

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ МЕДИЦИНСКОГО И ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО СООБЩЕСТВ: ОГРАНИЧЕНИЯ, ИСКЛЮЧЕНИЯ И ОТВЕТСТВЕННОСТЬ

Балакирева К. В.

*Балакирева Кристина Владимировна – магистрант,
кафедра международного права, юридический факультет,
Санкт-Петербургский государственный университет, г. Санкт-Петербург*

Аннотация: в статье рассматриваются нормы, ограничивающие взаимодействие врачей и фармацевтических компаний, которые появились в нашем законодательстве несколько лет назад. Анализируются ограничения, налагаемые на фармацевтические компании при их взаимоотношении с медицинскими работниками. Также определены пределы возможного личного общения между ними. В заключении описаны возможные последствия за нарушения этих норм.

Ключевые слова: фармацевтические работники, медицинские работники, ограничение взаимодействия.

УДК 614.251

Регулирование взаимодействия медицинского и фармацевтического сообществ регулируется как федеральными законами, так и кодексами различных международных ассоциаций. К числу первых относится ст. 74 ФЗ от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее – Закон об Основах), ст. 67.1 ФЗ от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (далее – Закон об обращении лекарственных средств). К числу вторых относятся Кодекс этичного поведения при взаимодействии с работниками здравоохранения IMEDA (Ассоциация международных производителей медицинских изделий) и Кодекс надлежащей практики AIMP (Ассоциация международных фармацевтических производителей).

В контексте данной статьи под собирательным наименованием «фармацевтические компании» будет определяться как перечень организаций и представителей данных организаций, действующих от их имени, обозначенных в п. 1 ст. 74 Закона об Основах.

Согласно п. 14 ст. 2 Закона об Основах, «фармацевтический работник – это физическое лицо, имеющее фармацевтическое образование, работающее в фармацевтической организации и в трудовые обязанности которого входят оптовая торговля лекарственными средствами, их хранение, перевозка и (или) розничная торговля, изготовление, отпуск, хранение и перевозка» [5].

Пункт 13 ст. 2 Закона об Основах определяет понятие «медицинский работник» как «физическое лицо, имеющее медицинское или иное образование, работающее в медицинской организации и в трудовые (должностные) обязанности которого входит осуществление медицинской деятельности [5]. Также сюда относятся физические лица, являющиеся индивидуальными предпринимателями, непосредственно осуществляющими медицинскую деятельность; физические лица, осуществляющие руководство медицинской организацией, в том числе выполняющие функции единоличного исполнительного органа в соответствии с ТК РФ, другими ФЗ и иными нормативно-правовыми актами, учредительными документами юридического лица и локальными нормативными актами.

Революционные для российского фармбизнеса ограничения по взаимодействию фармацевтических компаний с медицинскими и фармацевтическими работниками установлены Законом об Основах и обусловлены, в первую очередь, стремлением к добросовестной конкуренции на фармацевтическом рынке и борьбой с коррупцией.

Основные ограничения, описанные в ст. 67.1 Закона об обращении лекарственных средств заключаются в запрете на денежные средства, подарки, в том числе на оплату развлечений, отдыха, проезда к месту отдыха; участие в развлекательных мероприятиях, проводимых за счёт компаний; заключение соглашений о назначении, рекомендации и предложении пациентам определенных лекарственных средств и медицинских изделий; получение образцов лекарственных средств и изделий для вручения пациентам; осуществление приема представителей компаний [4]. Однако здесь имеются свои исключения.

Исключение относительно запрета денежных средств касаются осуществлением медицинским работником педагогической или научной деятельности и проведением клинических исследований лекарственных средств или медицинских изделий. То есть для получения вознаграждения необходимо наличие встречного предоставления услуги, для этого должны быть выполнены следующие условия:

- письменная форма утверждения соглашения работодателем;
- надлежащее документирование выплат;
- справедливая рыночная стоимость услуг.

