

Zarządzenie Nr 46 /2023

Dyrektora Samodzielnego Publicznego Zespołu Opieki Zdrowotnej w Proszowicach z dnia 27 czerwca 2023 roku w sprawie możliwości oraz zasad prowadzenia reklamy i promowania produktów leczniczych na terenie SP ZOZ w Proszowicach

Na podstawie § 4 ust. 1 w zw. z § 8 załącznika do uchwały nr XXXIX/ 311/2018 Rady Powiatu Proszowickiego z dnia 27 września 2018 roku Statutu Samodzielnego Publicznego Zespołu Opieki Zdrowotnej w Proszowicach w zw. z § 6 ust. 1 i 2 Regulaminu Organizacyjnego Samodzielnego Publicznego Zespołu Opieki Zdrowotnej.

Dyrektor Samodzielnego Publicznego Zespołu Opieki Zdrowotnej zarządza co następuje :

§ 1.

1. Niniejsze zarządzenie określa zasady prowadzenia na terenie Samodzielnego Publicznego Zespołu Opieki Zdrowotnej w Proszowicach, zwanego dalej szpitalem, reklamy wyrobów posiadających prawny status produktu leczniczego, które obejmują:

- 1) zasady i prawnie dopuszczalne formy reklamy produktu leczniczego kierowanej do publicznej wiadomości na terenie szpitala,
- 2) odwiedziny osób uprawnionych do wystawiania recept lub osób prowadzących obrót produktami leczniczymi przez przedstawicieli handlowych lub medycznych firm wytwarzających produkty lecznicze,
- 3) dostarczanie próbek produktu leczniczego.

2. Wszelka reklama jakichkolwiek innych towarów, wyrobów lub urządzeń, poza sprzętem medycznym oraz produktami leczniczymi, na terenie Szpitala, jest zabroniona.

3. Na terenie Szpitala obowiązuje zakaz reklamy produktów leczniczych i sprzętu medycznego w okresie gdy na dany produkt lub sprzęt rozpisany i ogłoszony został przez Szpital przetarg.

4. W sprawach nieuregulowanych w niniejszym dokumencie zastosowanie mają odpowiednie przepisy ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (tekst jedn. Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.) oraz rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 21 listopada 2008 r. w sprawie reklamy produktów leczniczych (Dz. U. Nr 210, poz. 1327 z późn. zm.).

§ 2.

1. Reklama produktu leczniczego na terenie szpitala:

- 1) nie może utrudniać prowadzenia podstawowej działalności leczniczej;

2) gdy jest kierowana do publicznej wiadomości:

- a) może być rozmieszczona jedynie w poczekalniach dla pacjentów,
- b) nie może mieć formy dźwiękowej ani audiowizualnej.

2. Powierzchnia ścian przeznaczonych na reklamę produktów leczniczych w poczekalniach dla pacjentów jest udostępniana zainteresowanym podmiotom po przeprowadzeniu postępowania przetargowego i zawarciu umowy dzierżawy.

3. Środki finansowe pozyskane z udostępnienia powierzchni, o której mowa w ust. 2, stanowią przychód szpitala i zgodnie z decyzją dyrektora mogą być przeznaczone na pokrycie kosztów szkoleń personelu medycznego lub innej bieżącej działalności placówki.

§ 3.

1. Reklama produktu leczniczego polegająca na bezpłatnym dostarczaniu jego próbek może być kierowana wyłącznie do zatrudnionych w szpitalu osób uprawnionych do wystawiania recept, zwanych dalej osobami uprawnionymi, pod warunkiem, że:

- 1) osoba uprawniona wystąpi w formie pisemnej do przedstawiciela handlowego lub medycznego o dostarczenie próbki produktu leczniczego;
- 2) osoba dostarczająca próbkę do szpitala prowadzi ewidencję dostarczanych próbek;
- 3) żadna dostarczana próbka nie jest większa niż jedno najmniejsze opakowanie produktu leczniczego dopuszczone do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej;
- 4) każda dostarczana próbka jest opatrzona napisem „Próbka bezpłatna – nie do sprzedaży”;
- 5) do każdej dostarczanej próbki dołączona jest charakterystyka produktu leczniczego w języku polskim;
- 6) ilość próbek tego samego produktu leczniczego dostarczanych tej samej osobie nie przekracza pięciu opakowań w ciągu roku.

2. Reklama produktu leczniczego polegająca na bezpłatnym dostarczaniu jego próbek nie może dotyczyć produktów leczniczych zawierających środki odurzające lub substancje psychotropowe.

