

**Regulamin reklamy produktów leczniczych  
na terenie Samodzielnego Publicznego Zakładu Opieki Zdrowotnej Ministerstwa Spraw  
Wewnętrznych w Białymstoku**

§ 1

1. Niniejszy Regulamin określa zasady prowadzenia reklamy produktów leczniczych w jednostkach i komórkach organizacyjnych Samodzielnego Publicznego Zakładu Opieki Zdrowotnej Ministerstwa Spraw Wewnętrznych w Białymstoku, zwanego dalej SP ZOZ MSW w Białymstoku lub Zakładem, 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 2008 r. nr 45 poz. 271 z późn. zm.) 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 SP ZOZ MSW w Białymstoku, nie może utrudniać prowadzonej działalności.
2. Reklama produktu leczniczego kierowana do publicznej wiadomości nie może polegać na stosowaniu form dźwiękowych i audiowizualnych - może być rozmieszczana jedynie w poczekalniach dla pacjentów w formie wizualnej.

§ 3

1. Reklama produktu leczniczego polegająca na bezpłatnym dostarczaniu jego próbek może być kierowana wyłącznie do zatrudnionych w SP ZOZ MSW w Białymstoku 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:
  - 1) zawierających środki odurzające lub substancje psychotropowe,
  - 2) wydawanych wyłącznie na podstawie recepty;
  - 3) umieszczonych na wykazach leków refundowanych, zgodnie z odrębnymi przepisami, oraz dopuszczonych do wydawania bez recept o nazwie identycznej z umieszczonymi na tych wykazach.
3. § 2 ust. 3 niniejszego Regulaminu dotyczy również reklamy produktu leczniczego, którego nazwa jest identyczna z nazwą produktu leczniczego wydawanego wyłącznie na podstawie recepty.

4. Osoba dostarczająca próbkę do Apteki Szpitalnej SP ZOZ MSW w Białymstoku, wraz z próbką dostarcza kopię wniosku, o którym mowa w ust.1 pkt.1 oraz pisemną zgodę Dyrektora określoną w **Załącznik Nr 1** do Regulaminu. Osoba uprawniona do wystawiania recept odbiera osobiście próbkę w Aptece Szpitalnej SP ZOZ MSW w Białymstoku, potwierdzając podpisem odbiór próbki wraz z datą odbioru.
5. Próbki, o których mowa w ust.1, podlegają ewidencjonowaniu przez Aptekę Szpitalną SP ZOZ MSW w Białymstoku. Wzór protokołu wprowadzenia bezpłatnych próbek do ewidencji stanowi **Załącznik Nr 2** do Regulaminu. Produkt leczniczy nie może zostać zastosowany w SP ZOZ MSW w Białymstoku bez uprzedniego zarejestrowania w Aptece Szpitalnej SP ZOZ MSW w Białymstoku.
6. Całość wyżej wymienionych zasad obowiązuje również w stosunku do reklamowania wyrobów medycznych, suplementów diety i środków spożywczych.

#### § 4

1. Odwiedzanie osób uprawnionych do wystawiania recept, zatrudnionych w SP ZOZ MSW w Białymstoku, przez przedstawicieli medycznych lub handlowych, odbywa się wyłącznie poza godzinami pracy ww. osób, po uprzednim uzyskaniu zgody Dyrektora SP ZOZ MSW w Białymstoku oraz uzgodnieniu terminu spotkania, 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 udzielana jest przez Dyrektora SP ZOZ MSW w Białymstoku na piśmie, po uprzednim złożeniu przez przedstawiciela zainteresowanej firmy wniosku, którego wzór stanowi **Załącznik Nr 4** do Regulaminu.
3. 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.
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.
5. Wniosek składa się w dwóch egzemplarzach. Po wyrażeniu zgody Dyrektora SP ZOZ MSW w Białymstoku, jeden egzemplarz otrzymuje przedstawiciel firmy, a drugi egzemplarz pozostaje w Sekretariacie SP ZOZ MSW w Białymstoku, celem włączenia do zbioru firm i przedstawicieli mających pozwolenie na odwiedzanie osób wystawiających recepty, zatrudnionych w SP ZOZ MSW w Białymstoku.
6. Wykaz podmiotów, którym udzielono zgody na spotkania, publikowany jest na stronie internetowej SP ZOZ MSW w Białymstoku, zgodnie z **Załącznikiem Nr 5** do Regulaminu.

