	Stanowisko	Imię i nazwisko	Data i podpis
Opracował	Zastępca Kierownika Działu Organizacyjno - Prawnego	mgr Katarzyna Łotocka	05.11.2024r. Zastępca kierownika Działu Organizacyjno-Prawnego 105 Kresowy Szpital Wojskowy z Przychodnią SPZOZ w Żarach mgr Katarzyna Łotocka
Sprawdził	Radca prawy	r.pr. Leszek Wroczyński	05.11.2024. RADCA PRAWNY ZG-850 Leszek Wroczyński
Zatwierdził	Komendant Szpitala	płk mgr inż. Mariusz Piwowarczyk	KOMENDANT 105.KRESOWEGO SZPITALA WOJSKOWEGO Z PRZYCHODNIĄ Samodzielnego Publicznego Zakładu Opieki Zdrowotnej w Żarach płk mgr inż. Mariusz PIWOWARCZYK

1. Cel procedury

Celem procedury jest określenie zasada reklamy produktów leczniczych i wyrobów medycznych na terenie 105 Kresowego Szpitala Wojskowego z Przychodnią SPZOZ w Żarach – dalej Szpital, przez przedstawicieli handlowych lub medycznych firm farmaceutycznych.

2. Osoby odpowiedzialne za realizację i przestrzeganie zapisów procedury

Za realizację i przestrzeganie niniejszej procedury odpowiedzialne są osoby uprawnione do wystawiania recept lub osoby prowadzące obrót produktami leczniczymi oraz Kierownik Apteki Szpitalnej.

3. Definicje

1. Skróty użyte w procedurze oraz definicje legalne:

1) Procedura – niniejsza procedura określająca zasady reklamy produktów leczniczych i wyrobów medycznych na terenie Szpitala przez przedstawicieli handlowych lub medycznych firm farmaceutycznych;
2) Produkt leczniczy – w rozumieniu art. 2 pkt 32 ustawy z 6 września 2001 roku – Prawo farmaceutyczne (t.j. Dz. U. z 2022 r., poz. 2301 ze zm.) tj.: substancja lub mieszanina substancji, przedstawiana jako posiadająca właściwości zapobiegania lub leczenia chorób występujących u ludzi lub zwierząt lub podawana w celu postawienia diagnozy lub w celu przywrócenia, poprawienia lub modyfikacji fizjologicznych funkcji organizmu poprzez działanie farmakologiczne, immunologiczne lub metaboliczne;
3) Reklama produktu leczniczego – w rozumieniu art. 52 ust. 1 i 2 pr. farm. polegająca na: informowaniu lub zachęcaniu do stosowania produktu leczniczego, mającą na celu zwiększenie liczby przepisywanych recept, dostarczania, sprzedaży lub konsumpcji produktów leczniczych, w szczególności reklama produktu leczniczego obejmuje:
    a) Reklamę produktu leczniczego kierowaną do publicznej wiadomości;
    b) Reklamę produktu leczniczego kierowaną do osób uprawnionych do wystawiania recept lub osób prowadzących obrót produktami leczniczymi;
    c) Odwiedzanie osób uprawnionych do wystawiania recept lub osób prowadzących obrót produktami leczniczymi przez przedstawicieli handlowych lub medycznych;
    d) Dostarczanie próbek produktów leczniczych;
    e) Sponsorowanie spotkań promocyjnych dla osób upoważnionych do wystawiania recept lub osób prowadzących obrót produktami leczniczymi;
    f) Sponsorowanie konferencji, zjazdów i kongresów naukowych dla osób upoważnionych do wystawiania recept lub osób prowadzących obrót produktami leczniczymi.
4) Wyrób medyczny – w rozumieniu art. 2 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia

(WE) nr 1223/2009 oraz uchylenia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (Dz. Urz. UE L 117, s.1) tj.: narzędzie, aparat, urządzenie, oprogramowanie, implant, odczynnik, materiał lub inny artykuł przewidziany przez producenta do stosowania – pojedynczo lub łącznie – u ludzi do co najmniej jednego z następujących szczególnych zastosowań medycznych:

a) Diagnozowanie, profilaktyka, monitorowanie, przewidywanie, prognozowanie, leczenie lub łagodzenie choroby;
b) Diagnozowanie, monitorowanie, leczenie, łagodzenie lub kompensowanie urazu lub niepełnosprawności;
c) Badanie, zastępowanie lub modyfikowanie budowy anatomicznej lub procesu lub stanu fizjologicznego lub chorobowego;
d) Dostarczanie informacji poprzez badanie in vitro próbek pobranych z organizmu ludzkiego, w tym pobranych od dawców narządów, krwi i tkanek;
e) Wyroby do celów kontroli poczęć lub wspomagania poczęcia;
f) Produkty specjalnie przeznaczone do czyszczenia, dezynfekcji lub sterylizacji wyrobów.

