

Regulamin

prowadzenia reklamy produktów leczniczych i wyrobów medycznych na terenie Szpitala Krapkowickiego Centrum Zdrowia Sp. z o.o.

1. Niniejszy regulamin określa zasady prowadzenia w **Krapkowickim Centrum Zdrowia Sp. z o.o.**, zwanym dalej **"Szpitalem"**, reklamy wyrobu posiadającego prawny status produktu leczniczego lub wyrobu medycznego (łącznie dalej jako **„Produkty”**), które obejmują:

- 1) zasady i prawnie dopuszczalne formy reklamy Produktów kierowanej do publicznej wiadomości na terenie Szpitala,
- 2) odwiedziny osób uprawnionych do wystawiania recept lub osób prowadzących obrót produktami leczniczymi, a także osób związanych z obrotem wyrobami medycznymi (osób wykonujących zawód medyczny będących świadczeniodawcą lub zatrudnionych u świadczeniodawcy w miejscu udzielania świadczeń zdrowotnych) przez przedstawicieli handlowych lub medycznych spółek wytwarzających Produkty,
- 3) dostarczanie próbek Produktów.

2. **Za reklamę Produktów** uważa się w szczególności:

- 1) reklamę Produktu kierowaną do publicznej wiadomości; a także reklamę produktu leczniczego kierowaną do osób uprawnionych do wystawiania recept lub osób prowadzących obrót produktami leczniczymi oraz reklamę wyrobu medycznego kierowaną do profesjonalistów
- 2) odwiedzanie osób uprawnionych do wystawiania recept lub osób prowadzących obrót produktami leczniczymi przez przedstawicieli handlowych lub medycznych; a także odwiedzanie osób wykonujących zawód medyczny będących świadczeniodawcą lub zatrudnionych u świadczeniodawcy w miejscu udzielania świadczeń zdrowotnych w celu reklamy wyrobu medycznego;
- 4) dostarczanie próbek Produktów;
- 5) sponsorowanie spotkań promocyjnych dla osób upoważnionych do wystawiania recept lub osób prowadzących obrót produktami leczniczymi oraz osób związanych z obrotem wyrobami medycznymi (osób wykonujących zawód medyczny będących świadczeniodawcą lub zatrudnionych u świadczeniodawcy w miejscu udzielania świadczeń zdrowotnych), a także sponsorowanie konferencji, zjazdów i kongresów naukowych dla osób upoważnionych do wystawiania recept lub osób prowadzących obrót produktami leczniczymi oraz osób związanych z obrotem wyrobami medycznymi (osób wykonujących zawód medyczny będących świadczeniodawcą lub zatrudnionych u świadczeniodawcy w miejscu udzielania świadczeń zdrowotnych).

Za reklamę Produktu nie uważa się:

- 1) informacji umieszczonych na opakowaniach oraz załączonych do opakowań Produktów, zgodnych z pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu;
- 2) materiałów informacyjnych o charakterze niepromocyjnym, które są niezbędne do udzielenia odpowiedzi na pytania dotyczące konkretnego Produktu, a także ogłoszeń o charakterze informacyjnym niekierowanych do publicznej wiadomości dotyczących w szczególności zmiany opakowania, ostrzeżeń o działaniach niepożądanych, pod warunkiem, że nie zawierają treści odnoszących się do właściwości produktów leczniczych;

- 3) katalogów handlowych lub list cenowych, zawierających wyłącznie nazwę własną, nazwę powszechnie stosowaną, dawkę, postać i cenę Produktu, a w przypadku produktu leczniczego objętego refundacją - cenę urzędową detaliczną, pod warunkiem, że nie zawierają treści odnoszących się do właściwości produktów leczniczych, w tym do wskazań terapeutycznych;
- 4) informacji dotyczących zdrowia lub chorób ludzi i zwierząt, pod warunkiem że nie odnoszą się nawet pośrednio do produktów leczniczych;
- 5) informacji dotyczących wyrobów medycznych umieszczonych na opakowaniach oraz załączonych do opakowań wyrobów, wymaganych przepisami.

Przepisy ust. 2 nie dotyczą dawania lub przyjmowania przedmiotów o wartości materialnej nieprzekraczającej kwoty 100 złotych, związanych z praktyką medyczną lub farmaceutyczną, opatrzonych znakiem reklamującym daną firmę lub produkt leczniczy.

3. W sprawach nieuregulowanych w niniejszym dokumencie zastosowanie mają odpowiednie przepisy:

- 1) ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (tekst jedn. Dz.U. z 2020 r. poz. 944)
- 2) ustawy o działalności leczniczej z 15 kwietnia 2011 r. (tekst jedn. Dz. U. z 2018 r. poz. 2190);
- 3) rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 21 listopada 2008 r. w sprawie reklamy produktów leczniczych (Dz. U. z 2008 r. Nr 210, poz. 1327);
- 4) ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych, Dz.U. 2022 poz. 974 wraz ze stosownymi rozporządzeniami Ministra Zdrowia.

§ 2.

1. Reklama Produktu 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. Środki finansowe pozyskane z udostępnienia powierzchni pod reklamę stanowią przychód Szpitala i mogą być przeznaczone na pokrycie kosztów szkoleń personelu medycznego lub innej bieżącej działalności Szpitala.
3. Reklama wyrobów medycznych skierowanych do profesjonalistów, adresowana do publicznej wiadomości, jest zakazana.