3. Wszelkie próbki produktu leczniczego, o których mowa w ust. 1, podlegają ewidencjonowaniu przez aptekę szpitalną, w związku z czym zakazuje się ich pozostawiania na oddziałach lub w gabinetach lekarskich.

4. Ewidencja dostarczanych próbek produktów leczniczych zawiera:

- 1) dane identyfikujące placówkę: nazwę, adres, numer telefonu placówki przyjmującej zamówienie;
- 2) dane dotyczące osoby dostarczającej próbkę produktu leczniczego: imię, nazwisko oraz nazwę podmiotu odpowiedzialnego;
- 3) dane dotyczące osoby uprawnionej do wystawiania recept: imię i nazwisko;
- 4) dane dotyczące dostarczanej próbki produktu leczniczego: nazwę, nazwę powszechnie stosowaną, dawkę, wielkość opakowania, postać, ilość przekazanych próbek, numer serii oraz okres ważności produktu leczniczego;
- 5) numer ewidencji, datę i miejsce dostarczenia próbek produktu leczniczego.

5. Na każde żądanie organów Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej udostępnia się wydruki z ewidencji zgodnie z zakresem określonym w żądaniu.

6. Osoba dostarczająca próbkę wraz z próbką przekazuje aptece szpitalnej kopię wniosku, o którym mowa w ust. 1 pkt 1. Uprawniony do wystawiania recept odbiera osobiście próbkę w aptecę szpitalnej, potwierdzając to własnym podpisem wraz z datą.

§ 4.

1. Spotkania przedstawicieli medycznych lub handlowych z osobami uprawnionymi do wystawiania recept mogą odbywać się po uprzednim uzyskaniu zgody w sposób opisany w § 5 niniejszego zarządzenia.

2. Spotkania, o których mowa w ust. 1, mogą odbywać się wyłącznie poza godzinami pracy osób uprawnionych do wystawiania recept.

3. Spotkania te mogą mieć charakter spotkań indywidualnych lub grupowych po uzgodnieniu z osobami uprawnionymi terminu, miejsca i tematu spotkania.

4. Kierownicy/ordynatorzy/koordynatorzy poradni/oddziałów rejestrują spotkania w ewidencji spotkań przedstawicieli medycznych lub handlowych z osobami uprawnionymi do wystawiania recept. Wzór ewidencji stanowi załącznik nr 1 do niniejszego zarządzenia

5. Kierownik/ordynator/koordynator poradni/oddziałów może powierzyć na piśmie prowadzenie ewidencji spotkań wyznaczonej osobie.

§ 5.

1. Zgoda na spotkanie, o której mowa w § 4, udzielana jest przez dyrektora szpitala lub na podstawie jego upoważnienia, przez zastępcę dyrektora ds. leczenia.
2. Zgoda na spotkanie jest udzielana na piśmie na wniosek.
3. Wzór wniosku o udzielenie zgody na spotkanie stanowi załącznik nr 2 do niniejszego zarządzenia.
4. Jeżeli wniosek podpisywany jest przez osobę, której umocowanie do działania w imieniu wnioskującego podmiotu nie wynika z treści wpisu do właściwego rejestru, do wniosku należy dołączyć pełnomocnictwo w oryginale lub uwierzytelnionej kopii.
5. Wydanie przez dyrektora szpitala lub jego zastępcę zgody, o której mowa w ust. 2, powoduje zawarcie umowy między podmiotem wnioskującym a szpitalem, której przedmiotem jest zobowiązanie stron umowy do przestrzegania obowiązujących w szpitalu przepisów wewnętrznych oraz przepisów prawa powszechnie obowiązującego.
6. Z tytułu wiążącej strony umowy, o której mowa w ust. 5, szpital jest uprawniony do przetwarzania danych osobowych wnioskującego o spotkanie i jest ich administratorem.
7. Wnioskodawca, składając wniosek, o którym mowa w ust. 3, wyraża zgodę na upublicznienie udostępnionych danych w celu zachowania transparentności podejmowanych działań.
8. Przedstawiciele medyczni i farmaceutyczni są uprawnieni do wstępu w celach zawodowych na teren Szpitala jedynie po uzyskaniu wcześniejszej zgody Dyrektora Szpitala. W dniu planowanego spotkania są oni zobowiązani przy wejściu do Szpitala do okazania na portierni pisemnej zgody Dyrektora Szpitala. Po wejściu na teren Szpitala są zobowiązani do zgłoszenia się bezpośrednio do Działu Kadr i Organizacji w celu dokonania wpisania do ewidencji przedstawicieli medycznych i farmaceutycznych.

§ 6.

