

VIEŠOJI ĮSTAIGA BIRŽŲ LIGONINĖ

PATVIRTINTA
VšĮ Biržų ligoninės direktoriaus
2024-05-09 įsakymu Nr. PVK-24

KOKYBĖS SISTEMOS PROCEDŪRA Nr. 57 (PAT-2)

VAISTŲ REKLAMINIŲ RENGINIŲ ORGANIZAVIMO TVARKOS APRAŠAS

Valdomas egzempliorius

Egzempliorius Nr. ____

Registruotas laikytojas _____

Pareigos _____

Įteikimo data _____

I. PROCEDŪROS TAIKYMO TIKSLAI IR PASKIRTIS

1.1. Ši kokybės sistemos procedūra reglamentuoja vaistų reklaminių renginių organizavimo, vaistų reklamuotojų vizitų registracijos bei reklamos eigą nustatyta ligoninėje ir jo padaliniuose tvarką.

1.2. Šios procedūros tikslas užtikrinti tinkamą teisės aktų, reglamentuojančių vaistinių preparatų reklamavimą, laikymąsi bei kokybišką sveikatos priežiūros paslaugų teikimą.

1.3. Šiuo Aprašu privalo vadovautis VŠĮ Biržų ligoninės asmens sveikatos priežiūros specialistai ir reklamos davėjas.

II. NORMATYVINĖ NUORODA

Ši procedūra parengta vadovaujantis:

2.1. Lietuvos Respublikos Seimo priimtu Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo 51 straipsnio papildymo ir pakeitimo įstatymu Nr. XI-1459 (Žin., 2011, Nr. 78-3799), (aktuali redakcija).

2.2. Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2006-12-28 įsakymu Nr. V-1128 “Dėl vaistinių preparatų reklamos taisyklių patvirtinimo“, (aktuali redakcija).

III. ATSAKOMYBĖ

3.1. **Direktorius** atsakingas už:

3.1.1. užtikrinimą, kad reklaminiai renginiai ligoninėje būtų organizuojami taip, kad nepažeistų pacientų teisės gauti kokybišką sveikatos priežiūros paslaugas.

3.1.2. atsakingo asmens reklaminių renginių organizavimo klausimams spręsti paskyrimą.

3.2. Asmuo reklaminių renginių organizavimo klausimams spręsti - **med. registrorė informacijai** atsakinga už:

3.2.1. tinkamą reklamos davėjų vizitų registraciją, informacijos teikimą bei registracijos žurnalo prieinamumą ir saugojimą.

3.3. **Asmens sveikatos priežiūros specialistai** atsako už šioje procedūroje nurodytų reikalavimų vykdymą ir laikymąsi.

3.4. **Skyriaus vedėjai** atsako už numatytų šioje procedūroje reikalavimų laikymąsi bei vykdymo kontrolę.

3.5. Asmenys, pažeidę šioje procedūroje nustatytus reikalavimus, atsako Lietuvos Respublikos įstatymų nustatyta tvarka.

IV. REIKALAVIMAI VAISTŲ REKLAMUOTOJŲ VIZITŲ REGISTRACIJAI IR ORGANIZAVIMUI

4.1. Reklaminiai renginiai, vykstantys atvykus į Ligoninę, organizuojami iš anksto suderintu laiku.

4.2. Reklaminiai renginiai, vykstantys nuotoliniu būdu, organizuojami Vaistinio preparato reklamos davėjo (toliau - Reklamos davėjai). nustatytu laiku.

4.3. Reklaminius renginius gali būti skirtas informacijai apie vieną ar kelis reklamuojamus vaistinius preparatus pateikti. Jame gali dalyvauti vieno ar daugiau nei vieno vaistinio preparato registruotojo vaistų reklamuotojai.

4.4. Reklaminiame renginyje turi dalyvauti ne mažiau kaip du sveikatos priežiūros specialistai, kuriems, atsižvelgiant į jų profesinę kvalifikaciją, jame numatoma pateikti informacija apie reklamuojamą vaistinį preparatą yra aktuali.

4.5. Sveikatos priežiūros specialistai gali dalyvauti reklaminiuose renginiuose, jeigu nėra pažeidžiamos pacientų teisės gauti kokybiškas sveikatos priežiūros paslaugas. Sveikatos priežiūros specialistų dalyvavimas reklaminiuose renginiuose yra savanoriškas.

