



ПРАВОВЫЕ ОСНОВЫ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ С ПРЕДСТАВИТЕЛЕМ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ КОМПАНИИ

Основной документ, регламентирующий взаимодействие врача (медицинской сестры, провизора, фармацевта) и представителя фармацевтической компании ПФК, - Федеральный закон от 21.11.2011 №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»..

Ключевое значение для данного взаимодействия играет статья 74 «Ограничения, налагаемые на медицинских работников и фармацевтических работников при осуществлении ими профессиональной деятельности».

Под профессиональной деятельностью (М. Бендюков, И. Соломин, М. Ткачев «Азбука профориентации») понимают, в первую очередь, трудовую деятельность, которая характеризуется наличием определенного уровня квалификации, мастерства, умения, профессиональной подготовки, специально полученных знаний и навыков и может служить источником доходов человека.

Таким образом, профессиональная деятельность медицинских работников МР и фармацевтических работников ФР – это деятельность трудовая, когда врач (медицинская сестра, провизор, фармацевт) работает по трудовому (или иному) договору и зарабатывает деньги на основании соответствующего документа: свидетельства об аккредитации и/или сертификата специалиста.



ВЫДЕЛЯЮТ 3 ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРОФЕССИОНАЛЬНОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ:

1. Это трудовая деятельность.
2. Подразумевает под собой исполнение трудовых обязанностей.
3. Трудовые обязанности исполняются в рабочее время.

Трудовую деятельность в РФ регулирует ТК РФ, который четко определяет, что такое рабочее время: «Рабочее время — это время, в течение которого работник в соответствии с правилами внутреннего трудового распорядка и условиями трудового договора должен исполнять трудовые обязанности.» И при рассмотрении дел (правоприменительная практика) судьи четко характеризуют такой момент, как: деяние происходило в рабочее или нерабочее время. Следовательно, ограничения накладываются на МР и ФР при исполнении своих трудовых обязанностей в рабочее время. Т.е. по окончании рабочего времени МР и ФР становится обычными гражданами (перестают быть МР и ФР), которых не касаются ограничения ст.74 ФЗ №323. А действие данных ограничений на обычных граждан (вне рабочего времени) не распространяются.

Профессиональная деятельность МР и ФР может осуществляться только в рабочее время и не может осуществляться во вне рабочее время, что открывает широкий горизонт взаимодействия МР, ФР и ПФК.

МР осуществляют медицинскую деятельность МД. Медицинская деятельность (ФЗ 323) – это:

- профессиональная деятельность по оказанию медицинской помощи, проведению медицинских экспертиз, медицинских осмотров и медицинских освидетельствований, санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий;
- профессиональная деятельность, связанная с трансплантацией (пересадкой) органов и (или) тканей, обращением донорской крови (или) ее компонентов в медицинских целях.



ФР осуществляют фармацевтическую деятельность ФД. Фармацевтическая деятельность (ФЗ 323) – это деятельность, включающая в себя оптовую торговлю лекарственными средствами, их хранение, перевозку и (или) розничную торговлю лекарственными препаратами, их отпуск, хранение, перевозку, изготовление лекарственных препаратов.

Т.о., ограничения на общение с ПФК устанавливаются для МР в случаях:

- оказания медицинской помощи;
- проведения медицинских экспертиз, медицинских осмотров и медицинских освидетельствований;
- проведения санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий;
- деятельности, связанная с трансплантацией (пересадкой) органов и (или) тканей, обращением донорской крови и (или) ее компонентов в медицинских целях.

Во всех остальных ситуациях, если следовать ФЗ № 323, ограничения на МР не распространяются.

Медицинская помощь – это комплекс мероприятий, направленных на поддержание и (или) восстановление здоровья и включающих в себя предоставление медицинских услуг. И, что важно, медицинская помощь оказывается **в рабочее время**.

Ограничения на общение с ПФК устанавливаются для ФР в рабочее время в случаях:

- оптовой торговли лекарственными средствами, их хранения и перевозки;
- розничной торговли лекарственными препаратами;
- отпуска, хранения, перевозки, изготовления лекарственных препаратов.

