

Załącznik Nr 1
do Zarządzenia Nr 21/2025
Dyrektora Krakowskiego Szpitala Specjalistycznego im. św. Jana Pawła II
z dnia 5 lutego 2025 r.

**Regulamin reklamy produktów leczniczych
na terenie Krakowskiego Szpitala Specjalistycznego im. św. Jana Pawła II**

§ 1

1. Niniejszy regulamin określa zasady prowadzenia w jednostkach organizacyjnych Krakowskiego Szpitala Specjalistycznego im. Jana Pawła II, zwanego dalej Szpitalem, reklamy produktów leczniczych obejmującej:
 - 1) dostarczanie próbek produktów leczniczych,
 - 2) odwiedzanie osób uprawnionych do wystawiania recept lub osób prowadzących obrót produktami leczniczymi przez przedstawicieli handlowych lub medycznych.
2. W sprawach nieuregulowanych w niniejszym regulaminie zastosowanie mają przepisy ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (tekst jednolity Dz. U. z 2024 r. poz. 686) oraz rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 21 listopada 2008 r. w sprawie reklamy produktów leczniczych (Dz. U. Nr 210, poz. 1327) oraz Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 7 lipca 2022r. zmieniające Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie reklamy produktów leczniczych (Dz.U 2022 poz.1554)

§ 2

1. Reklama produktu leczniczego polegająca na bezpłatnym dostarczaniu jego próbek może być kierowana wyłącznie do zatrudnionych w Szpitalu osób uprawnionych do wystawiania recept, zwanych dalej uprawnionymi do wystawiania recept, pod warunkiem że:
 - 1) uprawniony do wystawiania recept wystąpił w formie pisemnej do przedstawiciela handlowego lub medycznego o dostarczenie próbki produktu leczniczego;
 - 2) osoba dostarczająca próbkę do Szpitala prowadzi ewidencję dostarczanych próbek;
 - 3) każda dostarczana próbka nie jest większa niż jedno najmniejsze opakowanie produktu leczniczego dopuszczone 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 zawierających środki odurzające lub substancje psychotropowe.
3. Próbkę, o których mowa w ust. 1, podlegają ewidencjonowaniu przez Aptekę Szpitalną. W systemie AMMS na podstawie kopii wniosku, o którym mowa w ust. 1 pkt 1 lub formularza ewidencji próbek, który stanowi załącznik nr 1 do niniejszego regulaminu.
4. Osoba dostarczająca próbkę wraz z próbką dostarcza Aptece Szpitalnej kopię wniosku, o którym mowa w ust. 1 pkt 1. Uprawniony do wystawiania recept odbiera osobiście próbkę w Aptece Szpitalnej, potwierdzając podpisem odbiór próbki wraz z datą odbioru.

§ 3

1. Spotkania przedstawicieli medycznych lub handlowych z uprawnionymi do wystawiania recept, mogą odbywać się po uprzednim uzyskaniu zgody w sposób opisany w § 4 niniejszego regulaminu.
2. Spotkania, o których mowa w ust. 1, zwane dalej spotkaniami, mogą odbywać się wyłącznie poza godzinami pracy uprawnionych do wystawiania recept.

3. Spotkania mogą mieć charakter spotkań indywidualnych lub grupowych - po uzgodnieniu z uprawnionymi do wystawiania recept, terminu, miejsca i tematu będącego przedmiotem spotkania, a w przypadku spotkań grupowych - podpisaniu umowy na udostępnienie sali.
4. Kierownicy /Koordynatorzy Poradni/Oddziałów ewidencjonują spotkania w „Ewidencjach spotkań przedstawicieli medycznych lub handlowych z osobami uprawnionymi do wystawiania recept”. Wzór ewidencji stanowi załącznik nr 2 do niniejszego regulaminu.
5. Kierownik/Koordynator Poradni/Oddziałów może powierzyć na piśmie prowadzenie ewidencji spotkań wyznaczonej osobie.

§ 4

1. Zgoda na spotkanie, o której mowa w § 3, udzielana jest przez Dyrektora Szpitala lub 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 3 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.

§ 5

1. Zgoda na spotkanie udzielana jest na czas określony, maksymalnie do 31 grudnia danego roku kalendarzowego. 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 i potwierdza jego odbiór na Dzienniku Podawczym, drugi egzemplarz przekazywany jest do Działu Organizacji.
3. Dział Organizacji prowadzi w formie elektronicznej wykaz podmiotów mających pozwolenia na spotkania zgodnie z załącznikiem nr 4 do niniejszego regulaminu.

§ 6

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.

§ 7

1. W celu zorganizowania spotkania grupowego, po uzyskaniu zgody, o której mowa w § 4 niniejszego regulaminu, Kierownicy /Koordynatorzy 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

§ 8

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

§ 9

Udzielenie zgody na reklamę produktów leczniczych na terenie Krakowskiego Szpitala Specjalistycznego im. św. Jana Pawła II w odpowiedzi na wniosek, o którym mowa w § 4 niniejszego regulaminu, powoduje zawarcie umowy między wnioskującym podmiotem a Szpitalem, której przedmiotem jest zobowiązanie stron umowy do przestrzegania tych zasad określonych niniejszym regulaminem.

§ 10

1. Z tytułu wiążącej strony umowy, o której mowa w § 9 niniejszego regulaminu, Szpital 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. Strony umowy, mając na uwadze treść § 9 niniejszego regulaminu, wyrażają zgodę na (dalsze) upublicznienie danych, o których mowa w ust. 1, w celu zachowania transparentności podejmowanych działań oraz realizacji zapisów umowy.

