

Pielikums Nr. 1.

JAUTĀJUMI UN ATBILDES Par Ministru kabineta 2011.gada 17.maija 378. noteikumiem „Zāļu reklamēšanas kārtība un kārtība, kādā zāļu ražotājs ir tiesīgs nodot ārstiem bezmaksas zāļu paraugus” (turpmāk- Noteikumi) un Zāļu Reklamēšanas Prakses Ētikas Kodeksu (turpmāk – Ētikas Kodekss) un tā piemērošanas noteikumiem (pārskatīts 16.04.2026.)**)			
Nr.	Jautājums	Atbilde pēc būtības	Pamatojums
1.	<i>Vizīte ir pasākums vai nav (organizēti semināri, konferences, kongresi, konkursi, izstādes un citi pasākumi, kuros tiek reklamētas zāles.), līdz ar to jautājums - Ēdināšana ir arī kafija vai tēja..., arī vienam cilvēkam jāziņo VI?</i>	<p>Par izdevumiem ēdināšanai individuālas vizītes laikā VI <u>nav jāziņo</u>. Noteikumi nodala vizīti pie veselības aprūpes speciālista un pasākumu. Veselības inspekcijai (VI) jāziņo tikai par finansējumu pasākumiem, ja pasākumi ir ar profesionālu vai zinātnisku ievirzi, tostarp diskusijas pie apaļā (kafijas) galda, informējot par kopējiem izdevumiem, ne atsevišķiem speciālistiem (norādot vien speciālistu skaitu). <u>Noteikumi:</u> 32.² Šo noteikumu 32.¹ punktā minētā persona reizi gadā (līdz 31. martam) iesniedz Veselības inspekcijā rakstiski, tajā skaitā izmantojot tīmekļa vietni www.latvija.lv, paziņojumu par biedrībām, nodibinājumiem un ārstniecības iestādēm sniegto materiālo vai cita veida atbalstu iepriekšējā gadā. Minētā informācija ir publiski pieejama Veselības inspekcijas tīmekļa vietnē.</p>	Noteikumi, 32. ² punkts.
2.	<i>Ja vizītē vai apaļā galda diskusijā nerunā par konkrētām zālēm, bet, piemēram, par projektu, tad VI ir jāziņo?</i>	<p>Par vizīti pie veselības aprūpes speciālista <u>nav jāziņo</u>. Par apaļā galda diskusiju jāziņo tad, ja tai ir profesionāla un zinātniska ievirze. <u>Noteikumi:</u> 24. Pasākumos ar profesionālu un zinātnisku ievirzi reprezentācijas izdevumi ir pakārtoti pasākuma galvenajam mērķim, un tie drīkst attiekties tikai uz speciālistiem. 35. Ja tiek organizēti semināri, konferences, kongresi, konkursi, izstādes un citi pasākumi, kuros tiek reklamētas zāles, pasākuma organizētājs vai reklāmas devējs, ja reklāmas devējs nav pasākuma organizētājs, ne vēlāk kā septiņas dienas pirms attiecīgā pasākuma iesniedz Veselības inspekcijā</p>	Noteikumi, 24., 35. un 32. ² punkts.

		<p>rakstiski, tajā skaitā izmantojot tīmekļa vietni www.latvija.lv, informāciju, norādot pasākuma organizētāju, sponsoru, zāļu reklāmas devēju, par zāļu reklāmu atbildīgās personas, uzaicināto dalībnieku loku, pasākuma norises vietu un laiku, kā arī sniedzot pasākuma programmas aprakstu.</p> <p>32.² Šo noteikumu 32.¹ punktā minētā persona reizi gadā (līdz 31. martam) iesniedz Veselības inspekcijā rakstiski, tajā skaitā izmantojot tīmekļa vietni www.latvija.lv, paziņojumu par biedrībām, nodibinājumiem un ārstniecības iestādēm sniegto materiālo vai cita veida atbalstu iepriekšējā gadā. Minētā informācija ir publiski pieejama Veselības inspekcijas tīmekļa vietnē.</p>	
3.	<p>Par viesmīlības izrādīšanu. <i>Ir iegājies, ka rīkojot t.s. "apaļos galdus" ambulatorās iestādēs, slimnīcu nodaļās ar nelielu skaitu (3-5) speciālistu dalību un bez pieaicināta lektora, tiek diskusijas laikā piedāvāts neliels cienasts - parasti kafija, tēja, kāda maizīte vai kūka. Šos pasākumus līdz šim nepieteicām veselības inspekcijā (VI), jo par kritēriju izvēlējamies to, ka nav pieaicināts lektors un dalībnieku skaits ir mazs.</i></p>	<p>Saskaņā ar VM vēstuli SIFFA un Noteikumu 35.punktu (šī norma nav jauna), ja tiek organizēti <u>semināri, konferences, kongresi, konkursi, izstādes un citi pasākumi</u>, kuros tiek reklamētas zāles, ziņas VI jāsniedz par visiem pasākumiem, tajā skaitā ietilpst ārstu/farmaceitu diskusijas, apaļie galdi, ja tajos tiek reklamētas zāles, neatkarīgi no dalībnieku skaita. Šo aspektu VI uzsvēra arī 09.12.2014. Ētikas komisijas atklātajā sēdē.</p> <p><u>Par biznesa pusdienām nav jāziņo.</u> Ja diskusijai/tikšanās ir profesionāla vai zinātniska ievirze, tad – jāziņo.</p> <p>Par gada investīcijām, savukārt, ja pasākums tiek sponsorēts (piem., apmaksāts kafijas galds), tad būs jāziņo VI par kopējiem pasākuma izdevumiem (iestādei vai biedrībai, ne atsevišķiem speciālistiem), norādot vienīgi dalībnieku skaitu.</p>	<p>VM 30.12.15. vēstule Nr. 01-18.17/4696; Noteikumi, 35.punkts</p>
4.	<p><i>Vai biznesa pusdienas ir arī tās, kurās tiek runāts par projektiem, kongresiem utt., un ne par produktu?</i></p>	<p>Atbildi skatīt pie 1. punkta (ēdināšana individuālas vizītes laikā). Par biznesa pusdienām <u>nav jāziņo.</u> Ja diskusijai/ tikšanās ir profesionāla vai zinātniska ievirze, tad – jāziņo.</p>	<p>Noteikumi, 32.² punkts.</p>
5.	<p><i>Kāds pamatojums atbalsta saņemšanai būtu nepieciešams, piemēram, individuālai ģimenes ārsta praksei vai nodaļas ārstam slimnīcā (nodaļas vadītāja, galvenā ārsta vai citas amatpersonas pamatojums)?</i></p>	<p><u>VM sniegtais skaidrojums:</u> Atbilstoši Ārstniecības likumam: 3) <u>ārstniecības iestādes — ārstu prakses, valsts un pašvaldību iestādes, saimnieciskās darbības veicēji un komercsabiedrības, kas reģistrētas ārstniecības iestāžu reģistrā, atbilst normatīvajos aktos noteiktajam obligātajām prasībām ārstniecības iestādēm un to struktūrvienībām un nodrošina ārstniecības pakalpojumus.</u></p>	<p>Ārstniecības likums.</p>