5) Reklama wyrobów medycznych – reklama prowadzona na zasadach określonych w art. 54 i nast. ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 roku o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2022 r., poz. 973), która nie narusza zakazów art. 7 rozp. 2017/745 lub art. 7 rozp. 2017/746, w szczególności zakazane jest:

a) Używanie na etykietach, w instrukcjach używania, przy udostępnianiu, wprowadzaniu do używania i w reklamie wyrobów tekstów, nazw, znaków towarowych, obrazów i symboli lub innych znaków, które mogą wprowadzić w błąd użytkownika lub pacjenta co do przewidzianego zastosowania, bezpieczeństwa i działania wyrobu poprzez:
   - przypisanie wyrobowi funkcji i właściwości, których wyrób nie posiada;
   - wywołanie fałszywego wrażenia co do leczenia lub diagnozy, funkcji lub właściwości, których wyrób nie posiada;

- nieinformowanie użytkownika lub pacjenta o prawdopodobnym ryzyku związanym z używaniem wyrobu zgodnie z jego przewidzianym zastosowaniem;
- sugerowanie zastosowań wyrobu innych niż te, które zostały podane jako stanowiące część przewidzianego zastosowania, w odniesieniu do którego przeprowadzono ocenę zgodności.

6) Podmiot odpowiedzialny – w rozumieniu art. 2 pkt 24 pr. farm. tj. przedsiębiorca lub podmiot prowadzący działalność gospodarczą w państwie członkowskim Unii Europejskiej lub państwie członkowskim Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – który wnioskuje lub uzyskał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego;
7) Przedstawiciel medyczny i handlowy – w rozumieniu art. 60 ust. 4 pr. farm tj. osoba zatrudniona przez podmiot odpowiedzialny posiadająca wystarczającą wiedzę naukową pozwalającą na przekazywania możliwie pełnej i ścisłej informacji o reklamowanym produkcie leczniczym – dalej przedstawiciel;
8) Przepisy krajowe rozumie się przez to następujące przepisy**:**
   a) Ustawa z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (t.j. Dz. U. z 2022 r. poz. 2301 ze zm.) – dalej pr. farm.;
   b) Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 21 listopada 2008 r. w sprawie reklamy produktów leczniczych (t.j. Dz.U. z 2023 r., poz. 1648) – dalej r.r.p.l.;
   c) Ustawa z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2022r., poz. 973) – dalej u.w.m.**;**
   d) Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 21 kwietnia 2023 r. w sprawie reklamy wyrobów medycznych (Dz. U. z 2023 r., poz. 817) – dalej r.r.w.m.;
9) Rozporządzenie 2017/745 – rozumie się przez torozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002

i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylenia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG – dalej Rozp. UE 2017/745;

10) Rozporządzenie 2017/746 – rozumie się rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro oraz uchylenia dyrektywy 98/79/WE i decyzji Komisji 2010/227/UE – dalej rozp. 2017/46;

11) Osoba wykonująca zawód medyczny w rozumieniu**:**

a) Ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodzie lekarza i lekarza dentysty (t.j. Dz. U. z 2023 r., poz. 1516 ze zm.) – dalej u.z.l;

b) Ustawy z dnia 15 lipca 2011 r. o zawodzie pielęgniarki i położnej (t.j. Dz. U. z 2021 r. poz. 479 ze zm.) – dalej u.z.p.p.;

c) Ustawy z dnia 15 września 2022 r. o medycynie laboratoryjnej (t.j. Dz. U. 2023 r., poz. 2125) – dalej u.m.l.,

d) Ustawy z dnia 1 grudnia 2022 r. o zawodzie ratownika medycznego i samorządzie ratowników medycznych (t.j. Dz. U. z 2023 r., poz. 2187) – dalej u.z.r.m.,

e) Ustawy z dnia 10 grudnia 2020 r. o zawodzie farmaceuty (t.j. Dz. U. z 2022 r., poz. 1873 ze zm.) – dalej u.z.f.,

f) Ustawy z dnia 21 grudnia 1990 r. o zawodzie lekarza weterynarii i izbach lekarsko-weterynaryjnych (t.j. Dz. U. 2023 r. , poz.154) – dalej u.z.w.i.l-w.