Следовательно, 1-й Легитимный способ сотрудничества МР, ФР и ПФК - взаимодействие в нерабочее время, т.е. во время отдыха.



Различают следующие виды времени отдыха (ст. 107 ТК РФ):

- перерывы в течение рабочего дня (смены) – перерыв на обед;
- ежедневный (междусменный) отдых;
- выходные дни (еженедельный непрерывный отдых);
- нерабочие праздничные дни;
- отпуска.

Данные виды времени отдыха относятся к личному времени гражданина РФ. На это время не распространяется действие ограничений ст.74 ФЗ №323 и т.п. И согласно Конституции РФ четко установлено основополагающее право гражданина РФ на неприкосновенность частной жизни, личную и семейную тайну, тайну переписки, телефонных переговоров, почтовых, телеграфных и иных сообщений.

Таким образом **во время отдыха можно общаться с тем, с кем Вы считаете необходимым**, если это не запрещено законом. А в РФ нет запрета на общение с ПФК, есть только ограничения.

Далее компания, представитель компании

- организации, занимающиеся разработкой, производством и (или) реализацией лекарственных препаратов, медицинских изделий,
- организации, обладающие правами на использование торгового наименования лекарственного препарата;
- организации оптовой торговли лекарственными средствами, аптечных организаций (их представителей, иных физических и юридических лиц, осуществляющих свою деятельность от имени этих организаций)

Виды ограничений в соответствии с ч.1 статьи 74.: **МР, и руководители медицинских организаций РМО НЕ ВПРАВЕ:**



I) ПРИНИМАТЬ ОТ КОМПАНИИ, ПРЕДСТАВИТЕЛЯ КОМПАНИИ *ПОДАРКИ.

Ст.575 ГК РФ «Запрещение дарения»: не допускается дарение, за исключением обычных подарков, стоимость которых не превышает 3000 рублей работникам образовательных организаций, медицинских организаций, организаций, оказывающих социальные услуги и аналогичных организаций.

Согласно этой статье, нельзя дарить МР на работе подарок, стоимость которого превышает 3000 руб. Это нарушение закона. Если стоимость подарка больше 3000 рублей, то его необходимо сдать в бухгалтерию под роспись по причине того, что МР или ФР не может его принять в силу ограничений, которые наложены законом.

С другой стороны, МР в нерабочее время является обычным гражданином, на которого действие данной статьи не распространяется. Поэтому в нерабочее время и за пределами медицинской организации он может принять подарок, стоимость которого превышает 3000 руб. И, если действовать согласно букве закона, с него далее нужно заплатить налог.

В случае же с ПФК недопустимо дарение на рабочем месте в рабочее время МР никаких подарков: ни менее, ни более 3000 рублей (стоимость не важна). Но в частном порядке (в нерабочее время и вне медицинской организации)— это допустимый частный подарок, который не регламентируется законом.

***ПОЖЕРТВОВАНИЯ**

Ст.582 ГК РФ «Пожертвования»:

1. Пожертвованием признается дарение вещи или права в общеполезных целях. Пожертвования могут делаться гражданам, лечебным, воспитательным учреждениям, учреждениям социальной защиты и другим аналогичным учреждениям.
2. На принятие пожертвования не требуется чье-либо разрешения или согласия.
3. Пожертвование имущества гражданину должно быть, а юридическим лицам может быть обусловлено жертвователем использованием этого имущества по определенному назначению.



Т.о., пожертвование МР возможно, но на практике его затруднительно осуществить, т.к. оно

- должно быть соответствующим образом оформлено;
- необходимо доказать, что это было именно пожертвование, а не подарок (что сложно, могут возникать ???: как, для каких целей оно было сделано, какие отношения были между МР и ПКФ?).

