



Laidiens: 27.11.2014., Nr. 236

Oficiālās publikācijas Nr.: 2014/236.7

Ministru kabineta noteikumi Nr.715

Rīgā 2014.gada 25.novembrī (prot. Nr.65 22.§)

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"

*Izdoti saskaņā ar Farmācijas likuma 5.panta 5.punktu un
56.pantu un Reklāmas likuma 7.panta otro daļu*

1. Izdarīt Ministru kabineta 2011. gada 17. maija noteikumos Nr. 378 "Zāļu reklamēšanas kārtība un kārtība, kādā zāļu ražotājs ir tiesīgs nodot ārstiem bezmaksas zāļu paraugus" (Latvijas Vēstnesis, 2011, 78. nr.; 2012, 57. nr.) šādus grozījumus:

1.1. papildināt 1.2. apakšpunktu aiz vārda "ražotājs" ar vārdiem "vai importētājs";

1.2. izteikt 2. punktu šādā redakcijā:

"2. Noteikumi attiecas uz jebkura veida paziņojumu, darbību un pasākumu, ja tā mērķis ir veicināt zāļu izrakstīšanu, izplatīšanu vai lietošanu, tajā skaitā:

2.1. uz sabiedrībai paredzēto zāļu reklāmu;

2.2. uz tām personām paredzēto zāļu reklāmu, kurām ir tiesības izrakstīt vai izplatīt zāles (turpmāk – speciālists), ietverot:

2.2.1. informācijas sniegšanu par zālēm, ko veic reklāmas devēja pilnvarota persona (turpmāk – medicīniskais pārstāvis);

2.2.2. medicīnisko pārstāvju vizītes pie speciālistiem;

2.2.3. zāļu bezmaksas paraugu nodošanu;

2.2.4. pamudinājumu izrakstīt vai izplatīt konkrētas zāles, piedāvājot dāvanas vai jebkādu materiālo vai cita veida atbalstu;

2.2.5. tādu reklāmas un zinātnisku pasākumu organizēšanu un sponsorēšanu, kuros piedalās speciālisti, jo īpaši ar to saistīto ceļa un izmitināšanas izdevumu samaksu minētajām personām;

2.2.6. biedrībām un nodibinājumiem, kuras apvieno speciālistus, un ārstniecības iestādēm sniegto materiālo vai cita veida atbalstu dalībai pasākumos ar zinātnisku un profesionālu ievirzi;

2.2.7. jebkuru vizuālu, rakstisku vai mutvārdu reklāmu, kuru izmanto šo noteikumu 35. punktā minētajos gadījumos.";

1.3. izteikt 5. punktu šādā redakcijā:

"5. Aizliegta tāda zāļu reklāma, kurā:

5.1. zāles tiek piedāvātas kā dāvana vai kompensācija par kādas preces iegādi vai pakalpojuma saņemšanu;

5.2. tiek piedāvāta dāvana par zāļu iegādi;

5.3. sabiedrībai tiek piedāvāts iegādāties konkrētas zāles ar atlaidi vai bez maksas;

5.4. reklamējot zāles, tiek organizēts konkurss, spēle vai cits līdzīgs pasākums, kura dalībnieki vai uzvarētāji saņem labumus – dāvanas par dalību vai balvas par uzvaru;

5.5. par zālēm izteikti apgalvojumi, ka tās ir drošas bez atbilstoša kvalitatīva vērtējuma, tās nav toksiskas vai neizraisa pieradumu.";

1.4. papildināt noteikumus ar 16.6. apakšpunktu šādā redakcijā:

"16.6. reklāmas devēju.";

1.5. izteikt 18.6. apakšpunktu šādā redakcijā:

"18.6. satur atsauci uz zinātnieku, veselības aprūpes darbinieku vai tādu personu ieteikumiem, kuras nepieder pie minētajām kategorijām, bet savas popularitātes dēļ varētu veicināt zāļu lietošanu";

1.6. papildināt noteikumus ar 19.4. apakšpunktu šādā redakcijā:

"19.4. reklāmas devēju.";

1.7. izteikt 22. un 23. punktu šādā redakcijā:

"22. Speciālistiem paredzēto zāļu reklāmu ievieto tikai speciālistiem paredzētajos zinātniskajos un informatīvajos preses izdevumos vai īpaši sagatavotajos reklāmas materiālos, vai tikai speciālistiem paredzētajās tīmekļa vietnēs, nodrošinot, ka pirms reklāmas satura atvēršanas ir brīdinājums, ka lapas saturs paredzēts tikai speciālistiem. Brīdinājumam jāparādās katru reizi, atverot attiecīgā tīmekļa vietni.

