприятия:

● а) рассмотрение документов и материалов, характеризующих организацию работы, направленной на соблюдение ограничений, установленных ст. 74 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», в т. ч. рассмотрение:

* договоров о проведении клинических исследований ЛП, клинических испытаний МИ, а также об осуществлении медицинским работником педагогической и (или) научной деятельности;

* договоров о поставках ЛП, МИ на предмет наличия в них условий о назначении или рекомендации пациентам либо о предложении населению определенных ЛП, МИ;

* утвержденного администрацией организации, индивидуальным предпринимателем, которые осуществляют медицинскую деятельность, порядка участия представителей организаций, занимающихся разработкой, производством и (или) реализацией ЛП, МИ, организаций, обладающих правами на использование торгового наименования ЛП, организаций оптовой торговли лекарственными средствами, аптечных организаций (их представителей, иных физических и юридических лиц, осуществляющих свою деятельность от имени этих организаций) в собраниях медицинских работников и иных мероприятиях, связанных с повышением их профессионального уровня или предоставлением информации, предусмотренной ч. 3 ст. 64 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств» и ч. 3 ст. 96 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»;

- б) осмотр помещений на предмет наличия бланков, содержащих информацию рекламного характера, рецептурных бланков, на которых заранее напечатано наименование ЛП, МИ, а также образцов ЛП и МИ для вручения пациентам;
- в) оценка выявленных случаев несоблюдения установленных ст. 74 ограничений;
- г) анализ:

- * организации работы по информированию медицинских работников, фармацевтических работников, компаний, представителей компаний и граждан об установленных запретах на совершение определенных действий и ответственности за их совершение;
- * обращений граждан, содержащих сведения о предоставлении недостоверной, неполной или искаженной информации об используемых при назначении курса лечения лекарственных препаратах, о медицинских изделиях, включая сокрытие сведений о наличии в обращении аналогичных ЛП, МИ, либо о наличии в аптечной организации ЛП, имеющих одинаковое международное непатентованное наименование, МИ, включая сокрытие информации о наличии ЛП и МИ, имеющих более низкую цену.



**СПАСИБО ЗА
ВНИМАНИЕ!**