Regulamin reklamy produktów leczniczych na terenie 10 Wojskowego Szpitala Klinicznego z Polikliniką SPZOZ w Bydgoszczy

§ 1

1. Niniejszy Regulamin określa zasady prowadzenia reklamy produktów leczniczych w jednostkach i komórkach organizacyjnych 10 Wojskowego Szpitala Klinicznego SPZOZ z Polikliniką w Bydgoszczy, zwanego dalej 10 WSK SPZOZ w Bydgoszczy, obejmującej:

1) warunki i formy reklamy kierowanej do publicznej wiadomości,

2) dostarczanie próbek produktów leczniczych,

3) odwiedzanie osób uprawnionych do wystawiania recept przez przedstawicieli handlowych lub medycznych.

2. W sprawach nieuregulowanych w niniejszym Regulaminie zastosowanie mają przepisy ustawy z dnia 6 września 2001r. Prawo farmaceutyczne (t.j. Dz.U. z 2019 r. poz. 499.) oraz rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 21 listopada 2008 r. w sprawie reklamy produktów leczniczych (Dz.U. z 2008 r. nr 210 poz. 1327).

§ 2

1. Reklama produktu leczniczego prowadzona w 10 WSK SPZOZ w Bydgoszczy, nie może utrudniać prowadzonej działalności.

2. Reklama produktów leczniczych nie może być umieszczana na terenie 10 WSK SPZOZ w Bydgoszczy.

§ 3

1. Odwiedzanie osób uprawnionych do wystawiania recept, zatrudnionych w 10 WSK SPZOZ w Bydgoszczy, przez przedstawicieli medycznych lub handlowych, odbywa się wyłącznie poza godzinami pracy ww. osób, po uprzednim uzyskaniu zgody Komendanta 10 WSK SPZOZ w Bydgoszczy i w taki sposób, aby reklama nie docierała do osób, dla których nie jest przeznaczona i odbywała się z zachowaniem postanowień niniejszego Regulaminu.

2. Zgoda na spotkania jest udzielana w formie pisemnej, na wniosek przedstawiciela zainteresowanej firmy. Wzór wniosku stanowi **Załącznik Nr 1** do Regulaminu.

3. Zgoda na spotkania udzielana jest przez Komendanta 10 WSK SPZOZ w Bydgoszczy na piśmie po uprzedniej ocenie wniosku przez Szefa Wydziału Zaopatrzenia Medycznego.

4. Zgoda na spotkania udzielana jest na czas określony, nie dłuższy niż jeden rok. Po upływie okresu, na który została udzielona zgoda możliwe jest ponowne złożenie wniosku.

5. 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.

6. Oświadczenie o zgodzie na spotkanie, sporządza się w dwóch egzemplarzach. Jeden egzemplarz oświadczenia otrzymuje wnioskodawca, a drugi egzemplarz Wydział Zaopatrzenia Medycznego celem włączenia do zbioru firm i przedstawicieli

mających pozwolenie na odwiedzanie osób wystawiających recepty, zatrudnionych w 10 WSK SPZOZ w Bydgoszczy.

7. Wzór zgody stanowi **Załącznik nr 2** do niniejszego Regulaminu.

8. Wydział Zaopatrzenia Medycznego prowadzi rejestr podmiotów mających pozwolenia na spotkania, zgodnie z **Załącznikiem nr 3** do niniejszego Regulaminu.

9. Rejestr podmiotów mających pozwolenia na spotkania, po zatwierdzeniu przez Komendanta przekazywany jest przez Wydział Zaopatrzenia Medycznego do Pionu Ochrony, w celu weryfikacji osób uprawnionych do prowadzenia reklamy produktów leczniczych.

