Decyzja Prokurenta Nr 23/2018
Szpitala Dziecięcego Polanki
im. Macieja Płażyńskiego w Gdańsku sp. z o. o.
z dnia 30 listopada 2018 r.

w sprawie określenia zasad przyjmowania klientów zewnętrznych

Na podstawie ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (tj. Dz. U. z 2017 r., poz. 2211 z późn.zm.), rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 21 listopada 2008 r. w sprawie reklamy produktów leczniczych (Dz. U. z 2008 r. nr 210, poz. 1327), § 8 ust. 3 i § 17 ust. 1 pkt 4 Regulaminu Organizacyjnego Szpitala Dziecięcego Polanki im. Macieja Płażyńskiego w Gdańsku sp. z o.o. w celu określenia zasad organizacji, przyjmowania, dokumentowania spotkań pracowników Szpitala z przedstawicielami medycznymi i handlowymi oraz osobami reklamującymi produkty lecznicze, ustala się co następuje:

§ 1.

Ilekroć w decyzji jest mowa o:

1. Szpitalu – należy przez to rozumieć Szpital Dziecięcy Polanki im. Macieja Płażyńskiego w Gdańsku sp. z o.o.
2. Kliencie zewnętrznym – należy przez to rozumieć przedsiębiorcę lub podmiot prowadzący działalność gospodarczą w państwie członkowskim Unii Europejskiej lub państwie członkowskim Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA), który prowadzi działalność w przedmiocie wytwarzania lub obrotu produktami leczniczymi lub wyrobami medycznymi, stowarzyszenie, fundację lub inną organizację podejmującą, w zakresie dotyczącym wytwarzania lub obrotu produktami leczniczymi lub wyrobami medycznymi, kontakt z pracownikami Szpitala.
3. Pracowniku – należy przez to rozumieć osoby zatrudnione w Szpitalu na podstawie stosunku pracy lub umowy cywilnoprawnej.
4. Spotkaniu – należy przez to rozumieć wizytę klienta zewnętrznego polegającą na spotkaniu z pracownikiem.
5. Programie spotkania – należy przez to rozumieć co najmniej punktowe wyszczególnienie tematów spotkania przez klienta zewnętrznego.

§ 2.

1. Zainteresowany klient zewnętrzny, którego wolą jest spotkanie z pracownikiem Szpitala inicjuje spotkanie poprzez złożenie w Biurze Zarządu "Wniosku" sporządzonego zgodnie ze wzorem stanowiącym załącznik nr 1 do niniejszej decyzji. Do wniosku powinien zostać załączony program spotkania.
2. Jednorazową zgodę na spotkanie z klientami zewnętrznymi wyraża Prezes Zarządu.
3. Spotkania z klientem zewnętrznym mogą odbywać się wyłącznie poza godzinami pracy, wynikającymi z indywidualnego wymiaru zatrudnienia i harmonogramu pracy. Mogą mieć charakter indywidualny lub grupowy. Przebieg spotkania nie może zakłócać organizacji pracy Szpitala.
4. Jeżeli z charakteru spotkania wynikać będzie konieczność udostępnienia pomieszczenia Szpitala – informacja powinna zostać zamieszczona na Wniosku.
5. Udostępnienie pomieszczeń jest odpłatne. Odpłatność za udostępnienie pomieszczenia ustala się w drodze negocjacji. Opłatę należy uiścić w kasie lub na konto Szpitala przed planowanym terminem spotkania.

§ 3.

1. Informacje przekazywane w ramach reklamy produktu leczniczego muszą zawierać następujące dane:
- nazwa produktu leczniczego i nazwa powszechnie stosowana;
- skład ilościowy w odniesieniu do substancji czynnej oraz tych substancji pomocniczych, które mają

istotne znaczenie dla właściwego stosowania;

- postać farmaceutyczna;
- wskazania do stosowania;
- dawkowanie i sposób podawania;
- przeciwskazania;
- specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania;
- działania niepożądane;
- wskazanie podmiotu odpowiedzialnego;
- numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i nazwa organu, który je wydał;
- informacja o przyznanej kategorii dostępności;
- w przypadku leków refundowanych – informacja o cenie urzędowej detalicznej i maksymalnej kwocie dopłaty ponoszonej przez pacjenta.

2. Reklamowanie produktu leczniczego polegająca na bezpłatnym dostarczeniu próbek osobie uprawnionej do wystawiania recept powinno spełniać nastepujące warunki:

- osoba uprawniona do wystawiania recept wystąpiła w formie pisemnej do przedstawiciela o dostarczenie próbki;
- osoba dostarczająca prowadzi ewidencję dostarczonych próbek;
- każda dostarczona próbka nie jest więkasza niż jedno najmniejsze opakowanie produktu leczniczego dopuszczone do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej;
- każda dostarczona próbka jest opatyrzona napisem "próbka bezpłatna – nie do sprzedaży";
- do każdej dostarczonej 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;
- zakazane jest dostarczanie próbek produktów leczniczych zawierających środki odurzające lub substancje psychotropowe.

