



**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

Ētikas komisijas slēgtās video-sēdes protokols Nr.02 – 2024
2024.gada 20.februāris

Komisija:

1. Anda Gedrovica, komisijas locekle;
2. Arta Kleinberga, komisijas locekle;
3. Sandra Kļaviņa, komisijas locekle;
4. Inese Žīgure, komisijas locekle.

Pieaicinātās personas:

1. _____;
2. _____.

Darba kārtība:

Par recepšu zāļu reklāmu sabiedrībai

Starptautisko inovatīvo farmaceitisko firmu asociācijas un Latvijas Patentbrīvo Medikamentu Asociācijas Ētikas komisija (turpmāk – Komisija) saņēma asociāciju biedra informāciju (12.02.2024.) par to, ka _____ “_____” stāva koridorā atrodas zāļu _____ (_____), RAĪ _____, un _____ (_____), RAĪ _____, ko pārstāv _____ (turpmāk – _____) plakāts/stends (foto 1. pielikumā), un ir informācija, ka tādi atrodas arī ārstu kabinetos. Iesniedzēja ieskatā ir pārkāpti noteikumi gan par recepšu medikamentu reklāmu sabiedrībai, gan par reklāmas materiāla atbilstību prasībām. Iesniedzējs arī norādīja, ka “ļoti retās ārstu praksēs kaut kas līdzīgs ir manīts, bet lielajos centros nē”.

Sakarā ar to Komisija lūdza kompāniju _____ sniegt rakstiski paskaidrojumu par zāļu reklāmas atbilstību SIFFA un LPMA Labas prakses un ētikas kodeksa (turpmāk – Kodekss) un Ministru kabineta 2011.gada 17.maija noteikumu Nr.378 „Zāļu reklamēšanas kārtība un kārtība, kādā zāļu ražotājs ir tiesīgs nodot ārstiem bezmaksas zāļu paraugus” (turpmāk – Noteikumi) prasībām. _____ informēja (14.02.2024., nr. _____, 2.pielikums) Komisiju par sekojošo:

“.. Sabiedrība norāda, ka Komisijas vēstules pielikuma attēlā norādītais priekšmets nav reklāmas plakāts vai stends, bet gan aizslietnis, kas tiek izmantots telpas nodalīšanai, piemēram, lai nodrošinātu personu privātumu pārgājoties. Tādējādi šis priekšmets ir funkcionāls un tā primārā funkcija nav reklāmas izvietošana.

Sabiedrība uzsver, ka minētais aizslietnis ir ražots pirms vairāk nekā 20 gadiem un līdz vēstules saņemšanas dienai Sabiedrībai nebija zināms, ka šāds aizslietnis atrodas konkrētajā ārstniecības iestādē vai ka tāds vispār ir ticis ražots. Ņemot vērā šī priekšmeta ražošanas laiku, Sabiedrība nevar precīzi un bez pieņēmumiem paskaidrot tā izcelsmi vai iemeslus kādēļ konkrēto zāļu nosaukumi tika attēloti uz aizslietņa. Pieļaujams, ka šāda veida aizslietņa ražošana un izvietošana tolaik ir bijusi saskaņota ar ārstniecības iestādi

un atbildīgajām iestādēm, taču Sabiedrības rīcībā nav informācijas, kas šo pieņemumu apstiprinātu, ņemot vērā ilgo laika periodu un pa šo laiku notikušo darbinieku mainību Sabiedrībā.

Sabiedrības ieskatā, šāds aizslietnis varētu būt iepriekš ticis izmantots vai nu iekšējām Sabiedrības vajadzībām vai kādā seminārā un potenciāli varētu tikt uzskatīts par iepriekš izplatītas reklāmas atgādinājumu, kas izskaidrotu kādēļ ir norādīts tikai zāļu nosaukums. Turklāt attiecībā uz zālēm “_____”, Sabiedrība norāda, ka aizslietņa ražošanas brīdī šīs zāles bija bezrecepšu zāles, tādēļ to reklāma būtu bijusi atļauta aizslietņa ražošanas un sākotnējās izvietojuma brīdī.

