

ZARZĄDZENIE NR 61/2017
DYREKTORA INSTYTUTU "CENTRUM ZDROWIA MATKI POLKI"
Z DNIA 23 PAŹDZIERNIKA 2017 R.

**w sprawie: wprowadzenia Regulaminu Opiniowania Produktów przez Instytut
„Centrum Zdrowia Matki Polki”**

W celu ustalenia jednorodnych zasad postępowania w przypadkach opiniowania produktów przez ICZMP

zarządza się co następuje

§1

1. Powołuje się Komisję ds. Opiniowania Produktów, zwaną dalej „Komisją”, w składzie:

Przewodniczący: Zastępca Dyrektora ds. Lecznictwa,

Członkowie:

- Lekarz Naczelny Szpitala Ginekologiczno-Położniczego ICZMP
- Lekarz Naczelny Szpitala Pediatrycznego ICZMP
- Sekretarz Naukowy
- Kierownik Działu Farmacji i Apteki Szpitalnej

2. Wprowadza się Regulamin Opiniowania Produktów przez Instytut „Centrum Zdrowia Matki Polki”, określający zadania Komisji oraz tryb i zasady postępowania z produktami, który stanowi Załącznik nr 1 do niniejszego zarządzenia.

§2

1. Powołuje się Koordynatora ds. Opiniowania Produktów w ICZMP w osobie p. Małgorzaty Arent.
2. Obsługa administracyjna Komisji prowadzona będzie przez wskazaną osobę z Działu Informacji Naukowej

§3

Nadzór nad prawidłową realizacją niniejszego zarządzenia powierza się Zastępcy Dyrektora ds. Finansowych – Główny Księgowy.

§4

Traci moc **Zarządzenie nr 55/2016** Dyrektora ICZMP z dnia 8 września 2016 r. w sprawie: wprowadzenia Regulaminu Opiniowania Produktów przez Instytut „Centrum Zdrowia Matki Polki”.

§4

Zarządzenie wchodzi w życie z dniem podpisania.

REGULAMIN OPINIOWANIA PRODUKTÓW
PRZEZ INSTYTUT „CENTRUM ZDROWIA MATKI POLKI”

§1

Przyjmowanie zgłoszeń

1. Przyjmowaniem zgłoszeń podmiotów zainteresowanych opiniowaniem produktów oraz udzielaniem wszelkich informacji dotyczących zgłaszania i opiniowania zajmuje się Koordynator ds. Opiniowania Produktów w ICZMP (dalej: Koordynator),
2. Osoba/osoby wskazane przez Komisję ds. Opiniowania Produktów (dalej: Komisję) do przeprowadzenia opiniowania produktu i wydania opinii otrzymuje/ją wynagrodzenie,
3. Zgłoszenia produktu może dokonać:
 - a) producent,
 - b) autoryzowany przedstawiciel handlowy producenta.

§ 2

1. Zgłoszenie podmiotów zainteresowanych opiniowaniem produktów może nastąpić:
 - a) osobiście do Koordynatora – budynek Szpitala Ginekologiczno-Położniczego ICZMP, ul. Rzgowska 281/289, 93-338 Łódź, **telefon: 42 271 16 07**,
 - b) pocztą na adres:

Instytut Centrum Zdrowia Matki Polki
ul. Rzgowska 281/289, 93-338 Łódź
z dopiskiem: dla Koordynatora ds. Opiniowania Produktów

2. Zgłoszenie powinno zawierać wypełniony formularz zgłoszenia – **załącznik nr 1** do Regulaminu.
3. Koordynator sprawdza zgłoszenia pod względem spełnienia warunków określonych w ust. 2. W przypadku braków w zgłoszeniu, Koordynator wzywa podmiot zainteresowany do uzupełnienia zgłoszenia w terminie nie dłuższym niż 14 dni. Jeżeli zgłoszenie nie zostanie uzupełnione, nie nabiera ono dalszego biegu.

