

**Regulamin reklamy wyrobów medycznych
na terenie Krakowskiego Szpitala Specjalistycznego im. Jana Pawła II**

§ 1

1. Niniejszy regulamin określa zasady prowadzenia w jednostkach organizacyjnych Krakowskiego Szpitala Specjalistycznego im. Jana Pawła II, zwanego dalej Szpitalem, reklamy wyrobów medycznych obejmującej:
 - 1) odwiedzanie osób wykonujących zawód medyczny w celu promocji wyrobów,
 - 2) przekazywanie wyrobów medycznych w celu ich promocji na podstawie **załącznika nr 1 do niniejszego regulaminu**.
2. Przedstawiciel medyczny lub handlowy danego podmiotu po uzyskaniu zgody, o której mowa w § 3, przekazując wyrób medyczny danej komórce/jednostce medycznej Szpitala zobowiązany jest uzupełnić, w dwóch egzemplarzach, załącznik nr 1 do niniejszego regulaminu, a następnie dostarczyć do Działu Realizacji Zamówień lub Apteki.
3. Jeden egzemplarz „Protokołu przekazania wyrobu medycznego do Krakowskiego Szpitala Specjalistycznego im. Jana Pawła II” pozostaje w Dziale Realizacji Zamówień lub w Aptece, a drugi egzemplarz, z potwierdzeniem odbioru wyrobu medycznego przez Dział Realizacji Zamówień lub Aptekę, otrzymuje osoba przekazująca wyrób medyczny (przedstawiciel medyczny lub handlowy).
4. W sprawach nieuregulowanych w niniejszym regulaminie zastosowanie mają przepisy ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (Dz.U. z 2022r. poz. 974)

§ 2

1. Spotkania przedstawicieli medycznych lub handlowych wyrobów medycznych z pracownikami wykonującymi zawód medyczny będących świadczeniodawcą lub zatrudnionych u świadczeniodawcy w miejscu udzielania świadczeń zdrowotnych mogą odbywać się :
 - 1) po uprzednim uzyskaniu zgody w sposób opisany w § 3 niniejszego regulaminu,
 - 2) wyłącznie poza godzinami pracy pracowników wykonujących zawód medyczny,
 - 3) po wcześniejszym uzgodnieniu z wykonującymi zawód medyczny terminu, miejsca i tematu będącego przedmiotem spotkania.
2. Spotkania mogą mieć charakter spotkań indywidualnych lub grupowych. W przypadku spotkań grupowych – wymaga się podpisania umowy na wynajem sali.

§ 3

1. Zgoda na spotkanie, o której mowa w § 2, udzielana jest przez Dyrektora Szpitala lub na podstawie upoważnienia Dyrektora Szpitala przez Zastępcę Dyrektora ds. Lecznictwa.
2. Zgoda na spotkanie jest udzielana na piśmie na wniosek.
3. Wzór wniosku o udzielenie zgody na spotkanie stanowi **załącznik nr 2** do niniejszego regulaminu.

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 spotkanie 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, a następnie dostarcza się na Dziennik Podawczy Szpitala. Jeden egzemplarz oświadczenia otrzymuje wnioskodawca, drugi egzemplarz Dział Organizacji.
3. Dział Organizacji prowadzi w formie elektronicznej wykaz podmiotów mających pozwolenia na spotkania, zgodnie z **załącznikiem nr 3** do niniejszego regulaminu.

§ 5

1. Wykaz podmiotów, którym udzielono zgody na spotkania na podstawie niniejszego regulaminu, publikowany jest:
 - a) na stronie internetowej www.szpitaljp2.krakow.pl,
 - b) w Intranecie szpitalnym – zakładka Działu Organizacji.
2. Kierownik/Ordynator/Koordinator Poradni/Oddziału ma możliwość bieżącego sprawdzenia czy dany podmiot uzyskał zgodę na spotkania.

§ 6

1. W celu zorganizowania spotkania grupowego, po uzyskaniu zgody, o której mowa w § 3 niniejszego regulaminu, Kierownicy/Ordynatorzy/Koordinatorzy Poradni/Oddziałów - w porozumieniu z Kierownikiem Działu Edukacji - udostępniają na ten cel pomieszczenia znajdujące się w zasobach Działu Edukacji, na zasadach określonych w obowiązujących w Szpitalu przepisach dotyczących gospodarowania majątkiem.
2. W celu zawarcia umowy o udostępnienie sali wszystkie dane organizatora spotkania niezbędne do jej sporządzenia należy przekazać właściwemu merytorycznie pracownikowi Działu Edukacji.
3. Przy sporządzaniu i podpisywaniu umów należy stosować zasady ustalone odrębnym zarządzeniem Dyrektora Szpitala

§ 7

Nieprzestrzeganie postanowień niniejszego regulaminu przez przedstawicieli medycznych lub handlowych - skutkować będzie cofnięciem zgody na spotkania dotyczące wyrobów medycznych na okres jednego roku od zaistnienia zdarzenia, z jednoczesnym powiadomieniem podmiotu o tym fakcie.