1. Zgoda na spotkanie udzielana jest jednorazowo lub na czas określony, nie dłuższy niż jeden rok. Po upływie okresu, na który zgoda została udzielona, możliwe jest ponowne złożenie wniosku.
2. Oświadczenie o wyrażeniu zgody na spotkanie sporządza się w dwóch egzemplarzach. Jeden egzemplarz oświadczenia otrzymuje wnioskodawca, drugi egzemplarz kierownik/ordynator/koordynator poradni/oddziału zobowiązany jest przekazać do Działu Kadr i Organizacji.

3. Dział Kadr i Organizacji prowadzi w formie elektronicznej wykaz podmiotów mających pozwolenia na spotkania, zgodnie z załącznikiem nr 3 do niniejszego zarządzenia.

4. Przedstawiciel medyczny lub handlowy posiadający zgodę na spotkanie zobowiązany jest do wcześniejszego uzgodnienia terminu spotkania z osobą uprawnioną.

§ 7.

Wykaz podmiotów, którym udzielono zgody na spotkania na podstawie niniejszego zarządzenia jest upubliczniony na stronie internetowej szpitala.

§ 8.

1. W celu zorganizowania spotkania grupowego po uzyskaniu zgody, o której mowa w § 6 niniejszego zarządzenia, kierownicy/ordynatorzy/koordynatorzy poradni/oddziałów w porozumieniu z osobą uprawnioną do zarządzania majątkiem szpitala udostępniają na ten cel pomieszczenia znajdujące się w jego zasobach na zasadach określonych w obowiązujących w szpitalu przepisach dotyczących gospodarowania majątkiem.

2. Szpital może zawrzeć odrębną umowę na udostępnienie pomieszczenia, o którym mowa w ust. 1.

§ 9.

Nieprzestrzeganie postanowień niniejszego zarządzenia:

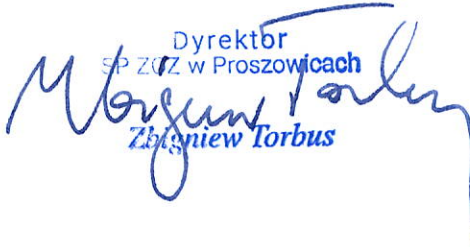
1) przez przedstawicieli medycznych lub handlowych – skutkować będzie cofnięciem zgody na spotkania dotyczące reklamy produktów leczniczych na okres roku od zaistnienia zdarzenia, z jednoczesnym powiadomieniem podmiotu o tym fakcie,

2) przez pracowników szpitala – skutkować będzie odpowiedzialnością porządkową zgodnie z postanowieniami zawartymi w regulaminie pracy oraz ustawie z dnia 26 czerwca 1974 r.

– Kodeks pracy (tekst jedn. Dz. U. z 2014 r., poz. 1502, z późn. zm.).

§ 10.

Zarządzenie obowiązuje z dniem podpisania.

Dyrektor
SP ZOZ w Proszowicach

Zbigniew Torbus

Załącznik nr 1
do Zarządzenia nr 46/2023
z dnia 27.06.2023r.

Ewidencja przedstawicieli medycznych i handlowych

L.p.	Nazwa firmy	Imię i nazwisko przedstawiciela	Miejsce spotkania – nazwa komórki organizacyjnej	Data i godzina wejścia	Podpis
1.					
2.					
3.					
4.					
5.					
6.					
7.					

**Wniosek o wyrażenie zgody
na spotkanie przedstawiciela medycznego lub handlowego w celu reklamy
produktu leczniczego**

Dane wnioskodawcy:

Nazwa:.....

KRS:.....

NIP:.....REGON:.....

Dane przedstawiciela

Imię i nazwisko przedstawiciela:.....

Nr legitymacji służbowej lub inny dokument:.....

Telefon:.....

Adres email:.....

Reklamowane produkty lecznicze:.....

Miejsce wizyty- nazwa komórki organizacyjnej:.....

Osoby objęte spotkaniem:.....

Proponowany termin spotkania.....

.....

Data

.....

Podpis Wnioskodawcy

Wyrażam / nie wyrażam zgody na reklamę produktów leczniczych

- Zgoda jednorazowa
- Zgoda na rok

.....

Data

.....

Podpis Dyrektora
SP ZOZ w Proszowicach

Załącznik nr 3
do Zarządzenia nr 46/2023
z dnia 27.06.2023r.

Wykaz podmiotów posiadających pozwolenie na spotkania w sprawie reklamy produktów leczniczych i sprzętu medycznego

Lp.	Podmiot	Dane przedstawiciela	Data wniosku	Data pozwolenia	Okres obowiązywania pozwolenia