

ZARZĄDZENIE nr 27/2023
Dyrektora Powiatowego Zespołu Szpitali w Oleśnicy
z dnia 20.03.2023r.

w sprawie ustalenia zasad wizyt przedstawicieli medycznych i handlowych lub innych osób reklamujących produkty, zwanych dalej łącznie przedstawicielami, w tym wizyt u osób uprawnionych do wystawiania recept, zatrudnionych w Powiatowym Zespole Szpitali w Oleśnicy oraz zasad przekazywania próbek produktów leczniczych przeznaczonych do dostarczania w ramach reklamy kierowanej do osób uprawnionych do wystawiania recept na podstawie Ustawy z dnia 7 kwietnia 2022r. o wyrobach medycznych (Dz.U. z 2022r. poz. 974).

Zarządzam co następuje:

§1

1. Spotkania przedstawicieli medycznych lub handlowych wyrobów medycznych z pracownikami wykonującymi zawód medyczny będących świadczeniodawcą lub zatrudnionych u świadczeniodawcy w miejscu udzielania świadczeń zdrowotnych w celu promocji wyrobów medycznych lub przekazywania wyrobów medycznych w celu ich promocji mogą odbywać się :

- 1) po uprzednim uzyskaniu pisemnej zgody udzielonej przez Dyrektora ds. Lecznictwa.
 - 2) wyłącznie poza godzinami pracy pracowników wykonujących zawód medyczny,
 - 3) po wcześniejszym uzgodnieniu z wykonującymi zawód medyczny terminu, miejsca i tematu będącego przedmiotem spotkania.
2. Spotkania mogą mieć charakter spotkań indywidualnych lub grupowych.

§2

1. Wizyta przedstawicieli, o których mowa w §1 na terenie Szpitala wymaga każdorazowo zgody Dyrektora ds. Lecznictwa.
2. Zgoda, o której mowa w ust. 1 udzielana jest w formie pisemnej, na wniosek przedstawiciela zainteresowanej firmy, po uprzedniej konsultacji z osobą, u której ma odbyć się wizyta.
3. Wzór wniosku o udzielenie zgody na wizytę stanowi załącznik nr 1 do niniejszego zarządzenia.
4. Osoba zainteresowana odbyciem wizyty składa w sekretariacie Szpitala kompletnie wystawiony wniosek stanowiący załącznik nr 1 do niniejszego zarządzenia wraz z upoważnieniem / pełnomocnictwem wystawionym przez osoby umocowane do składania oświadczeń woli w imieniu firmy, którą reprezentuje. Wniosek powinien zawierać dokładny termin (datę i godzinę) oraz miejsce spotkania , nazwę reklamowanego produktu / wyrobu oraz akceptację wyrażoną przez przynajmniej jedną osobę, której dotyczy planowana wizyta. Wniosek należy złożyć w terminie nie krótszym niż 5 dni roboczych przed planowanym spotkaniem.
5. Reklama produktu leczniczego, polegająca na bezpłatnym dostarczaniu jego próbek może być kierowana wyłącznie do zatrudnionych w Szpitalu osób uprawnionych do wystawiania recept, pod warunkiem że: osoba uprawniona do wystawiania recept wystąpiła w formie pisemnej do przedstawiciela handlowego lub medycznego o dostarczenie próbki produktu leczniczego, każda dostarczana próbka nie jest większa niż jedno najmniejsze opakowanie produktu leczniczego dopuszczone do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, dostarczana próbka jest opatrzona napisem „próbka bezpłatna – nie do sprzedaży”, do każdej dostarczonej próbki dołączona jest Charakterystyka Produktu Leczniczego, ilość próbek tego samego produktu leczniczego dostarczanych tej samej osobie nie przekracza pięciu opakowań w ciągu roku.
6. Ewidencje dostarczonych próbek prowadzi Apteka Szpitalna oraz firma dostarczająca próbki.
7. Reklama produktu leczniczego polegająca na bezpłatnym dostarczaniu jego próbek nie może dotyczyć produktów leczniczych, zawierających środki odurzające lub substancje psychotropowe.

8. Personelowi Szpitala zabrania się przyjmowania w ramach reklamy produktu leczniczego korzyści materialnych i finansowych. Złamanie zakazu podlega karze grzywny (art. 58 ust. 1 i art. 128 ustawy z dnia 6 września 2001r. – Prawo Farmaceutyczne).

9. Przedstawiciel medyczny lub handlowy danego podmiotu po uzyskaniu pisemnej zgody, przekazując wyrób medyczny danej komórce/jednostce medycznej Szpitala zobowiązany jest uzupełnić, w dwóch egzemplarzach, załącznik nr 2 do niniejszego regulaminu, a następnie dostarczyć do Apteki.

10. Jeden egzemplarz „Protokołu przekazania wyrobu medycznego pozostaje w Aptece, a drugi egzemplarz, z potwierdzeniem odbioru wyrobu medycznego przez Aptekę, otrzymuje osoba przekazująca wyrób medyczny (przedstawiciel medyczny lub handlowy).