#### § 5

1. Przedstawiciel firmy, posiadający zgodę na odwiedzanie, zobowiązany jest do wcześniejszego uzgadniania z osobami uprawnionymi do wystawiania recept terminu, miejsca i tematu będącego przedmiotem spotkania oraz powiadamiania osób zainteresowanych produktem lub tych, których produkt dotyczy.
2. Spotkania mogą mieć charakter spotkań indywidualnych lub grupowych. W przypadku spotkań grupowych wymagane jest uprzednie uzyskanie zgody Dyrektora Zakładu na udostępnienie sali.
3. W celu uzyskania zgody na udostępnienie sali, wszystkie dane organizatora spotkania, należy przekazać Kierownikowi Działu Administracyjnego i Zamówień Publicznych SP ZOZ MSW w Białymstoku.
4. Udostępnienie pomieszczeń znajdujących się w zasobach SP ZOZ MSW w Białymstoku, w celu zorganizowania spotkania grupowego, odbywa się na zasadach określonych w obowiązujących przepisach dotyczących gospodarowania majątkiem.
5. Przy sporządzaniu i podpisywaniu umów należy stosować zasady ustalone odrębnym zarządzeniem wewnętrznym Dyrektora SP ZOZ MSW w Białymstoku.

6. Kierownicy/Ordynatorzy/Koordynatorzy jednostek i komórek medycznych ewidencjonują spotkania w „Ewidencjach spotkań przedstawicieli medycznych lub handlowych z osobami uprawnionymi do wystawiania recept”. Wzór ewidencji stanowi **Załącznik Nr 3** do niniejszego Regulaminu.
7. Kierownik/Ordynator/Koordinator jednostki lub komórki medycznej może, w formie pisemnej, powierzyć wyznaczonej osobie prowadzenie ewidencji spotkań.

#### § 6

Nieprzestrzeganie postanowień niniejszego Regulaminu przez:

- 1) przedstawicieli medycznych lub handlowych - skutkować będzie cofnięciem zgody na spotkania dotyczące reklamy produktów leczniczych na okres jednego roku od zaistnienia zdarzenia, z jednoczesnym powiadomieniem o tym fakcie podmiotu, który reprezentuje ww. przedstawiciel oraz zamieszczeniu ww. informacji na stronie internetowej Zakładu;
- 2) przez osoby zatrudnione w SP ZOZ w MSW w Białymstoku - skutkować będzie odpowiedzialnością porządkową zgodnie z postanowieniami zawartymi w Regulaminie Pracy i Kodeksie Pracy lub odpowiedzialnością umowną,

z zastrzeżeniem postanowień aktów prawnych, o których mowa w § 1 ust. 2 niniejszego Regulaminu.

#### § 7

Udzielenie zgody na reklamę produktów leczniczych na terenie SP ZOZ MSW w Białymstoku, w odpowiedzi na wniosek, o którym mowa w § 4 niniejszego Regulaminu, powoduje zawarcie umowy pomiędzy wnioskującym podmiotem, a SP ZOZ MSW w Białymstoku, której przedmiotem jest zobowiązanie Stron umowy do przestrzegania zasad określonych niniejszym Regulaminem.

#### § 8

1. Z tytułu wiążącej strony umowy, o której mowa w § 7 niniejszego Regulaminu, SP ZOZ MSW w Białymstoku przetwarza dane (w tym potencjalnie dane osobowe) wnioskodawcy (wnioski o wydanie zgody, ewidencja podmiotów, które są stroną w/w umowy, ewidencja spotkań z przedstawicielami). Zakres przetwarzanych danych ograniczony jest do danych powszechnie dostępnych, tj.: nazwa podmiotu, NIP i REGON oraz podstawowe dane osoby reprezentującej wnioskodawcę.
2. Przekazanie danych osobowych jest dobrowolne.
3. Strony umowy, mając na uwadze treść § 7 niniejszego Regulaminu, wyrażają zgodę na dalsze upublicznienie danych, o których mowa w ust. 1, w celu zachowania transparentności podejmowanych działań oraz realizacji zapisów umowy.

