



Laidiens: 20.05.2011., Nr. 78

Ministru kabineta noteikumi Nr.378

Rīgā 2011.gada 17.maijā (prot. Nr.31 25.§)

## **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*

### **I. Vispārīgie jautājumi**

1. Noteikumi nosaka:

1.1. zāļu (izņemot veterinārās zāles) reklamēšanas kārtību;

1.2. kārtību, kādā zāļu ražotājs ir tiesīgs nodot ārstiem bezmaksas zāļu paraugus. Zāles, kuras nav marķētas kā bezmaksas paraugi, bet kuras piegādā bez maksas ārstniecības iestādēm (kā dāvinājumu vai ziedojumu), kā arī bezmaksas zāļu paraugus medicīnas izglītības un zinātnes iestādēm (pētāmās zāles) izplata saskaņā ar normatīvajiem aktiem par zāļu izplatīšanas un kvalitātes kontroles kārtību.

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

2.1. sabiedrībai paredzēto zāļu reklāmu;

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

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

2.2.2. medicīnisko pārstāvju vizītēm pie speciālistiem un zāļu bezmaksas paraugu izplatīšanu;

2.2.3. pamudinājumu izrakstīt vai izplatīt konkrētas zāles, piedāvājot jebkādu materiālo vai cita veida atlīdzību, izņemot gadījumus, ja tās vērtība ir nenozīmīga;

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

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

3. Noteikumi neattiecas uz:

- 3.1. zāļu marķējumu un lietošanas instrukcijām, kas atbilst normatīvajos aktos par zāļu marķēšanu noteiktajām prasībām, ja tās netiek izmantotas atsevišķi no zālēm, lai tās reklamētu;
- 3.2. korespondenci, ja tai nav reklāmas rakstura un tā ir nepieciešama, lai atbildētu uz specifisku jautājumu par konkrētām zālēm;
- 3.3. datus saturošiem informatīviem paziņojumiem un uzziņas materiāliem, kas attiecas, piemēram, uz iesaiņojuma maiņu, brīdinājumu par blakusparādībām kā vienu no vispārīgiem zāļu lietošanas piesardzības pasākumiem, kā arī uz tirdzniecības katalogiem, cenrāžiem, kuros nav norādītas preparātu indikācijas vai kuros nav zāļu reklāmas;
- 3.4. paziņojumiem par cilvēku veselību vai slimībām, ja tajos nav pat netiešas norādes uz zālēm;
- 3.5. informāciju, ko speciālists sniedz individuālam pacientam par konkrētām zālēm, kuras viņam ir nepieciešamas;
- 3.6. aptiekas informāciju par zāļu cenu samazinājumu, ja tā nesatur konkrētu zāļu reklāmu.
4. Aizliegts reklamēt zāles, kuras nav reģistrētas Latvijas Republikā un nav iekļautas Latvijas zāļu reģistrā vai nav reģistrētas atbilstoši Eiropas Zāļu aģentūras centralizētajai zāļu reģistrācijas procedūrai un kuru reģistrācija vai pārreģistrācija nav spēkā.
5. Aizliegta tāda zāļu reklāma, kurā zāles tiek piedāvātas kā dāvana vai kompensācija par kādas preces iegādi vai pakalpojuma saņemšanu vai kurā tiek piedāvāta dāvana par zāļu iegādi, tajā skaitā piedāvājums iegādāties citas zāles, preces vai pakalpojumus ar atlaidi.
6. Zāles, kuras saskaņā ar normatīvajiem aktiem par ambulatorajai ārstēšanai paredzēto zāļu iegādes izdevumu kompensāciju iekļautas kompensējamo zāļu sarakstā, izplata tikai par Veselības ekonomikas centra noteikto aptiekas cenu, un tās nedrīkst piedāvāt un izplatīt aptiekās ar papildu atlaidi.
7. Vispārīgās zāļu reklāmas prasības ir šādas:
  - 7.1. reklāmā sniegtā informācija atbilst zāļu aprakstā norādītajām ziņām;
  - 7.2. reklāmā sniegtā informācija veicina racionālu zāļu lietošanu, ir objektīva un nepārspilē zāļu īpašības;
  - 7.3. reklāma nav maldinoša;
  - 7.4. salīdzinošā zāļu reklāma atbilst šajos noteikumos un Reklāmas likumā noteiktajām prasībām.
8. Saskaņā ar vienkāršotu reģistrācijas procedūru reģistrēto homeopātisko zāļu reklāmā atļauts izmantot tikai marķējumā vai lietošanas instrukcijā iekļauto informāciju.
9. Reklamējot zāles, kas reģistrētas kā tradicionāli lietotas augu izcelsmes zāles, reklāmā iekļauj norādi "Tradicionālas augu izcelsmes zāles, ko lieto norādītajām indikācijām, pamatojoties vienīgi uz ilgstošā laikposmā iegūtiem rezultātiem".