§ 11

1. Zgodnie z art.13 ust 1 i 2 Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (dalej: RODO), uprzejmie informujemy:
2. Administratorem Pani/Pana danych osobowych jest Krakowski Szpital Specjalistyczny im. św. Jana Pawła II, ul. Prądnicka 80, 31-202 Kraków.
3. Z Inspektorem Ochrony Danych można się kontaktować poprzez adres e-mail: iod@szpitaljp2.krakow.pl lub telefonicznie pod nr tel.: 12/614 30 49, we wszystkich sprawach dotyczących przetwarzania danych osobowych oraz korzystania z praw związanych z ich przetwarzaniem.
4. Pani/Pana dane osobowe zostały udostępnione w zakresie: imię i nazwisko, nazwa firmy, NIP, REGON, stanowisko lub pełniona funkcja, służbowe dane kontaktowe tj.: adres e-mail, numer telefonu i dane z dokumentacji prowadzonej w czasie realizacji wniosku.
5. Przetwarzanie Pani/Pana danych osobowych odbywa się w celu realizacji wniosku na podstawie art.6 ust.1 lit. b RODO, przetwarzanie jest niezbędne do wykonania i realizacji wniosku-
6. Odbiorcami Pani/Pana danych osobowych będą wyłącznie podmiotom uprawnionym do ich otrzymania na podstawie przepisów obowiązującego prawa oraz podmiotom współpracującym z Krakowskim Szpitalem Specjalistycznym im. św. Jana Pawła II w zakresie realizacji rozwiązań technicznych i organizacyjnych, dostawcom usług (np. pocztowych, teleinformatycznych).
7. Pani/Pana dane osobowe przechowywane będą przez okres wymagany przepisami prawa, a następnie usuwane.
8. Każdemu, kogo dane dotyczą przysługuje prawo: dostępu do swoich danych, sprostowania (poprawiania) swoich danych, ograniczenia przetwarzania danych, wniesienia sprzeciwu wobec przetwarzania danych oraz wniesienia skargi do Prezesa UODO (na adres Urzędu Ochrony Danych Osobowych, ul. Stawki 2, 00 - 193 Warszawa).
9. Pani/Pana dane osobowe nie będą przekazywane do państwa trzeciego lub organizacji międzynarodowej.
10. Pani/Pana dane osobowe nie będą wykorzystywane do podejmowania zautomatyzowanych decyzji, a także nie będą wykorzystywane w celu profilowania.

Załącznik nr 1 do Regulaminu reklamy produktów leczniczych
na terenie Krakowskiego Szpitala Specjalistycznego im. św. Jana Pawła II

Ewidencja próbek produktu leczniczego w Aptece Szpitala

Nazwa handlowa produktu leczniczego:.....

Dawka, postać farmaceutyczna, wielkość opakowania:.....

Ilość dostarczonych opakowań produktu leczniczego:.....

Seria i data ważności próbek produktu leczniczego:

Oddział/Poradnia oraz nazwisko uprawnionego do wystawiania recept występującego o dostarczenie
próbki leku do zastosowania u pacjenta leczonego w Szpitalu:

.....

.....

Nazwa podmiotu dostarczającego próbki produktu leczniczego:

Data przyjęcia próbki przez Aptekę Szpitalną:

.....

/ podpis pracownika Apteki Szpitalnej /

Data wydania próbki przez Aptekę Szpitalną:

Potwierdzenie odbioru próbki produktu leczniczego:

.....

/podpis uprawnionego do wystawiania recept /

Załącznik nr 2 do Regulaminu reklamy produktów leczniczych
na terenie Krakowskiego Szpitala Specjalistycznego im. św. Jana Pawła II

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

Nazwa komórki organizacyjnej Szpitala

.....

Data i godzina spotkania	Nazwa firmy	Imię i nazwisko osoby uprawnionej do wystawiania recept	Nazwa produktu leczniczego	Próbki produktu leczniczego przekazano Tak / Nie

Załącznik nr 3 do Regulaminu reklamy produktów leczniczych
na terenie Krakowskiego Szpitala Specjalistycznego im. św. Jana Pawła II

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

Dane wnioskodawcy

Firma:.....

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

Spotkanie dotyczy produktu:.....

.....

Uprawnieni do wystawiania recept objęci spotkaniem:

.....

.....

Proponowany termin spotkania:.....

.....
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 oraz Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 7 lipca 2022 zmieniającego Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie reklamy produktów leczniczych (Dz.U 2022 poz.1554) wyrażam zgodę na odwiedzanie pracowników Krakowskiego Szpitala Specjalistycznego im. św. Jana Pawła II uprawnionych do wystawiania recept, poza ich godzinami pracy, w celu reklamy produktów leczniczych.

Niniejsza zgoda obowiązuje w terminie oddo

.....
Podpis Dyrektora Szpitala

Potwierdzam odbiór
(data i podpis)

Załącznik nr 4 do Regulaminu reklamy produktów leczniczych
na terenie Krakowskiego Szpitala Specjalistycznego im. św. Jana Pawła II

Ewidencja Podmiotów, które uzyskały zgodę na odwiedzanie pracowników Krakowskiego Szpitala Specjalistycznego im. Jana Pawła II uprawnionych do wystawiania recept, poza ich godzinami pracy, w celu reklamy produktów leczniczych

Nazwa Podmiotu	Zgoda obowiązuje	
	od	do