*ДЕНЕЖНЫЕ СРЕДСТВА

в том числе на оплату развлечений, отдыха, проезда к месту отдыха. **за исключением вознаграждений по договорам**

- при проведении клинических исследований лекарственных препаратов, клинических испытаний медицинских изделий;
- в связи с осуществлением МР педагогической и (или) научной деятельности

ФЗ от 23.08.96 № 127-ФЗ «О науке и государственной научно-технической политике» определяет, что научная деятельность НД – это деятельность, направленная на получение и применение новых знаний, в т.ч. Различают

- ❖ фундаментальные научные исследования – экспериментальная или теоретическая деятельность, направленная на получение новых знаний об основных закономерностях строения, функционирования и развития человека, общества и окружающей среды;
- ❖ прикладные научные исследования – исследования, направленные преимущественно на применение новых знаний для достижения практических целей и решения конкретных задач.

Под научной деятельностью МР следует понимать его деятельность, направленную на

- получение новых знаний в медицинской науке;
- применения имеющихся знаний для актуальных проблем и задач, стоящих перед медициной.



Примеры НД МР:

1. Работа над медицинскими диссертациями, когда:

- утверждена тема работы;
- поставлены цели и задачи работы;
- определены материал и объем исследования;
- установлены сроки выполнения работы.

2. Работа над научной литературой в качестве автора или соавтора:

- работа над монографиями, руководствами и т.п.;
- работа над учебными пособиями;
- публикации в научных изданиях.

3. Участие в клинических исследованиях, когда врач должен:

- являться исследователем или соисследователем (быть назначенным для проведения исследования РМО, которое проводит подобное исследование);
- работать в определенной медицинской организации.

4. Участие в научно-практических конференциях в качестве:

- докладчика;
- автора публикации, включённой в итоговой сборник.

5. Анализ и систематизация имеющейся информации:

- статистическая обработка данных по исследованию и лечению пациентов с целью выявления определенных закономерностей;
- изучение эффективности и оценка качества медицинской помощи;
- фиксация наблюдений при применении определенных методов и схем лечения.



Доказательства НД МР:

1. Наличие публикаций в научных изданиях
2. Наличие изданной научной литературы (авторство или соавторство)
3. Участие в научно-практических конференциях (дипломы участника, наличие публикаций в итоговом сборнике конференции)
4. Членство в научных обществах
5. Получение грантов на НД
6. Наличие ученой степени или звания

2-й Легитимный способ сотрудничества МР и ПФК – сотрудничество при осуществлении МР научной или педагогической деятельности на основании договора.

Основные условия типового договора ФК и МР о чтении лекций - должен включать

- ❖ определение термина «лекция» как доклад по предоставлению научной или педагогической деятельности;
- ❖ обязательство исполнителя представить аннотацию на материалы, которые будут им использованы при чтении соответствующей лекции (оформляется отдельным приложением к договору). Аннотация представляется на научные данные, полученные в результате собственных исследований и иные с обязательной ссылкой на авторов исследования. Аннотация включает в себя актуальность представленного материала, научную новизну проведенных исследований, материалы и результаты исследований;



- ❖ обязательство исполнителя подтвердить, что он обладает достаточными знаниями, опытом, квалификацией для осуществления деятельности по настоящему договору;
- ❖ обязательство исполнителя не осуществлять каких-либо действий вне настоящего договора, которые будут выгодны заказчику, от своего имени или побуждать других лиц для совершения подобных действий.

(Примеры подобных действий: I. оказание определенного влияния и (или) давления на заинтересованных или обладающих определенными полномочиями лиц с целью предоставления заказчику различного рода преимуществ в сферах его деятельности. К таким лицам относятся: 1) государственные федеральные и гражданские служащие; 2) члены Федерального Собрания РФ; 3) руководители и сотрудники различных государственных учреждений; 4) представители политических партий. II. Передача каких-либо денежных средств и подарков заинтересованным лицам с целью лоббирования интересов заказчика. III. Целенаправленное содействие в принятии официальных актов или решений с использованием как своего служебного положения, так и полномочий других лиц.)

Рекомендуется при заключении договора прописать отдельным условием факт того, что вознаграждение, переданное по настоящему договору, не является попыткой оказать на исполнителя определённое влияние для совершения им дальнейших действий, выгодных заказчику.

Участие МР в научно-практических конференциях за счет фармацевтической компании возможно, т.к. научно-практические конференции не являются развлекательным мероприятием. Главные цели конференции: представление результатов собственных исследований, обмен опытом, получение новых знаний.

