

**Zarządzenie nr 14/2024**  
**Dyrektora Samodzielnego Publicznego Zakładu Opieki Zdrowotnej**  
**Ministerstwa Spraw Wewnętrznych i Administracji w Kielcach im. św. Jana Pawła II**  
**z dnia 8 sierpnia 2024 r.**

*w sprawie reklamy produktów leczniczych i wyrobów medycznych na terenie SP ZOZ MSWiA w Kielcach im. św. Jana Pawła II*

Na podstawie art. 46 ust. 1 ustawy z 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (t.j. Dz. U. z 2024 r. poz. 799) oraz § 10 ust. 1, §11 ust. 1 Statutu Samodzielnego Publicznego Zakładu Opieki Zdrowotnej Ministerstwa Spraw Wewnętrznych i Administracji w Kielcach im. św. Jana Pawła II stanowiącego załącznik do Zarządzenia Nr 12 z dnia 25 marca 2016 r. Ministra Spraw Wewnętrznych i Administracji w sprawie nadania statutu Samodzielnemu Publicznemu Zakładowi Opieki Zdrowotnej Ministerstwa Spraw Wewnętrznych i Administracji w Kielcach im. św. Jana Pawła II (t.j. Dz.Urz.MSWiA.2016.13 ze zm.) oraz na podstawie ustawy z dnia 6 września 2001r. Prawo farmaceutyczne (t.j. Dz.U.2024.686) i Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 21 listopada 2008 r. w sprawie reklamy produktów leczniczych (t.j. Dz.U.2023.1648) zarządza się, co następuje:

§1

Zarządzenie określa:

1. warunki i formy reklamy produktów leczniczych kierowanych do publicznej wiadomości i do osób uprawnionych do wystawiania recept w SP ZOZ MSWiA w Kielcach im. św. Jana Pawła II zwanej dalej "SP ZOZ MSWiA",;
2. zasady współpracy przedstawicieli farmaceutycznych i handlowych branży medycznej z Dyrekcją i personelem medycznym SP ZOZ MSWiA w Kielcach;
3. zasady organizacji szkoleń, konferencji, prezentacji w SP ZOZ MSWiA w Kielcach przy współudziale firm z branży medycznej.

§2

1. Reklamą produktu leczniczego jest działalność polegająca na informowaniu lub zachęcaniu do stosowania produktu leczniczego, mająca na celu zwiększenie: liczby przepisywanych recept, dostarczania, sprzedaży lub konsumpcji produktów leczniczych, obejmująca w szczególności:
  - reklamę produktu leczniczego kierowaną do publicznej wiadomości;
  - reklamę produktu leczniczego kierowaną do osób uprawnionych do wystawiania recept lub osób prowadzących obrót produktami leczniczymi;
  - odwiedzanie osób uprawnionych do wystawiania recept lub osób prowadzących obrót produktami leczniczymi przez przedstawicieli handlowych lub medycznych;
  - dostarczanie próbek produktów leczniczych;
  - sponsorowanie spotkań promocyjnych dla osób upoważnionych do wystawiania recept lub osób prowadzących obrót produktami leczniczymi;
  - sponsorowanie konferencji, zjazdów i kongresów naukowych dla osób upoważnionych do wystawiania recept lub osób prowadzących obrót produktami leczniczymi.
2. Reklamą produktu leczniczego nie jest:
  - informacja umieszczona na opakowaniach oraz załączonych do opakowań produktów leczniczych, zgodna z pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu;

- korespondencja, której towarzyszą materiały informacyjne o charakterze niepromocyjnym niezbędne do udzielenia odpowiedzi na pytania dotyczące konkretnego produktu leczniczego, w tym produktu leczniczego dopuszczonego do obrotu bez konieczności uzyskania pozwolenia;
- ogłoszenia o charakterze informacyjnym niekierowane do publicznej wiadomości dotyczące w szczególności zmiany opakowania, ostrzeżeń o działaniach niepożądanych, pod warunkiem, że nie zawierają treści odnoszących się do właściwości produktów leczniczych;
- katalogi handlowe lub listy cenowe, zawierające wyłącznie nazwę własną, nazwę powszechnie stosowaną, dawkę, postać i cenę produktu leczniczego, w tym produktu leczniczego dopuszczonego do obrotu bez konieczności uzyskania pozwolenia, a w przypadku produktu leczniczego objętego refundacją – cenę urzędową detaliczną, pod warunkiem, że nie zawierają treści odnoszących się do właściwości produktów leczniczych, w tym do wskazań terapeutycznych;
- informacje dotyczące zdrowia lub chorób ludzi, pod warunkiem, że nie odnoszą się nawet pośrednio do produktów leczniczych.