4. Podstawy prawne lub inne dokumenty związane z procedurą

1. Art. 52 – 64 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (t.j. Dz. U. z 2022 r. poz. 2301);
2. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 21 listopada 2008 r. w sprawie reklamy produktów leczniczych (t.j. Dz.U. z 2023 r., poz.1648).

5. Reklama produktu leczniczego kierowana do publicznej wiadomości

1. Reklama produktu leczniczego kierowana do publicznej wiadomości nie może polegać na stosowaniu form dźwiękowych i audiowizualnych.
2. Reklama produktu leczniczego kierowana do publicznej wiadomości nie może:
   1) Wprowadzać w błąd;
   2) Powinna prezentować produkt leczniczy obiektywnie oraz informować o jego racjonalnym stosowaniu;
   3) Polegać na oferowaniu lub obiecywaniu jakichkolwiek korzyści w sposób pośredni lub bezpośredni w zamian za nabycie produktu leczniczego lub dostarczanie dowodów, że doszło do jego nabycia
   4) Być kierowana do dzieci ani zawierać żadnego elementu, który jest do nich kierowany.
3. Reklama produktu leczniczego kierowana do publicznej wiadomości musi zawierać następujące informacje:
   1) Nazwę produktu leczniczego;
   2) Nazwę powszechnie stosowaną substancji czynnej, a w przypadku produktu leczniczego zawierającego więcej niż 3 substancje czynne, określenie: „produkt złożony”;
   3) Dawkę substancji czynnej lub stężenie substancji czynnej, z wyłączeniem produktu złożonego;
   4) Postać farmaceutyczną;
   5) Wskazanie lub wskazania terapeutyczne do stosowania.
4. Reklama produktu leczniczego kierowana do publicznej wiadomości nie może polegać na:
   1) Reprezentowaniu produktu leczniczego przez osoby znane publicznie, naukowców, osoby posiadające wykształcenie medyczne lub farmaceutyczne lub sugerujące posiadanie takiego wykształcenia;
   2) Odwoływaniu się do zaleceń osób znanych publicznie, naukowców, osób posiadających wykształcenie medyczne lub farmaceutyczne lub sugerujących posiadanie takiego wykształcenia.

6. Zabrania się reklamy produktów leczniczych:
   1) Niedopuszczonych do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej;
   2) Dopuszczonych do obrotu bez konieczności uzyskania pozwolenia, o których mowa w art. 4 pr. farm.;
   3) Zawierającej informacje niezgodne z Charakterystyką Produktu Leczniczego albo z Charakterystyką Produktu Leczniczego Weterynaryjnego;
   4) Wydawanych wyłącznie na podstawie recepty;
   5) Zawierających środki odurzające i substancje psychotropowe;
   6) Umieszczonych na wykazach leków refundowanych, zgodnie z odrębnymi przepisami, oraz dopuszczonych do wydawania bez recept o nazwie identycznej z umieszczonymi na tych wykazach.
7. Reklama produktu leczniczego kierowana do publicznej wiadomości nie może zawierać treści sugerujących wskazujących na to, że:
   1) Możliwe jest uniknięcie porady lekarskiej lub zabiegu chirurgicznego, zwłaszcza przez postawienie diagnozy lub zalecanie leczenia w drodze korespondencyjnej;
   2) Nawet osoba zdrowa przyjmująca produkt leczniczy poprawi swój stan zdrowia;
   3) Nieprzyjmowanie produktu leczniczego może pogorszyć stan zdrowia danej osoby;
   4) Produkt leczniczy jest środkiem spożywczym, produktem kosmetycznym lub innym artykułem konsumpcyjnym,
   5) Skuteczność lub bezpieczeństwo stosowania produktu leczniczego wynika z jego naturalnego pochodzenia;

oraz:

   6) Zapewniają, że przyjmowanie produktu leczniczego gwarantuje właściwy skutek, nie towarzyszą mu żadne działania niepożądane lub że skutek jest lepszy lub taki sam, jak w przypadku innej metody leczenia albo leczenia innym produktem leczniczym;
   7) Mogą prowadzić do błędnej autodiagnozy przez przytaczanie szczegółowych opisów przypadków i objawów choroby;

8) Odnoszą się w formie nieodpowiedniej, zatrważającej lub wprowadzającej w błąd, do wskazań terapeutycznych
9) Zawierają niewłaściwe, niepokojące lub mylące określenia przedstawionych graficznie zmian chorobowych, obrażeń ludzkiego ciała lub działania produktu leczniczego na ludzkie ciało lub jego części.