Педагогическая деятельность (В.Е. Писарев, Т.Е. Писарева «Теория педагогики») – это разновидность профессиональной деятельности, направленная на передачу социокультурного опыта посредством обучения и воспитания, на создание условий для личного развития обучаемых.



Предоставление **денежного вознаграждения МР** на основе договора возможно при:

- участия их в клинических исследованиях (законом не оговорено, в каких именно);
- осуществлении ими научной и (или) педагогической деятельности;
- привлечении их компаниями к научной и педагогической деятельности.

Виды привлечения МР к научной и педагогической деятельности ПФК на основании договора:

- участие в клинических исследованиях (неограниченное число МР);
- участие в научных конференциях в качестве докладчика;
- написание научных статей, монографий;
- участие в образовательных программах.

Проект изменений в КоАП РФ (ответственность пока не введена): несоблюдение вышеперечисленных ограничений влечет: наложение административного штрафа на граждан в размере от 4000 до 5000 рублей; на должностных лиц – в размере от 40000 до 50000 рублей либо дисквалификацию на срок от 1-го года до 2-х лет.

II) НЕ ВПРАВЕ ЗАКЛЮЧАТЬ С КОМПАНИЕЙ, ПРЕДСТАВИТЕЛЕМ КОМПАНИИ СОГЛАШЕНИЯ

о назначении или рекомендации МР пациентам лекарственных препаратов, медицинских изделий (за исключением договоров о проведении клинических исследований лекарственных препаратов, клинических испытаний медицинских изделий); а также ФР – соглашения о предложении населению определенных лекарственных препаратов, медицинских изделий.

Проект изменений в КоАП РФ (ответственность пока не введена): несоблюдение вышеперечисленных ограничений влечет: наложение административного штрафа на граждан в размере от 2000 до 5000 рублей; на должностных лиц – в размере от 30000 до 50000 рублей либо дисквалификацию на срок от 1-го года до 2-х лет.



III) НЕ ВПРАВЕ ПОЛУЧАТЬ ОТ КОМПАНИИ, ПРЕДСТАВИТЕЛЯ КОМПАНИИ ОБРАЗЦЫ

лекарственных препаратов, медицинских изделий для вручения пациентам (за исключением случаев, связанных с проведением клинических исследований лекарственных препаратов, клинических испытаний медицинских изделий).

Проект изменений в КоАП РФ (ответственность пока не введена): несоблюдение вышеперечисленных ограничений влечет: наложение административного штрафа на граждан в размере от 4000 до 5000 рублей; на должностных лиц – в размере от 40000 до 50000 рублей либо дисквалификацию на срок от 1-го года до 2-х лет.

IV) НЕ ВПРАВЕ ПРЕДОСТАВЛЯТЬ ПРИ НАЗНАЧЕНИИ КУРСА ЛЕЧЕНИЯ ПАЦИЕНТУ НЕДОСТОВЕРНУЮ,

неполную или искаженную информацию об используемых лекарственных препаратах, о медицинских изделиях, в т.ч. скрывать сведения о наличии в обращении аналогичных лекарственных препаратов, медицинских изделий.

Проект изменений в КоАП РФ (ответственность пока не введена): несоблюдение вышеперечисленных ограничений влечет: наложение административного штрафа на граждан в размере от 4000 до 5000 рублей; на должностных лиц – в размере от 40000 до 50000 рублей либо дисквалификацию на срок от 1-го года до 2-х лет.

Ст.79 ФЗ №323 «Обязанности медицинских организаций»: медицинская организация обязана:

- обеспечивать применение разрешенных к применению в РФ лекарственных препаратов, специализированных продуктов лечебного питания, медицинских изделий, дезинфекционных, дезинсекционных и дератизационных средств;
- предоставлять пациентам достоверную информацию об оказываемой медицинской помощи, эффективности методов лечения, используемых лекарственных препаратах и о медицинских изделиях.



