



**Starptautisko inovatīvo farmaceitisko  
firmu asociācija**

Skolas iela 3, Rīga, LV-1010  
Tālrunis: +371 29110062  
e-pasts: siffa@siffa.lv  
web: www.siffa.lv



**Latvijas Patentbrīvo Medikamentu  
Asociācija**

Mūrnieku iela 12A – 2, Rīga, LV-1009  
Tālrunis: + 371 27829001  
e-pasts: lpma@lpma.lv  
web: www.lpma.lv

---

*SIFFA un LPMA Ētikas komisija*

---

Video-sēdes protokols Nr.04 – 2023  
**2023.gada 12.oktobris**

**Piedalās:**

1. Anda Blumberga, komisijas locekle;
2. Dita Dzērviniece, komisijas locekle;
3. Anda Gedrovica, komisijas locekle;
4. Arta Kleinberga, komisijas locekle;
5. Sandra Kļaviņa, komisijas locekle;
6. Angelika Krūmiņa, komisijas locekle;
7. Inta Saprovska, komisijas priekšsēdētāja.

**Darba kārtība:**

**1. Par ierakstu par zālēm komunikāciju vietnē**

I.Saprovska informē: Komisija iepazīnās (03.10.2023.) ar informāciju par \_\_\_\_\_ ierakstu \_\_\_\_\_ vietnē (02.10.2023.) par \_\_\_\_\_ receptu zālēm \_\_\_\_\_ (\_\_\_\_\_) – /links/.

Komisijas ieskatā šāds ieraksts komunikāciju vietnē pārkāpj 2011.gada 17.maija Ministru kabineta noteikumus Nr.378 “Zāļu reklamēšanas kārtība un kārtība, kādā zāļu ražotājs ir tiesīgs nodot ārstiem bezmaksas zāļu paraugus” (turpmāk – Noteikumi).

Komisija minētā ieraksta sakarā griezās Veselības inspekcijā (03.10.2023.), aicinot vērst ieraksta autores uzmanību uz zāļu reklāmas noteikumu niansēm, *influcenera* statusa izmantošanu, lielo ziņas skatījumu un pārpublicējumu skaitu, kā arī savdabīgu faktu, ka pievienotā zāļu iepakojuma fotogrāfija ir pieejama tikai Zāļu valsts aģentūras mājaslapas Zāļu reģistrā pie paralēlā importa ieraksta, ko labi pārzin nozares profesionāļi, nevis pacienti bez īpašas iesaistes.

Vienlaikus Komisija neizslēdza to kā PR projektu, tā kā komentāros tika pieminēta arī mājaslapa \_\_\_\_\_, kur tika vākti paraksti \_\_\_\_\_ diagnozes iekļaušanai kompensācijas sistēmā, un jaunais veselības ministrs.

Veselības inspekcija (VI) atbildes vēstulē (11.10.2023., nr. \_\_\_\_\_) teikts:

“Izskatot saņemto informāciju, Veselības inspekcija secina, ka \_\_\_\_\_ ierakstam nav konstatējams reklāmas saturs, jo tas pēc būtības neveicina šo zāļu popularitāti vai pieprasījumu pēc tām, bet gan tiek aktualizēts jautājums par zāļu cenu atšķirībām dažādās valstīs.

Atsaucoties uz Reklāmas likuma 1.panta pirmo daļu, 7.panta otro daļu, Farmācijas likuma 5. un 56.pantu, kā arī Noteikumu Nr.378 2.1.apakšpunktu un Senāta judikatūras atziņām, Veselības inspekcija paskaidro, ka paziņojuma vai pasākuma atbilstība reklāmas jēdzienam ir jāvērtē pēc tā nolūka (sk. Senāta 2019.gada 22.novembra sprieduma lietā Nr.SKA-382/2019 11.punktu).

Noteikumos Nr.378 ir transponēta direktīva Nr.2001/83, kas paredz harmonizētus noteikumus zāļu reklamēšanas jomā. Direktīvas Nr.2001/83 VIII sadaļas “Reklāma” 86.pantā ietverta zāļu reklāmas definīcija,

proti, zāļu reklāma nozīmē jebkāda veida informācijas izplatīšanu, apstaigājot klientus, aģitējot vai pamudinot viņus, nolūkā veicināt zāļu parakstīšanu, piegādi, tirdzniecību vai patērēšanu.