6. Reklama wyrobu medycznego kierowana do publicznej wiadomości

1. Reklama wyrobu medycznego kierowana do publicznej wiadomości nie może polegać na stosowaniu form dźwiękowych lub audiowizualnych.
2. Reklama wyrobu medycznego kierowana do publicznej musi być sformułowana w sposób zrozumiały dla laika, w szczególności dotyczy to sformułowań medycznych i naukowych oraz przywoływania w reklamie badań naukowych, opinii, literatury lub opracowań naukowych i innych materiałów skierowanych do użytkowników innych niż laicy.
3. Reklama wyrobu medycznego kierowana do publicznej wiadomości zawiera:
    1) Określenie podmiotu prowadzącego reklamę;
    2) Nazwę producenta i upoważnionego przedstawiciela, jeżeli został wyznaczony;
    3) Ostrzeżenie o następującej treści: „To jest wyrób medyczny. Używaj go zgodnie z instrukcją używania lub etykietą.”
4. Reklama wyrobu medycznego kierowana do publicznej wiadomości nie może:
    1) Wykorzystywać wizerunku osób wykonujących zawody medyczne lub podających się za takie osoby lub przedstawiać osób prezentujących wyrób w sposób sugerujący, że wykonują taki zawód;
    2) Zawierać bezpośredniego wezwania dzieci do nabycia reklamowanych wyrobów lub do nakłonienia rodziców lub innych osób dorosłych do kupienia im reklamowanych wyrobów;
    3) Dotyczyć wyrobów przeznaczonych do używania przez użytkowników innych niż laicy;
    4) Wprowadzać w błąd co do zasad i warunków:
        a) Konserwacji, okresowej lub doraźnej obsługi serwisowej;

b) Aktualizacji oprogramowania, okresowych lub doraźnych przeglądów,

c) Regulacji, kalibracji, wzorcowań, sprawdzeń lub kontroli bezpieczeństwa danego rodzaju wyrobów, w tym co do wymagań dotyczących wyposażenia technicznego podmiotów wykonujących te czynności i kwalifikacji zatrudnionych w nich osób.

7. Reklama produktu leczniczego i wyrobu medycznego kierowana do osób uprawnionych do wystawiania recept lub osób prowadzących obrót produktami leczniczymi – (dalej osoba uprawniona)

1. Reklama produktu leczniczego kierowana do osób uprawionych musi zawierać następujące dane:
   1) Informacje zgodne z Charakterystyką Produktu Leczniczego albo Charakterystyką Produktu Leczniczego Weterynaryjnego;
   2) Informację o przyznanej kategorii dostępności;
   3) W przypadku produktów leczniczych umieszczonych na wykazach leków refundowanych – również informację o cenie urzędowej detalicznej i maksymalnej kwocie dopłaty ponoszonej przez pacjenta;
   4) Nazwę produktu leczniczego i nazwę powszechnie stosowaną;
   5) Skład jakościowy i ilościowy w odniesieniu do substancji czynnych oraz tych substancji pomocniczych, które mają istotne znaczenie dla właściwego stosowania produktu leczniczego;
   6) Postać farmaceutyczną;
   7) Wskazanie lub wskazania terapeutyczne do stosowania
   8) Dawkowanie i sposób podawania;
   9) Przeciwwskazania;
   10) Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania;
   11) Działania niepożądane;
   12) Wskazanie podmiotu odpowiedzialnego;

13) Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i nazwę organu, który je wydał.