§ 3

1. Kompletne zgłoszenie zostaje przekazane przez Koordynatora do Przewodniczącego Komisji. O częstotliwości spotkań Komisji decyduje Przewodniczący.
2. Komisja dokonuje oceny zgłoszenia pod względem możliwości przeprowadzenia opiniowania wskazanego produktu mając na uwadze charakter i zakres działalności Instytutu CZMP i podejmuje decyzję w przedmiocie odmowy przyjęcia lub wyrażenia zgody na przyjęcie produktu do opiniowania w terminie 30 dni od dnia przekazania zgłoszenia wraz z informacją w zakresie:
 - a) ilości produktów, jaka ma być przekazana do opiniowania,
 - b) zakresu dokumentów, jakie mają być przekazane,
 - c) okresu czasu, w jakim opinia ma być wydana,
 - d) wskazania osoby/osób, która/e ma/mają przeprowadzić opiniowanie produktu i wydać opinię.
3. Komisja przekazuje decyzje Koordynatorowi, który następnie przesyła ją do podmiotu zgłaszającego w sposób wskazany w formularzu wraz z informacją o dalszym sposobie postępowania.
4. W przypadku przyjęcia produktu do opiniowania Komisja ustala warunki umowy, w tym wysokość wynagrodzenia.

§ 4.

1. Informacja dla podmiotu zgłaszającego, o której mowa w § 3 ust. 3, zawiera:
 - a) dane wskazane w § 3 ust. 2 pkt. a-c,
 - b) informacje o terminie, w jakim mają być przekazane wszystkie dokumenty i produkty do opiniowania,
 - c) wskazanie miejsca, do którego należy dostarczyć produkty oraz miejsca, do którego należy dostarczyć dokumenty, w przypadku jeśli miejsca te nie są te same.
 - d) wysokość wynagrodzenia należnego z tytułu opiniowania produktu.
2. Termin, o którym mowa w ust. 1 pkt b nie może być krótszy niż 21 dni od dnia doręczenia decyzji podmiotowi zgłaszającemu.

§ 5

Przyjmowanie i przechowywanie produktów i dokumentów

1. Dokumenty dotyczące produktu przekazywane w związku z opiniowaniem, dostarczane są do Koordynatora.
2. Dokumenty mogą być dostarczone w oryginale lub w kopii poświadczonej za zgodność z oryginałem przez osoby uprawnione do reprezentowania podmiotu.
3. Za sprawne przyjmowanie produktów do opiniowania do ICZMP odpowiedzialny jest Koordynator.
4. Po zakończeniu opiniowania produktu, dokumenty dotyczące produktu przechowywane są przez Koordynatora.
5. Po zakończeniu opiniowania, produkty przekazane do opiniowania podlegają zwrotowi do zgłaszającego lub przechodzą na stan komórki organizacyjnej dokonującej oceny, odpowiednio do ustaleń zawartych w umowie.

§ 6

Badanie produktów

1. Badanie dopuszczonego do sprzedaży i będącego już na rynku Produktu przeprowadza się w celu ustalenia czy Produkt posiada optymalny dla danej grupy odbiorców (w tym matek i dzieci) skład i/lub charakterystykę funkcji użytkowej.
2. Badanie przeprowadza wytypowana przez Komisję osoba/osoby mając na uwadze w szczególności:
 - a) skład produktu ustalony na podstawie Szczegółowej Specyfikacji Produktu i informacji przekazanych przez Producenta,
 - b) bezpieczeństwo stosowania Produktu u niemowląt i dzieci w odpowiednich grupach wiekowych,
 - c) analizę dokumentacji Produktu dostarczoną na zasadach określonych w Umowie,
 - d) obowiązujące przepisy prawa,
 - e) aktualny na dzień badania stan wiedzy,
 - f) aktualne na dzień badania standardy medyczne, zalecenia, wytyczne,
 - g) obowiązujące aktualnie kryteria postępowania (konsultanta krajowego ds. pediatrii i neonatologii),
 - h) inne.

§ 7

1. Z badania, o którym mowa w § 6 protokół sporządza osoba/osoby wskazana/e w § 6 ust. 2, w którym określa się:
 - a) dane Produktu,
 - b) dane Producenta,
 - c) właściwości i przeznaczenie Produktu,
 - d) uwagi dotyczące składu Produktu,
 - e) uwagi dotyczące właściwości użytkowych produktu (jeśli dotyczy),
 - f) wnioski.
2. Do protokołu załączona jest końcowa opinia osób przeprowadzających badanie, w której

rekomenduje się wydanie pozytywnej opinii dla Produktu lub odmowę wydania pozytywnej opinii.

