

Zarządzenie Nr 38/24
Dyrektora Samodzielnego Publicznego Szpitala Klinicznego Nr 1
im. prof. Stanisława Szyszko
Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach
z dnia 15 marca 2024 r.

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 Samodzielnym Publicznym Szpitalu Klinicznym Nr 1 im. prof. Stanisława Szyszko Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach oraz zasad przekazywania próbek produktów leczniczych przeznaczonych do dostarczania w ramach reklamy kierowanej do osób uprawnionych do wystawiania recept.

Na podstawie:

1. § 11 ust. 2 Statutu Samodzielnego Publicznego Szpitala Klinicznego Nr 1 im. prof. Stanisława Szyszko Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach zatwierdzonego Zarządzeniem Nr 141/2023 z dnia 03.10.2023r. Rektora Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach..
2. Procedur wdrożonego Systemu Zarządzania Jakością wg Normy ISO 9001:2015, PN-EN 15224:2017
3. Ustawa z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (t.j. Dz.U. z 2022 r. poz. 974 z późn. zm.),
4. Ustawa z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (t.j. Dz. U. z 2022 r. poz. 2301 z późn. zm.).

Zarządzam co następuje:

§1

1. Wizyty przedstawicieli firm wytwarzających i dostarczających produkty lecznicze i wyroby medyczne u osób uprawnionych do wystawiania recept lub zatrudnionych w Aptece Szpitalnej, mogą odbywać się wyłącznie po każdorazowym uzyskaniu zgody w trybie ustalonym niniejszym Zarządzeniem, wyłącznie poza godzinami pracy, po uprzednim uzgodnieniu terminu spotkania.
2. Wizyty na terenie Szpitala przedstawicieli firm, będących producentami lub/ i dostawcami wszelkich wyrobów lub usług zamawianych przez Szpital, innych aniżeli określone w ust. 1 powyżej, u osób zatrudnionych w Szpitalu, mogą odbywać się w godzinach pracy, przy spełnieniu warunków określonych w niniejszym Zarządzeniu. Poprzednie zdanie nie dotyczy wizyt realizowanych w związku z postępowaniami prowadzonymi na podstawie ustawy Prawo zamówień publicznych.

§2

1. Wizyta przedstawicieli, o których mowa w § 1 na terenie Szpitala wymaga każdorazowo zgody Dyrektora lub Lekarza Naczelnego.
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 przeprowadzenie wizyty stanowi załącznik nr 1 do niniejszego Zarządzenia.
4. Osoba zainteresowana odbyciem wizyty składa w Kancelarii Szpitala kompletnie wypełniony wniosek, stanowiący Załącznik nr 1 do niniejszego Zarządzenia, wraz 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. Dopuszcza się złożenie drogą elektroniczną skanu podpisanego wniosku na adres e-mail sekretariat@szpital.zabrze.pl
6. Szpital informuje o zgodzie lub braku zgody na spotkanie pracownika szpitala, którego wniosek dotyczy.
7. Jeden egzemplarz zgody otrzymuje przedstawiciel firmy, a drugi egzemplarz pozostaje w Sekretariacie Szpitala.

§3

1. Wizyty przedstawicieli, o których mowa w § 1, mogą mieć charakter spotkań indywidualnych lub grupowych i odbywają się po uzgodnieniu z osobą odwiedzaną terminu miejsca i tematu będącego przedmiotem spotkania, a w przypadku spotkań grupowych - podpisaniu umowy na odpłatne udostępnienie sali.

§4

1. 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 dostarczanej próbki dołączona jest Charakterystyka Produktu Leczniczego, ilość próbek tego samego produktu leczniczego dostarczanych tej samej osobie nie przekracza pięciu opakowań w ciągu roku.
 2. Ewidencje dostarczonych próbek prowadzi Apteka Szpitalna oraz firma dostarczająca próbki.
- 
- 

3. Reklama produktu leczniczego polegająca na bezpłatnym dostarczaniu jego próbek nie może dotyczyć produktów leczniczych, zawierających środki odurzające lub substancje psychotropowe.
4. 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 2001 r. - Prawo Farmaceutyczne).

§5

1. W sprawach nieuregulowanych zastosowanie mają zapisy ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (t.j. Dz.U. z 2022 r. poz. 974 z późn. zm.), ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (t.j. Dz.U.2022. poz. 2301 ze zm.) oraz Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 21.11.2008 r. w sprawie reklamy produktów leczniczych (t.j. Dz.U. 2023 poz. 1648).
2. Zarządzenie wchodzi w życie z dniem podpisania.

§6

Zabronione jest organizowanie jakichkolwiek spotkań z przedstawicielami dla personelu SPSK Nr 1 im. prof. S. Szyszko na terenie Szpitala z pominięciem trybu ustalonego niniejszym zarządzeniem.

§7

Nadzór nad realizacją Zarządzenia powierza się Lekarzowi Naczelnemu.

§8

Z dniem wejścia w życie niniejszego Zarządzenia traci moc Zarządzenie Nr 11/2023 z dnia 15 lutego 2023 r. 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 Samodzielnym Publicznym Szpitalu Klinicznym Nr 1 im. prof. Stanisława Szyszko Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach oraz zasad przekazywania próbek produktów leczniczych przeznaczonych do dostarczania w ramach reklamy kierowanej do osób uprawnionych do wystawiania recept.


DYREKTOR
dr. med. Dariusz Budziński

Adwokat

Ewa Rodzim

Załącznik nr 1 do Zarządzenia Nr 38/24 z dnia 15.03.2024r.

Wniosek
o wyrażenie zgody na przeprowadzenie wizyty na terenie Szpitala

Zwracam się z prośbą o wyrażenie zgody na spotkanie przedstawiciela firmy:

.....
(nazwa firmy)

Pani/Pana

.....
(imię i nazwisko przedstawiciela i dane do kontaktu)

na terenie Samodzielnego Publicznego Szpitala Klinicznego Nr 1 im. prof. Stanisława Szyszko Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach w dniu o godzinie Celem spotkania będzie:

.....
Spotkanie odbędzie się z następującymi osobami:

- 1.
- 2.
- 3.

Miejsce planowanej wizyty to

.....