		Individuāla ģimenes ārsta prakse ir ārstniecības iestāde, šajā gadījumā pamatojumu sniegs pats ģimenes ārsts vai biedrība, ja ārsts ir kādas biedrības biedrs. Nodaļas ārstam ārstniecības iestādē pamatojumu sniegs attiecīgās iestādes vadītājs. Ja ģimenes ārsts strādā kā darba ņēmējs ārstniecības iestādē (piemēram, veselības centrā), tad pamatojumu sniegs attiecīgās ārstniecības iestādes vadītājs.	
6.	<i>Vai atbalstu nodaļas ārstam var lūgt tikai slimnīcas vadība, vai tomēr arī biedrība/ asociācija, kurā darbojas attiecīgais speciālists? (Skaidrojuma dokumentā 5. punktā ir skaidrojums, ka var pieprasīt gan iestāde, gan biedrība).</i>	<p>Materiālo vai cita veida atbalstu var lūgt biedrības, nodibinājumi un ārstniecības iestādes. Ja saskaņojums būs lūgts caur biedrību/ asociāciju, tad speciālistam pašam būs jāsaņemo komandējums ar ārstniecības iestādes vadību.</p> <p><u>Atsauce</u> (Noteikumi)</p> <p>32.¹ Zāļu reģistrācijas īpašnieks vai tā pilnvarotais pārstāvis, vai cita persona, kas ir reklāmas devējs vai reklāmas izplatītājs, organizējot un sponsorējot šo noteikumu 24. punktā minētos pasākumus ar profesionālu un zinātnisku ievirzi, kā arī <u>sniedzot materiālo vai cita veida atbalstu biedrībām, nodibinājumiem un ārstniecības iestādēm speciālistu dalībai šādos pasākumos</u>, nodrošina dokumentu un informācijas saglabāšanu atbilstoši šo noteikumu 35.¹ punktam un ievēro šādus nosacījumus:</p> <p>32.¹ 3. ja pasākums tiek organizēts ārpus Latvijas, <u>ir saņemts biedrības, nodibinājuma vai ārstniecības iestādes pamatojums speciālista dalībai pasākumā</u> [..].</p>	Noteikumi, 32. ¹ , 32. ¹ 3. punkts.
7.	<i>Par ēdināšanu kongresa laikā. Tiek atbalstīta speciālista dalība kongresā ārpus Latvijas. Ja speciālists ierodas konkrētajā vietā vienu dienu iepriekš un šajā pašā kongresā piedalās arī kompānijas pārstāvis, vai, iepriekšējā dienā pirms kongresa sākšanās, kompānija var uzaicināt ārstu uz biznesa vakariņām un apmaksāt speciālistam ēdināšanas izdevumus? Vai ar “pasākuma programmas ietvaros” (32.¹4.p.) mēs saprotam kongresa sākšanās un beigšanās</i>	<p><u>VM skaidrojums:</u></p> <p>Noteikumu izpratnē ar terminu „pasākuma programmas ietvaros” saprot laiku no pasākuma sākuma līdz pasākuma beigām un ēdināšanas izmaksas tikai tās, kuras iekļautas pasākuma programmā.</p> <p>Ja apstiprinātajā pasākuma programmā tiek veiktas izmaiņas, tai skaitā tiek organizētas vakariņas, kuru ietvaros paredzēts pārrunāt jautājumus <u>ar zinātnisku un profesionālo ievirzi</u>, organizators vai zāļu ražotājs veic izmaiņas programmā vai sagatavo papildinājumu programmai, iekļaujot veiktās izmaiņas, to mērķi un konkrēto dalībnieku loku, kas piedalās konkrētajā pasākumā.</p>	<p>VM 30.12.15. vēstule Nr. 01-18.17/4696; Noteikumi, 32.¹4.p.</p> <p>VI interpretācija, e-pasta vēstule 12.01.2026 (atbilde uz SIFFA jautājumu)</p>

	<i>datumu vai izlidošanas un atlidošanas dienu? Varbūt šāda ēdienreize vispār neattiecas uz šo pasākumu? Vai dienu pirms kongresa un <u>dienu pēc kongresa</u> drīkst aicināt speciālistus uz biznesa vakariņām?</i>		
8.	Par recepšu zāļu reklāmu pasākumos.	Ētikas Kodeksa 8. un 11.01.punkts par recepšu zāļu reklāmu: "Farmācijas uzņēmumi drīkst nodrošināt pildspalvas vai piezīmju lapiņas tikai uzņēmuma organizētos pasākumos, ja vien šie izstrādājumi neietver konkrēta produkta zīmolu un nav dārgi. Uzņēmumi nedrīkst izplatīt pildspalvas vai piezīmju lapiņas izstāžu standos. Uz pildspalvām vai piezīmju lapiņām, kuras tiek iekļautas konferenču dalībnieku komplektos, nedrīkst būt minēts konkrēts zīmols (ne produkta, ne uzņēmuma zīmols)."	Ētikas Kodekss, 8. un 11.01.p.
9.	Ja VAS veselības stāvokļa dēļ nevar lidot ekonomiskajā klasē. <i>Ierosinājums: papildināt piemērošanas noteikumu punktu 12.1.: apmaksāt lidmašīnas biļetes ekonomiskajā klasē, izņemot gadījumus, kad biļetes ekonomiskajā klasē un konkrēto reisu nav nopērkamas, kā arī gadījumos, kad kopējais lidojuma laiks pārsniedz 6 stundas vienā virzienā. *)</i>	Ētikas Kodekss: "10.07. Viesmīlībai, kas tiek piedāvāta veselības aprūpes speciālistiem, jābūt „saprātīgai” un stingri ierobežotai un atbilstoši pasākuma galvenajam nolūkam. Kā likums, sniegtā viesmīlība nedrīkst pārsniegt līmeni, kuru veselības aprūpes speciālisti parasti varētu būt gatavi maksāt paši.” Piemērošanas noteikumi: "12.1. <u>Apmaksāt lidmašīnas biļetes ekonomiskajā klasē</u> , izņemot gadījumus, kad biļetes ekonomiskajā klasē uz konkrēto reisu nav nopērkamas.” Ētikas komisija ierosinājumu papildinājumiem neatbalsta. Speciālists var piemaksāt biļešu cenas starpību, lai lidotu ar papildu ērtībām.	Ētikas kodekss, 10.07.; ĒK piemērošanas noteikumi, 12.1. p.
10.	<i>Vai var tikt veikti kādi izņēmumi dēļ “medical needs”? Piemēram, ja ārsts veselības stāvokļa dēļ nevar lidot ekonomiskajā klasē?</i>	Ētikas Kodekss: 12. Atļauts segt šādas izmaksas saistībā ar starptautisku pasākumu (pasākumu ārvalstīs): 12.1. Apmaksāt lidmašīnas biļetes ekonomiskajā klasē, izņemot gadījumus, kad biļetes ekonomiskajā klasē uz konkrēto reisu nav nopērkamas; 12.2. Apmaksāt autobusa biļetes; 12.3. Apmaksāt dzelzceļa biļetes; 12.4. Apmaksāt ne augstāk kā vidējās klases automašīnas nomas maksu vai taksometra pakalpojumu, lai no lidostas nokļūtu viesnīcā un atpakaļ	Ētikas Kodekss, 12.1., 12.2.p.

		Šādā gadījumā speciālistam vajadzētu segt biznesa klases vai otras sēdvietas aviobiļetes starpību pašam vai arī veselības stāvokļa („ <i>medical needs</i> ”) dēļ tomēr izvēlēties nelidot. *	
11.	<i>Vai ir ētiski zāļu ražotājam apmācīt medicīnas māsu vai apmaksāt viņai, piemēram, diabēta pacientu apmācību?</i>	<p>Ētikas Kodekss:</p> <p>14.02. Farmācijas uzņēmums nedrīkst organizēt, apmaksāt vai piedalīties veselības aprūpes darbinieka darbībā, kas saistīta ar pacientu izmeklēšanu un ārstēšanu, izņemot darbības, kas saistītas ar:</p> <ul style="list-style-type: none"> - zāļu klīnisko izpēti un zāļu lietošanas novērojumiem, kam saņemta Zāļu valsts aģentūras atļauja, - zāļu lietošanas izraisīto blakusparādību uzraudzību. <p>18.03. „Apvienot praktizējoša veselības aprūpes speciālista darbu ar darbu Farmācijas uzņēmumā vai uzņēmumā, kurš sniedz pakalpojumus Farmācijas uzņēmumam, nav aizliegts. Lai nodrošinātu veselības aprūpes darbinieku darba caurskatāmību, Farmācijas uzņēmumiem, kuri ir noslēguši:</p> <ul style="list-style-type: none"> - pastāvīgu darba līgumu ar praktizējošu veselības aprūpes darbinieku; - pastāvīgu līgumu ar juridisko personu par to, ka šīs juridiskās personas darbinieks vai darbinieki –praktizējoši veselības aprūpes speciālisti – sniedz pakalpojumus kompānijai; <p>ir jāiesniedz tai asociācijai, t.i. SIFFA vai LPMA, kuras biedrs ir attiecīgais Farmācijas uzņēmums, informācija:</p> <ul style="list-style-type: none"> - par Farmācijas uzņēmumos strādājošajiem praktizējošiem veselības aprūpes darbiniekiem, - par noslēgtajiem līgumiem ar juridiskajām personām par to, ka šo juridisko personu darbinieki – veselības aprūpes darbinieki – sniedz pakalpojumus Farmācijas uzņēmumam, lai SIFFA vai LPMA, atkarībā no tā, kurai no asociācijām ir iesniegta informācija, šo informāciju apkopotu, aktualizētu un publicētu mājas lapā intranetā (iekšējā mājas lapā).” <p>Šis punkts nosaka, ka, piemēram, uzņēmums drīkst pieņemt darbā VAS, bet VAS nedrīkst veikt darbības, kas aizliegtas ar 14.02.apakšpunktu.</p> <p>Savukārt māsu apmācība nav pretrunā ar ētikas normām, ja tiek ievērots Kodeksa 14.01. punkts: „Farmācijas uzņēmumiem jāievēro veselības aprūpes speciālistu un farmaceitu atlases un sponsorēšanas kritēriji, tiem apmeklējot apmācības vai citus pasākumus, atbilstoši Piemērojamajiem kodeksiem.</p> 	Ētikas Kodekss, 14.02., 18.03.p.

Zāļu reklamēšanas Ētikas komisijas
Atbildes uz jautājumiem

		Nedrīkst piedāvāt samaksu, lai kompensētu veselības aprūpes speciālistu un farmaceitu pavadīto laiku, apmeklējot pasākumus.	
12.	<i>Nr.378 noteikumi nosaka, ka medicīnas māsas nav VAS. Tāpat noteikumi nosaka, ka reklamēt recepšu zāles drīkst tikai VAS. Vai farmācijas kompānija var organizēt izglītojošus pasākumus medicīnas māsām, ja tajos ir iekļauta informācija par zālēm, zāļu grupām.</i>	<p>Ministru kabineta 2005.gada 8.marta noteikumos Nr.175 “Recepšu veidlapu izgatavošanas un uzglabāšanas, kā arī recepšu izrakstīšanas un uzglabāšanas noteikumi” (turpmāk – Noteikumi Nr.175) 32. punkta normā ir noteiktas ārsta, ārsta palīga (feldšera), <u>māsas (vispārējās aprūpes māsas)</u> un vecmātes, kas strādā ārstniecības iestādē, tiesības izrakstīt parastās receptes.</p> <p>Ministru kabineta 2011.gada 17.maija noteikumos Nr.378 “Zāļu reklamēšanas kārtība un kārtība, kādā zāļu ražotājs ir tiesīgs nodot ārstiem bezmaksas zāļu paraugus” (turpmāk – Noteikumi Nr.378) 2.2. apakšpunkta norma attiecina noteikumus uz jebkura veida paziņojumu, darbību un pasākumu, ja tā mērķis ir veicināt zāļu izrakstīšanu, izplatīšanu vai lietošanu, tajā skaitā Noteikumi Nr. 378 attiecas arī uz personām paredzēto zāļu reklāmu, kurām ir tiesības izrakstīt vai izplatīt zāles.</p> <p>Ministrija norāda, ka atbilstoši Noteikumu Nr. 378 noteiktai kārtībai informēšanā par zālēm var iesaistīt arī <u>māsas (vispārējās aprūpes māsas)</u>, jo <u>māsām (vispārējās aprūpes māsām)</u> regulējums Noteikumos Nr. 175 dod tiesības izrakstīt zāles.</p>	MK 175; MK 873 (18.12.2024); VM vēstule 11.02.2025. Nr. 01-17.2/773
13.	<i>Kā ar dažādu ierīču (šļircu, injektoru, pumpju utml.) lietošanas apmācību māsām, kas tālāk apmāca to lietošanā pacientus?</i>	Nav aizliegts, ja ievēro Noteikumu un Ētikas Kodeksa normas.	Noteikumi; Ētikas Kodekss.
14.	<i>Vai drīkst apvienot praktizējoša VAS darbu ar darbu Farmācijas uzņēmumā?</i>	<p>Ētikas Kodekss nosaka: <u>18.03. Apvienot praktizējoša veselības aprūpes speciālista (VAS) darbu ar darbu Farmācijas uzņēmumā vai uzņēmumā, kurš sniedz pakalpojumus Farmācijas uzņēmumam, nav aizliegts.</u></p> <p>Lai nodrošinātu VAS darba caurskatāmību, Farmācijas uzņēmumiem, kuri ir noslēguši: - pastāvīgu darba līgumu ar praktizējošu veselības aprūpes darbinieku;</p>	Ētikas Kodekss, 14.02., 18.03.p.

		<p>- pastāvīgu līgumu ar juridisko personu par to, ka šīs juridiskās personas darbinieks vai darbinieki - praktizējoši VAS – sniedz pakalpojumus kompānijai; ir jāiesniedz tai asociācijai, t.i. SIFFA vai LPMA, kuras biedrs ir attiecīgais Farmācijas uzņēmums, informācija:</p> <p>- par Farmācijas uzņēmumos strādājošajiem praktizējošiem veselības aprūpes darbiniekiem, - par noslēgtajiem līgumiem ar juridiskajām personām par to, ka šo juridisko personu darbinieki - veselības aprūpes darbinieki – sniedz pakalpojumus Farmācijas uzņēmumam, lai SIFFA vai LPMA, atkarībā no tā, kurai no asociācijām ir iesniegta informācija, šo informāciju apkopotu, aktualizētu un publicētu mājas lapā intranetā (iekšējā mājas lapā).</p> <p>Šis punkts nosaka, ka, piemēram, uzņēmums drīkst pieņemt darbā VAS, bet VAS nedrīkst veikt darbības, kas aizliegtas ar 14.02.apakšpunktu.</p>	
15.	<p><i>Saistībā ar Ētikas kodeksa normu piemērošanu ir radies jautājums par situāciju saistībā ar aprītē esoša medikamenta jaunas formas palaišanu tirgū. Iecerēts, ka pie pirmās pacienta apmācības medikamenta lietošanā (pacientu apmāca ārsts) ārsts pacientam izsniedz sākuma komplektu, kas sastāv no aukstuma somas (konkrētais produkts ir aukstumķēdes produkts), konteinera izlietotajām šļircēm, spirta salvetēm un informatīva bukleta par produkta lietošanu. Pirmie trīs ir medicīniska pielietojuma priekšmeti pacientu aprūpei. Vai tas ir atļauts? Kāda var būt šo materiālu vērtība šajā konkrētajā situācijā?</i></p>	<p><u>Ētikas komisijas skaidrojums.</u> Noteikumu 23.punkts neparedz, ka ārstam drīkst nodot aukstuma somu u.c. piederumus, lai tos nodotu tālāk pacientam. Ārsts var izmantot komplekta/ priekšmeta paraugu, lai iepazīstinātu pacientu ar ārstēšanās gaitā nepieciešamajiem līdzekļiem, ko pacients var turpmāk iegādāties (aptiekā). Ja tas ir komplekts, tad tā vērtība nevarētu pārsniegt 10 EUR + PVN, savukārt, ja katrs priekšmets ir atsevišķi, tad katra priekšmeta vērtība nevarētu pārsniegt 10 EUR + PVN. Šādi jautājumi, kas arī šobrīd ir aktuāli tirgū, zāļu ražotājiem būtu jārisina, vienojoties ar Nacionālo veselības dienestu (NVD) par konkrētu zāļu kompensācijas kārtību – piemēram, aukstuma somas u.c. priekšmetus pievienojot kompensējamām zālēm un izsniedzot tās pie zāļu iegādes aptiekā. <u>VI skaidrojums.</u> Cik noprotams no jautājumā ietvertās informācijas, tad „jaunas formas palaišanu tirgū” citiem vārdiem varētu nosaukt par zāļu reklāmu, kuru regulē 2011.gada 17.maija Ministru kabineta noteikumi Nr. 378 „Zāļu reklamēšanas kārtība un kārtība, kādā zāļu ražošanas uzņēmums ir tiesīgs nodot ārstiem bezmaksas zāļu paraugus” (turpmāk – Noteikumi). Ja jaunā zāļu forma ir reģistrēta normatīvajos aktos noteiktajā kārtībā, tad zāļu lietošanas instrukcijā un zāļu aprakstā ir jābūt iekļautiem nepieciešamajiem norādījumiem par pareizu zāļu lietošanu, tajā skaitā par zāļu ievadīšanu, atbilstoši 2006.gada 17.janvāra Ministru kabineta noteikumi Nr. 57 "Noteikumi par zāļu marķēšanas kārtību un zāļu lietošanas instrukcijai izvirzāmajām prasībām"</p>	<p>Noteikumi, 23.p.; MK noteikumi Nr. 57, 14.p.</p>