3. Protokół wraz z opinią końcową przekazuje się do decyzji Komisji – załącznik nr 3 do regulaminu.

§ 8

1. Komisja, po zapoznaniu się z dokumentami, o których mowa w § 7 ust. 2 podejmuje uchwałę w przedmiocie:
 - a) wydania pozytywnej opinii,
 - b) odmowy wydania pozytywnej opinii.
2. Uchwała, o której mowa w ust. 1 pkt b wymaga uzasadnienia.
3. Uchwała Komisji jest zatwierdzana przez Dyrektora.
4. Komisja podejmuje decyzję o potrzebie przeprowadzenia Oceny użytkowej. W przypadku, gdy nie ma potrzeby przeprowadzenia Oceny użytkowej, Komisja przekazuje zatwierdzoną uchwałę Koordynatorowi, a ten przesyła uchwałę niezwłocznie do Zgłaszającego produkt.

§ 9

Ocena użytkowa

1. Warunkiem rozpoczęcia oceny użytkowej Produktu jest uzyskanie pozytywnej opinii o której mowa w § 8 ust. 1 pkt a, przez Komisję lub specjalistę wytypowanego przez tę Komisję.
2. Ocena użytkowa Produktu polega na praktycznym wykorzystaniu Produktu odpowiednio w Klinikach.
3. Komisja podejmuje decyzje w przedmiocie:
 - a) wyboru komórki organizacyjnej, w której będzie się odbywać ocena użytkowa,
 - b) wskazania osoby nadzorującej ocenę użytkową,
 - c) wskazania kryteriów doboru Pacjentów,
 - d) ilości produktów, jakie mają być przekazane przez Zgłaszającego,
 - e) wskazania terminu prowadzenia oceny użytkowej,
4. Dobór pacjentów lub osób do przeprowadzenia oceny użytkowej dokonywany jest stosownie do rodzaju badanego produktu i grupy docelowej, do której jest skierowany.

§ 10

1. Do zadań osoby nadzorującej Ocena użytkową należy w szczególności:
 - a) nadzór nad prawidłowym prowadzeniem oceny użytkowej,
 - b) nadzór nad prawidłowym doбором pacjentów,
 - c) zatwierdzanie pacjentów wybranych do przeprowadzenia oceny użytkowej,
 - d) uzyskiwanie wszelkich zgód pacjentów wymaganych przepisami prawa – **Formularz zgody – załącznik nr 2 do regulaminu,**
 - e) nadzór nad prawidłowym sporządzaniem protokołu oceny użytkowej,
 - f) nadzór nad terminowością oceny użytkowej.

§ 11

1. Z Oceny użytkowej produktu sporządzony zostanie Protokół Oceny zawierający w szczególności:
 - a) opis kryteriów doboru pacjentów, ilość osób biorących udział w badaniu
 - b) sposób użytkowania Produktu,
 - c) wynik użycia produktu, reakcje niepożądane, uwagi pacjenta,
 - d) inne uwagi.
2. Do Protokołu załączona jest końcowa opinia osoby nadzorującej ocenę użytkową, która zawiera pozytywną opinię lub odmowę wydania pozytywnej opinii Instytutu.
3. Protokół Oceny zatwierdza osoba nadzorująca ocenę użytkową i przekazuje go do Komisji wraz z końcową opinią – załącznik nr 4 do regulaminu..

§ 12

Pozytywna opinia ICZMP

1. Uzyskanie pozytywnej opinii z badania produktu (§ 8 ust. 1 pkt a) oraz pozytywnej opinii z oceny użytkowej uprawnia Zgłaszającego do posługiwania się informacją „Pozytywna Opinia Instytutu ‘Centrum Zdrowia Matki Polki’ w Łodzi, jedynie na stronie www podmiotu zgłaszającego.
2. Zgłaszający, za dodatkową odpłatnością, może:
 - a) posługiwać się informacją „Pozytywna Opinia Instytutu ‘Centrum Zdrowia Matki Polki’ w Łodzi do oznaczenia produktu, albo
 - b) posługiwać się Logo Instytutu z oznaczeniem Pozytywna Opinia Instytutu „Centrum Zdrowia Matki Polki”, chronionym prawem (numer prawa ochronnego **Z.443746**) z wyłączeniem reklam, albo
 - c) posługiwać się Logo Instytutu z oznaczeniem Pozytywna Opinia Instytutu „Centrum Zdrowia Matki Polki”, chronionym prawem (numer prawa ochronnego **Z.443746**) włączenie z reklamami
3. Decyzje o sposobie korzystania z oznaczenia Pozytywna Opinia Instytutu „Centrum Zdrowia Matki Polki” podejmuje Komisja, a zatwierdza ją Dyrektor Instytutu.
4. Warunki i zasady posługiwania się przez Zgłaszającego oznaczeniem Pozytywna Opinia Instytutu „Centrum Zdrowia Matki Polki” zgodnie z ust. 1 lub 2 określają umowy zawarte pomiędzy Instytutem a Zgłaszającym.