4.6. Vienos dienos skirtam Reklamos davėjo vizitui priimami ne daugiau nei 2 Reklamos davėjai.

4.7. Draudžiama Reklamos davėjams atvykti į ligoninę, lankytis asmens sveikatos priežiūros specialistų kabinetuose neužsiregistravus ar kitu laiku nei nurodyta registracijos žurnale.

4.8. Esant nenumatytais aplinkybėms, užregistruotas reklamos davėjo vizitas gali būti perkeliamas į kitą laiką, informavus Reklamos davėją telefonu.

4.9. Reklamos davėjų vizitų laikas:

4.9.1. Reklamos davėjų vizitai VšĮ Biržų ligoninėje leidžiami:

4.9.1.1. konsultacijų poliklinikos kabinetuose:

4.9.1.1.1. individualūs susitikimai su asmens sveikatos priežiūros specialistais tik po pacientams skirto priėmimo laiko ir neesant laukiančių pacientų;

4.9.1.2. stacionarų skyriuose:

4.9.1.2.1. su atitinkamo profilio skyriaus gydytojais – gydytojų kvalifikacijos kėlimo susirinkimų metu pagal skyrių vedėjų pateiktą grafiką (ne daugiau kaip 1 kartą per mėnesį);

4.9.1.3. *su visais gydytojais*: kiekvieną darbo penktadienį 8.00- 8.30 val.

4.10. Prašymų organizuoti reklaminį renginį ligoninėje pateikimas:

4.10.1. Reklamos davėjas, norėdamas organizuoti reklaminį renginį ligoninėje, turi iš anksto suderinti reklaminio renginio datą su atsakingu asmeniu. Tuo tikslu jis turi raštu ar elektroniniu būdu pateikti ligoninės direktoriui ar atsakingam asmeniui prašymą leisti organizuoti reklaminį renginį (toliau – prašymas), kuriame turi būti nurodyta:

4.10.1.1. informacija apie Reklamos davėją (pavadinimas, kontaktiniai duomenys);

4.10.1.2. reklaminio renginio pobūdis: renginys skirtas tik ligoninės sveikatos priežiūros specialistams ar ir kitų ASP įstaigų sveikatos priežiūros specialistams;

4.10.1.3. siūloma reklaminio renginio data ir trukmė;

4.10.1.4. kokios profesinės kvalifikacijos sveikatos priežiūros specialistams skirtas reklaminis renginys;

4.10.1.5. reklaminio renginio tema, numatomo (-ų) pranešimo (-ų) pavadinimas (-ai);

4.10.1.6. vaistinio preparato, apie kurį numatoma teikti reklaminę informaciją, pavadinimas, stiprumas, farmacinė forma (stiprumo ir farmacinės formos nereikia nurodyti, jeigu numatoma teikti reklaminę informaciją apie visus registruotus vaistinio preparato stiprumus ir farmacines formas).

4.10.2. Prašymai organizuoti reklaminį renginį pateikiami raštu ar elektroniniu būdu el. pašto adresu: birzu.ligonine@birzuligonine.lt, Ligoninės telefono numeris, kuriuo galima susisiekti su atsakingu asmeniu: +370 450 43090.

4.10.3. Informacija apie tai, kur ir kaip pateikti prašymus, Ligoninės telefono ryšio numeris ir elektroninio pašto adresas, kuriais būtų galima susisiekti su atsakingu asmeniu ir šis aprašas viešai skelbiami ligoninės interneto svetainėje, o popierinis variantas – konsultacijų poliklinikos registratūroje.

4.11. Sprendimo dėl reklaminio renginio ligoninėje organizavimo:

4.11.1. Atsakingas asmuo, suderinęs reklaminio renginio ligoninėje datą su prašymą pateikusių Reklamos davėju, ne vėliau kaip per 5 darbo dienas nuo prašymo gavimo dienos raštu ar elektroniniu paštu pateikia Reklamos davėjui pranešimą apie priimtą sprendimą dėl reklaminio renginio ligoninėje organizavimo.