Допустимо возмещать медработнику разумные и документально подтвержденные расходы, возникающие при осуществлении им вышеуказанных видов деятельности (например, расходы на дорогу, проживание, питание) по возмездному договору. Сторонам рекомендуется подписать акт сдачи-приемки

сообществом услуг, сохранять документальное подтверждение расходов (билеты, ваучеры, квитанции). Запрещено возмещать расходы третьих лиц (супруга, ребенка).

К выполнению услуг педагогической деятельности могут привлекаться лишь те медработники, которые являются педагогами (т. е. состоят в трудовых отношениях с организацией, осуществляющей образовательную деятельность, и выполняют обязанности по обучению, воспитанию обучающихся и (или) организации образовательной деятельности [7]).

Что касается проведения образовательных мероприятий, то они должны соответствовать определенной тематике, например, информирование о лекарственном средстве или медицинском изделии и/или обеспечение информацией научного или образовательного характера в сфере здравоохранения; подготовка медработников по установке и использованию конкретных изделий для обеспечения их эффективного и безопасного применения (практические занятия с использованием изделий и манекенов, лекции и презентации); медицинские технологии, используемые компанией. При этом запрещено проведение таких мероприятий в курортных отелях и других рекреационных местах, а также финансирования развлечения, отдыха, чрезмерно дорогого питания, расходов отдельного медработника для участия в образовательном мероприятии.

При проведении клинических исследований лекарственных средств или клинических испытаний медицинских изделий разрешено заключать соглашения об их назначении или рекомендации пациентам; получать образцы для вручения пациентам, осуществлять прием представителей компаний. При этом исключения, разрешающие выплаты, не распространяются на фармработников и руководителей аптечных организаций.

Выписывая лекарство какой-либо компании, врач не имеет права использовать рецептурные бланки с заранее впечатанным наименованием препарата, а также обязан проинформировать пациента, что помимо выписанного препарата в обращении имеются другие аналогичные препараты других фармацевтических компаний (если таковые действительно есть, и врачу о них известно).

В личном общении с медицинскими работниками исключения представлены ниже (Таблица 1). Серым цветом обозначены действия, которые возможны в случае одобрения администрации медицинского учреждения, если такого разрешения нет, то запрещены в силу закона.

Таблица 1. Ограничения в личном общении с медицинскими работниками

Разрешено	Не определено	Запрещено
Мероприятия фармаконадзора	Прием, связанный с образовательным и информационным мероприятием (не участие в нем)	Иная встреча работниками в их рабочее время на рабочем месте
Участие в образовательных и информационных мероприятиях	Приём по клиническим исследованиям, по которым не заключены договоры и не получено разрешение	
Приём по вопросам клинических испытаний/исследований		
Встреча с работниками в нерабочие часы		
	Нахождение сотрудника компании на операции при работе с медицинским изделием	
	Иная встреча с работниками в их рабочие часы вне рабочего времени	

Однако фармацевтические компании могут делать пожертвования некоммерческим организациям по договору о пожертвовании по ст. 582 ГК РФ, участвовать в благотворительности и поддерживать независимые образовательные мероприятия третьих лиц. Поддержка конференции допускается в виде грантов организаторам, оплаты питания участников, если это позволяют правила, установленные организаторами конференции. При этом разрешается демонстрации продуктов и услуг компаний на конференциях, но не спонсирования развлечений (отдыха) в связи с приемом пищи. Разрешается спонсирование спонсорских симпозиумов, предоставление лекторов и материалов для их проведения.

Согласно кодексу АИМР, компания обязана документально оформлять и раскрывать информацию о передаче ценностей, которые она производит, прямо или косвенно, в пользу специалиста здравоохранения или организации здравоохранения, являющихся получателями указанных ценностей, а именно о:

- пожертвованиях и грантах;

- покрытие расходов, связанных с проведением мероприятий (регистрационные взносы; спонсорские соглашения; проезд и проживание);
- платежах за оказание услуг и консультирование [1].