§ 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) każda 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 Uprawnionej 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. Próbkę, o których mowa w ust. 1, podlegają ewidencjonowaniu przez Dział Farmacji Szpitala (dalej: „**Dział Farmacji**”) Wzór zgłoszenia do ewidencji i ewidencji próbek produktu leczniczego stanowi załącznik nr 1.1 i 1.2 do niniejszego regulaminu.

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: 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 Działu Farmacji Szpitala kopię wniosku, o którym mowa w ust. 1 pkt 1. Osoba Uprawniona odbiera osobiście próbkę w Dziale Farmacji Szpitala, potwierdzając to własnym podpisem wraz z datą.

§ 4.

1. Spotkania przedstawicieli medycznych lub handlowych z Osobami Uprawnionymi w kontekście reklamy produktów leczniczych lub osobami związanymi z obrotem wyrobami medycznymi (tj. osobami wykonującymi zawód medyczny będących świadczeniodawcą lub zatrudnionych u świadczeniodawcy w miejscu udzielania świadczeń zdrowotnych) w kontekście reklamy wyrobów medycznych mogą odbywać się po uprzednim uzyskaniu zgody w sposób opisany w § 5 niniejszego regulaminu.

2. Spotkania, o których mowa w ust. 1, mogą odbywać się wyłącznie poza godzinami pracy osób określonych w ust. 1. Spotkania te mogą mieć charakter spotkań indywidualnych lub grupowych – po uzgodnieniu z ww. osobami terminu, miejsca i tematu spotkania.

§ 5.

1. Zgoda na spotkanie, o której mowa w § 4, udzielana jest pisemnie lub mailowo przez Prezesa Zarządu lub, na podstawie jego upoważnienia, przez Prokurenta-dyrektora ds. administracyjno-technicznych na wniosek podmiotu prowadzącego reklamę Produktu („**Wnioskodawca**”). Wniosek powinien zawierać zobowiązanie się do przestrzegania obowiązujących w Szpitalu aktów wewnętrznych.

2. Wnioskodawca, składając wniosek, wyraża zgodę na upublicznienie udostępnionych danych w celu zachowania transparentności podejmowanych działań.

3. Wzór wniosku stanowi załącznik nr 2. Wnioskodawca może złożyć wniosek na odmiennym wzorze, jednak o treści zasadniczo zgodnej z niniejszym § 5.

§ 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 pisemnie lub ewidencjonuje elektronicznie. Ewidencję wniosków i zgód prowadzi sekretariat zarządu, który odpowiedzialny jest również za dystrybucję do stron zainteresowanych czyli: wnioskodawcy, kierowników/ordynatorów/koordynatorów poradni/oddziałów

3. Sekretariat Zarządu prowadzi wykaz podmiotów mających pozwolenia na spotkania.

§ 7.

Nieprzestrzeganie postanowień niniejszego regulaminu:

- 1) przez przedstawicieli medycznych lub handlowych – skutkować może cofnięciem zgody na spotkania dotyczące reklamy Produktów na okres roku od zaistnienia zdarzenia, z jednoczesnym powiadomieniem podmiotu o tym fakcie,
- 2) przez pracowników Szpitala – skutkować może odpowiedzialnością porządkową zgodnie z postanowieniami zawartymi w regulaminie pracy oraz ustawy z dnia 26 czerwca 1974 r. – Kodeks pracy (tekst jedn. Dz. U. z 2014 r., poz. 1502, z późn. zm.).


PREZES ZARZĄDU
Marcin Wistulicz

Zgłoszenie do ewidencji próbek produktu leczniczego w Dziale Farmacji

Nazwa podmiotu odpowiedzialnego dostarczającego próbkę produktu leczniczego:

.....

Dane dotyczące osoby dostarczającej próbkę produktu leczniczego: imię, nazwisko:

.....

Oddział/poradnia oraz imię i nazwisko Osoby Uprawnionej występującej o dostarczenie próbki
produktu leczniczego do zastosowania u pacjentów leczonych w Szpitalu:

.....

.....

Nazwa oraz nazwa powszechnie stosowana próbki produktu leczniczego:

.....

Ilość i wielkość opakowania dostarczonych próbek produktu leczniczego:.....

Dawka i postać dostarczonych próbek produktu leczniczego (tabletki, kapsułki, czopki itp.):

.....

Numer serii i okres ważności próbek produktu leczniczego:

Numer ewidencyjny próbki produktu leczniczego :

Data przyjęcia próbki produktu leczniczego przez Dział Farmacji :.....

.....
podpis pracownika Działu Farmacji

Data wydania próbki przez Dział Farmacji:.....

Potwierdzenie odbioru próbki produktu leczniczego przez Osobę Uprawnioną :

.....
data i podpis Osoby Uprawnionej

Wniosek o wydanie zgody na spotkanie osoby zajmującej się reklamą produktu

Dane Wnioskodawcy

Firma:.....

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

Spotkanie w dniuo godz.

dotyczy produktu:.....

Osoby, które mają uczestniczyć w spotkaniu (wymienić nazwę oddziału, przychodni/poradni):

.....

.....

dnia

.....
*podpis osoby umocowanej do działania
w imieniu Wnioskodawcy*

ZGODA

Wyrażam zgodę na odwiedzanie pracowników Szpitala poza ich godzinami pracy, w celu reklamy produktów leczniczych lub wyrobów medycznych.

Niniejsza zgoda obowiązuje w dniu / przez okres

.....
podpis Prezesa Zarządu