		<p>14.punktam. Papildus tam medicīniskais pārstāvis ir tiesīgs sniegt informāciju ārstam. Ja lietošanas instrukcijā un zāļu aprakstā informācija ir nepietiekama, to nepieciešams papildināt. Nav saprotams kādu papildus informāciju, kas nav iekļauta zāļu lietošanas instrukcijā, varētu norādīt bukletā, kurš tiks izsniegts pacientam – sabiedrībai atļauts reklamēt tikai bezrecepšu zāles.</p> <p>Nevar arī piekrist, ka „medicīniska pielietojuma priekšmeti ir pacientu aprūpei”, jo, ja pacientam zāles tiks izrakstītas, ārsts var sniegt informāciju par zāļu pareizu lietošanu, bet pacients zāles iegādāsies aptiekā. Ja kompānijai tiešām ir rūpes par pacientiem un zāļu kvalitātes saglabāšanu, piegādājot zāles no lieltirgotavas piegādāt aptiekai arī minēto aukstuma somu, lai pēc zāļu iegādes aptiekā būtu nodrošināta zāļu atbilstoša pārvietošana un uzglabāšana. Pacients beidzot ārstēšanās kursu aukstuma somu varētu nodot aptiekā. Salvete dezinfekcijai ir iespējams iekļaut zāļu iepakojumā, neizdomājot papildus „komplektus”, bez tam to zāļu injekcijas, kuru veikšanai nepieciešama īpašas iemaņas un apmācība, visbiežāk tiek nodrošinātas ārstniecības iestādēs, kur injekcijas vieta tiks atbilstoši dezinficēta.</p>	
16.	<p><i>Ražotājs apmaksā informatīvo bukleta sagatavošanu, drukāšanu u.c. izmaksas, kurā ir minēts arī biedrības/organizācijas nosaukums. Bukleti ir domāti gan izplatīšanai kompānijas rīkotajos pasākumos, gan pieminētās biedrības/organizācijas rīkotajos pasākumos. Vai bukleta izdošanas izmaksas ir jāziņo, norādot biedrību/organizāciju?</i></p> <p><i>Līdzīga situācija ir saistīta ar pasākumu organizēšanu (PR pasākums), kurā ir iesaistīta biedrība/organizācija. Pašai organizācijai/biedrībai nekas netiek maksāts, taču bukletos un cita veida publiskajā informācijā parādās biedrības/organizācijas nosaukums, kā arī cilvēki no šīm biedrībām/organizācijām piedalās noteiktos pasākumos.</i></p>	<p><u>Ir jāziņo.</u> Ētikas Kodekss nosaka: 19.02. Rakstiskie līgumi Ja Farmācijas uzņēmumi sniedz finanšu atbalstu, ievērojamu netiešu atbalstu un/vai ievērojamu nefinansiālu atbalstu pacientu organizācijām, jābūt noslēgtiem rakstiskiem līgumiem. Tajos jānosaka finansējuma apmērs un arī nolūks (piemēram, neierobežots maksājums, specifiska tikšanās vai publikācija, utt.). Jāiekļauj arī svarīgu netiešu atbalstu apraksts (piemēram, sabiedrisko attiecību aģentūras laika veltīšana un tās iesaistīšanas raksturs) un ievērojama nefinansiāla atbalsta sniegšana. Katram Farmācijas uzņēmumam jābūt noteiktam šādu līgumu apstiprināšanas procesam (Rakstiskā līguma paraugu skatīt Pielikumā C). 19.05. Caurskatāmība a) Katram Farmācijas uzņēmumam jādara zināms sabiedrībai pacientu organizāciju saraksts, kurām tā sniedz finansiālu atbalstu un/vai ievērojamu netiešu/nefinansiālu atbalstu. Šim sarakstam jāietver atbalsta rakstura apraksts, kas būtu pietiekami pilnīgs, lai vidusmēra lasītājs spētu saprast atbalsta nozīmīgumu. Aprakstā jābūt norādītam finanšu atbalsta apmēram naudas izteiksmē izmaksām, par kurām izrakstīti rēķini. Nozīmīga nefinanšu atbalsta, ko nevar izteikt naudas izteiksmē, aprakstā jābūt skaidri minētam nefinanšu labumam, ko pacientu organizācija saņem. Šai informācijai jābūt pieejamai Latvijas vai Eiropas līmenī un tā jāprecizē ne retāk kā reizi gadā.</p>	Ētikas Kodekss, 19.02., 19.05.p.

		<p>b) Farmācijas uzņēmumiem jānodrošina, lai to sponsorējums jau no paša sākuma vienmēr tiktu skaidri atzīts un būtu acīmredzams.</p> <p>c) Katram Farmācijas uzņēmumam jādara sabiedrībai zināms to pacientu organizāciju saraksts, kuras tas ir nolīdzis ievērojamu līgumpakalpojumu sniegšanai. Šim sarakstam, neizpaužot konfidenciālu informāciju, jāietver sniegto pakalpojumu apraksts, kas būtu pietiekami pilnīgs, lai vidusmēra lasītājs spētu saprast darījuma būtību. Farmācijas uzņēmumiem arī jāpublisko kopējā naudas summa, kas finanšu gada laikā samaksāta katrai pacientu organizācijai.</p>	
17.	<i>Kas ir slēpta reklāma?</i>	<p><u>Reklāma</u> ir ar saimniecisko vai profesionālo darbību saistīts jebkuras formas vai jebkura veida paziņojums vai pasākums, kura nolūks ir veicināt preču vai pakalpojumu (arī nekustamā īpašuma, tiesību un saistību) popularitāti vai pieprasījumu pēc tiem.</p> <p><u>Komercprakse</u> - darbība (uzvedība, apgalvojums, komerciāla saziņa, tirgvedība) vai bezdarbība (noklusējums), kas tieši saistīta ar tirdzniecības veicināšanu, preces (ķermeniskas vai bezķermeniskas lietas) pārdošanu vai pakalpojuma sniegšanu patērētājam.</p> <p>Negodīga komercprakse ir aizliegta. Komercprakse ir negodīga, ja iestājies vismaz viens no šādiem nosacījumiem:</p> <ul style="list-style-type: none"> - tā neatbilst profesionālajai rūpībai un būtiski negatīvi ietekmē vai var būtiski negatīvi ietekmēt tāda vidusmēra patērētāja vai tādas patērētāju grupas vidusmēra pārstāvja ekonomisko rīcību attiecībā uz precī vai pakalpojumu, kam šī komercprakse adresēta vai ko tā skar; - tā ir maldinoša; - tā ir agresīva. <p><u>Slēpta reklāma</u> – preču, pakalpojumu, nosaukumu, preču zīmju, preču ražotāja vai pakalpojumu sniedzēja darbību atveidojums vārdu vai attēlu veidā, ja šāds atveidojumu reklāmas izplatītājs ir apzināti iecerējis kā komerciālu paziņojumu, bet tas varētu maldināt sabiedrību par šā paziņojuma būtību. Šāds atveidojums jo īpaši uzskatāms par apzināti iecerētu, ja tā izvietošana notiek par samaksu vai citu atlīdzību.</p> <p><u>Papildu skaidrojums.</u> Uzņēmumiem, kuri darbojas zāļu pārdošanas vai zāļu pārdošanas veicināšanas jomā, ir būtiski atcerēties, ka bez normatīvajiem aktiem, kas regulē zāļu reklamēšanu, piemēram, Ministra kabineta 2011.gada 17.maija noteikumi Nr.378 “Zāļu</p>	<p>Noteikumi; Negodprātīgas prakses aizlieguma likums, 11.panta 11.p.</p>