§ 13

Postanowienia końcowe

W sprawach nieuregulowanych w Regulaminie decyzje podejmuje Przewodniczący Komisji ds. Opiniowania Produktów.

.....
miejsowość, data

FORMULARZ ZGŁOSZENIOWY
Opiniowanie produktów

I DANE ZGŁASZAJĄCEGO

Nazwa
Adres
.....
Numer KRS
NIP
REGON
E-mail
Tel.
Fax

II DANE PRODUKTU

Pełna nazwa produktu
Rodzaj
Marka
Przeznaczenie produktu i charakterystyka grupy będącej klientem
Data wprowadzenia do obrotu na terenie RP
Skład produktu

III DANE PRODUCENTA

Nazwa
Adres
Numer KRS
NIP
REGON

IV INFORMACJE O SPOSOBIE PRODUKCJI

Miejsce produkcji
Zastosowane środki bezpieczeństwa
ISO/Certyfikaty posiadane przez Producenta

V DOKUMENTACJA PRODUKTU

Pełna lista dokumentacji produktu

VI. OŚWIADCZENIA

1. Wybieram następujący sposób komunikacji :

Drogą elektroniczną:

Adres mail:

Osoba do kontaktu:

Pocztą:

Adres do korespondencji:

Osoba do kontaktu:

2. Oświadczam, że zapoznałem się z zasadami opiniowania produktu określonymi w Regulaminie i przyjmuję je w całości bez zastrzeżeń.
3. Oświadczam, że podmiot zgłaszający nie jest w stanie likwidacji.
4. Oświadczam, że w stosunku do podmiotu zgłaszającego nie toczy się postępowanie upadłościowe.

ZAŁĄCZNIKI

1. Wydruk KRS/CEIDG opatrzony datą nie wcześniejszą niż 3 m-ce przed dniem złożenia zgłoszenia
2. Pełnomocnictwo
3. Specyfikacja produktu/skład ilościowy i jakościowy
4. Zawartość składników odżywczych, zgodnie z wymaganiami określonymi w odpowiednich przepisach prawnych
5. Zawartość innych składników produktu
6. Schemat procesu produkcji lub opis procesu produkcji
7. Wyniki badań laboratoryjnych (dotyczące zawartości zanieczyszczeń, w tym chemicznych i mikrobiologicznych oraz środków ochrony roślin, pestycydów itd.), zaświadczenie np. z sanepidu
8. Karta charakterystyki produktu
9. W przypadku produktów spożywczych i chemicznych (kosmetycznych) dokumenty potwierdzające spełnienie wszelkich norm i zgodę na dopuszczenie do obrotu
10. Świadectwa i analizy materiałów opakowań
11. Deklaracje zgodności receptury z odpowiednimi Rozporządzeniami Ministra Zdrowia i Komisji Europejskiej, wykaz (jeśli dotyczy) krajów stosowania produktu,
12. Świadectwa i certyfikaty (GMP, HACCP, ISO 22001)
13. Wzór etykiety lub treść etykiety
14. Kopie wydanych opinii przez inne instytucje lub oświadczenie, że produktu nie był opiniowany

FORMULARZ ŚWIADOMEJ ZGODY NA UDZIAŁ W OPINIOWANIU PRODUKTU

..... (nazwa produktu)

Komisja ds. opiniowania produktów w Instytucie „Centrum Zdrowia matki Polki”

Oświadczam, że:

