

**PRAVILNIK
O PREDSTAVLJANJU IN OGLAŠEVANJU
ZDRAVIL IN MEDICINSKIH PRIPOMOČKOV**


	IME IN PRIIMEK	DATUM	PODPIS
PRIPRAVIL	Barbara Kobal, univ. dipl. pravnica	18.07.2017	<i>Barbara Kobal</i>
POTRDIL	Dunja Savnik Winkler, dr. med., spec. otorinol., pomočnica direktorja za strokovno medicinske zadeve	24.7.17	<i>Dunja Savnik</i>
ODOBRIL	Nataša Fikfak, dr. med., spec. interne medicine in spec. hemat., direktorica zavoda	20.7.17	<i>Nataša Fikfak</i>
SKRBNIK	Vodja pravne službe		

PREGLED ZADNIH SPREMENB DOKUMENTA

Zap. št.	Sprememba v točki	Opis spremembe	Velja od	Izdaja

KAZALO VSEBINE

I. SPLOŠNE DOLOČBE	2
II. POJMI	2
III. PREDSTAVLJANJE/OGLAŠEVANJE ZDRAVIL/MEDICINSKIH PRIPOMOČKOV	2
a) Oglaševanje v širši javnosti.....	2
b) Oglaševanje v strokovni javnosti	3
c) Promocijska, znanstvena in strokovna srečanja	3
IV. POTEK POSTOPKOV PREDSTAVLJANJA IN/ALI OGLAŠEVANJA V BOLNIŠNICI.....	3
V. NADZOR NAD IZVRŠEVANJEM TEGA PRAVILNIKA.....	5
VI. KONČNE DOLOČBE	5

 SPLOŠNA BOLNIŠNICA »DR. FRANCA DERGANCA« NOVA GORICA		Oznaka: PR SMP 009
Izdaja: 01	Datum izdaje: 18.07.2017	PRAVILNIK O PREDSTAVLJANJU IN OGLAŠEVANJU ZDRAVIL IN MEDICINSKIH PRIPOMOČKOV
		Klasif. št.: 130-5/2017-
		Velja od: 28.07.2017
		Stran: 2 od 6

Na podlagi in v skladu z določili Zakona o zdravilih (Uradni list RS, št. 17/2014), Zakona o medicinskih (Uradni list RS, št. 98/2009) ter 26. člena Statuta Splošne bolnišnice »Dr. Franca Derganca« Nova Gorica (št. 130-4/02-137 z dne 01.06.2017, uradno prečiščeno besedilo UPB-2) izdajam naslednji

PRAVILNIK O PREDSTAVLJANJU IN OGLAŠEVANJU ZDRAVIL IN MEDICINSKIH PRIPOMOČKOV

I. SPLOŠNE DOLOČBE

1. člen

S tem pravilnikom se ureja način in postopek predstavljanja ter oglaševanja zdravil in medicinskih pripomočkov v Splošni bolnišnici »dr. Franca Derganca« Nova Gorica s strani imetnikov dovoljenj za promet z zdravili oziroma proizvajalcev/predstavnikov proizvajalcev medicinskih pripomočkov ter poslovnih subjektov, ki opravljajo promet z medicinskimi pripomočki (v nadaljevanju: poslovni subjekti).

II. POJMI

2. člen

Oglaševanje zdravil oziroma medicinskih pripomočkov so vse oblike obveščanja, vključno z obveščanjem od vrat do vrat, propagiranjem ali spodbujanjem, ki je namenjeno pospeševanju predpisovanja, izdajanja, prodaje ali uporabe zdravil oziroma pospeševanju prodaje ali uporabe medicinskih pripomočkov.

Strokovna javnost so zdravstveni delavci ali zdravstvene delavke (v nadaljnjem besedilu: zdravstveni delavci), kakor jih opredeljuje zakon, ki ureja zdravstveno dejavnost.

III. PREDSTAVLJANJE/OGLAŠEVANJE ZDRAVIL/MEDICINSKIH PRIPOMOČKOV

3. člen

Zdravila se lahko oglašujejo v skladu z Zakonom o zdravilih in na njegovi podlagi sprejetimi predpisi, medicinski pripomočki pa v skladu z določili Zakona o medicinskih pripomočkih in na njegovi podlagi sprejetimi predpisi.