Saskaņā ar direktīvas Nr.2001/83 86.panta 2.punktu VIII sadaļa neattiecas citstarp uz informāciju par cilvēku veselību vai slimībām, ar noteikumu, ka tajā nav kaut vai netieša norāde uz zālēm.

Eiropas Savienības Tiesa ir norādījusi, ka no direktīvas Nr.2001/83 86.panta 1.punkta formulējuma kopumā un it īpaši no vārdu savienojuma “jebkāda veida” izriet, ka Savienības likumdevēja izmantotais zāļu reklāmas jēdziens ir ļoti plašs. Vienlaikus tiek norādīts, ka vēstījuma mērķis ir būtiska reklāmas iezīme un noteicošais faktors, lai nošķirtu reklāmu no vienkāršas informācijas. Tādējādi direktīvas Nr.2001/83 86.panta 1.punkta definīcija principā izslēdz vienīgi tādas publikācijas un izplatīšanu, kas ietver vienīgi tādu objektīvu informāciju, kura var tikt uzskatīta par reklāmu. Ja vēstījums ir vērsts uz to, lai veicinātu zāļu parakstīšanu, piegādi, tirdzniecību vai patērēšanu, ir runa par reklāmu direktīvas Nr.2001/83 izpratnē. Savukārt uz tīri informatīvu norādi – bez veicināšanas nolūka – šīs direktīvas noteikumi par zāļu reklāmu neattiecas (sk. Eiropas Savienības Tiesas 2011.gada 5.maija sprieduma lietā Nr.C-316/09 “MSD Sharp & Dohme” 29., 31. un 32.punktu).

Sabiedrības veselības aizsardzība ir būtisks direktīvas Nr.2001/83 mērķis. Zāles to terapeitiskās iedarbības dēļ būtiski atšķiras no citām precēm. Šīs iedarbības rezultātā zāles, ja tās tiek lietotas bez vajadzības vai nepareizi, var būtiski kaitēt veselībai, par ko pacients var nezināt zāļu lietošanas laikā. Informācijas izplatīšana par zālēm var ietekmēt patērētāja lēmumu veikt pirkumu, un tas ir pretrunā iepriekš minētajam sabiedrības veselības aizsardzības mērķim un var radīt riskus pacientu veselībai.

Līdz ar to jēdziens “zāļu reklāma”, pirmkārt, nav piemērojams “šauri”, un, otrkārt, ir interpretējams tā, lai tajā būtu ietvertas jebkādas informēšanas, aģitēšanas vai pamudināšanas darbības, kas var kaitēt sabiedrības veselībai.”

Komisija diskutēja par turpmāk veicamajiem soļiem šī jautājuma plašākai diskusijai un sabiedrības informēšanai.

Komisija

**Nolemj:**

Aicināt VI pārstāvjus pārrunāt minēto gadījumu, lai paustu farmācijas industrijas skatījumu uz publiskiem ierakstiem par receptu zālēm.

## 2. Par reklāmas materiāliem

I.Saprovska informē: Starptautisko inovatīvo farmaceitisko firmu asociācijas (SIFFA) un Latvijas Patentbrīvo Medikamentu Asociācijas (LPMA) Ētikas komisijā (turpmāk – Komisija) ir aktualizēts jautājums par kancelejas preces saturošiem bezrecepšu (*OTC*) zāļu reklāmas materiāliem (09.10.2023.), kas tiek izdalīti ārstiem lietošanai gan ārstu kabinetos, gan konferenču standos, kā, piemēram, blociņi ar *OTC* zāļu reklāmu uz vākiem un iekšlapām bez reklāmas, uz kurām ārsts var norādīt pacientam ieteicamās zāles, u.c. Komisijas locekļi norāda, ka tamlīdzīgi izdales materiāli ārstiem nav retums.

