

Zarządzenie nr DN-0132/41/2024
Dyrektora Samodzielnego Publicznego Zespołu Opieki Zdrowotnej
w Krasnymstawie z dnia 05.04.2024r.
w sprawie reklamy produktów leczniczych na terenie SP ZOZ w Krasnymstawie

Na podstawie art. 46 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (t.j. Dz. U. z 2023 poz. 991 z późn. zm.), w związku z § 9 ust.1 i ust. 2 Statutu Samodzielnego Publicznego Zespołu Opieki Zdrowotnej w Krasnymstawie oraz § 17 ust. 2 w zw. z § 18 pkt 1) i § 31 ust. 4 Regulaminu Organizacyjnego Samodzielnego Publicznego Zespołu Opieki Zdrowotnej w Krasnymstawie oraz art. 52-58 ustawy z dnia 6 września 2001 r. prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 poz. 2301 z późn. zm.) oraz rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 21 listopada 2008 r. w sprawie reklamy produktów leczniczych (Dz. U. z 2023 poz. 1648), niniejszym zarządza się co następuje:

Postanowienia ogólne

§ 1

Zarządzenie określa:

- 1) warunki i formy prezentowania reklamy produktów medycznych skierowanej do publicznej wiadomości w SPZOZ w Krasnymstawie;
- 2) zasady oraz tryb udzielania zgody na spotkania przedstawicieli medycznych i handlowych w celu prowadzenia reklamy produktów medycznych – w tym reklamy produktów leczniczych kierowanej do osób wystawiających recepty zatrudnionych lub świadczących usługi na rzecz SPZOZ w Krasnymstawie (dalej produkty lecznicze i wybory medyczne zwane łącznie „produktami medycznymi”)
- 3) zasady dostarczania i przekazywania próbek produktów leczniczych na terenie SPZOZ w Krasnymstawie.

§ 2

1. Przedstawiciele medyczni lub handlowi zamierzający reklamować produkty medyczne na terenie SPZOZ w Krasnymstawie składają stosowny w tej mierze wniosek do Sekretariatu według wzoru stanowiącego załącznik nr 1 do niniejszego Zarządzenia.
2. Do wniosku o którym mowa w ust. 1 przedstawiciele medyczni lub handlowi załączają imienne pełnomocnictwo do występowania w imieniu podmiotu, którego produkty medyczne mają być reklamowane, w sprawach objętych postanowieniami niniejszego Zarządzenia.
3. Wniosek po jego rozpatrzeniu zostaje wpisany do rejestru udzielonych zezwoleń na reklamę produktów medycznych stanowiącego załącznik nr 2 do niniejszego Zarządzenia, zaś jego egzemplarz przekazany przedstawicielowi medycznemu lub handlowemu za pośrednictwem sekretariatu SPZOZ w Krasnymstawie.
4. Postępowania którym mowa w ust. 1-3 nie stosuje się do reklamy kierowanej do wiadomości publicznej.

Reklama kierowana do wiadomości publicznej

§ 3

1. Zgodę na prowadzenie reklamy kierowanej do wiadomości publicznej wydaje Zastępca Dyrektora SP ZOZ ds. opieki zdrowotnej lub osoba upoważniona.
2. Reklama kierowana do wiadomości publicznej może być rozmieszczana wyłącznie po uzyskaniu zgody, o której mowa w niniejszym Zarządzeniu, przy czym rozmieszczenie ma nastąpić w sposób uporządkowany, nieograniczający powierzchni przeznaczonej dla pacjentów oraz w sposób nieutrudniający prowadzonej działalności, wyłącznie w poczekalniach gabinetów lekarskich podstawowej opieki zdrowotnej i ambulatoryjnej opieki specjalistycznej.
3. Reklama o której mowa w ust. 1 powyżej może być prowadzona tylko w formie wizualnej.
4. A. Reklama o której mowa w ust. 1 dotycząca produktów leczniczych powyżej musi zawierać następujące dane:
 - a) nazwę produktu leczniczego
 - b) nazwę powszechnie stosowaną substancji czynnej, a w przypadku produktu leczniczego zawierającego więcej niż 3 substancje czynne, określenie: „produkt złożony”
 - c) dawkę substancji czynnej lub stężenie substancji czynnej, z wyłączeniem produktu złożonego
 - d) postać farmaceutyczną
 - e) wskazanie lub wskazania terapeutyczne do stosowania
 - f) przeciwwskazania
 - g) wskazanie podmiotu odpowiedzialnegoB. Reklama o której mowa w ust. 1 dotycząca wyrobów medycznych musi spełniać wszystkie wymogi określone w ustawie z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyborach medycznych oraz rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 21 kwietnia 2023r. w sprawie reklamy wyrobów medycznych, za całkowitą odpowiedzialność ponosi wydawca reklamy
5. Dane, o których mowa w ust. 4 powyżej muszą być przekazywane w brzmieniu zgodnym z Charakterystyką Produktu Leczniczego, produktu leczniczego lub instrukcji używania wyrobu medycznego a w przypadku jej braku, dokumentacją zatwierdzoną w procesie dopuszczenia do obrotu produktu medycznego zawierającego przedmiotowe informacje.
6. Reklama produktów leczniczych o której mowa w ust. 1 powyżej, powinna zawierać ostrzeżenie następującej treści: „Przed użyciem zapoznaj się z ulotką, która zawiera wskazania, przeciwwskazania, dane dotyczące działań niepożądanych i dawkowanie oraz informację dotyczącą stosowania produktu leczniczego, bądź skonsultuj się z lekarzem lub farmaceutą, gdyż każdy lek niewłaściwie stosowany zagraża Twojemu życiu lub zdrowiu”.
7. Ostrzeżenie, o którym mowa w ust. 6 powyżej umieszcza się:
 - a) w dolnej części reklamy, na płaszczyźnie stanowiącej mniej niż 10% jej powierzchni
 - b) w taki sposób aby tekst wyróżniał się od tła płaszczyzny, był widoczny, czytelny, nieruchomy, umieszczony poziomo, przy czym odległość liter od dolnej i górnej krawędzi tła płaszczyzny reklamy nie może być większa niż ½ wysokości liter, a odległość między wierszami napisu nie może być większa niż wysokość liter
8. W przypadku reklamy kierowanej do wiadomości publicznej obejmującej więcej niż jedną stronę, ostrzeżenie o którym mowa w ust. 6 powyżej, umieszcza się na pierwszej stronie.