## **II. Sabiedrībai paredzētā zāļu reklāma**

10. Atļauts reklamēt zāles, kuras saskaņā ar normatīvajiem aktiem par zāļu klasifikāciju ir noteiktas kā bezrecepšu zāles.
11. Aizliegts sabiedrībai reklamēt:
  - 11.1. zāles, kuras saskaņā ar normatīvajiem aktiem par zāļu klasifikāciju ir noteiktas kā zāles, kuru lietošanai nepieciešams ārstniecības personas rakstiski noformēts norādījums (turpmāk – recepšu zāles);

11.2. zāles, kas satur Latvijā kontrolējamās narkotiskās un psihotropās vielas, dopinga vielas, zāles, kuras Zāļu valsts aģentūra ir atzinusi par narkotiskiem analgētiskiem līdzekļiem, izotretinoīnu, talidomīdu un lenalidomīdu;

11.3. zāles, kuru iegādes izmaksas daļēji vai pilnībā sedz no valsts budžeta līdzekļiem.

12. Šo noteikumu 11.punktā minētie aizliegumi neattiecas uz vakcīnām, kuras reklāmas devējs reklamē vakcinācijas kampaņas laikā. Jautājumu par vakcinācijas kampaņu, pamatojoties uz reklāmas devēja iesniegumu un pieejamiem epidemioloģiskajiem datiem, 15 dienu laikā pēc iesnieguma saņemšanas izskata valsts aģentūra "Latvijas Infektoloģijas centrs" (turpmāk – Infektoloģijas centrs). Ja Infektoloģijas centrs pieņem lēmumu par vakcinācijas kampaņas apstiprināšanu, tas nosaka vakcinācijas kampaņas laiku un informē Veselības inspekciju un reklāmas devēju.

13. Aizliegts reklāmas nolūkos izplatīt zāles sabiedrībai.

14. Sabiedrībai paredzēto zāļu reklāmu sagatavo tā, lai nerastos šaubas, ka izplatītā informācija ir reklāma un reklamētais produkts ir zāles.

15. Ja šo noteikumu 11.punktā minēto zāļu reklāma, kas paredzēta speciālistiem, tiek izplatīta elektroniskajos saziņas līdzekļos, reklāmas devējs un reklāmas izplatītājs nodrošina, lai informācija nebūtu pieejama pārējai sabiedrībai.

16. Sabiedrībai paredzētajā zāļu reklāmā, ja tiek reklamētas konkrētas zāles, norāda vismaz šādu informāciju:

16.1. zāļu nosaukumu, kā arī normatīvajos aktos par zāļu marķēšanas kārtību un zāļu lietošanas instrukcijai izvirzāmajām prasībām noteikto vispārīgo nosaukumu, ja zāles satur tikai vienu aktīvo vielu;

16.2. informāciju, kas nepieciešama pareizai zāļu lietošanai;

16.3. skaidru un salasāmu aicinājumu uzmanīgi izlasīt lietošanas instrukciju vai atbilstošu informāciju uz iepakojuma;

16.4. aicinājumu konsultēties ar ārstu vai farmaceitu par zāļu lietošanu;

16.5. brīdinājumu "Zāļu nepamatota lietošana ir kaitīga veselībai". Šāds brīdinājums aizņem ne mazāk kā 10 procentu no vizuālā reklāmas apjoma. Burtu izmēram jābūt tādām, lai uzraksts aizņemtu lielāko tehniski iespējamo daļu no brīdinājuma tekstam paredzētā laukuma. Videoreklāmās šāds brīdinājums tiek saglabāts visu reklāmas laiku, audioreklāmās brīdinājums tiek izteikts reklāmas teksta nobeigumā.

17. Sabiedrībai paredzētajā zāļu reklāmā atļauts norādīt tikai zāļu nosaukumu vai to starptautisko nepatentēto nosaukumu, vai preču zīmi, ja reklāma paredzēta kā iepriekš izplatītās reklāmas atgādinājums.

18. Sabiedrībai paredzētajā zāļu reklāmā aizliegts iekļaut informāciju, kas:

18.1. ierosina ārstēšanu, izmantojot pasta pakalpojumus vai sniedzot padomus citā līdzīgā veidā, un rada iespaidu, ka diagnozi var noteikt bez ārstniecības personas iesaistīšanas;

18.2. rada iespaidu, ka zāļu iedarbība ir garantēta, zāļu lietošana neizraisa blakusparādības un zāļu iedarbība ir līdzvērtīga tai, ko sniedz cita ārstēšanas metode vai citas zāles, vai ir labāka par to;

18.3. rada iespaidu, ka, lietojot zāles, pacienta vispārējais veselības stāvoklis ievērojami uzlabosies;

18.4. rada iespaidu, ka, nelietojot attiecīgās zāles, pacienta veselība var pasliktināties. Šis nosacījums neattiecas uz šo noteikumu 12.punktā minēto vakcīnu reklāmu;