

REGULAMIN PROWADZENIA REKLAMY PRODUKTÓW LECZNICZYCH NA TERENIE SZPITALA POWIATOWEGO im. ALFREDA SOKOŁOWSKIEGO w ZŁOTOWIE

§ 1.

1. Niniejszy regulamin określa zasady prowadzenia w Szpitalu Powiatowym im. Alfreda Sokołowskiego w Złotowie (zwanym dalej "**Szpitałem**"), reklamy wyrobu posiadającego prawny status produktu leczniczego, które obejmują:
 - a. zasady i prawnie dopuszczalne formy reklamy produktu leczniczego kierowanej do publicznej wiadomości na terenie Szpitala,
 - b. odwiedziny osób uprawnionych do wystawiania recept lub osób prowadzących obrót produktami leczniczymi przez przedstawicieli handlowych lub medycznych spółek wytwarzających produkty lecznicze,
 - c. dostarczanie próbek produktu leczniczego.

2. Za reklamę produktu leczniczego uważa się w szczególności:
 - a. reklamę produktu leczniczego kierowaną do publicznej wiadomości; a także reklamę produktu leczniczego kierowaną do osób uprawnionych do wystawiania recept lub osób prowadzących obrót produktami leczniczymi;
 - b. odwiedzanie osób uprawnionych do wystawiania recept lub osób prowadzących obrót produktami leczniczymi przez przedstawicieli handlowych lub medycznych;
 - c. dostarczanie próbek produktów leczniczych;
 - d. sponsorowanie spotkań promocyjnych dla osób upoważnionych do wystawiania recept lub osób prowadzących obrót produktami leczniczymi, a także sponsorowanie konferencji, zjazdów i kongresów naukowych dla osób upoważnionych do wystawiania recept lub osób prowadzących obrót produktami leczniczymi.

3. Za reklamy produktu leczniczego nie uważa się:
 - a. informacji umieszczonych na opakowaniach oraz załączonych do opakowań produktów leczniczych, zgodnych z pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu;
 - b. materiałów informacyjnych o charakterze niepromocyjnym, które są niezbędne do udzielenia odpowiedzi na pytania dotyczące konkretnego produktu leczniczego, 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;

- c. katalogów handlowych lub list cenowych, zawierających wyłącznie nazwę własną, nazwę powszechnie stosowaną, dawkę, postać i cenę produktu leczniczego, 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;
 - d. informacji dotyczących zdrowia lub chorób ludzi i zwierząt, pod warunkiem, że nie odnoszą się nawet pośrednio do produktów leczniczych.
4. W sprawach nieuregulowanych w niniejszym dokumencie zastosowanie mają odpowiednie przepisy:
- a. ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2021 r. poz. 1977);
 - b. ustawy o działalności leczniczej z 15 kwietnia 2011 r. (Dz.U. z 2022 r. poz. 633);
 - c. rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 21 listopada 2008 r. w sprawie reklamy produktów leczniczych (Dz. U. Nr210, poz. 1327).

§ 2.

1. Reklama produktu leczniczego na terenie Szpitala:
 - a. nie może utrudniać prowadzenia podstawowej działalności leczniczej,
 - b. gdy jest kierowana do publicznej wiadomości:
 1. może być rozmieszczona jedynie w poczekalniach dla Pacjentów,
 2. 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. Zabrania się kierowania do osób uprawnionych do wystawiania recept oraz osób prowadzących obrót produktami leczniczymi reklamy produktu leczniczego polegającej na wręczaniu, oferowaniu i obiecywaniu korzyści materialnych, prezentów i różnych ułatwień, nagród, wycieczek oraz organizowaniu i finansowaniu spotkań promocyjnych produktów leczniczych, podczas których przejawy gościnności wykraczają poza główny cel tego spotkania.
4. Zabrania się osobom uprawnionym wystawiania recept oraz osobom prowadzącym obrót produktami leczniczymi reklamy produktu leczniczego przyjmowania jakichkolwiek korzyści, za wyjątkiem przyjmowania przedmiotów o wartości materialnej nieprzekraczającej kwoty 100 złotych, związanych z praktyk medyczną lub farmaceutyczną, opatrzonych znakiem reklamującym daną firmę lub produkt leczniczy.

§ 3.

1. Reklama produktu leczniczego polegająca na bezpłatnym dostarczaniu jego próbek może być kierowana wyłącznie do zatrudnionych w Szpitalu osób uprawnionych do wystawiania recept (zwanym dalej „Osobami Uprawnionymi”), pod warunkiem, że:

- a. Osoba Uprawniona wystąpi w formie pisemnej do przedstawiciela handlowego lub medycznego o dostarczenie próbki produktu leczniczego,
 - b. osoba dostarczająca próbkę do Szpitala prowadzi ewidencję dostarczanych próbek,
 - c. żadna dostarczana próbka nie jest większa niż jedno najmniejsze opakowanie produktu leczniczego dopuszczone do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej,
 - d. każda dostarczana próbka jest opatrzona napisem „Próbka bezpłatna - nie do sprzedaży”,
 - e. do każdej dostarczanej próbki dołączona jest charakterystyka produktu leczniczego w języku polskim,
 - f. 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. Próbki, o których mowa w ust. 1, podlegają ewidencjonowaniu przez apteki Szpitala. Wzór ewidencji próbek stanowi załącznik nr 1 do niniejszego regulaminu.
 4. Ewidencja dostarczanych próbek produktów leczniczych zawiera:
 - a. dane identyfikujące placówkę: nazwy, adres, numer telefonu placówki przyjmującej zamówienie;
 - b. dane dotyczące osoby dostarczającej próbkę produktu leczniczego: imię, nazwisko oraz nazwę podmiotu odpowiedzialnego;
 - c. dane dotyczące Osoby Uprawnionej: imię i nazwisko;
 - d. dane dotyczące dostarczanej próbki produktu leczniczego: nazwę, nazwę powszechnie stosowaną, dawkę, wielkość opakowania, postać, ilość przekazanych próbek, numer serii oraz okres ważności produktu leczniczego;
 - e. numer ewidencji, daty 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 Szpitala kopię wniosku, o którym mowa w ust. 1 pkt 1. Osoba Uprawniona odbiera osobiście próbkę w aptece Szpitala, potwierdzając to własnym podpisem wraz z datą.