Zāļu reklamēšanas Ētikas komisijas
Atbildes uz jautājumiem

		<p>reklamēšanas kārtība un kārtība, kādā zāļu ražotājs ir tiesīgs nodot zāļu bezmaksas paraugus”, pastāv arī tāds likums kā Negodprātīgas prakses aizlieguma likums, turpmāk – Likums. Likuma ievērošanas uzraudzību zāļu jomā veic Veselības inspekcija. Savukārt attiecībā uz citiem produktiem, piemēram, uztura bagātinātājiem, uzraudzību veic Patērētāju tiesību aizsardzības centrs. Likums aizliedz negodprātīgas darbības (uzvedība, apgalvojums, komerciāla saziņa, tirgvedība) vai bezdarbību (noklusējums), kas tieši saistīta ar tirdzniecības veicināšanu, preces pārdošanu vai pakalpojuma sniegšanu patērētājam. Atbilstoši Likumam, komercprakse, t.i., darbība vai bezdarbība, ir negodprātīga, ja tā:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. neatbilst profesionālai rūpībai un būtiski ietekmē vai var ietekmēt patērētāja rīcību vai 2. ir maldinoša, vai 3. ir agresīva. <p>Runājot par maldinošu komercpraksi, vēlamies īpaši vērst uzmanību, ka Likuma 11. panta 11. punkts par maldinošu komercpraksi uzskata plašsaziņas līdzekļa redakcionālo saturu (reklāmraksts), par ko maksājies komercprakses īstenotājs, to skaidri nenorādot, izmantošanu. Bez tam, 2014. gadā Likumā tika veikti grozījumi, ar kuriem Likumā ir iekļauts jauns pants, kas paredz patērētājiem, kuriem negodprātīgas komercprakses rezultātā ir radies kaitējums, tiesības celt prasību tiesā pret negodprātīgas komercprakses īstenotāju.</p>	
18.	<i>Vai LĢAA Labas prakses vadlīnijas tiek uzskatītas kā saistošas zāļu firmām ētikas normu un tagad arī MK 378.noteikumu ievērošanā?</i>	Jā, ir saistošas.	LĢAA Labas prakses vadlīnijas; Noteikumi.
19.	<i>Vai attiecībā uz bezrecepšu zāļu reklāmu, piedāvājot LĢAA Labas prakses vadlīnijas 2. pielikumu kā standartu farmācijas kompānijas piedāvātiem medicīniskā pielietojuma priekšmetiem, ir arī ņemta vērā Ētikas kodeksa 8. punktā minētā norma?</i>	<p>Jā, ir ņemta vērā. Ētikas kodekss nosaka:</p> <p>8.02. Ir atļauts nodot veselības aprūpes speciālistiem medicīniska pielietojuma priekšmetus, kuri atbilst visām šādām pazīmēm: (i) tiešais to izmantošanas mērķis ir veselības aprūpes speciālistu izglītošana un pacientu aprūpe, (ii) tie nav dārgi; (iii) <u>tie neaizstāj tādus priekšmetus, kuriem saskaņā ar normatīvajiem aktiem obligāti jābūt veselības aprūpes speciālistu rīcībā, lai veselības aprūpes speciālists varētu veikt savu ikdienas darbu.</u></p> <p>Reklamējot OTC zāles, drīkst piedāvāt reklāmas nesējus veselības aprūpes speciālistiem (VAS), ja priekšmeti:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) nav dārgi, t.i., vērtība nepārsniedz 10 EUR (bez PVN); 2) atbilst VAS medicīniskajai vai farmaceitiskajai darbībai; 3) uz tiem obligāti jābūt zāļu nosaukumam vai INN, vai preču zīmei. <p>Bez zāļu nosaukuma vai INN (ja tāds ir), vai preču zīmes drīkst būt arī kompānijas nosaukums un logo.</p>	Ētikas kodekss, 8., 11.p.; Noteikumi, 23.p.

Zāļu reklamēšanas Ētikas komisijas
Atbildes uz jautājumiem

20.	<i>Vai divielis var būt OTC zāļu atgādinošās reklāmas nesējs?</i>	Saskaņā ar Noteikumiem divielis varētu būt OTC zāļu atgādinošās reklāmas nesējs. Savukārt Ētikas Komisijas atklātajā sēdē (09.01.2015.) tika nolemts, ka veselības aprūpes speciālistiem nedrīkst dāvināt priekšmetus, kurus var izmantot arī pašpatēriņam. Līdz ar to divieli nedrīkst speciālistam dāvināt.	Noteikumi, 20.p., Ētikas kodekss, 11.p.
21.	Par paraugiem. <i>Kompānijai ir medikaments ar vienu aktīvo vielu, bet 500mg N60 (cita nav) ir Rx, bet 250mg N20 ir OTC. Vai paraugā drīkstam dot speciālistam tikai mazāko, resp. N20 vai arī drīkst N60, jo tā ir cita zāļu forma - 500mg?</i>	Saskaņā ar Noteikumu 27. punktu zāļu bezmaksas parauga iepakojums ir vismazākā attiecīgo zāļu tirdzniecības vienība. Tā kā izplatītājam, nododot zāļu bezmaksas paraugu, ir jānorāda zāļu nosaukums, stiprums un koncentrācija, 500 mg N60 un 250 mg N20 ir dažādi paraugi no katra stipruma mazākās iepakojuma vienības. Pamatkritērijs: jāatskiras ZVA reģistrācijas ierakstam: ja ir izsniegtas 2 reģistrācijas apliecības, tad šie ir 2 mazākie paraugi. Neskaidrību gadījumā droši var griezties VI.	Noteikumi, 27.p.
22.	Par "Gada balvu". <i>Uzņēmuma ir bažas par torti (ar logo) un reklāmas klipiem ar produktu reklāmu, kas būs TV. Vai ar ētikas pārkāpumiem nesaskarsimies?</i>	Sponsoru logo norāde pasākuma raidījumā un reklāmas klipu raidīšana pasākumā nav pretrunā ar ētikas un Noteikumu normām, ja vien šie klipī atbilst Noteikumiem. Pasākums nevar būt saistīts ar izklaidi, tāpēc tortes ar logo nebūs ētiskas.	Noteikumi, 10.p.; Ētikas kodekss, 11.p.
23.	<i>Ja kompānijas portfelī ir gan OTC, gan Rx produkti, kompānijas logo drīkst būt uz atļautajām dāvanām?</i>	Reklamējot OTC zāles uz pieļaujamām atgādīšanas dāvanām drīkst būt kompānijas logo, ja vien ir arī zāļu nosaukums vai INN. Kompānijas logo viens pats nedrīkst būt - tā vienkārši nav atgādīšanas reklāma. Ja viena un tā pati persona (kompānijas pārstāvis) reklamē VAS gan recepšu, gan bezrecepšu zāles, piemērojamas normas, kas regulē recepšu zāļu reklāmu.	Noteikumi, 20.p.; Ētikas kodekss.
24.	<i>Atbalstījām grāmatas izdošanu, kurā nav nevienas zāļu reklāmas vai kādi reklāmtraksti. Tīri populārzinātniski, izglītojoši materiāli sabiedrībai. Titullapā minēts, ka uzņēmums ir atbalstījis grāmatas izdošanu. Vai varam šo grāmatu dalīt slimnīcās un poliklīnikās pacientu izglītošanai?</i>	<u>Drīkst</u> , ja to vērtība nepārsniedz 10 EUR (bez PVN).	Noteikumi, 23.p.
25.	<i>Vai kongresa sponsorējuma gadījumā maksājums jāveic pa tiešo biedrībai/asociācijai/iestādei vai tomēr mēs kā atbalsta sniedzējs</i>	Organizatoriskos jautājumus par pasākumu, kas saistīti ar profesionālu un zinātnisku ievirzi, organizēšanu, <u>var veikt atbalsta saņēmējs</u> (biedrība, nodibinājums vai ārstniecības iestāde) <u>vai atbalsta devējs</u> , ja ir saņemts biedrības, nodibinājuma vai ārstniecības iestādes pamatojums konkrēta	Noteikumi, 32. ¹ un 32. ² , 32.1., 35.1.p.