Arī VI norāda, ka šādi reklāmas materiāli ir sastopami zāļu ražotāju atbalstītos pasākumos. VI ieskatā šādi materiāli nav uzskatāmi par izglītojošiem materiāliem un tie tiek vērtēti kā reklāmas izdales materiāli. Vienlaikus VI norāda, ka gadījumā, ja noplēšamās lapas blociņos satur zāļu reklāmu vai to nosaukumu, tad šādu aizpildītu lapu nodošana pacientam būtu vērtējama atbilstoši KNAB skatījumam kā ārsta ieteikums lietot konkrētas zāles:

*“...Tomēr atšķirīgi būtu vērtējami ārstu kabinetos nereti pieejamie piezīmju blociņiem līdzīgie kancelejas priekšmeti, kas pēc tajā iekļautā informatīvā satura vairāk atgādina konkrēta medikamenta reklāmu, kas savukārt tālāk kalpo kā ārsta rekomendācija pacientam konkrētu medikamentu iegādei. [...] Minētajā piemērā ārsta (uzticības personas) izsniegto medikamentu reklāmlapiņu visticamāk pacients uztvers kā ārsta rekomendāciju medikamenta iegādei, kas balstīta uz profesionālām zināšanām un kompetenci, nevis kā reklāmu, par kuras izplatīšanu pēc vienošanās ar farmācijas kompāniju ārsts saņem noteiktus labumus. Turklāt ar šādu pieeju reklāmas izplatīšanā tiek apiets MK noteikumu Nr.378 18.6 apakšpunktā ietvertais nosacījums, ka sabiedrībai paredzētajā zāļu reklāmā aizliegts iekļaut informāciju, kas atsaucas uz veselības aprūpes darbinieku vai tādu personu ieteikumiem, kuru popularitāte varētu veicināt zāļu patēriņu..”<sup>1</sup>*

<sup>1</sup> Ministru kabineta noteikumu projekta „Grozījumi Ministru kabineta 2011.gada 17.maija noteikumos Nr.378 „Zāļu reklamēšanas kārtība un kārtība, kādā zāļu ražotājs ir tiesīgs nodot ārstiem bezmaksas zāļu paraugus”” sākotnējās ietekmes novērtējuma ziņojums (anotācija) – VMANOT\_21032018\_REKLAMA\_736.doc.

Noteikumi nosaka:

“23. Zāļu reģistrācijas īpašnieks vai tā pilnvarotais pārstāvis, vai cita persona, kas ir reklāmas devējs vai reklāmas izplatītājs, speciālistiem nedrīkst tieši vai pastarpināti piedāvāt, apsolt vai sniegt nekādu materiālo vai cita veida atlīdzību. Reklamējot zāles, reklāmas devējs un reklāmas izplatītājs drīkst piegādāt un speciālists drīkst pieņemt tikai izglītojošus materiālus, kas tiešā veidā paredzēti speciālistu izglītošanai un kuru vērtība nepārsniedz 10 *euro* (bez pievienotās vērtības nodokļa).”

Savukārt SIFFA un LPMA Labas prakses un ētikas kodekss (turpmāk – Kodekss) nosaka:

“11.01. Nedrīkst tieši vai netieši piedāvāt, apsolt vai pasniegt dāvanas, kas ir paredzētas VAS, VAO vai PO pārstāvju personiskai lietošanai (piemēram, sporta vai izklaides pasākumu biļetes, pieklājības dāvanas).”

Bet Kodeksa Piemērošanas noteikumi papildus nosaka:

“11.3. Ražotāji drīkst nodrošināt rakstāmpiederumus (pildspalvas) un/vai piezīmju lapiņas ar uzņēmuma logo tikai uzņēmuma (Ražotāja) rīkotā Pasākumā. Šie izstrādājumi neietver konkrētu produktu zīmolu un nav dārgi. Uzņēmumi nedrīkst izplatīt rakstāmpiederumus vai piezīmju lapiņas izstāžu standos. Uz pildspalvām vai piezīmju lapiņām, kuras tiek iekļautas konferenču dalībnieku komplektos, nedrīkst būt minēts konkrēts (ne produkta, ne uzņēmuma) zīmols.”

Komisija diskutē par nepieciešamajām darbībām, lai atgādinātu asociāciju biedriem par iepriekš diskutēto attiecībā uz dāvinājumu (piemēram, kancelejas preces, kalendāri u.c.), kas satur arī reklāmu, izplatīšanu veselības aprūpes darbiniekiem (VAS).

Komisija

**Nolemj:**

1. Sagatavot atgādinājuma vadlīnijas SIFFA un LPMA biedriem attiecībā uz reklāmas izdales materiāliem VAS.
2. Sagatavot publikāciju žurnālā “Latvijas Ārsts” VAS informācijai par SIFFA un LPMA reklāmas izdales materiāliem līdz 2023.gada 20.oktobrim.

Komisijas priekšsēdētāja

Inta Saprovskā