

**ZARZĄDZENIE NR 35/2014**  
**DYREKTORA**  
**Samodzielnego Publicznego Zakładu Opieki Zdrowotnej**  
**Ministerstwa Spraw Wewnętrznych w Opolu**  
**z dnia 05 września 2014r.**

**w sprawie:** wprowadzenia obowiązku stosowania procedury reklamy produktów leczniczych na terenie SP ZOZ MSW w Opolu oraz zasad odwiedzania przez przedstawicieli medycznych lub handlowych osób zatrudnionych w SP ZOZ MSW w Opolu, uprawnionych do wystawiania recept.

Na podstawie art. 46 ust. 1 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011r. o działalności leczniczej(j.t. Dz.U.2013.217 ze zm.) i § 11 Statutu Samodzielnego Publicznego Zakładu Opieki Zdrowotnej Ministerstwa Spraw Wewnętrznych w Opolu zarządzam co następuje:

**§ 1**

1. Z dniem 01 października 2014r. wprowadza się obowiązek stosowania Procedury Nr 2/2014 dotyczącej reklamy produktów leczniczych. Procedura Nr 2/2014 stanowi Załącznik nr 1 do niniejszego zarządzenia.
2. Obowiązek stosowania w/w procedury dotyczy Zastępcy Dyrektora ds. Lecznictwa, Kierowników/Ordynatorów Poradni/Oddziałów, Kierownika Apteki Szpitalnej, osób uprawnionych do wystawiania recept oraz sekretarki Dyrektora.

**§ 2**

Za zapoznanie podległego personelu z treścią niniejszego Zarządzenia odpowiedzialni są Kierownicy/Ordynatorzy Poradni/Oddziałów oraz Kierownik Apteki Szpitalnej SP ZOZ MSW w Opolu.

**§ 3**

Nie przestrzeganie postanowień niniejszego Zarządzenia:

- 1) przez osoby zatrudnione w SP ZOZ MSW w Opolu skutkować będzie odpowiedzialnością porządkową zgodnie z postanowieniami zawartymi w Regulaminie Pracy i Kodeksie Pracy
- 2) przedstawiciele medycznych firm farmaceutycznych lub handlowych skutkować będzie cofnięciem zgody na reklamę produktu leczniczego z jednoczesnym powiadomieniem firmy o tym fakcie.

**§ 4**

Nadzór nad wykonaniem niniejszego zarządzenia powierza się Zastępcy Dyrektora ds. Lecznictwa

**§ 5**

Zarządzenie wchodzi w życie z dniem podpisania.

Otrzymują do stosowania:

1. Zastępca Dyrektora ds. Lecznictwa
2. Kierownicy/Ordynatorzy Poradni/Oddziałów
3. Kierownik Apteki
4. Osoby uprawnione do wystawiania recept (lekarze)
5. Sekretarka Dyrektora

**DYREKTOR**  
Samodzielnego Publicznego Zakładu Opieki Zdrowotnej  
Ministerstwa Spraw Wewnętrznych w Opolu

*Marek DROBIK*

Do wiadomości otrzymują:  
wg rozdzielnika

## PROCEDURA 2/2014

**Reklamy produktów leczniczych na terenie SP ZOZ MSW w Opolu oraz zasad odwiedzania przez przedstawicieli medycznych lub handlowych osób zatrudnionych w SP ZOZ MSW w Opolu, uprawnionych do wystawiania recept.**

**Właściciel:**

Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej  
Ministerstwa Spraw Wewnętrznych w Opolu

**Dotyczy:**

- 1) warunków i form reklamy produktów leczniczych, kierowanej do publicznej wiadomości w SP ZOZ MSW w Opolu,
- 2) zasad odwiedzania osób wystawiających recepty (lekarzy) zatrudnionych w SP ZOZ MSW w Opolu w miejscu pracy przez przedstawicieli medycznych lub handlowych firm wytwarzających produkty lecznicze,
- 3) zasad przekazywania próbek produktów leczniczych dostarczanych do lekarza i zastosowanych do leczenia pacjentów w SP ZOZ MSW w Opolu.

**Autor:**

Justyna Milczarek

**Data wydania:**

05.09.2014r.

**Obowiązuje od:**

01.10.2014r.