Zāļu reklamēšanas Ētikas komisijas
Atbildes uz jautājumiem

	<i>pamatojoties uz saņemto biedrības iesniegumu varam veikt piem., avio vai viesnīcas apmaksu caur aģentūra jau uz konkrētā speciālista vārda? Pēc Noteikumu 32.1. p. izriet, ka atbalstīt varam tikai biedrības/iestādes...</i>	speciālista dalībai pasākumā, kā arī ievēroti visi 32. ¹ un 32. ² punktā minētie nosacījumi. Atbalsta devējam atbalsts jāuzrāda detalizēti (ieskaitot konkrēto saņēmēju) kā atbalsts biedrībai/asociācijai/iestādei.	
26.	<i>Ar kuru – ārstu vai asociāciju / biedrību/iestādi mums jāslēdz sadarbības līgums? Vai par datu publicēšanu ārstu informē biedrība/asociācija/iestāde? Vai datu publicēšanas atskaiti saskaņā ar Atklātības kodeksa prasībām par individuālo atbalstu gatavo biedrības /asociācijas/iestādes?</i>	Līgums jāslēdz ar asociāciju/biedrību/iestādi. Līgumā jāparedz arī normas par to, ka tiks veikta personas datu apstrāde. Ja finansiāli netiek iesaistīta VAO (organizatoriskos jautājumus veic kompānija), tad līgumu var arī slēgt ar ārstu, tikai jābūt VAO pamatojumam. VAS piekrišanas formu parakstīt uzrunā ražotājs, kurš par sniegto atbalstu publiskos informāciju saskaņā ar Atklātības kodeksu un Noteikumiem. Datu atskaiti gatavo zāļu ražotājs (reklāmas devējs utt.). Skatīt Noteikumus un VM skaidrojumu par Noteikumu piemērošanu.	Noteikumi, 32. ¹ p.; VM 30.12.15. vēstule Nr. 01-18.17/4696.
27.	<i>Vai ir atļauts izplatīt veselības aprūpes speciālistam sekojošu recepšu zāļu informatīvo materiālu: uz pašas piezīmju lapiņas ir tikai firmas logo, bet šo piezīmju lapiņu bloks ir piestiprināts pie pamatnes vai atrodas vāciņos uz kā ir recepšu zāļu reklāmu.</i>	Nav atļauts saskaņā ar Ētikas kodeksa 8. un 11.punktu un ar Noteikumu 23.punktu.	Ētikas kodekss, 8. un 11.p.; Noteikumi, 23.p.
28.	<i>Vai vietējā kongresa, konferences vai semināra sponsorējuma gadījumā, ja ražotājs daļēji apmaksā dalībnieku reģistrācijas maksu centralizēti caur VAO, ir jānorāda individuālie saņēmēji, ja iepriekš nav zināms, kas uz pasākumiem pieteiksies?</i>	VM vēstulē SIFFA'i (6. un līdzīgi - 7. punktā) norādīts: „Ar 32 ² .2.3.apakšpunktu nav domāti individuālie komersanti vai ārstu prakses, bet konkrētie speciālisti , kuri būs piedalījušies pasākumā. Ja pasākums ir Latvijā un piedalās speciālistu grupa, atļauts norādīt dalībnieku kopējo skaitu.”. <u>Ja pasākums notiek Latvijā un piedalās speciālistu grupa, atļauts norādīt kopējo dalībnieku skaitu.</u> Atbalsta devējam atbalsts jāuzrāda kā atbalsts VAO (biedrībai/ asociācijai/ iestādei).	Noteikumi, 32 ² .2.3.apakšpunkts; VM 30.12.2014. vēstule Nr. 01-18.17/4696.

Zāļu reklamēšanas Ētikas komisijas
Atbildes uz jautājumiem

29.	<i>Vai jāslēdz līgums ar VAO, ja tieši speciālistu sūta ārzemju komandējumā dalībai kongresā?</i>	VM vēstulē SIFFA’i (8. punktā) norādīts: „Organizatoriskos jautājumus par pasākumu, kas saistīti ar profesionālu un zinātnisku ievirzi, organizēšanu, var veikt atbalsta saņēmējs (biedrība, nodibinājums vai ārstniecības iestāde) vai atbalsta devējs, ja ir saņemts biedrības, nodibinājuma vai ārstniecības iestādes pamatojums konkrēta speciālista dalībai pasākumā, kā arī ievēroti visi 32. ¹ un 32. ² punktā minētie nosacījumi.” Atbalsta devējs – farmācijas firma slēdz vienošanos ar VAS par piekrišanu personas datu apstrādei.	Noteikumi, 32. ² p.; VM 30.12.2014. vēstule Nr. 01-18.17/4696.
30.	<i>Vai ir pieļaujami ceļojuma apdrošināšanas izdevumi VAS?</i>	<u>Atbilde, saskaņota ar VI viedokli:</u> Jā, ja tie attiecas uz atbalstītā pasākuma izdevumiem.	Noteikumi, 32. ¹ 4.p.
31.	<i>Kā Ētikas kodekss traktē farmācijas kompānijas dalību trešās puses pasākumos, respektīvi, vai Kodeksa 10.punkts reglamentē pasākumus, savukārt 12. punkts reglamentē ziedojumus (Grants and Donation)? Vai Kodeksa Piemērošanas noteikumu III. nodaļa ZIEDOJUMI attiecas uz tikai uz ziedojumiem (Grants and Donations) atbilstoši Kodeksa 12. punktam vai arī uz trešās puses organizētu pasākumu sponsorējumiem (kongress, seminārs, konference utt.)?</i>	Kodeksa 10.punkts reglamentē pasākumus (<i>Events and Hospitality</i>), kurus organizē vai sponsorē farmācijas uzņēmumi. Kodeksa 12. punkts reglamentē ziedojumus un dāvinājumus (EFPIA kodeksā: <i>Donations and Grants</i>), kas ir atļauti, ja tiek ievēroti norādītie nosacījumi: (a) tie veikti nolūkā atbalstīt veselības aprūpi vai pētījumus, (b) tie ir dokumentēti un saglabāti ziedotāja/dāvinātāja uzskaitē; un (c) tie neietver pamudinājumu ieteikt, parakstīt, iepirkt, piegādāt, pārdot vai ievadīt noteiktus medicīniskus izstrādājumus. Papildu tam un Kodeksa Piemērošanas noteikumu III nodaļā „ Ziedojumi un dāvinājumi ” teikts: ziedojums nedrīkst būt saistīts ar attiecīgās Farmācijas kompānijas medikamentu izrakstīšanas veicināšanu, tātad – zāļu reklāmu (kas ir jebkura veida paziņojums, darbība un pasākums, ja tā mērķis ir veicināt zāļu izrakstīšanu, izplatīšanu vai lietošanu, kā to nosaka Noteikumi Nr.378). Tepat 4.punktā norādīts, ka ziedojumi (<i>sponsorējumi</i>) var būt tikai juridiskām personām, bet šī nodaļa neattiecas uz veselības aprūpes speciālistu un pacientu organizāciju pārstāvju sponsorēšanu dalībai pasākumos. <u>Tulkojums - <i>Donations and Grants</i> – precizēts ĒK atklātajā sanāksmē 25.09.2015.</u>	Ētikas kodekss, 10., 12.p., piemērošanas noteikumi, III daļa, 4., 5.p. (tulkojuma precizējums 25.09.2015.).
32.	<i>Kā pareizi jānorāda reklāmas devējs saskaņā ar Noteikumu 16.6. un 19.4.punktu?</i>	<u>Atbilde, saskaņota ar VI viedokli:</u> Reklāmās jānorāda reklāmas iesniedzēja <u>juridiskais nosaukums</u> (piemēram, ārvalstu zāļu ražotāja pārstāvniecība, ārvalstu komersants, sabiedrība ar ierobežotu atbildību utt.) vai, ja tāda nav, – fiziska persona, kas slēdz	Noteikumi, 19.4.p.

		vienošanos par reklāmas izvietojumu. Tikai kompānijas logo vien norādīt nav pareizi. Vārdu salikumu „Reklāmas devējs” var nenorādīt, ja ar reklāmas devēja nosaukuma norādīšanu var saprast, ka tas ir reklāmas devējs (proti, nefigurē citas personas nosaukums reklāmā vai kas norādīta, piemēram, kā „Jautājumu vai blakusparādību ziņošanai kontaktējieties ar ...”).	
33.	<i>Cik lietderīgi ir 7 dienas iepriekš ziņot VI par 2 – 3 personu tikšanos/apaļo galdu (piemēram, slimnīcu nodaļās u.c.)?</i>	<u>Atbilde, saskaņota ar VI viedokli:</u> Nav paredzētas atkāpes no esošo Noteikumu prasībām: ir jāziņo.	Noteikumi, 35.p.
34.	<i>Vai jāziņo saskaņā ar EFPIA un/vai Noteikumiem, ja 2015.gadā HCP esam uzaicinājuši uz kongresu, reģistrācija veikta, biļetes izpirktas utt., bet pēc tam veselības dēļ HCP mūs informē, ka nevarēs apmeklēt šo kongresu?</i>	<u>Atbilde, saskaņota ar VI viedokli:</u> VI plāno atskaites tabulā paredzēta vieta piezīmēm, kur norādīt papildu informāciju. Ētikas komisija uzskata, ka nepieciešams norādīt HCP datus, jo maksājums ir veikts.	Noteikumi, 32. ² p. Skat. arī Atklātības kodekss.
35.	<i>Uztura bagātinātāji (UB) un nekorekta reklāma sabiedrībai – kādā veidā risināt šo jautājumu, lai mudinātu ražotājus ievērot noteikumus?</i>	Saistībā ar bezrecepšu zāļu (OTC) ražotāju darba grupas 2013.gada 9.oktobra sanāksmē pārrunāto, ka UB reklāmās turpinās Ministru kabineta 2005.gada 20.septembra noteikumu Nr.725 "Noteikumi par obligātajām nekaitīguma un marķējuma prasībām uztura bagātinātājiem un uztura bagātinātāju reģistrācijas kārtību” (21.punkts) pārkāpumi, atgādinu par sanāksmē <u>NOLEMTO</u> : "SIFFA un LPMA biedriem par konstatētajiem pārkāpumiem UB reklāmās nosūtīt iesniegumus Ētikas komisijai, iekļaujot tajos juridisko pamatojumu. Ētikas komisijai saņemtos iesniegumus savā vārdā nosūtīt Patērētāju tiesību aizsardzības centram (PTAC). " Tas nozīmē, ka iesniedzējam: 1. Jāsagatavo viss iesnieguma/vēstules teksts (<i>Word</i> formātā), ieskaitot iesniegumam juridisko pamatojumu, adresātu (PTAC), kā arī pierādījumus iesniegumam (reklāmas kopiju vai interneta vietnes adresi) un kāpēc jūsuprāt ir pārkāpti iepriekš minētie MK noteikumi. 2. Jānosūta iesniegums/vēstule SIFFA izpilddirektoram (siffa@siffa.lv) vai Ētikas komisijai (etika@siffa.lv vai etika@lpma.lv). 3. Iesniegums tiks noformēts kā SIFFA vai LPMA iesniegums (uz SIFFA vai LPMA veidlapas) un iesniegts PTAC.	SIFFA un LPMA lēmums.