#### § 9

1. § 7 i § 8 niniejszego Regulaminu stanowią realizację art. 24 ust. 1 ustawy z dnia 29 sierpnia 1997r. o ochronie danych osobowych (t.j. Dz. U. z 2014r. poz. 1182 z późn. zm.).
2. Administratorem danych osobowych jest Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej Ministerstwa Spraw Wewnętrznych w Białymstoku, ul. Fabryczna 27.
3. Strony umowy, o której mowa w § 7 niniejszego Regulaminu, mają prawo wglądu do przetwarzanych danych, ich poprawiania, a także prawo sprzeciwu wobec ich przetwarzania oraz prawo żądania zaprzestania przetwarzania danych osobowych ze względu na szczególną sytuację.

Załącznik Nr 1 do Regulaminu reklamy produktów  
lecniczych na terenie SP ZOZ MSW w Białymstoku

Białystok, dnia .....

.....  
(pieczętka jednostki/komórki organizacyjnej)

**Dyrektor**  
**SP ZOZ MSW w Białymstoku**

Proszę o wprowadzenie do ewidencji w Aptece Szpitalnej SP ZOZ MSW w Białymstoku  
bezpłatnych próbek produktu leczniczego

.....  
(nazwa produktu leczniczego, dawka, postać, wielkość opakowania)

dostarczonych przez przedstawiciela firmy farmaceutycznej.....

.....  
(nazwa firmy, imię i nazwisko przedstawiciela)

w ilości..... opakowań

seria.....

data ważności.....

.....  
(Data, podpis i pieczętka lekarza)

### **DECYZJA**

**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 Białymstoku.

.....  
(Data, podpis i pieczętka Dyrektora)

\*) niepotrzebne skreślić

**Protokół wprowadzenia bezpłatnych próbek produktu leczniczego do ewidencji  
w Aptece Szpitalnej SP ZOZ MSW w Białymstoku Nr.....**

Dane podmiotu dostarczającego próbki produktu leczniczego (nazwa firmy, imię i nazwisko  
przedstawiciela handlowego lub medycznego ):

.....

Nazwa handlowa produktu leczniczego: .....

Nazwa międzynarodowa produktu leczniczego:.....

Oddział/Poradnia oraz nazwisko osoby uprawnionej do wystawiania recept, występującej  
o dostarczenie próbki leku do zastosowania u pacjentów leczonych w oddziałach szpitala lub  
poradniach zaopatrywanych przez Aptekę Szpitalną:

.....

Ilość dostarczonych próbek produktu leczniczego:.....

Seria i data ważności próbek produktu leczniczego: .....

Dawka, postać i wielkość opakowania dostarczanego produktu leczniczego:

.....

Przyjęcie próbki przez Aptekę Szpitalną po uzyskaniu zgody Dyrektora Zakładu

.....  
(data i podpis mgr farmacji)

*Potwierdzenie odbioru próbki produktu leczniczego z Apteki Szpitalnej*

.....  
(data i podpis osoby uprawnionej do wystawiania recept)



Załącznik Nr 4 do Regulaminu reklamy produktów  
lecniczych na terenie SP ZOZ MSW w Białymstoku

Białystok, dnia .....

**Dyrektor**  
**SP ZOZ MSW w Białymstoku**

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

**Dane wnioskodawcy:**

Firma:.....

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 leczniczego (nazwa): .....**

**Osoby uprawnione do wystawiania recept , biorące udział w spotkaniu:**

.....

.....

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

.....  
(Data i podpis osoby umocowanej  
do działania w imieniu wnioskodawcy)

**ZGODA**

Działając na podstawie §13 ust. 3 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 21 listopada 2008 r. w sprawie reklamy produktów leczniczych, wyrażam zgodę na odwiedzanie pracowników SP ZOZ MSW w Białymstoku uprawnionych do wystawiania recept, poza ich godzinami pracy, w celu reklamy produktów leczniczych.

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

.....  
(Data, podpis i pieczętka Dyrektora)