Prepovedano je oglaševanje zdravil, ki nimajo dovoljenja za promet z zdravilom. Vsi elementi oglaševanja morajo biti skladni s povzetkom glavnih značilnosti zdravila.

Oglaševanje zdravil mora spodbujati smotrno uporabo zdravil, pri čemer mora biti zdravilo predstavljeno objektivno in brez pretiravanja o njegovih lastnostih, prav tako ne sme biti zavajajoče.


Prepovedano je oglaševanje medicinskih pripomočkov, ki ne izpolnjujejo zahtev iz Zakona o medicinskih pripomočkih.

Ne glede na prejšnji odstavek lahko poslovni subjekti na sejnih, razstavah, predstavitev in podobnih dogodkih predstavljajo medicinske pripomočke, ki niso skladni z Zakonom o medicinskih pripomočkih, če je na vidnem mestu označeno, da se ne prodajajo ali dajejo v uporabo, dokler ne bodo usklajeni z Zakonom o medicinskih pripomočkih in na njegovi podlagi izdanimi podzakonskimi predpisi.

a) Oglaševanje v širši javnosti

4. člen

Oglaševanje zdravil v širši javnosti poteka na način in po postopku, določenem z Zakonom o zdravilih in na njegovi podlagi sprejetimi predpisi.

 SPLOŠNA BOLNIŠNICA "DR. FRANCA DERGANCA" NOVA GORICA		Oznaka: PR SMP 009 Klasif. št.: 130-8/2017- Velja od: 28.07.2017 Stran: 3 od 6
Izdaja: 01	Datum izdaje: 18.07.2017	PRAVILNIK O PREDSTAVLJANJU IN OGLAŠEVANJU ZDRAVIL IN MEDICINSKIH PRIPOMOČKOV

Prepovedano je neposredno razdeljevanje zdravil v promocijske namene končnim uporabnikom zdravil, zdravstvenim delavcem in izvajalcem zdravstvene dejavnosti.

b) Oglaševanje strokovni javnosti

5.člen

Imetniki dovoljenja za promet z zdravilom lahko oglašujejo zdravila, ki so pridobila dovoljenje za promet, strokovni javnosti v strokovnih publikacijah in z neposrednim obveščanjem oseb, ki so pooblašcene za predpisovanje ali izdajanje zdravil, in izjemoma z dajanjem vzorcev.

Ne glede na prejšnji odstavek lahko imetniki dovoljenja za promet z zdravilom o zdravilu, za katerega je iz dovoljenja za promet ali iz pooblastila izvajalca zdravstvenih programov razvidno, da je za njegov varen in pravilen način dajanja nujno potrebno informiranje ali usposabljanje pacienta v okviru zdravstvene nege ali usposabljanje zdravstvenih delavcev, ki opravljajo zdravstveno nego, z neposrednim obveščanjem informirajo oziroma usposabljuje te zdravstvene delavce.

Pri oglaševanju zdravil strokovni javnosti je prepovedano dajati, ponujati ali obljubljeni darila, finančne ugodnosti ali materialne koristi osebam, usposobljenim za predpisovanje ali izdajanje zdravil in zdravstvenim delavcem, ki opravljajo zdravstveno nego, razen če so te male vrednosti in se lahko uporabljajo za opravljanje zdravstvene dejavnosti. Vrednosti daril, finančnih ugodnosti ali materialnih koristi male vrednosti ne smejo presegati vrednosti, določenih v veljavnem Pravilniku o ravnanju z darili ter omejitvah in dolžnostih v zvezi s sprejemanjem daril v Splošni bolnišnici „dr. Franca Derganca“ Nova Gorica. Tudi za ta darila, finančne ugodnosti ali materialne koristi veljajo postopki in obveznosti iz navedenega Pravilnika.

Medicinski pripomočki, ki se uporabljajo le pri opravljanju zdravstvene dejavnosti, se lahko oglašujejo v strokovni javnosti.