Ст.10 Закона РФ от 07.02.1992 N 2300-1 «О защите прав потребителей» - Информация о товарах (работах, услугах): изготовитель (исполнитель, продавец) обязан своевременно предоставлять потребителю необходимую и достоверную информацию о товарах (работах, услугах), обеспечивающую возможность их правильного выбора.

Следовательно, ключевой момент заключается в то, что МР для того, чтобы предоставить информацию о лекарственном препарате и методах лечения, необходимо владеть этой информацией как ключевым исполнителем ФЗ-323 «Об основах охраны здоровья граждан в РФ». А наиболее полную и актуальную информацию может предоставить ПФК. И предоставление новейшей и актуальной информации по препаратам должно быть главенствующей обозначаемой целью при взаимодействии ПФК и МР,ФР.

V) НЕ ВПРАВЕ ОСУЩЕСТВЛЯТЬ ПРИЕМ ПФК

производителей или продавцов медицинских изделий, за исключением следующих случаев:

А. Проведение клинических исследований лекарственных препаратов, клинических испытаний медицинских изделий.

Ситуация: Если ПФК застали в кабинете врача и спросили, что он здесь делает?

Легитимный ответ: «Обсуждаю возможность участия доктора в клиническом исследовании препарата В.»

Б. Участия в порядке, установленном администрацией медицинской организации, в собраниях МР и иных мероприятиях, связанных с повышением их профессионального уровня. В данном случае прием возможен в рабочее время, но администрация должна установить порядок посещения ПФК своих врачей.

Ст.79 ФЗ №323 «Обязанности медицинских организаций»: медицинская организация обязана:

- обеспечивать профессиональную подготовку, переподготовку и повышение квалификации МР в соответствии с трудовым законодательством РФ.



Повышение квалификации МР, ФР помимо прохождения аккредитации может включать в себя освоение отдельных знаний и умений, в частности, от ПФК в части предоставления информации по конкретным лекарственным препаратам. Так, согласно прямому указанию ФЗ «Об обращении лекарственных средств» от 12.04.2010 N 61, МР может получить информацию о препарате, в т.ч. из различных семинаров, научно-практических конференций, образовательных мероприятий, литературы и выступления специалистов.

Важное условие: администрация медицинского учреждения должна установить порядок участия компании в собраниях МР и иных мероприятиях, связанных с повышением их профессионального уровня (утверждается локальным актом: форма порядка и требования к нему законом не установлены напрямую).

Виды участия компаний в мероприятиях по повышению квалификации МР:

1. проведение научно-практических конференций на базе медицинской организации;
2. проведение тематических семинаров;
3. разработка и внедрение образовательных программ для МР.

Законом не обговорено место проведения подобных мероприятий, поэтому возможно их проведение как на базе медицинской организации, так и вне ее стен (данные обстоятельства должны быть определены в порядке, установленном администрацией). Наиболее легитимной формой образовательного мероприятия для компаний является форма научно-практической конференции.

Основные отличия научно-практической конференции от развлекательного мероприятия:

1. обсуждаются актуальные проблемы, стоящие перед наукой;
2. докладчики имеют ученые степени, звания, являются признанными экспертами в своих областях деятельности;
3. отсутствует коммерческая составляющая мероприятия;
4. имеется заранее утвержденная программа.



Проведение тематических семинаров:

1. дает возможность выступления непосредственно ПФК;
2. позволяет подробно освещать узкую тему или вопрос (информацию о конкретном медицинском препарате);
3. возможно проведение семинаров для МР на смежные с медициной темы (психология, право и т.п.).

Образовательные программы и проекты:

1. предполагают проведение нескольких научных мероприятий, посвященных различным вопросам и темам (конференции, семинары и т.п.);
2. нуждаются в согласовании и поддержке медицинских ассоциаций, научных обществ и т.д.;
3. возможно вручение официальных документов слушателям, прошедшим программу обучения (дипломы, сертификаты).

Таким образом, личный контакт ПФК и МР, ФР возможен в следующих случаях:

- при участии МР в клинических исследованиях (в рабочее время МР);
- при проведении мероприятий, направленных на повышение квалификации МР (в рабочее время МР);
- в нерабочее для МР время (ст.23 Конституции РФ о неприкосновенности частной жизни).