§ 8

Udzielenie zgody na spotkanie na terenie Krakowskiego Szpitala Specjalistycznego im. Jana Pawła II, w odpowiedzi na wniosek, o którym mowa w § 3 niniejszego regulaminu, powoduje zawarcie umowy między wnioskującym podmiotem a Szpitalem, której przedmiotem jest zobowiązanie stron umowy do przestrzegania tych zasad określonych niniejszym regulaminem.

§ 9

1. Z tytułu wiążącej strony umowy, o której mowa w § 8 niniejszego regulaminu, Szpital przetwarza dane (w tym potencjalnie dane osobowe) wnioskodawcy (wnioski o wydanie zgody, ewidencja podmiotów, które są stroną w/w umowy). Zakres przetwarzanych danych ograniczony jest do danych powszechnie dostępnych, tj.: nazwa podmiotu, NIP i REGON oraz podstawowe dane osoby reprezentującej wnioskodawcę.
2. Strony umowy, mając na uwadze treść § 8 niniejszego regulaminu, wyrażają zgodę na (dalsze) upublicznienie danych, o których mowa w ust. 1, w celu zachowania transparentności podejmowanych działań oraz realizacji zapisów umowy.

§ 10

1. §8 i §9 niniejszego regulaminu stanowią realizację art. 24 ust. 1 ustawy z dnia 29 sierpnia 1997 r. o ochronie danych osobowych (tekst jednolity: Dz.U. z 2002 r. Nr 101, poz. 926 ze zm.).
2. Administratorem danych osobowych jest Krakowski Szpital Specjalistyczny im. Jana Pawła II z siedzibą: ul. Prądnicka 80, 31-202 Kraków.
3. Strony umowy, o której mowa w § 9 niniejszego regulaminu, mają prawo do wglądu do przetwarzanych danych oraz ich poprawiania.

Załącznik nr 1 do
Regulaminu reklamy wyrobów medycznych
na terenie Krakowskiego Szpitala Specjalistycznego im. Jana Pawła II

**Protokół przekazania wyrobu medycznego do Krakowskiego Szpitala Specjalistycznego
im. Jana Pawła II**

Nazwa podmiotu dostarczającego wyrób medyczny:

Nazwa wyrobu medycznego:.....

Ilość sztuk wyrobu medycznego:.....

Seria i data ważności wyrobu medycznego:

Wycena wyrobu medycznego:.....

Wyrób medyczny posiada świadectwo dopuszczenia do stosowania na terenie RP.

Przedstawiciel Przekazującego oświadcza, że przekazywany wyrób medyczny jest nowy fabrycznie zapakowany, nie upłynął jego termin ważności ani czas bezpiecznego używania, jest pozbawiony wad oraz dopuszczony do obrotu, i stosowania zgodnie z obowiązującymi przepisami.

Nazwa komórki/jednostki medycznej akceptującej przyjęcie wyrobu medycznego po ewidencji przez
Dział Realizacji Zamówień lub Aptekę.

.....

.....
*podpis i pieczęć Ordynatora/ Kierownika
komórki/jednostki medycznej*

.....
*podpis i pieczęć osoby umocowanej do dostarczenia
wyrobu medycznego (miejsce dostawy Magazyn
Medyczny lub Magazyn Apteki)**

.....
Data i podpis pracownika Magazynu Medycznego lub Magazynu Apteki, celem potwierdzenia odbioru wyrobu medycznego.

*miejsce dostawy ustalić z pracownikami Działu Realizacji Zamówień lub Apteki.

Warunkiem koniecznym przyjęcia wyrobu medycznego od danego podmiotu jest uzyskanie zgody Dyrektora Szpitala na załączniku nr 2 do niniejszego regulaminu.

**Wniosek o wydanie zgody na spotkania osób
zatrudnionych w danej firmie zajmujących się reklamą wyrobów medycznych
kierowaną do pracowników wykonujących zawód medyczny**

Dane wnioskodawcy

Firma:.....

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

Spotkania dotyczą wyrobów:.....
.....

Wykonujący zawód medyczny objęci spotkaniem:

.....
.....

Proponowany termin spotkania:.....

dnia

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

ZGODA

Działając na podstawie ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych art. 58 ust. 4 w sprawie reklamy wyrobu wyrażam zgodę na odwiedzanie pracowników wykonujących zawód medyczny w Krakowskim Szpitalu Specjalistycznym im. Jana Pawła II poza ich godzinami pracy, w celu reklamy wyrobów medycznych.

Niniejsza zgoda obowiązuje w terminie od do lub

Niniejsza zgoda obowiązuje do 31 grudnia danego roku kalendarzowego.*

*zaznacz właściwe „x”

.....
Podpis Dyrektora Szpitala

Załącznik nr 3 do
Regulaminu reklamy wyrobów medycznych
na terenie Krakowskiego Szpitala Specjalistycznego im. Jana Pawła II

Ewidencja Podmiotów, które uzyskały zgodę na odwiedzanie pracowników Krakowskiego Szpitala Specjalistycznego im. Jana Pawła II wykonujących zawód medyczny, poza ich godzinami pracy, w celu reklamy wyrobów medycznych.

Nazwa Podmiotu	Zgoda obowiązuje	
	od	do