### §3

1. Reklama produktu leczniczego prowadzona na terenie SP ZOZ MSWiA nie może utrudniać prowadzonej działalności w Oddziałach, Poradniach Specjalistycznych, Poradni POZ, Pracowniach i w innych komórkach organizacyjnych.
2. Reklama produktu leczniczego kierowana do publicznej wiadomości może być umieszczana wyłącznie w poczekalniach dla pacjentów, po zatwierdzeniu przez Dyrektora SP ZOZ MSWiA.
3. Reklama produktu leczniczego kierowana do publicznej wiadomości w SP ZOZ MSWiA nie może mieć charakteru dźwiękowego ani audiowizualnego.
4. Reklama produktu leczniczego kierowana do osób uprawnionych do wystawiania recept musi zawierać informacje zgodne z CHPL i następujące dane:
  - nazwę produktu leczniczego i nazwę powszechnie stosowaną;
  - skład ilościowy w odniesieniu do substancji czynnych oraz tych substancji pomocniczych, które mają istotne znaczenie dla właściwego stosowania;
  - postać farmaceutyczną;
  - wskazania do stosowania;
  - dawkowanie i sposób podawania;
  - przeciwwskazania;
  - specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania;
  - działania niepożądane;
  - wskazanie podmiotu odpowiedzialnego;
  - numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i nazwa organu, który je wydał;
  - informację o przyznanej kategorii dostępności;
  - w przypadku leków refundowanych – informację o cenie urzędowej detalicznej i maksymalnej kwocie dopłaty ponoszonej przez pacjenta.
5. Reklamowanie produktu leczniczego, które polega na bezpłatnym dostarczeniu próbek może być kierowane do osób uprawnionych do wystawiania recept w SP ZOZ MSWiA, po spełnieniu następujących warunków:
  - osoba uprawniona do wystawiania recept wystąpiła w formie pisemnej do przedstawiciela medycznego lub handlowego o dostarczenie próbek;
  - osoba dostarczająca prowadzi ewidencje dostarczonych próbek;

- próbka nie jest większa niż jedno najmniejsze opakowanie produktu leczniczego dopuszczone do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej;
  - próbka jest opatrzona napisem „próbka bezpłatna – nie do sprzedaży”;
  - do próbki dołączona jest Charakterystyka Produktu Leczniczego;
  - ilość próbek tego samego produktu leczniczego dostarczona tej samej osobie nie przekracza pięciu opakowań w ciągu roku;
  - próbki muszą być ewidencjonowane przez Aptekę Szpitalną i przeznaczone dla pacjentów SP ZOZ MSWiA;
  - zakazane jest dostarczanie próbek produktów leczniczych zawierających środki odurzające, substancje psychotropowe lub prekursorzy kategorii 1.
6. Ewidencja dostarczanych próbek produktów leczniczych przeznaczonych do wykorzystania w SP ZOZ MSWiA, jest prowadzona przez Aptekę Szpitalną. Na każde żądanie organów Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej udostępnia się wydruki z ewidencji, zgodnie z zakresem określonym w żądaniu.
  7. Dokumentację określającą przyjęcie i stosowanie bezpłatnych próbek produktów leczniczych, opracowuje Kierownik Apteki i po zatwierdzeniu przez Z-cę Dyrektora ds. Medycznych przekazuje do odpowiednich komórek organizacyjnych do stosowania.
- O każdorazowej zmianie w/w dokumentów Kierownik Apteki informuje odpowiednie komórki organizacyjne SP ZOZ MSWiA.