4.11.2. Pranešime, kuriuo leidžiama organizuoti reklaminį renginį ligoninėje nurodoma suderinta reklaminio renginio data, trukmė ir tema.

4.11.3. Pranešime, kuriuo atsisakoma leisti organizuoti reklaminį renginį, nurodomi tokio atsisakymo motyvai bei apskundimo tvarka.

4.11.4. Ligoninė negali nustatyti ir imti mokesčio iš reklamos davėjo už reklaminį renginį ligoninėje, kuris organizuojamas jo prašymu.

4.11.5. Reklamos davėjams turi būti užtikrintos vienodos galimybės dalyvauti ligoninės reklaminuose renginiuose.

4.12. Sveikatos priežiūros specialistų apie reklaminį renginį informavimas:

4.12.1. Reklaminio renginio ligoninėje laikas parenkamas taip, kad kuo daugiau atitinkamos profesinės kvalifikacijos sveikatos priežiūros specialistų turėtų galimybę dalyvauti reklaminiame renginyje ir jis nebūtų organizuojamas šių specialistų darbo metu, skirtu pacientams priimti.

4.12.2. Skyrių vedėjai kiekvieną mėnesį med. registratorei informacijai, atsakingai reklaminį renginių organizavimą, turi pateikti organizuojamų gydytojų kvalifikacijos kėlimo susirinkimų datą ir laiką.

4.12.3. Med. registratorė informacijai turi informuoti direktoriaus pavaduotoją gydymui, kai reklamos davėjai registruojasi rytinei konferencijai.

4.12.4. Atsakingas asmuo apie suplanuotą reklaminį renginį ligoninėje informuoja ligoninės atitinkamų skyrių vedėjus, kurie apie tai informuoja savo skyrių sveikatos priežiūros specialistus.

4.12.5. Reklaminiame renginyje ligoninėje gali dalyvauti skirtingose ASP įstaigose dirbantys sveikatos priežiūros specialistai. Jeigu ligoninėje dirba tik vienas sveikatos priežiūros specialistas, kuriam, atsižvelgiant į jo profesinę kvalifikaciją, numatoma pateikti informacija apie reklamuojamą vaistinį preparatą yra aktuali, į reklaminį renginį ligoninėje turi būti kviečiami dalyvauti kitų ASP įstaigų atitinkamų profesinių kvalifikacijų sveikatos priežiūros specialistai.

4.12.6. Asmens sveikatos priežiūros specialistai susitikti su vaistų reklamuotojais tik reklaminio renginio metu. Turi nepriimti vaistų reklamuotojų jiems kreipiantis tiesiogiai į kabinetą, o nukreipti jį registracijai pas atitinkamą atsakingą asmenį.

4.13. Reklamos renginių registracija:

4.13.1. Gavęs atsakingo asmens pranešimą, kuriuo leidžiama organizuoti reklaminį renginį ligoninėje, Reklamos davėjas turi:

4.13.1.1. ne vėliau kaip prieš 15 darbo dienų iki numatyto reklaminio renginio ligoninėje datos registruoti numatytą reklaminį renginį ligoninėje Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos (toliau – Tarnyba) sukurtoje ir įdiegtoje elektroninėje reklaminį renginių registravimo formoje (toliau – elektroninė reklaminį renginių registravimo forma) interneto svetainėje adresu www.vvkt.lt, nurodydamas šią informaciją:

- ASP įstaigos pavadinimą ir juridinio asmens kodą,
- Reklamos davėjo, kuris pateikė prašymą, pavadinimą,
- reklaminio renginio datą, laiką, trukmę, temą, vietą,
- vaistinio preparato, apie kurį numatoma teikti reklaminę informaciją, pavadinimą ir

4.10.1.6. papunktyje nustatytu atveju – stiprumą ir farmacinę formą,

- kokių profesinių kvalifikacijų sveikatos priežiūros specialistams jis skirtas,
- elektroninę reklaminį renginių formą užpildžiusio reklamos davėjo įgalioto asmens kontaktus (vardą, pavardę, telefono numerį).

4.13.2. Elektroninėje reklaminį renginių registravimo formoje turi būti registruojami tik su ligonine suderinti reklaminiai renginiai ligoninėje.

4.13.3. Elektroninėje reklaminį renginių registravimo formoje neįregistruotus reklaminis renginius ASPĮ organizuoti draudžiama.