10. Przedstawiciel firmy, posiadający zgodę na spotkanie, zobowiązany jest do wcześniejszego uzgodnienia jego terminu i powiadomienia lekarzy zainteresowanych produktem lub tych których produkt dotyczy. Wjazd na teren 10 WSK SPZOZ w Bydgoszczy odbywa się na podstawie przekazanego do Pionu Ochrony rejestru podmiotów, o którym mowa w ust. 8 i nie zwalnia od uiszczenia opłaty parkingowej.

11. Kierownicy/Ordynatorzy/Koordynatorzy jednostek i komórek medycznych ewidencjonują spotkania w „Ewidencjach spotkań przedstawicieli medycznych lub handlowych z osobami uprawnionymi do wystawiania recept". Księgę ewidencji wydaje Kancelaria Tajna i przechowuje na zasadach dotyczących przechowywania historii chorób. Wzór ewidencji stanowi **Załącznik Nr 4** do niniejszego Regulaminu.

12. Kierownik/Ordynator/Koordynator jednostki lub komórki medycznej może, w formie pisemnej, powierzyć wyznaczonej osobie prowadzenie ewidencji spotkań.

§ 4

1. Reklama produktu leczniczego polegająca na bezpłatnym dostarczaniu jego próbek może być kierowana wyłącznie do zatrudnionych w 10 WSK SPZOZ w Bydgoszczy osób uprawnionych do wystawiania recept, zwanych dalej uprawnionymi do wystawiania recept, pod warunkiem że:
1) osoba upoważniona do wystawiania recept wystąpiła w formie pisemnej do przedstawiciela handlowego lub medycznego o dostarczenie próbki produktu leczniczego;
2) osoba dostarczająca próbkę prowadzi ewidencję dostarczanych próbek;
3) każda dostarczana próbka nie jest większa niż jedno najmniejsze opakowanie produktu leczniczego, w najmniejszej zarejestrowanej dawce, dopuszczonej 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.

§ 5

1. Próbki, o których mowa w § 4 ust. 1 podlegają ewidencjonowaniu przez Aptekę Zakładową 10 WSK SPZOZ w Bydgoszczy. Produkt leczniczy nie może zostać zastosowany bez uprzedniego zarejestrowania w Aptece Zakładowej.
2. Próbki produktów leczniczych przeznaczonych do dostarczenia w ramach reklamy, przedstawiciel firmy farmaceutycznej lub handlowej przekazuje bezpłatnie do Kierownika Apteki Zakładowej, po uzyskaniu pisemnej zgody Komendanta, określonej w **Załączniku nr 5** do niniejszego regulaminu.
3. 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 dostarczanych próbek produktu leczniczego.

4. Ewidencja dostarczanych próbek produktów leczniczych jest prowadzona w formie papierowej, a korekty zapisów lub uzupełnienia będą dokonywane za pomocą dokumentów korygujących, opatrzonych czytelnym podpisem oraz imieniem, nazwiskiem i stanowiskiem osoby dokonującej korekty. Ewidencja jest prowadzona według wzoru określonego w **Załączniku nr 6** do niniejszego Regulaminu.

§ 6

Postanowienia niniejszego Regulaminu mają odpowiednie zastosowanie również do reklamy w 10 WSK SP ZOZ w Bydgoszczy wyrobów medycznych, suplementów diety i środków spożywczych.

§ 7

Nieprzestrzeganie postanowień niniejszego Regulaminu przez przedstawicieli firm medycznych lub handlowych skutkować będzie cofnięciem zgody na reklamę produktu leczniczego z jednoczesnym powiadomieniem o tym fakcie firmy oraz instytucji państwowych odpowiadających za dystrybuowanie i rejestrację o tym fakcie.

§ 8

Niniejszy Regulamin wchodzi w życie z dniem 1 listopada 2019 r.

KOMENDANT SZPITALA KLINICZNEGO
10 Wojskowego Szpitala Klinicznego z Polikliniką
Samodzielnego Publicznego Zakładu Opieki Zdrowotnej
Komendant Ośrodka Profilaktyki Leczniczego

płk dr n. med. Robert SZYCA