Reklama kierowana do osób uprawnionych do wystawiania recept oraz prowadzących obrót produktami leczniczymi

§ 4

1. Reklama produktu leczniczego kierowana do osób uprawnionych do wystawiania recept lub osób prowadzących obrót produktami leczniczymi musi zawierać następujące niezbędne dane:
 - a) nazwę produktu leczniczego i nazwę powszechnie stosowaną;
 - b) skład jakościowy i ilościowy w odniesieniu do substancji czynnych oraz tych substancji pomocniczych, które mają istotne znaczenie dla właściwego stosowania produktu leczniczego;
 - c) postać farmaceutyczną;
 - d) wskazanie lub wskazania terapeutyczne do stosowania;
 - e) dawkowanie i sposób podawania;
 - f) przeciwwskazania;
 - g) specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania;
 - h) działania niepożądane;
 - i) wskazanie podmiotu odpowiedzialnego;
 - j) numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i nazwę organu, który je wydał;
 - k) informacje zgodnie z Charakterystyką Produktu Leczniczego i informację o przyznanej kategorii dostępności, a w przypadku produktów leczniczych umieszczonych na wykazach leków refundowanych - również informację o cenie urzędowej detalicznej i maksymalnej kwocie dopłaty ponoszonej przez pacjenta.
2. Dane, o których mowa w ust. 1 powyżej muszą być przekazywane w brzmieniu zgodnym z Charakterystyką Produktu Leczniczego, a w przypadku jej braku, z dokumentacją zatwierdzoną w procesie dopuszczenia do obrotu produktu leczniczego zawierającego przedmiotowe informacje.
3. Zgodę na spotkanie przedstawicieli medycznych i handlowych w celu prowadzenia reklamy produktów medycznych kierowanej do osób uprawnionych do wystawiania recept oraz prowadzących obrót produktami leczniczymi wydaje w terminie nie dłuższym niż 7 dni od daty złożenia wniosku o którym mowa w § 2 ust. 1. Dyrektor SPZOZ w Krasnymstawie na wniosek Zastępcy Dyrektora SP ZOZ ds. opieki zdrowotnej lub osoby upoważnionej.
4. Reklama produktów leczniczych o których mowa w ust.1 powyżej może być prowadzona wyłącznie w sposób zorganizowany w Sali konferencyjnej SP ZOZ w Krasnymstawie w formach wizualnych, audiowizualnych i dźwiękowych
5. Zabrania się prowadzenia reklamy w oddziałach szpitalnych na terenie apteki szpitalnej oraz gabinetach lekarskich POZ i AOS w godzinach przyjęć pacjentów
6. Przebywanie przedstawicieli medycznych i handlowych w miejscach i czasie o którym mowa w ust. 5 powyżej jest zakazane. Naruszenie przez pracowników powyższego zakazu traktowane będzie jako ciężkie naruszenie obowiązków pracowniczych w rozumieniu art. 52 Kodeksu Pracy, a ewentualne następne wnioski przedstawiciela reklamodawcy nie będą uwzględniane
7. Zabrania się kierowania do osób uprawnionych do wystawiania recept oraz prowadzących obrót produktami leczniczymi jak również przyjmowania przez te osoby, reklamy produktu

lecniczego 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 główne cele spotkania.