#### §4

1. Spotkania przedstawicieli medycznych i handlowych lub innych osób reklamujących produkty lecznicze, w SP ZOZ MSWiA mogą odbywać się po przedłożeniu Dyrektorowi lub osobie upoważnionej przez Dyrektora, prośby o możliwość odwiedzania osób uprawnionych do wystawiania recept w SP ZOZ MSWiA .  
Wzór zgody Dyrektora stanowi **załącznik nr 1 do Zarządzenia**.
2. Spotkania, o których mowa w ust 1 mogą odbywać się jedynie poza godzinami pracy odwiedzanych osób uprawnionych do wystawiania recept i nie mogą zakłócać normalnej pracy Oddziałów, Poradni Specjalistycznych, Poradni POZ, Pracowni oraz innych komórek organizacyjnych.
3. Spotkania, o których mowa w ust. 1 podlegają rejestrowaniu w „Rejestrze spotkań z przedstawicielami firm z branży medycznej, prowadzonej w formie pisemnej przez pracownika – Koordynatora ds. promocji i kontaktów z mediami.  
Wzór rejestru stanowi **załącznik nr 2 do Zarządzenia**.
4. Wraz z pierwszym pismem o wyrażenie zgody na odwiedzanie osób uprawnionych do wystawiania recept w SP ZOZ MSWiA firma z branży medycznej zainteresowana reklamą produktu leczniczego przedkłada listę uprawnionych przedstawicieli medycznych i handlowych.
5. W przypadku naruszenia zapisów niniejszego Zarządzenia, Dyrektor ma prawo odmówić wyrażenia zgody na kolejne spotkania z danym przedstawicielem firmy z branży medycznej.

#### §5

W celu organizacji szkoleń, konferencji lub prezentacji z udziałem firm farmaceutycznych/ medycznych lub będących ich organizatorem na terenie SP ZOZ MSWiA, należy uzyskać zgodę Dyrektora lub osoby upoważnionej przez Niego.

Wzór zgody, o której mowa w ust. 1 stanowi **załącznik nr 3 do Zarządzenia**.

§ 6

Wykonanie Zarządzenia powierza się Koordynatorowi ds. promocji i kontaktów z mediami.

§7

Zarządzenie wchodzi w życie z dniem podpisania i podlega publikacji w Wewnętrznym Publikatorze Informacyjnym.

DYREKTOR  
SP ZOZ MSWiA w Kielcach  
im. św. Jana Pawła II  
Grzegorz Kaleta



# ZGODA

Wyrażam zgodę na spotkanie przedstawiciela firmy farmaceutycznej / medycznej

.....  
( Pełna nazwa firmy farmaceutycznej / medycznej , siedziba )

.....  
( imię i nazwisko przedstawiciela firmy farmaceutycznej/medycznej , zajmowane stanowisko )

działającego na podstawie udzielonej zgody nr.....z dnia.....

z osobami uprawnionymi do wystawiania recept , zatrudnionymi w SP ZOZ MSWiA  
w Kielcach im. św. Jana Pawła II

Zgoda ważna do dnia.....

.....  
( podpis Dyrektora SP ZOZ MSWiA w Kielcach im. św. Jana Pawła II )

**Rejestr  
ewidencji spotkań  
z przedstawicielami firm  
z branży medycznej**

<b>L.P</b>	<b>Nazwa Firmy</b>	<b>Data, Godzina, Wizyty</b>	<b>Imię i Nazwisko Przedstawiciela Podpis Numer Telefonu Kontaktowego</b>
1			
2			
3			
4			
5			
6			
7			
8			

## ZGODA

Wyrażam zgodę na organizację, na terenie SP ZOZ MSWiA w Kielcach im. św. Jana Pawła II, szkolenia / konferencji / prezentacji przez firmę z branży medycznej / z udziałem firmy z branży medycznej

.....  
(Pełna nazwa firmy medycznej , siedziba)

.....  
(imię i nazwisko przedstawiciela firmy medycznej )

.....  
(Pełna nazwa i temat szkolenia/ konferencji / prezentacji )

.....  
(Data, godzina szkolenia/ konferencji / prezentacji )

z osobami uprawnionymi do wystawiania recept, zatrudnionymi w SP ZOZ MSWiA w Kielcach im. św. Jana Pawła II

.....  
( podpis Dyrektora SP ZOZ MSWiA w Kielcach im. św. Jana Pawła II )