



ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ АВТОНОМНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ  
«НАЦИОНАЛЬНЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ  
ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ ЦЕНТР ЗДОРОВЬЯ ДЕТЕЙ»  
МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ  
(ФГАУ «НМИЦ здоровья детей» Минздрава России)

119991, Москва  
Ломоносовский проспект, д.2, стр.1  
ИНН 7736182930  
КПП 773601001

Телефон: 8 499 134-30-83  
Факс: 8 499 134-04-88  
e-mail: info@nczd.ru  
www.nczd.ru

ПРИКАЗ

«27» 09 2023 г.

№ 23-119/АХ

**«Об утверждении Порядка участия представителей организаций, занимающихся разработкой, производством и (или) реализацией лекарственных препаратов, медицинских изделий в собраниях и иных мероприятиях работников ФГАУ «НМИЦ здоровья детей» Минздрава России»**

Во соответствии с п. 5 ч. 1 ст. 74 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», постановления Правительства Российской Федерации от 29.06.2021 № 1048 «Об утверждении Положения о федеральном государственном контроле (надзоре) качества и безопасности медицинской деятельности»

**ПРИКАЗЫВАЮ:**

1. Утвердить:

1.1. «Порядок участия представителей организаций, занимающихся разработкой, производством и (или) реализацией лекарственных препаратов, медицинских изделий в собраниях и иных мероприятиях работников ФГАУ «НМИЦ здоровья детей» Минздрава России» (далее – Порядок) согласно приложению к настоящему приказу.

2. Назначить ответственных за организацию участия представителей организаций, занимающихся разработкой, производством и (или) реализацией лекарственных препаратов, медицинских изделий в собраниях и иных мероприятиях работников ФГАУ «НМИЦ здоровья детей» Минздрава России (далее – Центр) в соответствии с утвержденным Порядком:

- заместителя директора по организационно-методической работе, врача – детского хирурга Апросимову С.И.;

- заместителя директора по научной работе Макарову С.Г.;

- исполняющего обязанности главного врача Королькова А.И.

3. Ответственным за организацию участия представителей организаций, занимающихся разработкой, производством и (или) реализацией лекарственных препаратов, медицинских изделий в собраниях и иных мероприятиях работников Центра:

3.1. Организовывать работу в Центре по участию представителей организаций, занимающихся разработкой, производством и (или) реализацией лекарственных препаратов, медицинских изделий, в собраниях и иных мероприятиях работников Центра в соответствии с утвержденным Порядком.

4. Приказ от 18.02.2020 № 20-29/АХ «Об утверждении Порядка участия представителей организаций, занимающихся разработкой, производством и (или) реализацией, лекарственных препаратов, медицинских изделий, в собраниях фармацевтических работников и иных мероприятиях», признать утратившим силу.

5. Заместителю директора по информационным технологиям Смирнову В.И. разместить утвержденный Порядок на официальном сайте Центра [www.nczd.ru](http://www.nczd.ru) в течение 5 (пяти) рабочих дней со дня его утверждения.

6. Руководителю службы по управлению персоналом Широковой Т.В. ознакомить с настоящим приказом указанных в нем лиц под роспись в течение 5 (пяти) рабочих дней со дня его утверждения.

7. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на исполняющего обязанности главного врача Королькова А.И.

Директор



А.П. Фисенко

## **ПОРЯДОК**

### **участия представителей организаций, занимающихся разработкой, производством и (или) реализацией лекарственных препаратов, медицинских изделий в собраниях и иных мероприятиях работников ФГАУ «НМИЦ здоровья детей» Минздрава России**

#### **I. Общие положения**

1.1. Настоящий Порядок устанавливает порядок участия компаний, 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 – Компания, Представитель компании) в собраниях медицинских работников ФГАУ «НМИЦ здоровья детей» Минздрава России (далее – Центр).

1.2. Настоящий Порядок разработан в соответствии с:

- Федеральным законом от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»;
- Трудовым кодексом Российской Федерации;
- Постановлением Правительства Российской Федерации от 29.06.2021 № 1048 «Об утверждении Положения о федеральном государственном контроле (надзоре) качества и безопасности медицинской деятельности»;
- иными нормативно-правовыми актами Российской Федерации.

1.2. Действие настоящего Порядка распространяется на всех работников Центра. Соблюдение Порядка является обязанностью каждого работника Центра, независимо от занимаемой должности, а также Компаний и Представителей компаний, направленных для осуществления своей представительской деятельности в Центре.

#### **II. Организация участия Представителей компаний в собраниях медицинских и фармацевтических работников Центра**

2.1. Участие Представителей компании в собрании медицинских и фармацевтических работников Центра, в том числе на круглых столах, врачебных конференциях, клинических разборах и др. 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 при применении и эксплуатации медицинских изделий;
- Представления товара, работы, услуги компании, представляющей потенциальный интерес для возможного использования в Центре;
- Представления нового товара, работы, услуги компании, обладающего превосходящими потребительскими качествами по сравнению с применяемыми ранее аналогичными товарами,

работами, услугами, имеющимися на рынке;

- Консультирования медицинских и фармацевтических работников Центра по безопасному, рациональному и эффективному применению и использованию ранее представленных и используемых товаров, работ, услуг компании;

- Повышения квалификации и (или) профессионального уровня медицинских и фармацевтических работников относительно тех или иных свойств, качеств и методов использования товаров компании.

