

Regulamin prowadzenia reklamy produktów leczniczych i wyrobów medycznych na terenie Szpitala

§ 1

1. Niniejszy regulamin określa zasady prowadzenia w **Wojewódzkim Szpitalu im. Św. Ojca Pio w Przemyślu**, 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).

3. 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.

4. 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.

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

- 1) ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (t.j. Dz.U. z 2024 r. poz. 686);
- 2) ustawy o działalności leczniczej z 15 kwietnia 2011 r. (t.j. Dz. U. z 2024r. poz. 799);
- 3) rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 21 listopada 2008 r. w sprawie reklamy produktów leczniczych (t.j. Dz.U. z 2023 r. poz. 1648);
- 4) ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (t.j. Dz.U.2024.1620) 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 Aptekę Szpitala (dalej: „**Apteka**”). 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. Ewidencja dostarczanych próbek produktów leczniczych jest prowadzona w formie elektronicznej przez osobę dostarczającą próbkę, przy zastosowaniu systemu komputerowego gwarantującego, że żadne zapisy nie będą usuwane, a korekty zapisów lub uzupełnienia będą dokonywane za pomocą

dokumentów korygujących, opatrzonych czytelnym podpisem oraz imieniem, nazwiskiem i stanowiskiem osoby dokonującej korekty.

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

7. 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 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.

3. Kierownicy oddziałów/koordynatorzy poradni/oddziałów rejestrują spotkania w ewidencji spotkań przedstawicieli medycznych lub handlowych z osobami określonymi w ust. 1. Wzór ewidencji stanowi załącznik nr 2 do niniejszego regulaminu.

4. Kierownik oddziału/koordynator poradni/oddziału może powierzyć na piśmie prowadzenie ewidencji spotkań wyznaczonej osobie.

5. Dokładną salę przeprowadzenia spotkania, wyznacza się zgodnie z par 7.

§ 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. leczenia na wniosek podmiotu prowadzącego reklamę Produktu („Wnioskodawca”). Wniosek powinien zawierać zobowiązanie się do przestrzegania obowiązujących w Szpitalu aktów wewnętrznych.

2. Wniosek, o którym mowa w ust. 1 należy składać w sekretariacie Szpitala.

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

4. 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 elektronicznie. Jeden egzemplarz oświadczenia lub potwierdzenie e-mailowe otrzymuje wnioskodawca, kierownik oddziału/koordynator poradni/oddziału zobowiązany jest przekazać drugi egzemplarz do Sekretariatu Dyrekcji lub zewidencjonować wniosek i zgodę elektronicznie.

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

§ 7

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

Nieprzestrzeżenie 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 (t.j. Dz.U. z 2023 r. poz. 1465 , z późn. zm.).

Powiązane dokumenty:

1. Kodeks etyczny Szpitala
2. Polityka zgłaszania naruszeń prawa oraz ochrony sygnalistów
3. Procedura Antykorupcyjna

Zgłoszenie do ewidencji próbek produktu leczniczego w Aptece

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 Aptekę :.....

.....

podpis pracownika Apteki

Data wydania próbki przez Aptekę:.....

Potwierdzenie odbioru próbki produktu leczniczego przez Osobę Uprawnioną :

.....

data i podpis Osoby Uprawnionej

Ewidencja spotkań przedstawicieli medycznych z pracownikami Szpitala

L.p.	Nazwa komórki organizacyjnej Szpitala	Data i godzina spotkania	Nazwa firmy	Imię i nazwisko Osoby Uprawnionej lub Osób związanych z obrotem wyrobami medycznymi (osób wykonujących zawód medyczny będących świadczeniodawcą lub zatrudnionych u świadczeniodawcy w miejscu udzielania świadczeń zdrowotnych)	Nazwa produktu leczniczego lub wyrobu medycznego	Wystąpiono o dostarczenie próbki produktu leczniczego lub wyrobu medycznego tak/nie

Wniosek o wydanie zgody na spotkanie osoby zajmującej się reklamą produktu

Dane Wnioskodawcy

Firma:.....

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

Spotkanie w dniu o 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 Dyrektora Szpitala