**Cel:**

Umożliwienie personelowi lekarskiemu spotkań z przedstawicielami medycznymi i handlowymi, zapewnienie dostępu do informacji na temat produktów leczniczych, a jednocześnie umożliwienie przedstawicielom medycznym i handlowym prowadzenia działań reklamowych produktów leczniczych.

**Zakres procedury:**

- Osoby uprawnione do wystawiania recept (lekarze)
- Zastępca Dyrektora ds. Lecznictwa
- Kierownicy/Ordynatorzy Poradni/Oddziałów
- Kierownik Apteki Szpitalnej
- Sekretarka Dyrektora

### **Odpowiedzialność i kompetencje:**

1. Zastępca Dyrektora ds. Lecznictwa odpowiada za:
  - nadzór nad prawidłową realizacją procedury,
  - proponowanie i wprowadzanie działań korygujących,
2. Kierownik/Ordynator Poradni/Oddziału odpowiada za:
  - należyte wypełnianie zadań wynikających z procedury,
  - proponowanie działań korygujących.
3. Kierownik Apteki Szpitalnej odpowiada za:
  - należyte wypełnianie zadań wynikających z procedury,
  - proponowanie działań korygujących.
4. Osoba uprawniona do wystawiania recept (lekarz) odpowiada za:
  - należyte wypełnianie zadań wynikających z procedury,
  - proponowanie działań korygujących,
5. Sekretarka Dyrektora odpowiada za:
  - należyte wypełnianie zadań wynikających z procedury,
  - proponowanie działań korygujących.

### **Uprawnienia:**

1. Dyrektor Samodzielnego Publicznego Zakładu Opieki Zdrowotnej Ministerstwa Spraw Wewnętrznych w Opolu zatwierdza procedurę oraz określa termin jej wprowadzenia w życie.
2. Każdy pracownik ma prawo zaproponować bezpośrednio przełożonemu stworzenie nowej procedury lub wprowadzenie zmian do już istniejących.

### **Używane skróty:**

**SP ZOZ MSW w Opolu:** Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej Ministerstwa Spraw Wewnętrznych w Opolu

DYREKTOR  
Samodzielnego Publicznego Zakładu Opieki Zdrowotnej  
Ministerstwa Spraw Wewnętrznych w Opolu

.....  
M. Zatwierdzam

### **Podstawa prawna:**

- art. 13 pkt 2 ustawy z 15 kwietnia 2011 roku o działalności leczniczej (tj. Dz.U.2013.217 z późn. zm.)
- art. 52 do art. 64 ustawy z dnia 6 września 2001 roku Prawo farmaceutyczne (tj. Dz.U.2008.45.271 z późn. zm.)
- Rozporządzenie z dnia 21 listopada 2008 roku w sprawie reklamy produktów leczniczych (Dz.U.2008.210.1327)

## **Opis procedury:**

### **§ 1.**

1. Reklama produktu leczniczego, prowadzona w SP ZOZ MSW w Opolu, nie może utrudniać prowadzonej działalności leczniczej.
2. Reklama produktu leczniczego może być kierowana wyłącznie do osób udzielających świadczeń medycznych i uprawnionych do wystawiania recept.
3. Reklama produktu leczniczego nie może być umieszczana na terenie SP ZOZ MSW w Opolu.

### **§ 2.**

1. Odwiedzanie osób uprawnionych do wystawiania recept i zatrudnionych w SP ZOZ MSW w Opolu przez przedstawicieli firm produkujących lub dostarczających produkty lecznicze nie może utrudniać prowadzonej działalności leczniczej i odbywa się wyłącznie poza godzinami pracy, po uprzednim uzyskaniu zgody w sposób opisany w § 3 niniejszej procedury oraz po uprzednim umówieniu terminu w sposób opisany w § 6 niniejszej Procedury.
2. Kierownicy/Ordynatorzy Poradni/Oddziałów ewidencjonują spotkania w „Ewidencjach spotkań przedstawicieli medycznych lub handlowych z osobami uprawnionymi do wystawiania recept”. Wzór ewidencji stanowi Załącznik Nr 3 do niniejszej Procedury.
3. Kierownik/Ordynator Poradni/Oddziału może powierzyć na piśmie prowadzenie ewidencji spotkań wyznaczonej osobie.