2. Zabrania się kierowania do osób uprawnionych reklamy produktu leczniczego polegającej na:
   1) Wręczaniu, oferowaniu i obiecywaniu korzyści materialnych, prezentów i różnych ułatwień, nagród, wycieczek
   2) Organizowaniu i finansowaniu spotkań promocyjnych produktów leczniczych, podczas których przejawy gościnności wykraczają poza główny cel tego spotkania.
3. Reklama wyrobu medycznego kierowana do osób uprawnionych zawiera dane dotyczące nazwy lub nazwy handlowej oraz przewidziane zastosowanie wyrobu oraz następujące dane przewidziane w § 3 ust.1r.r.w.m., w szczególności:
   1) Określenie podmiotu prowadzącego reklamę;
   2) Nazwę producenta i upoważnionego przedstawiciela, jeżeli został wyznaczony
   3) Ostrzeżenie o następującej treści: „To jest wyrób medyczny. Używaj go zgodnie z instrukcją używania lub etykietą.”

8. Dostarczanie bezpłatnych próbek produktów leczniczych

1. Reklama produktu leczniczego polegająca na bezpłatnym dostarczaniu jego próbek może być kierowana wyłącznie do osób uprawnionych, pod warunkiem spełnienia następujących warunków:
   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 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 albo Charakterystyka Produktu Leczniczego Weterynaryjnego;
6) Ilość próbek tego samego produktu leczniczego dostarczanych tej samej osobie nie przekracza pięciu opakowań w ciągu roku;
7) Nie może dotyczyć produktów leczniczych zawierających środki odurzające lub substancje psychotropowe, lub prekursory kategorii.

2. Osoba upoważniona do wystawiania recept zobowiązana jest do przekazania produktu leczniczego do Apteki Szpitalnej wraz z pisemnym potwierdzeniem przyjęcia próbki.
3. Po zaewidencjonowaniu w Aptece Szpitalnej próbek produktu leczniczego są one przekazywane ponownie na Oddział, z którego lekarz wystąpił do firmy farmaceutycznej o przekazanie bezpłatnych próbek lekarskich.
4. Lekarz przyjmujący bezpłatną próbkę leku odpowiada za jej prawidłowe zastosowanie u pacjentów hospitalizowanych.
5. Kierownik Apteki Szpitalnej zobowiązany jest do prowadzenia ewidencji dostarczanych produktów leczniczych otrzymywanych w formie bezpłatnych próbek na podstawie otrzymanego wniosku lekarza, po akceptacji Komendanta.
6. Ewidencja dostarczanych próbek produktów leczniczych jest prowadzona w formie elektronicznej, przy zastosowaniu systemu komputerowego gwarantującego, że żadne zapisy nie będą usuwane, a korekty zapisów lub uzupełnienia będą dokonywane za pomocą dokumentów korygujących, opatrzonych czytelnym podpisem oraz imieniem, nazwiskiem i stanowiskiem osoby dokonującej korekty.
7. Ewidencja dostarczanych próbek produktów leczniczych prowadzona jest według zasad określonych § 15 ust. 2 r.r.p.l. i zawiera następujące dane:
   1) Dane identyfikujące placówkę: nazwę, adres, numer telefonu placówki przyjmującej zamówienie;
   2) Dane dotyczące osoby dostarczającej próbkę produktu leczniczego: imię, nazwisko oraz nazwę podmiotu odpowiedzialnego;
   3) Dane dotyczące osoby uprawnionej do wystawiania recept: imię i nazwisko;

4) Dane dotyczące dostarczanej próbki produktu leczniczego: nazwę, nazwę powszechnie stosowaną, dawkę, wielkość opakowania, postać, ilość przekazanych próbek, numer serii oraz okres ważności produktu leczniczego;
5) Numer ewidencji, datę i miejsce dostarczanych próbek produktu leczniczego.

8. Wniosek o którym mowa w ust. 2 stanowi **załącznik nr 2** do procedury.

9. Zasady rozmieszczania reklam produktów leczniczych i reklam wyrobów medycznych na terenie Szpitala. Zasady odwiedzin przedstawicieli na terenie Szpitala