8. Regulacja ust. 7 powyżej nie dotyczy dawania lub przyjmowania przedmiotów o wartości materialnej nieprzekraczającej kwoty 100 złotych związanych z praktyką medyczną lub farmaceutyczną, opatrzonych znakiem reklamującym dany podmiot lub produkt leczniczy.
9. Reklama dotycząca wyrobów medycznych kierowana do profesjonalistów musi spełniać wszystkie wymogi określone w ustawie z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych oraz rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 21 kwietnia 2023 r. w sprawie reklamy wyrobów medycznych, za co całkowitą odpowiedzialność ponosi wydawca reklamy.

§ 5

1. O terminie, godzinie i miejscu prowadzenia reklamy danego produktu leczniczego medycznego zastępca Dyrektora SP ZOZ ds. opieki zdrowotnej zawiadamia zainteresowanych pracowników (lekarzy) w sposób przyjęty w SP ZOZ w Krasnymstawie.
2. W prezentacji mogą brać udział po godzinach pracy wszyscy zainteresowani danym produktem medycznym
3. Zastępca Dyrektora SP ZOZ ds. opieki zdrowotnej w wyjątkowych sytuacjach mając na uwadze szczególny interes Zakładu może wyrazić zgodę na udział w prezentacji osoby wykonującej obowiązki pracownicze o ile nie utrudni to prowadzonej działalności przede wszystkim w zakresie sprawowania należytej opieki nad pacjentem

§ 6

W reklamie produktów leczniczych medycznych o której mowa w § 5 ust. 1 uczestniczy jako organizator spotkania Zastępca Dyrektora SPZOZ ds. opieki zdrowotnej lub wyznaczony przez niego lekarz

§ 7

1. Z prowadzonej reklamy produktów medycznych sporządza się protokół stanowiący załącznik nr 3 do niniejszego Zarządzenia który winien co najmniej zawierać:
 - a. nazwę reklamodawcy,
 - b. nazwisko przedstawiciela,
 - c. nazwę produktu medycznego będącego przedmiotem reklamy,
 - d. imienną listę uczestników prezentacji,
 - e. ewentualne uwagi i wnioski zastępcy Dyrektora SP ZOZ ds. opieki zdrowotnej co do przydatności produktu w procesach leczniczych lub diagnostycznych prowadzonych przez SPZOZ .
2. Protokół stanowi integralną część rejestru udzielonych zezwoleń na reklamę produktów medycznych o którym mowa w § 2 ust. 3

Dostarczenie w ramach reklamy próbek produktów leczniczych

§ 8

1. Reklama produktu leczniczego polegająca na bezpłatnym dostarczeniu jego próbek może być kierowana wyłącznie do osób uprawnionych w jednostkach SP ZOZ Krasnystaw do wystawiania recept, pod warunkiem że:
 - a) osoba upoważniona do wystawiania recept wystąpiła do przedstawiciela handlowego lub medycznego o dostarczenie próbki produktu leczniczego;
 - b) osoba dostarczająca próbkę prowadzi ewidencję dostarczanych próbek;
 - c) każda dostarczana próbka nie jest większa niż jedno najmniejsze opakowanie produktu leczniczego dopuszczone do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej;
 - d) każda dostarczona próbka jest opatrzona napisem „próbka bezpłatna – nie do sprzedaży”
 - e) do każdej dostarczonej próbki dołączona jest Charakterystyka Produktu Leczniczego
 - f) ilość próbek tego samego produktu leczniczego dostarczanych tej samej osobie nie przekracza pięciu opakowań w ciągu roku.
2. Decyzje o przyjęciu do stosowania próbek reklamowanych produktów leczniczych podejmuje, na wniosek lekarza który wystąpił do przedstawiciela medycznego lub handlowego o ich dostarczenie, Zastępca Dyrektora SP ZOZ ds. opieki zdrowotnej
3. Przyjęte próbki podlegają oddzielnej ewidencji w aptece szpitalnej.
4. Próbki przyjętych produktów leczniczych otrzymują za pokwitowaniem osoby uprawnione do wystawiania recept z określeniem ich przeznaczenia.
5. Lekarze o których mowa w ust.4 powyżej odnotowują zastosowanie próbek w historii choroby pacjenta któremu je zaordynowano
6. Reklama produktu leczniczego polegająca na bezpłatnym dostarczeniu jego próbek nie może dotyczyć produktów leczniczych zawierających środki odurzające lub substancje psychotropowe.