Papildus minētajam, Sabiedrības darbinieki regulāri apmeklēja Vēstulē norādīto ārstniecības iestādi un iepriekš šādu aizslietni publiski pieejamā vietā nav pamanījuši, tādēļ Sabiedrība pieļauj, ka aizslietnis iepriekš ir ticis glabāts telpā, kas nav publiski pieejama, piemēram, telpā mantu glabāšanai. Izskaidrojuma, kādēļ aizslietnis tieši šobrīd ir ticis izvietots koridorā, Sabiedrībai nav. Būtiski uzsvērt, ka Sabiedrība ne tikai nav devusi ārstniecības iestādei norādes šo priekšmetu izvietot publiskā vietā, bet pat nav bijusi informēta par šāda priekšmeta atrašanos ārstniecības iestādes telpās. Faktiski, šī situācija līdz vēstules saņemšanas brīdim ilgstoši ir bijusi ārpus Sabiedrības kontroles.

Tajā pašā laikā, Sabiedrība, saņemot vēstuli no Komisija un apzinoties, ka šāda veida reklāmas izvietošana atbilstoši Noteikumiem un Kodeksam nav atļauta, nekavējoties norīkoja Sabiedrības darbinieku, kā rezultātā konkrētais aizslietnis tika izņemts jau vēstules saņemšanas dienā. Sabiedrība ir aicinājusi attiecīgo ārstniecības iestādi sniegt informāciju par citiem eksemplāriem, kas varētu būt ārstniecības iestādes telpās, taču no pašreizējās informācijas secina, ka tikai viens eksemplārs ir ticis saražots un attēlā norādītais aizslietnis ir vienīgais, kas atradās ārstniecības iestādes telpās.

Kodeksā norādīts, ka tā mērķis ir panākt, lai farmācijas uzņēmumi, veidojot reklāmu un sadarbojoties ar iesaistītajām pusēm, rīkotos godprātīgi, izvairītos no maldinošas prakses un iespējamiem interešu konfliktiem ar iesaistītajām pusēm un ievērotu piemērojamos normatīvos aktus. Pat ja konkrētajā gadījumā varētu identificēt normatīvo aktu pārkāpumu, tad Sabiedrības ieskatā tās rīcība tik un tā būtu uzskatāma par atbilstošu Kodeksa mērķim, jo Sabiedrības rīcība novēršot šo gadījumu ir bijusi godprātīga un uz sadarbību vērsta, turklāt arī turpmāk Sabiedrība darīs visu iespējamo, lai tās rīcība būtu Kodeksa mērķim atbilstoša un saziņa būtu precīza, pārdomāta un pamatota, vienlaikus kontrolējot uzdevumu izpildi.

Sabiedrība ar lielu rūpību izturas pret normatīvajos aktos noteiktajiem pienākumiem un Kodeksa nosacījumiem, un šo gadījumu uzskata par izolētu, ārkārtas notikumu. Piemēram, Sabiedrībā regulāri tiek veiktas apmācības par normatīvo aktu un Kodeksa prasībām attiecībā uz zāļu reklamēšanas kārtību, kā arī ir izstrādāta iekšējā dokumentācija šādu jautājumu noregulēšanai Sabiedrības iekšienē atbilstoši nozares augstākajiem standartiem.

Pēdējās darbinieku apmācības notika šī gada janvārī, taču šajā gadījumā iespējamo neatbilstību Noteikumu un Kodeksa prasībām nevar saistīt ar Sabiedrības darbinieku kompetences trūkumu, bet gan gluži vienkārši ar iemeslu, ka Sabiedrība un tās darbinieki nebija informēti par aizslietņa atrašanos ārstniecības iestādes telpās.

Izskatot šos paskaidrojumus Sabiedrība lūdz Komisiju ņemt vērā, ka Sabiedrība rīkojās nekavējoties un reklāmas izvietojumu novērsa nekavējoties, turklāt telpās atradās tikai viens priekšmeta eksemplārs un saskaņā ar Sabiedrības novērojumiem, aizslietnis iepriekš neatradās publiskās telpās. Savukārt, zāļu “_____” reklamēšana būtu bijusi atļauta līdz brīdim kad šīm zālēm tika noteikts recepšu zāļu statuss. Līdz ar to, potenciālās reklāmas tvērums un ietekme uz sabiedrību un/vai speciālistiem varētu tikt vērtēta kā neliela.