§ 4.

1. Rejestrowanie spotkań jest obligatoryjne i odbywa się w "Rejestrze spotkań z klientam zewnętrznym" zgodnie ze wzorem stanowiącym załącznik nr 2 do niniejszej decyzji.
2. Informacje o odbytym spotkaniu z klientam zewnętrznym są przekazywane do Biura Zarządu na bieżąco zgodnie ze wzorem stanowiącym załącznik nr 2.

§ 5.

1. Prezes Zarządu zastrzega sobie prawo do cofnięcia zgody na organizowanie spotkań w stosunku do klienta zewnętrznego, w przypadku naruszenia postanowień niniejszej decyzji.
2. Cofnięcie zgody następuje w formie pisemnej, nie wymaga uzasadnienia, ani zmiany niniejszej decyzji.

§ 6.

Traci moc Zarządzenie Nr 29/2015/DS Prezesa Zarządu Spółki Szpitala Dziecięcego Polanki im. Macieja Płażyńskiego w Gdańsku sp. z o.o. z dnia 27 maja 2015 roku.

§ 7.

Decyzcja wchodzi w życie z dniem podpisania.

Prokurent Spółki
PROKURENT
Magdalena Kiemer-Kreft

Załącznik nr 1
do Decyzji Prokurenta nr 23/2018
z dnia 30.11.2018 r.

Gdańsk, dnia .....

Szpital Dziecięcy Polanki
im. Macieja Płażyńskiego w Gdańsku sp. z o.o.
ul. Polanki 119
80 – 308 Gdańsk

Wniosek o wydanie zgody na spotkanie

Proszę o wyrażenie zgody na spotkanie .....

.....

(imię i nazwisko przedstawiciela medycznego lub handlowego)

z firmy .....

NIP firmy ..... Telefon ..... e-mail .....

z pracownikiem Szpitala .....

(imię i nazwisko)

Proponowany termin spotkania .....

Prośba o udostępnienie pomieszczenia .....

Określenie spraw, których dotyczy spotkanie (w tym: określenie produktu leczniczego i podmiotu odpowiedzialnego lub wyrobu medycznego)

.....

.....

.....

.....

.....

Zgodnie z art. 13 ust. 1 i ust. 2 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z 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), informujemy, że:

1. Administratorem Pana/i danych osobowych jest Szpital Dziecięcy Polanki im. Macieja Płażyńskiego sp. z o.o. z siedzibą w Gdańsku (80-308), ul. Polanki 119, adres do korespondencji: 80-308 Gdańsk ul. Polanki 119 z dopiskiem IOD.
2. Dane kontaktowe Inspektora Ochrony Danych: iod@szpitalpolanki.pl
3. Celem przetwarzania Pana/i danych osobowych jest rejestracja Pana/i danych kontaktowych związanych ze spotkaniem. Podstawa prawna: art. 6 ust. 1 lit. a) RODO.Odbiorcami

przetwarzanych Pana/i danych osobowych w rozumieniu art. 4 pkt 9 RODO są firmy archiwizujące dokumenty, podmiot zajmujący się obsługą informatyczną.

4. Pana/i dane osobowe będą przechowywane przez okres niezbędny do realizacji celu określonego w pkt 3, a po tym czasie przez okres oraz w zakresie wymaganym przez przepisy powszechnie obowiązującego prawa.
5. Ma Pan/i prawo dostępu do treści swoich danych osobowych oraz ich sprostowania. Prawo do usunięcia danych, ograniczenia ich przetwarzania oraz wniesienia sprzeciwu wobec dalszego przetwarzania przysługuje Panu/i w przypadku danych przetwarzanych bezpodstawnie. Ma Pan/i prawo do cofnięcia zgody w dowolnym momencie (bez wpływu na zgodność z prawem przetwarzania, którego dokonano na podstawie zgody przed jej cofnięciem).
6. Ma Pan/i prawo wniesienia skargi do polskiego organu nadzorczego lub organu nadzorczego innego państwa członkowskiego Unii Europejskiej, właściwego ze względu na miejsce Pan/i zwykłego pobytu.
7. Podanie danych osobowych jest dobrowolne lecz niezbędne do realizacji celu określonego w pkt 3.
8. Pana/i dane nie będą podlegały profilowaniu w rozumieniu art. 22 RODO.

.....

(podpis przedstawiciela firmy)

Zgoda Prezesa Zarządu na spotkanie

.....