### **§ 3.**

1. Prezentacja medyczna lub handlowa produktu leczniczego przez przedstawiciela firmy na terenie SP ZOZ MSW w Opolu wymaga zgody Dyrektora lub Zastępcy Dyrektora ds. Lecznictwa.
2. Zgoda, o której mowa w ust. 1, udzielana jest w formie pisemnej na wniosek przedstawiciela zainteresowanej firmy.
3. Wzór wniosku o wydanie zgody na spotkanie osoby zajmującej się reklamą produktu leczniczego stanowi Załącznik Nr 1 do niniejszej Procedury.
4. 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.

### **§ 4.**

1. Zgoda na odwiedzanie osób zatrudnionych w SP ZOZ MSW w Opolu, wystawiających recepty, udzielana jest na czas określony, nie dłuższy niż jeden rok. Po upływie okresu, na który została udzielona zgoda, możliwe jest ponowne złożenie wniosku.

2. Oświadczenie o zgodzie na spotkanie sporządza się w dwóch egzemplarzach. Jeden egzemplarz oświadczenia otrzymuje wnioskodawca, drugi egzemplarz Kierownik/Ordynator Poradni/Oddziału, który jest zobowiązany przekazać go do Sekretariatu Dyrektora. Wzór zgody na spotkanie stanowi Załącznik Nr 2 do niniejszej Procedury.
3. Sekretariat Dyrektora prowadzi rejestr podmiotów mających pozwolenia na spotkania, zgodnie z Załącznikiem Nr 4 do niniejszej Procedury.

#### § 5.

Rejestr firm i przedstawicieli mających pozwolenie na podstawie niniejszego wykazu publikowany będzie na stronie internetowej SP ZOZ MSW w Opolu ([www.spzozmsw.opole.pl](http://www.spzozmsw.opole.pl)).

#### § 6.

Przedstawiciel firmy, posiadający zgodę na spotkanie, zobowiązany jest do wcześniejszego uzgodnienia jego terminu i powiadomienia lekarzy zainteresowanych produktem lub tych, których produkt dotyczy.

#### § 7.

1. Reklama produktu leczniczego, polegająca na bezpłatnym dostarczaniu jego próbek, może być kierowana wyłącznie do osób uprawnionych do wystawiania recept, pod warunkiem, że:
  - 1) osoba upoważniona do wystawiania recept wystąpiła w formie pisemnej do przedstawiciela medycznego lub handlowego o dostarczenie próbki produktu leczniczego,
  - 2) osoba dostarczająca próbkę prowadzi ewidencję dostarczonych próbek,
  - 3) każda dostarczana próbka nie jest większa niż jedno najmniejsze opakowanie produktu leczniczego w najmniejszej zarejestrowanej dawce dopuszczone do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej,
  - 4) każda dostarczana próbka jest opatrzona napisem „próbka bezpłatna – nie do sprzedaży”,
  - 5) do każdej dostarczonej próbki dołączona jest Charakterystyka Produktu Leczniczego,
  - 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.
3. Próbkę, o których mowa w ust. 1, podlegają ewidencjonowaniu przez Aptekę Szpitalną SP ZOZ MSW w Opolu. Produkt leczniczy nie może zostać zastosowany bez uprzedniego zarejestrowania w Aptece Szpitalnej
4. Próbkę produktów leczniczych przeznaczonych do dostarczenia w ramach reklamy przedstawiciel firmy farmaceutycznej lub handlowej przekazuje bezpłatnie do Kierownika Apteki Szpitalnej po uzyskaniu pisemnej zgody Dyrektora lub Zastępcy Dyrektora ds. Lecznictwa, określonej w Załączniku Nr 5 do niniejszej Procedury. Uprawniony do wystawiania recept odbiera osobiście próbkę w Aptece Szpitalnej, potwierdzając podpisem odbiór próbki wraz z datą odbioru.
5. 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.
6. Ewidencja dostarczanych próbek produktów leczniczych jest prowadzona w formie elektronicznej, 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.
7. Całość wyżej wymienionych zasad obowiązuje również w stosunku do reklamowania wyrobów medycznych, suplementów diety i środków spożywczych.
8. Na każde żądanie organów Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej udostępnia się wydruki z ewidencji, zgodnie z zakresem określonym w żądaniu.