Pri oglaševanju medicinskih pripomočkov strokovni javnosti je prepovedano dajati, ponujati ali obljubljeni darila, finančne ugodnosti ali materialne koristi, razen če so te majhne vrednosti, vse v skladu z določili v veljavnega Pravilnika o ravnanju z darili ter omejitvah in dolžnostih v zvezi s sprejemanjem daril v Splošni bolnišnici „dr. Franca Derganca“ Nova Gorica. Tudi za ta darila, finančne ugodnosti ali materialne koristi veljajo postopki in obveznosti iz navedenega Pravilnika.

Prepovedano je zavajajoče predstaviti medicinski pripomoček glede njegovih lastnosti in namena uporabe.

c) Promocijska, znanstvena in strokovna srečanja

6.člen

Organizacija, izvedba in gostoljubnost promocijskih srečanj so omejena na strokovni namen srečanja, ki je v pridobivanju dodatnih znanj o novih zdravilih, deležne pa jih smejo biti le osebe, pooblašcene za predpisovanje in izdajanje zdravil ter zdravstveni delavci, ki opravljajo zdravstveno nego.

Poslovni subjekti lahko omogočajo osebam iz prejšnjega odstavka tega člena pridobivanje dodatnih znanj o novih zdravilih na znanstvenih in strokovnih srečanjih, vendar le v skladu z omejitvami iz 3.odstavka 5.člena in 1.odstavka 7.člena tega pravilnika. Navedene osebe ne smejo sprejemati ali poskušati pridobiti kakršnihkoli materialnih koristi, ki so prepovedane na podlagi navedenih omejitev.

IV. POTEK POSTOPKOV PREDSTAVLJANJA IN/ALI OGLAŠEVANJA V BOLNIŠNICI

7.člen

Z namenom zagotavljanja nemotenega poteka delovnih procesov v bolnišnici se predstavljanje in/ali oglaševanje izvaja:

**PRAVILNIK
O PREDSTAVLJANJU IN OGLAŠEVANJU
ZDRAVIL IN MEDICINSKIH PRIPOMOČKOV**

- v času strokovne priprave na delo, ki ni namenjena za neposredno delo s pacienti, med 7.30 in 8.15 ali po 15.uri;
- na skupnih sestankih služb/oddelkov;
- na Strokovnem svetu zavoda;
- na Kolegiju predstojnikov služb, predstojnikov samostojnih medicinskih oddelkov in vodij skupnih medicinskih služb ter
- na Kolegiju glavnih medicinskih sester in tehnikov medicinskih služb, samostojnih medicinskih oddelkov in skupnih medicinskih služb.

8.člen

Poslovni subjekti namero za predstavljanje in/ali oglaševanje v bolnišnici sporoči pisno na naslov bolnišnice ali po elektronski pošti na naslov tajništva direktorja zavoda.

Vloga pisne namere mora vsebovati najmanj naslednje podatke:

- kratka predstavitev poslovnega subjekta,
- namen predstavljanja in/ali oglaševanja,
- ime in priimek ter druge kontaktne podatke strokovnega sodelavca poslovnega subjekta, ki bo obiskal bolnišnico,
- predmet predstavljanja/oglaševanja,
- kratek opis predstavljanja/oglaševanja s predvidenim časom trajanja,
- navedba strokovne javnosti, kateri je predstavljanje/oglaševanje namenjeno,
- druge morebitne potrebne informacije/podatke.

9.člen

Obravnava se le popolne vloge pisne namere. V primeru nepopolne vloge se poslovni subjekt pozove k dopolnitvi. Če vloga tudi po dopolnitvi ni sposobna obravnave, se jo zavrže in o tem obvesti poslovni subjekt.

10.člen

O odobritvi vloge odloči direktor zavoda na predlog Strokovnega sveta zavoda.

V odobritvi vloge se poslovnemu subjektu sporoči predlog lokacije in termina izvedbe predstavljanja/oglaševanja ter kontaktne podatke osebe, pooblaščen za dogovor o podrobnostih načina in termina izvedbe predstavljanja/oglaševanja v bolnišnici.