§ 9

Ewentualne niepożądane objawy zastosowanych próbek produktów leczniczych winny być niezwłocznie odnotowane w dokumentacji o której mowa w § 8 ust. 5, a ponadto przedstawione w szczegółowym pisemnym raporcie zastępcy Dyrektora SP ZOZ ds. opieki zdrowotnej

Postanowienia końcowe

§ 10

Nieprzestrzeganie niniejszego Zarządzenia

- 1) przez przedstawicieli medycznych lub handlowych – skutkować będzie cofnięciem zgody na spotkania dotyczące reklamy produktów medycznych na okres roku od zaistnienia zdarzenia, z jednoczesnym powiadomieniem podmiotu o tym fakcie,
- 2) przez pracowników – skutkować będzie odpowiedzialnością porządkową zgodnie z postanowieniami zawartym iw regulaminie pracy oraz ustawy z dnia 26 czerwca 1974r. – Kodeks pracy.

§ 11

W sprawach nieregulowanych niniejszym zarządzeniem zastosowanie mają przepisy ustawy z dnia 06.09.2001 – prawo farmaceutyczne i rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 21.11.2008r. w sprawie reklamy produktów leczniczych oraz inne powszechnie obowiązujące przepisy prawa.

§ 12

Wykonanie zarządzenia powierzam Z-cy Dyrektora SP ZOZ w Krasnymstawie ds. opieki zdrowotnej.

§13

Traci moc Zarządzenie nr DN-0132/128/2021 Dyrektora Samodzielnego Publicznego Zespołu Opieki Zdrowotnej w Krasnymstawie z dnia 16.12.2021r. w sprawie reklamy produktów leczniczych na terenie SP ZOZ w Krasnymstawie

§14

Zarządzenie wchodzi w życie z dniem podpisania z mocą obowiązującą od dnia i podlega ogłoszeniu poprzez wywieszenie na tablicy informacyjnej SPZOZ w Krasnymstawie.

Otrzymują
Wg rozdzielnika

Załącznik nr 1 zarządzania Dyrektora SPZOZ w Krasnymstawie w sprawie reklamy produktów leczniczych na terenie SPZOZ w Krasnymstawie

**SAMODZIELNY PUBLICZNY
ZESPÓŁ OPIEKI ZDROWOTNEJ
(22-300) w Krasnymstawie**
ul. Sobieskiego 4
tel. 82 543 15 22, fax 82 576 49 01
NIP 564-14-75-805

(pieczęć firmowa)

DYREKTOR
Samodzielnego Publicznego
Zespołu Opieki Zdrowotnej
w Krasnymstawie

Andrzej Janębowski

Krasnymstaw, 05.04.2021r.

(miejscowość i data)

Znak pisma.....

Dyrektor
SPZOZ w Krasnymstawie
ul. Sobieskiego 4
22-300 Krasnystaw

Wniosek

O wyrażanie zgody na spotkanie w celu reklamy produktu leczniczego

Na podstawie § 13 ust 3 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 21.11.2019r.
W sprawie reklamy leczniczych (D\U. nr 210 poz. 1327) niniejszym jako umocowany
przedstawiciel medyczny/ handlowy podmiotu

.....
z siedzibą
Wnoszę o wyrażenie zgody na spotkanie w celu reklamy oferowanego przez w/w podmiot produktu
leczniczego:

.....
.....
.....
Jednocześnie oświadczam, że zapoznałem (am) się z obowiązującym z SP ZPZ w Krasnymstawie
zarządzeniem Dyrektora SPZOZ nr
Z dnia.....

W sprawie reklamy produktów leczniczych SPZOZ w Krasnymstawie i zobowiązuje się do
przeprowadzania spotkania zgodnie z postanowieniami tego zarządzenia oraz innych powszechnie
obowiązujących w tej mierze przepisów prawa.

Załącznik;
Pełnomocnictwo

*Wyrażam zgodę. Spotkanie odbędzie się w dniu..... O godz.....
*Nie wyrażam zgody.
*(niepotrzebne skreślić)

Załącznik nr 2 zarządzania Dyrektora SPZOZ w Krasnymstawie w sprawie reklamy produktów
leczniczych na terenie SPZOZ w Krasnymstawie

(pieczęć firmowa)

(miejscowość i data)

**Protokół
Z przeprowadzonej reklamy produktów leczniczych**

1. Nazwa firmy farmaceutycznej

.....

.....

.....

2. Imię i nazwisko przedstawiciela medycznego/ handlowego

..... podpis.....

..... Podpis.....

..... Podpis.....

3. Nazwa produktu leczniczego będącego przedmiotem reklamy:

.....

.....

.....

.....

4. Imiona i nazwiska uczestników prezentacji:

.....oddział.....podpis.....

.....oddział.....podpis.....

.....oddział.....podpis.....

.....oddział.....podpis.....

.....oddział.....podpis.....

5. Uwagi i wnioski zastępcy Dyrektora SP ZOZ ds. opieki zdrowotnej co do przydatności produktu w procesach leczniczych prowadzonych przez SP ZOZ w Krasnymstawie