4.13.4. Reklamos davėjas, atvykęs į ligoninę, prieš reklaminį renginį atsakingam asmeniui turi pateikti dokumentą, įrodantį, kad jis yra reklamos davėjo darbuotojas.

4.13.5. Reklamos davėjas turi užtikrinti reklaminio renginio ligoninėje dalyvių registraciją. Kiekvienas reklaminio renginio ligoninėje dalyvis turi pasirašyti registracijos lape, nurodydamas vardą, pavardę, profesinę kvalifikaciją.

4.13.6. Ne vėliau kaip per 3 darbo dienas nuo įvykusio reklaminio renginio ligoninėje datos, reklamos davėjas elektroninėje reklaminių renginių registravimo formoje turi įrašyti patvirtinimą, kad reklaminis renginys ligoninėje įvyko.

4.14. Numatyto reklaminio renginio atšaukimas:

4.14.1. Ligoninė dėl objektyvių priežasčių turi teisę atšaukti numatytą reklaminį renginį ligoninėje. Apie tai ji turi skubiai, bet ne vėliau kaip prieš 1 darbo dieną iki numatytos reklaminio renginio dienos, raštu ar elektroniniu būdu informuoti, nurodydama atšaukimo priežastis, Reklamos davėją.

4.14.2. Reklamos davėjas turi nedelsdamas, bet ne vėliau kaip prieš 1 darbo dieną iki numatytos reklaminio renginio dienos, pranešti atsakingam asmeniui apie atšaukiamą numatytą reklaminį renginį ligoninėje, nurodydamas atšaukimo priežastis.

4.14.3. Atsakingas asmuo apie atšaukiamą reklaminį renginį ligoninėje informuoja ligoninės atitinkamų skyrių vedėjus, kurie apie atšauktą reklaminį renginį ligoninėje informuoja skyrių sveikatos priežiūros specialistus.

4.14.4. Reklamos davėjas apie atšauktus reklaminius renginius ligoninėje, įskaitant ir tuos atvejus, kai juos atšaukia ligoninė, turi pažymėti elektroninėje reklaminių renginių registravimo formoje ne vėliau kaip prieš 1 darbo dieną iki numatyto reklaminio renginio dienos, o apie neįvykusį reklaminį renginį ligoninėje dėl kitų priežasčių – per 3 darbo dienas nuo numatyto, bet neįvykusio reklaminio renginio dienos.

4.15. Ligoninė turi raštu informuoti Tarnybą apie tai, kad Reklamos davėjas galėjo pažeisti šio aprašo reikalavimus, nedelsiant, bet ne vėliau kaip per 3 darbo dienas nuo galimo šio aprašo reikalavimų pažeidimo nustatymo dienos.

4.16. Reklamos davėjas atsakingo asmens sprendimus turi teisę apskųsti ligoninės direktoriui.

4.17. Asmens duomenų ir dokumentų saugojimas:

4.17.1. Reklamos davėjas tvarko atitinkamus 4.13.5. papunktyje nurodytus asmens duomenis reklaminiuose renginiuose ligoninėje dalyvavusių sveikatos priežiūros specialistų apskaitos ir šiame apraše nurodytų reikalavimų laikymosi priežiūros tikslais.

4.17.2. Reklamos davėjas asmens duomenis saugo 3 metus nuo įvykusio reklaminio renginio ligoninėje įregistravimo elektroninėje reklaminių renginių registravimo formoje dienos. Pasibaigus duomenų saugojimo terminams, dokumentai, kuriuose pateikti asmens duomenys, sunaikinami Lietuvos Respublikos dokumentų ir archyvų įstatymo nustatyta tvarka.

4.17.3. Ligoninė ir Reklamos davėjas saugo reklaminio renginio ligoninėje organizavimo dokumentus (prašymą, ASP įstaigos pranešimą apie priimtą sprendimą dėl reklaminio renginio ASPĮ organizavimo) bei jų registravimo įrašus 3 metus atitinkamai nuo jų pateikimo ar gavimo datos.

Parengė: vidaus medicininio audito grupės vadovė

Vitalija Jukonienė

Priimta 2024-04-17 vidaus medicininio audito grupės posėdyje.