1. Otrzymałem/am wyczerpującą informację na wszystkie zadane przeze mnie pytania i rozumiem wszystkie przekazane mi informacje dotyczące opiniowania produktu.
 TAK NIE
1. Zostałem poinformowany, że udział w badaniu produktu jest absolutnie dobrowolny.
 TAK NIE
2. Zostałem poinformowany, że mogę wycofać się z badania produktu w dowolnym momencie, bez podania przyczyn, a moja decyzja nie pociągnie za sobą żadnych kar ani utraty praw, które mi przysługują z innych tytułów, w szczególności prawa do pomocy medycznej.
 TAK NIE
3. Zostałem poinformowany, że jeśli w trakcie trwania badania produktu będę miał jakieś pytania lub wątpliwości, mogę się z nimi zwracać do osób wskazanych w Informacji.
 TAK NIE
4. Dobrowolnie wyrażam zgodę na udział w badaniu produktu.
 TAK NIE
5. Przez udzielenie zgody na udział w opiniowaniu produktu nie zrzekam się żadnych przysługujących mi praw.
 TAK NIE
6. Upoważniam podmioty wymienione w Informacji do dostępu do dokumentacji opiniowania oraz wyrażam zgodę na udostępnianie dokumentacji opiniowania podmiotom wymienionym w Informacji. Zwalam lekarzy biorących udział w opiniowaniu z obowiązku zachowania tajemnicy lekarskiej w zakresie wymaganym potrzebami opiniowania, oświadczając jednocześnie, że zostałem uprzednio poinformowany o niekorzystnych dla mnie skutkach jej ujawnienia.
 TAK NIE

.....
Data wpisana przez uczestnika.....
Podpis uczestnika

Imię i nazwisko uczestnika (drukowanymi literami):

.....
Data wpisana przez osobę odbierającą zgodę Podpis osoby odbierającej zgodęImię i nazwisko osoby odbierającej zgodę
(drukowanymi literami):

Zgodnie z art. 40 ust. 1 ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty lekarz ma obowiązek zachowania w tajemnicy informacji związanych z pacjentem, a uzyskanych w związku z wykonywaniem zawodu. Przepisu tego nie stosuje się m.in., gdy pacjent lub jego przedstawiciel ustawowy wyraża zgodę na ujawnienie tajemnicy, po uprzednim poinformowaniu o niekorzystnych dla pacjenta skutkach jej ujawnienia (art. 40 ust. 2, pkt. 4 ustawy). Oznacza to w szczególności, że w przypadku eksperymentów medycznych, w których konieczne lub wskazane jest poinformowanie lekarza rodzinnego (lub opiekuna faktycznego) uczestnika o jego udziale w eksperymencie medycznym, potencjalny uczestnik eksperymentu musi wyrazić na to zgodę.

Zgoda na udział w eksperymencie medycznym ma charakter jednostronnego oświadczenia woli. Nie wymaga zatem dla swojej ważności podpisu osoby trzeciej. W praktyce przyjęte jest jednak, że formularz świadomej zgody, po podpisaniu i datowaniu przez uczestnika, datuje i podpisuje również badacz odbierający zgodę. Służy to potwierdzeniu faktu, iż zgoda została udzielona przez uczestnika dobrowolnie i przed włączeniem go do eksperymentu.

Protokół z badania zgłoszonego produktu z dnia (etap I)

I DANE PRODUKTU

Pełna nazwa zgłoszonego produktu

.....

Przeznaczenie produktu i charakterystyka grupy będącej klientem

.....

.....

II DANE PRODUCENTA

Nazwa

Adres

III UWAGI DOTYCZĄCE SKŁADU PRODUKTU

.....

.....

.....

IV UWAGI DOTYCZĄCE WŁAŚCIWOŚCI UŻYTKOWYCH PRODUKTU

(jeśli dotyczy),

.....

.....

V WNIOSKI - OPINIA

.....

.....

.....

.....

Podpis osoby sporządzającej protokół

Protokół z OCENY UŻYTKOWEJ badanego produktu z dnia (etap II)

I DANE PRODUKTU

Pełna nazwa zgłoszonego produktu

II DANE PRODUCENTA

Nazwa

Adres

III OPIS KRYTERIÓW DOBORU PACJENTÓW, ILOŚĆ OSÓB BIORĄCYCH UDZIAŁ W BADANIU

.....
.....
.....

IV SPOSÓB UŻYTKOWANIA PRODUKTU

.....
.....

V WYNIK UŻYCIA PRODUKTU, REAKCJE NIEPOŻĄDANE, UWAGI PACJENTA,

.....
.....

VI INNE UWAGI

.....
.....

VII OPINIA KOŃCOWA

.....
.....
.....
.....
.....

Podpis osoby sporządzającej protokół