11.člen


Strokovni sodelavec poslovnega subjekta se ob prihodu v bolnišnico najprej zgleda v tajništvu pomočnika direktorja zavoda za strokovno-medicinske zadeve, kjer se izkaže s potrdilom o vpisu v register strokovnih sodelavcev za oglaševanje zdravil, ki ga vodi JAZMP. V tajništvu pomočnika direktorja zavoda za strokovno-medicinske zadeve se o tem vodi evidenca. Strokovnemu sodelavcu poslovnega subjekta se izroči priponka z oznako »Obiskovalec« ter ga pospremi do pooblaščenega osebe iz prejšnjega člena tega pravilnika.

12.člen

Potek postopkov predstavljanja in/ali oglaševanja v bolnišnici, vključno s tem pravilnikom, se z namenom seznanitve in doslednega spoštovanja s strani poslovnih subjektov objavi tudi na spletni strani bolnišnice. V bolnišnici se lahko sprejme odločitev, da s poslovnim subjektom, ki ne spoštuje postopkov predstavljanja in/ali oglaševanja v bolnišnici, vključno s tem pravilnikom, v postopkih iz tega pravilnika prekine sodelovanje oziroma mu ponovne vloge pisne namere ne odobri.

Zaposleni v bolnišnici so dolžni direktorju zavoda naznaniti vsako ugotovljeno nespoštovanje določb tega pravilnika.

Ravnanje v nasprotju z določili tega Pravilnika pomeni hudo kršitev delovnih obveznosti, ki se obravnava in sankcionira skladno z določili veljavne delovno-pravne zakonodaje. Zaposleni v bolnišnici nosi vso kazensko in materialno odgovornost.

 SPLOŠNA BOLNIŠNICA "DR. FRANCA DERGANCA" NOVA GORICA	PRAVILNIK O PREDSTAVLJANJU IN OGLAŠEVANJU ZDRAVIL IN MEDICINSKIH PRIPOMOČKOV		Oznaka: PR SMP 009
	Izdaja: 01	Datum izdaje: 18.07.2017	Klasif. št.: 130-8/2017- Velja od: 28.07.2017

Za ravnanja v nasprotju z določili Zakona o zdravilih, Zakona o medicinskih pripomočkih ter na njihovi podlagi sprejetih predpisov se lahko izrečejo tudi predpisane prekrškovne sankcije.

V. NADZOR NAD IZVRŠEVANJEM TEGA PRAVILNIKA

13. člen

Nadzor nad izvrševanjem tega Pravilnika izvaja direktor zavoda.

Zunanji nadzor nad izvrševanjem predpisov v zvezi s predstavljanjem/oglaševanjem zdravil oziroma medicinskih pripomočkov opravlja pristojna farmacevtska inšpekcija oziroma inšpekcija za medicinske pripomočke, poleg tega pa tudi drugi inšpekcijski in upravni organi (npr. JAZMP), ki nadzorujejo delovanje/ravnanje poslovnih subjektov ter javnih uslužbencev v osehah javnega prava.

VI. KONČNE DOLOČBE

14. člen

Spremembe in dopolnitve tega Pravilnika se sprejemajo po enakem postopku kot velja za njegov sprejem.

15. člen

Ta Pravilnik prične veljati po preteku osmih dni od dneva njegove objave na interni spletni strani bolnišnice. Z dnem njegove uveljavitve preneha veljati Čistopis Pravilnika o predstavljanju in reklamiranju proizvodov farmacevtskih in sorodnih podjetij v Splošni bolnišnici "dr. Franca Derganca" Nova Gorica (št. 130-5/2004-3 z dne 14.10.2013).

16. člen

Skrbnik Pravilnika je njegov pripravljavec. Naloga skrbnika je, da enkrat letno vrši nadzor nad izvajanjem vsebine tega Pravilnika in ga po potrebi posodablja.

PRAVILNIK
O PREDSTAVLJANJU IN OGLAŠEVANJU
ZDRAVIL IN MEDICINSKIH PRIPOMOČKOV

LETNI PREGLED DOKUMENTA

Datum	Ugotovitve ob pregledu dokumenta	Podpis skrbnika