2.2. Для участия в собрании медицинских и фармацевтических работников Представитель компании подает 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;
- Целевая аудитория медицинских и фармацевтических работников Центра;
- Цель участия в собрании;
- Планируемая продолжительность участия.

2.3. Заявка на участие рассматривается директором Центра в течение 10 (десяти) рабочих дней с момента ее поступления.

2.4. Решение об одобрении или отказе в участии представителя компании принимается с учетом мнения ответственного за организацию участия представителей организаций, занимающихся разработкой, производством и (или) реализацией лекарственных препаратов, медицинских изделий в собраниях и иных мероприятиях работников Центра.

2.5. В случае принятия положительного решения на участие Представителя компании в собрании медицинских и фармацевтических работников согласуется время, продолжительность и форма участия в собрании медицинских и фармацевтических работников.

2.6. Работу по обеспечению участия в собрании медицинских и фармацевтических работников обеспечивает ответственный за организацию участия представителей организаций, занимающихся разработкой, производством и (или) реализацией лекарственных препаратов, медицинских изделий в собраниях и иных мероприятиях работников Центра.

2.7. Допускается участие нескольких Представителей компаний в собрании медицинских и фармацевтических работников.

### **III. Ограничения, налагаемые на Компанию, Представителей компании**

3.1. Организации, занимающиеся разработкой, производством и (или) реализацией лекарственных препаратов для медицинского применения, организации, обладающие правами на использование торгового наименования лекарственного препарата для медицинского применения, организации оптовой торговли лекарственными средствами, аптечные организации (их представители, иные физические и юридические лица, осуществляющие свою деятельность от имени этих организаций) в отношении работников Центра не вправе:

3.1.1. Взаимодействовать с работниками, пациентами и посетителями Центра без согласования с ответственным за организацию участия представителей организаций, занимающихся разработкой, производством и (или) реализацией лекарственных препаратов, медицинских изделий в собраниях и иных мероприятиях работников Центра.

3.1.2. Вручать подарки, выплачивать денежные средства, в том числе оплачивать развлечения, отдых, проезд к месту отдыха, а также привлекать к участию в развлекательных мероприятиях, проводимых за счет своих средств.

3.1.3. Заключать соглашения о назначении или рекомендации пациентам лекарственных препаратов для медицинского применения.

3.1.4. Предоставлять образцы лекарственных препаратов для медицинского применения в целях вручения пациентам.

3.1.5. Предоставлять недостоверную и (или) неполную информацию о лекарственных препаратах для медицинского применения.

3.1.6. Размещать любую рекламную информацию внутри и снаружи зданий и помещений

Центра.

3.1.7. Посещать работников Центра в рабочее время на рабочих местах, за исключением случаев участия в Порядке, установленном в Центре, в собраниях медицинских и фармацевтических работников и иных мероприятиях, направленных на повышение их профессионального уровня или на предоставление информации, связанной с осуществлением мониторинга безопасности лекарственных препаратов и медицинских изделий.

3.1.8. Побуждать к выписыванию лекарственных препаратов для медицинского применения на бланках, содержащих информацию рекламного характера, а также на рецептурных бланках, на которых заранее напечатано наименование лекарственного препарата для медицинского применения.

#### **IV. Ограничения, налагаемые на работников Центра при осуществлении ими профессиональной деятельности**

4.1. Работники Центра не вправе:

4.1.1. 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) подарки, денежные средства, в том числе на оплату развлечений, отдыха, проезда к месту отдыха, а также участвовать в развлекательных мероприятиях, проводимых за счет средств компаний, представителей компании.

4.1.2. Заключать с Компанией соглашения о назначении или рекомендации пациентам лекарственных препаратов, медицинских изделий.

4.1.3. Получать от Компании образцы лекарственных препаратов, медицинских изделий для вручения пациентам.

4.1.4. Предоставлять при назначении курса лечения пациенту недостоверную и (или) не полную информацию об используемых лекарственных препаратах, медицинских изделиях, в том числе скрывать сведения о наличии в обращении аналогичных лекарственных препаратов, медицинских изделий.

4.1.5. Осуществлять прием представителей Компаний, за исключением участия в утвержденном Порядке, в собраниях медицинских и фармацевтических 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.

4.1.6. Выдавать рецепты на лекарственные препараты на бланках, содержащих информацию рекламного характера, а также на рецептурных бланках, на которых заранее напечатано наименование лекарственного препарата.

4.1.7. 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.

4.1.8. Получать от Компании образцы лекарственных препаратов, медицинских изделий для вручения пациентам Центра.

4.1.9. Заключать с Компанией соглашения о предложении пациентам определенных лекарственных препаратов, медицинских изделий.

4.1.10. Предоставлять пациентам Центра 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.

#### **V. Ознакомление**

5.1. Компании, Представители компаний могут ознакомиться с настоящим Порядком

путем:

5.1.1. Получения копии настоящего Порядка по письменному обращению, которое регистрируется в отделе организации делопроизводства Центра, выдается Компании, Представителю компании как исходящая корреспонденция, с регистрацией в соответствующем журнале за подписью Представителя компании о получении копии.

5.1.2. На доступном информационном сервисе официального сайт Центра [www.nczd.ru](http://www.nczd.ru).

## **VI. Ответственность**

6.1. За нарушение требований настоящего Порядка работники Центра, а также Компании, Представители компаний несут ответственность, предусмотренную действующим законодательством Российской Федерации.

## **VII. Заключительные положения**

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

7.2. Изменения в настоящий Порядок могут быть внесены приказом Центра путем утверждения Порядка в новой редакции.

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