36.	<i>Ja medicīnas pārstāvis vizītē pie ārsta runā par uztura bagātinātājiem vai ir pieļaujams atstāt ārstam piezīmju lapiņas ar uztura bagātinātāja logo?</i>	PVD atbilde: par piezīmju lapiņām – tas nav aizliegts. Ja lapiņa paredzēta ārsta personīgai lietošanai un nevis izdalei pacientiem un uztura bagātinātājs ir reģistrēts Latvijā – nekādu problēmu nav.	MK noteikumi Nr.725.
37.	<i>Vai pārkāpuma gadījumā vispirms jāvērsas pie konkrētā uzņēmuma, lūdzot pārtraukt darbības, un tikai tad Ētikas komisijā?</i>	<u>Sūdzību saņemšanas, izskatīšanas un sankciju noteikšanas procedūras III sadaļa:</u> “2. Sūdzība par Ražotāju biedru tiek pieņemta tikai tad, ja sūdzības iesniedzējs iepriekš ir vērsies pie personas, par kuru iesniegta sūdzība (turpmāk – Atbildētājs), ar aicinājumu novērst Kodeksa un/vai Atklātības Kodeksa un/vai tiesību normu pārkāpumu. <u>Neskatoties uz šajā punktā minēto sūdzību var pieņemt arī, ja sūdzības iesniedzējs iepriekš nav vērsies pie Atbildētāja.</u> 3. Pirms sūdzības iesniegšanas par citām fiziskām un juridiskām personām vēlams vērsties pie personas, par kuru iesniegta sūdzība, ar aicinājumu novērst Kodeksa un/vai Atklātības Kodeksa un/vai tiesību normu pārkāpumu.”	Sūdzību saņemšanas, izskatīšanas un sankciju noteikšanas procedūra, III sadaļa, 2., 3.p.
38.	<i>Par jautājumu iesniegšanu Ētikas komisijai.</i>	Ja turpmāk SIFFA vai LPMA biedra darbinieks nosūta jautājumu Ētikas komisijai par ētikas normu piemērošanu, tad vēstulē vai e-vēstulē jāiekļauj uzņēmuma vadītāja un/vai par ētikas normu ievērošanu uzņēmumā atbildīgās personas vārds, uzvārds un kontaktinformācija, lai viņi varētu informēt kompānijas darbiniekus.	Ētikas komisijas lēmums.
JAUTĀJUMI UN ATBILDES Par ATKLĀTĪBAS kodeksu			
Nr.	Jautājums	Atbilde pēc būtības	Pamatojums
1.	<i>Ikgadējā ziņojumā, ko nodosim par visiem sponsorējumiem, summas būs jānorāda ar PVN? Nekur īsti nevar atrast atrunu uz PVN piemērošanu.</i>	Ja maksājums ir ar PVN (vai nodokļiem), tad summas jānorāda ar PVN (vai nodokļiem, respektīvi - bruto), vienlaikus norādot, ka PVN vai nodokļi iekļauti summā. <u>Atklātības kodeksa 3.05. daļa. Metodoloģija:</u>	Atklātības kodekss, 3.05. daļa.

	<p><i>Galvenajā EPFIA dokumentā summas ir ar PVN.</i></p>	<p>Katrai dalībkompānijai jāpublicē pārskats, kas apkopo metodoloģijas, kas izmantotas, sagatavojot informācijas izpaušanu, identificējot finansiālu un nefinansiālu atbalstu katrai kategorijai, kā tas aprakstīts 3.01. daļā. <u>Pārskatā jānorāda, kāda atzīšana pielāgota konkrētai metodoloģijai, kā arī jāiekļauj informācija par to kā tiek traktēti daudzgadīgie līgumi, par PVN un citiem ar nodokļiem saistītiem aspektiem, valūtas aspektiem un citām lietām, kas attiecas uz finansiāla un nefinansiāla atbalsta sniegšanas laiku un apjomu.</u> Tas darāms, lai īstenotu Atklātības Kodeksa mērķus.</p>	
<p>2.</p>	<p><i>Kā identificēs HCP/HCO piekrišanu individuālajam vai apvienotajam modelim? VI jebkurā gadījumā ir jāziņo individuāli, taču par pakalpojumiem un konsultācijām pastāv iespēja ziņot apvienotā kārtībā.</i></p>	<p>Mērķis, protams, ir ziņot individuālā kārtībā. Tajā pašā laikā Atklātības kodekss pieļauj ziņojumus apvienotā kārtībā, ja nav VAS piekrišana individuālam ziņojumam. Līdz ar to, ja neizdodas saņemt piekrišanu individuālai izpaušanai, tad jāsaņem piekrišana apvienotajai kārtībai.</p>	<p>Atklātības kodekss, 3.02.daļa.</p>
<p>3.</p>	<p><i>Ja farmācijas kompānija atbalsta biedrību caur sponsorējumu un šis atbalsts tiek novirzīts konkrēta lektora autoratlīdzībai, vai šis ir jānorāda tikai kā sponsorējums biedrībai jeb jādublē arī uz individuālu VAS attiecīgās farmācijas firmas atskaitēs?</i></p>	<p>Ja visa biedrībai ziņotā ziedotā summa attiecas uz konkrēto VAS, tad, ziņojot tikai vienu reizi, jāinformē par individuālu atbalstu VAS. <u>Atklātības kodeksa 3.03.daļa. Nedublēšana:</u> Gadījumos, kad informācija par finansiālu un nefinansiālu atbalstu attiecībā uz individuālu VAP netieši caur VAO jāizpauž saskaņā ar 3.01. un 3.02. daļā noteikto, informācija par finansiālu un nefinansiālu atbalstu jāizpauž tikai vienu reizi. Cik vien tas iespējams, informācija izpaužama saskaņā ar 3.01. daļas 2. punktā noteikto. (2. Par finansiālu un nefinansiālu atbalstu VAP: a. <u>Ziedojumi saistībā ar pasākumu izmaksām.</u> Ziedojumi saistībā ar pasākumu izmaksām, piemēram: i. reģistrācijas maksa; ii. ceļojuma un apmešanās izmaksas (tādā mērā, kā to nosaka Ētikas kodeksa 10. punkts). b. <u>Samaksa par pakalpojumiem un konsultāciju.</u> Finansiāls un nefinansiāls atbalsts saistībā ar līgumiem starp Dalībkompānijām un VAP, saskaņā ar kuriem VAP sniedz jebkāda veida pakalpojumus Dalībkompānijām (vai jebkāds cits finansējums, kas nav iekļauts nevienā no iepriekšējām kategorijām). Samaksa no vienas puses un finansiāls un nefinansiāls atbalsts</p>	<p>Atklātības kodekss, 3.03.daļa</p>