§3

1. Oświadczenie o zgodzie na spotkanie sporządza się w dwóch egzemplarzach, a następnie dostarcza się do Sekretariatu Dyrektora Szpitala. Jeden egzemplarz oświadczenia otrzymuje wnioskodawca, drugi egzemplarz Dział Organizacji i Kontraktowania Świadczeń.

2. Dopuszcza się złożenie drogą elektroniczną skanu podpisanego wniosku na adres e-mail: sekretariat@pzsolesnica.pl

3. Szpital informuje o zgodzie lub braku zgody na spotkanie pracownika szpitala, którego wniosek dotyczy.

4. Jeden egzemplarz zgody otrzymuje przedstawiciel firmy, a drugi egzemplarz pozostaje w sekretariacie Szpitala.

5. Dział Organizacji i Kontraktowania Świadczeń prowadzi wykaz wniosków, zgodnie z załącznikiem nr 3 do niniejszego regulaminu.

§4

1. Zabronione jest organizowanie jakichkolwiek spotkań z przedstawicielami medycznymi lub handlowymi na terenie Szpitala z pominięciem trybu ustalonego niniejszym zarządzeniem.

2. Nieprzestrzeganie postanowień niniejszego regulaminu przez przedstawicieli medycznych lub handlowych - skutkować będzie cofnięciem zgody na spotkania dotyczące wyrobów medycznych na okres jednego roku od zaistnienia zdarzenia, z jednoczesnym powiadomieniem podmiotu o tym fakcie.

§5

1. W sprawach nieuregulowanych zastosowanie mają zapisy ustawy z dnia 7 kwietnia 2022r. o wyrobach medycznych (t.j. Dz.U. z 2022r. poz. 974 z późn. Zm.), ustawy z dnia 6 września 2001r. Prawo farmaceutyczne (t.j. Dz.U.2022.2301 t.j.) oraz Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 21 listopada 2008r. w sprawie reklamy produktów leczniczych (Dz.U. 2008 Nr 210 poz. 1327 z późn.zm).

2. Zarządzenie wchodzi w życie z dniem 20.03.2023r.

§6

Nadzór nad realizacją zarządzenia powierza się Z-cy Dyrektora ds.lecznictwa

DYREKTOR
Powiatowego Zespołu Szpitali
w Oleśnicy

Przemysław Magiera

Otrzymują:

- wg rozdzielnika

- a/a

**Wniosek o wydanie zgody na spotkanie osób zatrudnionych w danej firmie
zajmujących się reklamą wyrobów medycznych kierowaną do pracowników
wykonujących zawód medyczny w Powiatowym Zespole Szpitali**

Dane wnioskodawcy

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

Imię i nazwisko:.....

działający na podstawie udzielonego pełnomocnictwa nr..... z dnia.....

Po wcześniejszym uzgodnieniu terminu z kierownikiem oddziału/poradni zwracam się z wnioskiem o wyrażenie zgody na spotkanie.

Cel spotkania:.....

Spotkania dotyczą wyrobów:.....

Termin i godzina spotkania:.....

Określenie komórki organizacyjnej i dane osób uczestniczących w spotkaniu:.....

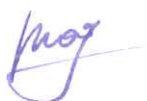
.....
Data i podpis osoby umocowanej do złożenia wniosku

.....
Data i podpis kierownika oddziału/poradni

Wyrażam zgodę/Nie wyrażam zgody

.....

Podpis Dyrektora ds. Lecznictwa



Protokół przekazania wyrobu medycznego do Powiatowego Zespołu Szpitali

Nazwa podmiotu dostarczającego wyrób medyczny:

Nazwa wyrobu medycznego:.....

Ilość sztuk wyrobu medycznego:.....

Seria i data ważności wyrobu medycznego:

Wycena wyrobu medycznego:.....

Wyrób medyczny posiada świadectwo dopuszczenia do stosowania na terenie RP. Przedstawiciel Przekazującego oświadcza, że przekazywany wyrób medyczny jest nowy fabrycznie zapakowany, nie upłynął jego termin ważności ani czas bezpiecznego używania, jest pozbawiony wad oraz dopuszczony do obrotu, i stosowania zgodnie z obowiązującymi przepisami. Nazwa komórki/jednostki medycznej akceptującej przyjęcie wyrobu medycznego po ewidencji przez Dział Realizacji Zamówień lub Aptekę.

.....

.....

podpis i pieczęć Ordynatora/ Kierownika komórki/jednostki medycznej

.....

podpis i pieczęć osoby umocowanej do dostarczenia wyrobu medycznego (miejsce dostawy Apteka)*

.....

Data i podpis pracownika Apteki, celem potwierdzenia odbioru wyrobu medycznego. *miejsce dostawy ustalić z pracownikami Apteki. Warunkiem koniecznym przyjęcia wyrobu medycznego od danego podmiotu jest uzyskanie zgody Z-cy Dyrektora ds. Lecznictwa na załączniku nr 1 do niniejszego regulaminu.



Ewidencja wniosków o wydanie zgody na spotkania osób zatrudnionych w danej firmie zajmujących się reklamą wyrobów medycznych kierowaną do pracowników wykonujących zawód medyczny

Nazwa podmiotu	Cel spotkania	Data spotkania	Zgoda/brak zgody