§ 4.

1. Spotkania przedstawicieli medycznych lub handlowych z Osobami Uprawnionymi mogą odbywać się po uzgodnieniu w sposób opisany w § 5 niniejszego regulaminu.
2. Spotkania, o których mowa w ust. 1, mogą odbywać się wyłącznie poza godzinami pracy Osób Uprawnionych przeznaczonymi dla wykonywania świadczeń zdrowotnych. Spotkania te mogą mieć charakter spotkań indywidualnych lub grupowych - po uzgodnieniu z Osobami Uprawnionymi terminu, miejsca i tematu spotkania.
3. Kierownicy/ordynatorzy/koordynatorzy poradni/oddziałów rejestrują spotkania w ewidencji spotkań przedstawicieli medycznych lub handlowych z Osobami Uprawnionymi. Wzór ewidencji stanowi załącznik nr 2 do niniejszego regulaminu.
4. 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 pisemnie lub mailowo przez Dyrektora Szpitala lub, na podstawie jego upoważnienia, przez Zastępcę Dyrektora ds. Medycznych na wniosek podmiotu prowadzącego reklamy produktu leczniczego. 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 3. Wnioskodawca może złożyć wniosek na odmiennym wzorze, jednak o treści zasadniczo zgodnej z niniejszym par. 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. Jeden egzemplarz oświadczenia lub potwierdzenie e-mailowe otrzymuje wnioskodawca, kierownik/ordynator/koordynator poradni/oddziału zobowiązany jest przekazać drugi egzemplarz do działu organizacji lub zewidencjonować wniosek i zgody elektronicznie.
3. Dział organizacji prowadzi w formie elektronicznej wykaz podmiotów mających pozwolenia na spotkania, zgodnie z załącznikiem nr 4 do niniejszego regulaminu.

§ 7.

1. W celu zorganizowania spotkania grupowego, po uzyskaniu zgody, o której mowa w § 6 niniejszego regulaminu, 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.

§ 8.

1. Nieprzestrzeganie postanowień niniejszego regulaminu:
 - a. 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,
 - b. przez Pracowników Szpitala – skutkować będzie odpowiedzialnością porządkową zgodnie z postanowieniami zawartymi w regulaminie pracy oraz ustawy z dnia 26 czerwca 1974 r. - Kodeks pracy (tekst jedn. Dz. U. z 2020 r., poz. 1320, z późn. zm.).

Ewidencja próbek produktu leczniczego w Aptece Szpitala

Nazwa podmiotu dostarczającego próbki produktu leczniczego:

.....

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

.....

Nazwa oraz nazwa powszechnie stosowana produktu leczniczego:

.....

Oddział/poradnia oraz imię i nazwisko uprawnionego do wystawiania recept występującego o dostarczenie próbki leku do zastosowania u pacjenta leczonego w Szpitalu:

.....

.....

Ilość dostarczonych próbek produktu leczniczego:

Seria i okres ważności próbek produktu leczniczego:

Postać wielkość dostarczonego produktu leczniczego (tabletki, kapsułki, czopki itp.):

.....

Data przyjęcia próbki przez Aptekę Szpitalną:

.....
(podpis Pracownika Apteki Szpitalnej)

Data wydania próbki przez Aptekę Szpitalną:

Potwierdzenie odbioru próbki produktu leczniczego:

.....

(podpis uprawnionego do wystawiania recept)

**Ewidencja spotkań przedstawicieli medycznych lub handlowych z Osobami
Uprawnionymi**

Nazwa komórki organizacyjnej Szpitala

.....

Data i godzina spotkania	Nazwa spółki	Imię i nazwisko Osoby Uprawnionej	Nazwa produktu leczniczego	Próbki produktu leczniczego przekazano tak/nie

**Wniosek o wydanie zgody na spotkanie osoby zajmującej się reklamą produktu
leczniczego kierowaną do Osób Uprawnionych**

Dane Wnioskodawcy

Firma:

NIP:..... REGON:

Spotkanie w dniu o godz.

dotyczy produktu:.....

.....

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

.....

.....

dnia

.....

(podpis osoby umocowanej do działania w imieniu wnioskodawcy)

ZGODA

Działając na podstawie § 13 ust. 3 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 21 Listopada 2008 r. w sprawie reklamy produktów leczniczych, wyrażam zgodę na odwiedzanie pracowników Szpitala poza ich godzinami pracy, w celu reklamy produktów leczniczych.

Niniejsza zgoda obowiązuje w dniu / przez okres

.....

(podpis Dyrektora Szpitala)

Wykaz podmiotów posiadających pozwolenia na spotkania

Nazwa spółki	Imię i nazwisko Osoby Uprawnionej	Nazwa produktu leczniczego