За нарушение указанных положений в действующем законодательстве предусмотрено несколько видов ответственности: административная за нарушение законодательства о защите конкуренции, а также потенциально уголовная за дачу и получение взятки (ст. ст. 291, 290 УК РФ) и коммерческий подкуп (статья 204 УК РФ). Также компании несут репутационные риски за нарушение положений законодательства и Кодекса АИРМ/Кодекса IМEDA) [1, 3].

Для медицинских и фармацевтических работников, не соблюдающих требования об ограничениях, описанных выше, КоАПом предусмотрена административная ответственность за нарушение норм о конфликте интересов. Так, согласно ст. 6.29 КоАП РФ, непредставление медицинским работником руководителю медицинской организации информации о возникновении конфликта интересов приведет к наложению штрафа в размере от 3 до 5 тыс. руб.

Непредставление или несвоевременное представление руководителем медицинской организации уведомления о возникновении конфликта интересов в уполномоченный орган исполнительной власти приведет к наложению штрафа в размере от 5 до 10 тыс. руб.

Повторное же совершение одного из указанных выше нарушений повлечет наложение штрафа в размере от 10 до 20 тыс. руб. либо дисквалификацию на срок до 6 мес. [2].

КоАП ввел административную ответственность за нарушение норм в сфере регулирования конфликта интересов только для медицинских работников. Таким образом, КоАП РФ не содержит прямой нормы об ответственности фармацевтических компаний за нарушения положений о конфликте интересов. Однако принятый в первом чтении проект изменений в КоАП РФ решает эту проблему – ответственности за несоблюдение ограничений при взаимодействии с медработниками и фармработниками подвергается и фармкомпания:

Для медицинских работников, руководителей медицинских организаций, фармацевтических работников и руководителей аптечных организаций: предупреждение или наложение административного штрафа на должностных лиц в размере от 5, 000 руб. до 7, 000 руб.; на юридических лиц - от 20, 000 руб. до 30 000 руб.

Для компаний и их представителей: административный штраф на юридических лиц в размере от 300 000 руб. до 500 000 руб. [6].

Список литературы

1. Кодекс надлежащей практики Ассоциации международных фармацевтических производителей. [Электронный ресурс]. Режим доступа: http://www.aipm.org/netcat_files/467/367/h_eea25538b485d7a129e6e9b0333541a8/ (дата обращения: 04.05.2017).
2. Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях: федеральный закон от 30.12.2001 № 195-ФЗ // Справочная правовая система «КонсультантПлюс». [Электронный ресурс]. Режим доступа: http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_34661/ (дата обращения: 05.05.2017).
3. Кодекс этического поведения при взаимодействии с работниками здравоохранения. [Электронный ресурс]. Режим доступа: http://imeda.ru/netcat_files/userfiles/PDF/imeda_ethical_code_rus_final.pdf/ (дата обращения: 04.05.2017).
4. Об обращении лекарственных средств: федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ // Справочная правовая система «КонсультантПлюс». [Электронный ресурс]. Режим доступа: http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_99350/ (дата обращения: 04.05.2017).
5. Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации: федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ // Справочная правовая система «КонсультантПлюс». [Электронный ресурс]. Режим доступа: http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_121895/ (дата обращения: 04.05.2017).
6. Проект № 957581-6 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях // Справочная правовая система «КонсультантПлюс» [Электронный ресурс]. Режим доступа: http://www.consultant.ru/document/cons_cgi/online.cgi?req=doc;base=PRJ;n=139890#0/ (дата обращения: 05.05.2017).
7. Уголовно-процессуальный кодекс: федеральный закон от 1812.2001 № 174-ФЗ // Справочная правовая система «КонсультантПлюс». [Электронный ресурс]. Режим доступа: http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_34481/ (дата обращения: 04.05.2017).