1. Reklama produktu leczniczego i wyrobu medycznego kierowana do publicznej wiadomości w Szpitalu może być rozmieszczana jedynie w poczekalniach dla pacjentów.
2. Zgodę na rozmieszczenie reklamy produktu leczniczego i wyrobu medycznego w poczekalniach dla pacjentów wydaje Komendant lub Zastępca Komendanta na wniosek przedstawiciela według wzoru stanowiącego **załącznik nr 3** do procedury. Wniosek ten podlega wcześniejszemu uzgodnieniu z właściwym kierownikiem/ordynatorem oddziału, który akceptuje propozycję rozmieszczenia reklamy.
3. Odwiedzanie osób uprawnionych na terenie Szpitala nie może utrudniać prowadzenia przez nich działalności i odbywa się po uprzednim uzgodnieniu terminu spotkania.
4. Odwiedziny przedstawicieli odbywają się jedynie po godzinach pracy osób zatrudnionych w Szpitalu po uprzednim uzgodnieniu terminu spotkania z osobą uprawnioną oraz w taki sposób, aby nie docierała do osób, dla których nie jest przeznaczona i przy zachowaniu procedury wskazanej w **załączniku nr 1** do Zarządzenia.
5. Odwiedziny przedstawicieli wymagają każdorazowej zgody Komendanta lub Zastępcy Komendanta.
6. W celu uzyskania zgody, o której mowa w ust. 5 przedstawiciel kontaktuje się z do właściwym kierownikiem/ordynatorem oddziału/osobą upoważnioną grupy docelowej np. pielęgniarek z którymi zamierza się spotkać oraz wstępnie proponuje i uzgadnia z ww. osobami termin spotkania z zastrzeżeniem ust. 4.

7. Po uzgodnieniu terminu spotkania – przedstawiciel zwraca się do Komendanta lub Zastępcy Komendanta z pisemnym wnioskiem, którego wzór stanowi **załącznik nr 1** do procedury o wyrażenie zgody na spotkanie.
8. Wniosek, o którym mowa w ust. 2 i 7 składa się pisemnie na adres Szpitala lub drogą mailową pod adresem: **dop@105szpital.pl**.
9. Dział Organizacyjno – Prawny weryfikuje wniosek pod względem formalnym, a następnie po pozytywnym weryfikacji wniosek przekazuje do Komendanta lub Zastępcy Komendanta w celu rozpatrzenia.
10. Po uzyskaniu zgody Dział Organizacyjno – Prawny zawiadamia przedstawiciela medycznego o wyrażeniu zgody i przesyła na adres mailowy przedstawiciela skan decyzji Komendanta lub Zastępcy Komendanta.
11. Dział Organizacyjno-Prawny odpowiada za ewidencję oraz przechowywanie wniosków, o których mowa w ust. 2 i 7.
12. Przedstawiciel medyczny w czasie odwiedzin i spotkań w Szpitalu jest zobowiązany do:
    1) Przestrzegania obowiązujących na terenie Szpitala przepisów porządkowych i stosowania się do poleceń osób odpowiedzialnych za ochronę mienia Szpitala;
    2) Wykonywania swoich czynności w sposób nie zakłócający pracy personelu medycznego;
    3) Uiszczenia opłat za wjazd i opłat parkingowych obowiązujących na terenie Szpitala.
13. W przypadku niestosowania się przedstawicieli medycznych i handlowych do zapisów niniejszej procedury, Szpital może nie wydać w przyszłości zgody na odwiedzanie pracowników 105 Kresowego Szpitala Wojskowego z Przychodnią SPZOZ w Żarach.

10. Przepisy końcowe

1. W sprawach nieuregulowanych niniejszą procedurą odpowiednie zastosowanie mają następujące przepisy:
    1) Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych zmiany dyrektywy 2001/83/WE,

rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylenia dyrektywy Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG;

2) Ustawa z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (t.j. Dz.U. z 2022 r. poz. 2301);
3) Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 21 listopada 2008 r. w sprawie reklamy produktów leczniczych (t.j. Dz.U. z 2023 r., poz. 1648);
4) Ustawa z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2022r., poz. 973);
5) Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 21 kwietnia 2023 r. w sprawie reklamy wyrobów medycznych (Dz. U. z 2023 r., poz. 817).
6) Receptariusz 105 Kresowego Szpitala Wojskowego z Przychodnią SPOZ w Żarach wprowadzony zarządzeniem nr 109/2023 z dnia 21.11.2023 r.

11. Wykaz załączników

1. Załącznik nr 1 – Wniosek o wydanie zgody na spotkanie osoby zajmującej się reklamą produktu leczniczego kierowaną do osób uprawnionych do wystawiania recept.
2. Załącznik nr 2 – Wniosek o wprowadzenie do ewidencji bezpłatnych próbek produktu leczniczego.
3. Załącznik nr 3 – Wniosek o wydanie zgody na rozmieszczenie reklamy produktu leczniczego/wyrobu medycznego.