		saistībā ar nolīgtajām izmaksām rakstiski noslēgtā līgumā par konkrētajām darbībām no otras puses tiks parādīts kā divas atsevišķas summas.)	
4.	<p><i>Jautājums sakarā ar Atklātības kodeksu, kura ietvaros jāziņo arī ārstu specialitātes kods. Esam atraduši 2 veida dažādus klasifikatorus. Vai varētu lūdzu viest skaidrību kurš no tiem būtu īstais, jeb varbūt vēl cits?</i></p> <p><i>Piemērs:</i> <i>Ķirurgs – pēc profesiju klasifikatora: 2212 61;</i> <i>- pēc specialitātes koda: P 03.</i> <i>Līgumā prasīts specialitātes kods.</i> http://likumi.lv/doc.php?id=188748 http://www.vid.lv/lv/gramatveziem/pr_ofesijuklasifikators</p>	<p><u>Atbilde, saskaņota ar Veselības inspekcijas (VI) viedokli:</u> „Noteikumos .. ir runa par ārstniecības personas specialitāti, atbilstoši 2009.gada 24.februāra Ministru kabineta noteikumi Nr.192 „Ārstniecības personu un ārstniecības atbalsta personu reģistra izveides, papildināšanas un uzturēšanas kārtība” 2.pielikumam un reģistrā iekļautajām specialitātēm.”</p>	<p>MK 24.02.2009. noteikumi Nr.192.</p>
5.	<p><i>Vai nākošgad būs jāziņo saskaņā ar EFPIA un/vai Noteikumiem, ja 2015.gadā HCP esam uzaicinājuši uz kongresu, reģistrācija veikta, biļetes izpirktas utt., bet pēc tam veselības dēļ HCP mūs informē, ka nevarēs apmeklēt šo kongresu?</i></p>	<p><u>Atbilde, saskaņota ar VI viedokli:</u> VI plāno atskaites tabulā paredzēta vieta piezīmēm, kur norādīt papildu informāciju. Ētikas komisija uzskata, ka nepieciešams norādīt HCP datus, jo maksājums ir veikts.</p>	<p>Atklātības kodekss; skat. arī Noteikumi, 32.² p.</p>
6.	<p><i>Vai jāziņo Latvijā saskaņā ar Atklātības kodeksu par klīniskajiem pētījumiem, ja visus līgumus, tostarp piekrišanas formas, ar ārstiem slēdz mātes firma?</i></p>	<p>Atklātības kodeksa 2.05. daļa: Konkrētai valstij piemērojamais kodekss. Informācija jāizpauž saskaņā ar tās valsts Atklātības Kodeksu, kurā Saņēmējs faktiski dzīvo vai ir reģistrēts. Ja dalībkompanija, tās filiāle vai līgumslēdzējs neatrodas valstī, kur Saņēmējs faktiski dzīvo vai ir reģistrēts, dalībkompanijai informācija par finansiālo vai nefinansiālo atbalstu jāizpauž saskaņā ar Atklātības Kodeksu.</p>	<p>Atklātības kodekss, 2.05.daļa.</p>
7.	<p><i>Ar kuru – ārstu vai asociāciju / biedrību/iestādi mums jāslēdz sadarbības līgums? Vai par datu</i></p>	<p>Līgums jāslēdz ar asociāciju/biedrību/iestādi. Līgumā jāparedz arī normas par to, ka tiks veikta personas datu apstrāde. Ja finansiāli netiek iesaistīta VAO (organizatoriskos jautājumus veic kompānija), tad līgumu var arī slēgt ar ārstu, tikai jābūt VAO pamatojumam.</p>	<p>Atklātības kodekss.; skat. arī Noteikumi; 32.¹ p.; VM</p>

<p><i>publiskošanu ārstu informē biedrība/asociācija/iestāde? Vai datu publiskošanas atskaiti saskaņā ar Atklātības kodeksa prasībām par individuālo atbalstu gatavo biedrības/asociācijas/iestādes?</i></p>	<p>VAS piekrišanas formu parakstīt uzrunā ražotājs, kurš par sniegto atbalstu publiskos informāciju saskaņā ar Atklātības kodeksu un Noteikumiem. <u>Datu atskaiti gatavo zāļu ražotājs</u> (reklāmas devējs utt.). Skatīt Noteikumus un VM skaidrojumu par Noteikumu piemērošanu.</p>	<p>30.12.15. vēstule Nr. 01-18.17/4696.</p>
--	--	---

***) Skat. Māra Paipas sagatavotos komentārus zāļu ražotājiem 2014.gada jūlijā:**

„... segt biznesa klases biļeti nevar, pat ja ārsta veselības stāvoklis liedz ilgāk par sešām stundām sēdēt nekustīgi. Diemžēl, bet nu tāds ir Reklamēšanas kodekss. Sīkāk kā nonācu pie šī secinājuma esmu aprakstījis zemāk. Papildus tomēr vēlos rosināt apspriest šādu risinājumu: Ja ārsts kaut kādu objektīvu apstākļu dēļ nevar ceļot uz starptautisko pasākumu, izmantojot ekonomisko klasi, farmācijas uzņēmums var segt lidmašīnas biļetes cenas daļu, par kuru ir iespējams iegādāties biļeti ekonomiskajā klasē, bet pārējo biļetes summu sedz ārsts pats. Šajā gadījumā manā skatījumā nebūtu Ētikas kodeksa pārkāpuma. [..]

- 1) *Atbilstoši Reklamēšanas kodeksa 10.07.punktam farmācijas uzņēmumi var segt tikai tādu izdevumu saistībā ar ārstu dalību starptautiskajos pasākumos, kas ir saprātīgi, stingri ierobežoti un atbilst pasākuma mērķim. Tāpat Reklamēšanas kodeksa 10.07.punkts paredz, ka šādi izdevumi, kurus sedz farmācijas uzņēmums, nedrīkst pārsniegt līmeni, kuru ārsts parasti būtu gatavs samaksāt pats (ja parasti lido ekonomiskā klasē, tad arī jālido ekonomiskā klasē).*
- 2) *Reklamēšanas kodeksa 10.07.punktā ietvertais regulējums ir vispārīgais regulējums attiecībā uz zāļu reklamēšanas ētikas jautājumiem. Tajā nav konkrēti norādītas pieļaujamās robežas, bet tikai principi attiecībā uz izdevumiem, kurus farmācijas uzņēmums sedz saistībā ar ārstu dalību starptautiskajos konferencēs. Savukārt Reklamēšanas kodeksa piemērošanas noteikumos jau ir ietverts precīzāks regulējums. Reklamēšanas kodeksa piemērošanas noteikumu 12.1.punkts nosaka, ka farmācijas uzņēmums, sedzot izmaksas saistībā ar ārsta dalību starptautiskajā pasākumā, ir tiesīgs apmaksāt lidmašīnas biļeti ekonomiskajā klasē, izņemot gadījumu (šis man liekas ir vienīgais izņēmums), ja biļetes ekonomiskajā klasē uz konkrēto reisu nav nopērkamas. Citi apstākļi, tajā skaitā arī ārsta veselības stāvoklis, kuru dēļ būtu pieļaujams apmaksāt lidmašīnas biļeti biznesa klasē, nav minēti nedz Reklamēšanas kodeksā, nedz arī Piemērošanas noteikumos.”*

*****) VI papildus skaidrojums:**

Saskaņā ar 2013.gada 22.janvāra Ministru kabineta noteikumu Nr.47 „Farmakovigilances kārtība” 7.punktu, lai nodrošinātu farmakovigilances sistēmas efektīvu funkcionēšanu, ārstniecības persona vai farmaceits par novērotām iespējamām zāļu blakusparādībām ziņo Zāļu valsts aģentūrai vai attiecīgajam zāļu reģistrācijas īpašniekam.

Bez tam, saskaņā ar 2007.gada 26.jūnija Ministru kabineta noteikumi Nr. 416 "Zāļu izplatīšanas un kvalitātes kontroles kārtība" 116. punktu ārstniecības personas pienākums ir ziņot par iespējami nekvalitatīvām vai viltotām zālēm. Māsas piedalās ārstniecībā ārsta vadībā, tāpēc mācai var būt noderīga informācija par zālēm, to pareizu lietošanu un iespējamām zāļu blakusparādībām, lai varētu sniegt konsultācijas personām par ārstu izrakstītajām zālēm gan stacionāros, gan mājas aprūpē. Ņemot vērā iepriekš minēto, seminārus, kuros paredzēta zāļu reklāma māsām var organizēt par bezrecepšu zālēm, savukārt, izglītojoši pasākumi, kuros sniedz nekomerciālu informāciju par zālēm, zāļu grupām varētu būt māsām noderīgi.