VI) НЕ ВПРАВЕ ВЫДАВАТЬ РЕЦЕПТЫ

на лекарственные препараты, медицинские изделия на бланках, содержащих информацию рекламного характера, а также на рецептурных бланках, на которых заранее напечатано наименование лекарственного препарата, медицинского изделия.

Проект изменений в КоАП РФ (ответственность пока не введена): несоблюдение вышеперечисленных ограничений влечет: наложение административного штрафа на граждан в размере от 1000 до 3000 рублей; на должностных лиц – в размере от 5000 до 10000 рублей либо дисквалификацию на срок от 1-го года до 2-х лет.

Ст. 75 ФЗ №323 «Урегулирование конфликта интересов при осуществлении медицинской деятельности и фармацевтической деятельности»: конфликт интересов – ситуация, при которой у МР или ФР при осуществлении ими профессиональной деятельности возникает личная заинтересованность в получении лично либо через ПФК материальной выгоды или иного преимущества, которое влияет или может повлиять на надлежащее исполнение ими профессиональных обязанностей вследствие противоречия между личной заинтересованностью МР или ФР и интересами пациента.

В случае возникновения конфликта интересов МР или ФР обязан проинформировать об этом в письменной форме руководителя организации, в которой он работает. Руководитель в 7-дневный срок со дня, когда ему стало известно о конфликте интересов, обязан в письменной форме уведомить об этом уполномоченный федеральный орган исполнительной власти (Росздравнадзор). Для урегулирования конфликта интересов уполномоченный федеральный орган исполнительной власти образует комиссию по урегулированию конфликта интересов.

За нарушение данных требований МР и ФР, руководители медицинских и аптечных организаций, а также компании, представители компании несут ответственность, предусмотренную законодательством РФ.

Статья 6.29 КоАП РФ «Невыполнение обязанностей о предоставлении информации о конфликте интересов при осуществлении медицинской деятельности и фармацевтической деятельности»:



1. Непредставление медицинским работником информации о возникновении конфликта интересов руководителю медицинской организации, в которой он работает, либо фармацевтическим работником информации о возникновении конфликта интересов руководителю аптечной организации, в которой он работает, - влечет наложение административного штрафа в размере от трех тысяч до пяти тысяч рублей.
2. Непредставление или несвоевременное представление руководителем медицинской организации уведомления о возникновении конфликта интересов медицинского работника или руководителем аптечной организации уведомления о возникновении конфликта интересов фармацевтического работника в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти - влечет наложение административного штрафа в размере от пяти тысяч до десяти тысяч рублей.
3. Непредставление индивидуальным предпринимателем, осуществляющим медицинскую деятельность или фармацевтическую деятельность, информации о возникновении конфликта интересов в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти - влечет наложение административного штрафа в размере от трех тысяч до пяти тысяч рублей.

Фармацевтические работники и руководители аптечных организаций не вправе:

- 1) 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, представителя компании;
- 2) получать от компании, представителя компании образцы лекарственных препаратов, медицинских изделий для вручения населению;
- 3) заключать с компанией, представителем компании соглашения о предложении населению определенных лекарственных препаратов, медицинских изделий;
- 4) предоставлять населению 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.



Алгоритм действий в ситуации, когда в медицинской или фармацевтической организации введен абсолютный запрет на общение с ПФК:

1. Необходимо донести до РМО и РФО и сотрудников следующую информацию:
 1. взаимодействие между МР, ФР и ПФК не запрещено, а лишь имеет ограничения;
 2. нет нормативных документов, обосновывающих ответственность МР и ФР (уголовную, административную, увольнение и пр.) за взаимодействие с ПФК;
 3. осуществление проверок медицинских/фармацевтических организаций – функция Росздравнадзора;
2. предоставить РМО или РФО гарантийное письмо от фарм.компании, которое отражает основные принципы политики компании по взаимодействию с медицинскими/фармацевтическими организациями;
3. Предоставить руководителю проект приказа о порядке взаимодействия МР/ФР организации и ПФК.