Atbilstoši Kodeksa 28.04.punkta c.apakšpunktam sankcijām ir jābūt preventīvām un proporcionālām pārkāpuma smagumam. Ņemot vērā Sabiedrības operatīvo rīcību un potenciālās reklāmas nelielo ietekmi, Sabiedrības ieskatā Sabiedrībai nelabvēlīga lēmuma pieņemšana varētu radīt precedentu, kurā Sabiedrība

tiek sodīta par gadījumu, kas faktiski ir ārpus tās kontroles un par spīti tam, ka Sabiedrība ir rīkojusies godprātīgi un proaktīvi.

Papildus minētajam, lai turpmāk novērstu šādu gadījumu atkārtošanos, Sabiedrība veiks šādus pasākumus:

- Sazināsies ar ārstniecības iestādēm, lai noskaidrotu vai Komisijas vēstulē minētais priekšmets vai tam līdzīgi priekšmeti neatrodas iestāžu telpās un izņemtu šādus priekšmetus;
- Sagatavos un izsūtīs informatīvus paziņojumus ārstniecības iestādēm, ka šādu priekšmetu un līdzīgu glabāšana un publiska izvietošana nav atļauta;
- Veiks padziļinātu iekšējo izmeklēšanu, lai potenciāli noskaidrotu šādas situācijas radušos cēloņus un atbildīgas personas;
- Turpinās īstenot darbinieku apmācības par Noteikumu un Kodeksa prasībām, sevišķi uzsverot Komisijas vēstulē minēto piemēru. [..]”

Noteikumu 11.pants nosaka, ka sabiedrībai aizliegts reklamēt recepšu zāles. Savukārt Kodeksa piemērojamībā cita starpā noteikts: “Reklāmai un sadarbībai, kas notiek Eiropā, ir jāatbilst piemērojamo normatīvo aktu prasībām. Reklāmai un sadarbībai, kas notiek Eiropā, ir jāatbilst arī Piemērojamo kodeksu prasībām.”

Pārrunājot minēto gadījumu ar pieaicinātajām personām un iepazīstoties ar iesniegto informāciju, Komisijai **KONSTATĒ:**

1. Kompānija ir rīkojusies atbildīgi un godprātīgi, sniedzot izvērstu skaidrojumu par vairāk nekā 20 gadu vecu reklāmas materiālu, kā arī rīkojusies aktīvi, to nekavējoši izņemot no aprites.
2. Kompānija ir proaktīvi norādījusi veicamo darbus, lai novērstu šādu gadījumu atkārtošanos.
3. Pirmšķietamu Noteikumu (11.pants) un Kodeksa piemērojamības pārkāpumu veselības aprūpes centrā, reklamējot recepšu zāles sabiedrībai.

Komisija

Nolemj (Par – 4, Pret – 0, Atturas – 0):

1. Pamatojoties uz Kodeksa Sūdzību izskatīšanas kārtības V nodaļas 1.2.punktu, informāciju par konkrēto gadījumu un tā sakarā pieņemto Komisijas lēmumu darīt zināmus SIFFA un LPMA biedriem, nenosaucot atbildētājus un, pamatojoties uz 3.3.punktu, Komisijas lēmumu (izrakstu) nosūtīt sūdzības iesniedzējam un atbildētājam 2 nedēļu laikā.
2. Pamatojoties uz Kodeksa Sūdzību izskatīšanas kārtības V nodaļas 5.punktu, Komisija aicina atbildētāju rakstiski 2 nedēļu laikā kopš lēmuma saņemšanas informēt Komisiju par paveikto, dokumentēt reklāmas materiāla izņemšanu no ārstniecības iestādes un apliecināt apņemšanos novērst atkārtotus gadījumus.
3. Sagatavot vēstuli _____ [ārstniecības iestāde] ar aicinājumu turpmāk nepieļaut normatīvo aktu pārkāpumus, izvietojot recepšu zāļu reklāmu publiskai pieejamās vietās, informējot arī pakļautās iestādes, un nepakļaut sadarbības partneru un nozares reputāciju riskiem.

SIFFA un LPMA Ētikas komisija

Pielikumā:

1. *Reklāmas stenda attēls – nav pievienots.*
2. _____ 14.02.2024. vēstule Nr. _____ – nav pievienota.