#### § 8.

W zakresie nieuregulowanym w niniejszej Procedurze zastosowanie mają przepisy powszechnie obowiązującego prawa, a przede wszystkim przepis art. 13 pkt 2 ustawy o działalności leczniczej, art. 52 do art. 64 Prawa farmaceutycznego oraz przepisy rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie reklamy produktów leczniczych.

DYREKTOR  
Samodzielnego Publicznego Zakładu Opieki Zdrowotnej  
Ministerstwa Spraw Wewnętrznych w Opolu  
.....  
podpis Dyrektora  
Marek DROBIK

Rozdano wg rozdzielnika.

*[Handwritten signature]*<sup>5</sup>

**Wniosek o wydanie zgody  
na spotkanie osoby zajmującej się reklamą produktu leczniczego  
kierowaną do osób uprawnionych do wystawiania recept**

Dane wnioskodawcy:

Nazwa: .....

Nr wpisu KRS / wpisu do ewidencji działalności gospodarczej: .....

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

Imię i nazwisko przedstawiciela ubiegającego się o zgodę:

.....

Telefon kontaktowy: ..... e-mail: .....

Spotkanie dotyczy produktu (nazwa): .....

Uprawnieni do wystawiania recept objęci spotkaniem:

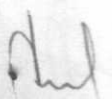
.....

.....

Proponowany termin spotkania (data): .....

Opole, dnia .....

.....  
podpis osoby umocowanej do działania  
w imieniu wnioskodawcy



Opole, dnia .....

## ZGODA

Działając na podstawie § 13 ust. 3 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 21 listopada 2008 roku w sprawie reklamy produktów leczniczych, wyrażam zgodę na odwiedzanie pracowników Samodzielnego Publicznego Zakładu Opieki Zdrowotnej Ministerstwa Spraw Wewnętrznych w Opolu, uprawnionych do wystawiania recept, poza ich godzinami pracy, w celu reklamy produktów leczniczych, przez przedstawiciela medycznego lub handlowego z firmy: .....

nazwa firmy

Niniejsza zgoda obowiązuje w terminie od ..... do .....

.....  
podpis Dyrektora  
lub osoby przez niego upoważnionej

*Chyba*



**Ewidencja spotkań przedstawicieli medycznych lub handlowych  
z osobami uprawnionymi do wystawiania recept**

Nazwa komórki organizacyjnej SP ZOZ MSW w Opolu:

---

<b>DATA I GODZINA SPOTKANIA</b>	<b>NAZWA FIRMY</b>	<b>IMIĘ I NAZWISKO OSOBY UPRAWNIONEJ DO WYSTAWIANIA RECEPT</b>	<b>NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO</b>	<b>PRÓBKI PRODUKTU LECZNICZEGO PRZEKAZANO TAK / NIE</b>

*[Signature]*

**Rejestr Podmiotów,  
które uzyskały zgodę na odwiedzanie pracowników SP ZOZ MSW w Opolu  
uprawnionych do wystawiania recept, poza ich godzinami pracy,  
w celu reklamy produktów leczniczych**

NAZWA PODMIOTU	ZGODA OBOWIĄZUJE	
	OD	DO

*Handwritten signature*

Opole, dnia .....

.....  
/Pieczęć Oddziału/Poradni/

**Apteka Szpitalna  
SP ZOZ MSW w Opolu**

Proszę o wprowadzenie do ewidencji próbek bezpłatnych produktu leczniczego: .....

.....  
/nazwa produktu leczniczego, dawka, postać, wielkość opakowania/

dostarczonych przez przedstawiciela firmy farmaceutycznej: .....

.....  
/nazwa firmy, imię i nazwisko przedstawiciela/

w ilości: .....  
/podać ilość opakowań/

seria: .....

data ważności: .....

.....  
/podpis i pieczęć lekarza/

**ZGODA**

**Wyrażam zgodę / nie wyrażam zgody\*** na dostarczenie w ramach reklamy próbek bezpłatnych produktu leczniczego przez przedstawiciela firmy farmaceutycznej lub handlowej do Apteki Szpitalnej SP ZOZ MSW w Opolu.

.....  
/podpis i pieczęć Dyrektora lub  
Zastępcy Dyrektora ds. Lecznictwa/

\* - niepotrzebne skreślić