23. Zāļu reģistrācijas īpašnieks vai tā pilnvarotais pārstāvis, vai cita persona, kas ir reklāmas devējs vai reklāmas izplatītājs, par zāļu izrakstīšanu vai izplatīšanu nedrīkst piedāvāt, apsolt vai piegādāt nekādu materiālo vai cita veida atlīdzību. Reklamējot zāles, reklāmas devējs un reklāmas izplatītājs var piegādāt un speciālists var pieņemt tikai informatīvos un izglītojošos materiālus vai medicīniskus priekšmetus, kas tiešā veidā paredzēti izglītošanai un pacientu aprūpei un neaizstāj tādus priekšmetus, kuriem saskaņā ar normatīvajiem aktiem par obligātajām prasībām ārstniecības iestādēm vai aptieku darbības noteikumiem jābūt speciālista rīcībā. Reklamējot bezrecepšu zāles, reklāmas devējs vai reklāmas izplatītājs var piegādāt un speciālists var pieņemt arī reklāmas nesējus, uz kuriem izvietota šo noteikumu 20. punktā minētā reklāma. Minēto materiālu vai priekšmetu vērtība nepārsniedz 10 *euro* (bez pievienotās vērtības nodokļa).";

1.8. izteikt 26. un 27. punktu šādā redakcijā:

"26. Ārstniecības iestādēs speciālistu informēšana par zālēm ir atļauta tikai ārpus pacientu pieņemšanas laika, vizītes laiku iepriekš saskaņojot ar speciālistu un ievērojot ārstniecības iestādes vadītāja noteikto kārtību. Aptiekās speciālistu informēšana par zālēm ir atļauta, vizītes laiku iepriekš saskaņojot ar aptiekas vadītāju.

27. Zāļu bezmaksas paraugus drīkst nodot zāļu ražotājs vai importētājs, tā pilnvarotais pārstāvis vai zāļu lieltirgotava, ar kuru zāļu ražotājs vai importētājs noslēdzis līgumu par zāļu bezmaksas paraugu nodošanu (turpmāk – zāļu bezmaksas paraugu izplatītājs), ievērojot šādus nosacījumus:

27.1. zāļu bezmaksas parauga iepakojums ir vismazākā attiecīgo zāļu tirdzniecības vienība;

27.2. zāļu bezmaksas parauga marķējums atbilst normatīvajiem aktiem par zāļu marķēšanas kārtību un zāļu lietošanas instrukcijai izvirzītajām prasībām;

27.3. katram zāļu bezmaksas paraugam pievienota zāļu apraksta kopija;

27.4. tiek ievērots zāļu marķējumā un lietošanas instrukcijā noteiktais uzglabāšanas režīms un zāļu derīguma termiņš;

27.5. zāļu bezmaksas paraugus iepazīstināšanas nolūkā nodod tikai personām, kurām ir tiesības izrakstīt konkrētās zāles;

27.6. zāļu bezmaksas paraugus drīkst nodot tikai pēc ārstniecības personas vai ārstniecības iestādes vadītāja parakstīta un datēta rakstiska pieprasījuma, kurā norādīts zāļu nosaukums, stiprums vai koncentrācija, forma un iepakojumu skaits;

27.7. zāļu bezmaksas paraugu izplatītājs, nododot zāļu bezmaksas paraugus, tiem pievieno pavaddokumentu, kurā norāda vismaz šādu informāciju:

27.7.1. piegādes datumu;

27.7.2. zāļu nosaukumu, zāļu formu un stiprumu vai koncentrāciju;

27.7.3. zāļu derīguma termiņu;

27.7.4. zāļu ražošanas sērijas numuru;

27.7.5. zāļu bezmaksas paraugu skaitu;

27.7.6. zāļu ražotāju;

27.7.7. ārstniecības iestādes nosaukumu, adresi un ārstniecības personu vārdus, uzvārdus, specialitātes;

27.7.8. zāļu bezmaksas paraugu izplatītāja nosaukumu un adresi;

27.7.9. zālēm, kuru lietošana var radīt paaugstinātu risku veselībai, pievieno informāciju, ka konkrēto zāļu drošai un efektīvai lietošanai jāievēro zāļu reģistrācijas īpašnieka izstrādātie un ar Zāļu valsts aģentūru saskaņotie riska mazināšanas pasākumi;

27.8. katrai personai, kurai ir tiesības izrakstīt konkrētās zāles, gada laikā drīkst nodot ne vairāk kā četrus vienāda nosaukuma receptu zāļu bezmaksas paraugus, bet visām personām kopā gada laikā ne vairāk kā 1000 vienāda nosaukuma receptu zāļu bezmaksas paraugus;

27.9. personai, kurai ir tiesības izrakstīt konkrētās zāles, zāļu bezmaksas paraugus drīkst nodot ne ilgāk kā divus gadus pēc tam, kad attiecīgā persona vai ārstniecības iestādes vadītājs pirmo reizi ir pieprasījis konkrēto zāļu bezmaksas paraugus;

27.10. zāļu bezmaksas paraugu izplatītājs izveido piegādāto zāļu bezmaksas paraugu uzskaites un kontroles sistēmu, kurā iekļauta šo noteikumu 27.7. apakšpunktā minētajā pavaddokumentā norādītā informācija.";

1.9. papildināt noteikumus ar 27.¹ un 27.² punktu šādā redakcijā: