



Laidiens: 09.03.2007., Nr. 41

Precizēts 18.04.2007., Latvijas Vēstnesis Nr.63 (3639)

Ministru kabineta noteikumi Nr.167

Rīgā 2007.gada 6.martā (prot. Nr.17 21.§)

Zāļu reklamēšanas kārtība un kārtība, kādā zāļu ražošanas uzņēmums 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 ražošanas uzņēmums 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 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, kurai ir tiesības reklamēt zāles (turpmāk – medicīniskais pārstāvis);

2.2.2. zāļu paraugu izplatīšanu;

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

2.2.4. ar speciālistu piedalīšanos reklāmas vai zinātniskajos pasākumos saistīto izdevumu (arī ceļa un izmitināšanas izdevumu) segšanu.

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. informatīviem paziņojumiem un izziņas materiālu, piemēram, par iesaiņojuma maiņu, brīdinājumu par blakusparādībām kā vienu no vispārīgiem zāļu lietošanas piesardzības pasākumiem, kā arī uz tirdzniecības katalogiem un cenrāžiem, kuros nav norādītas preparātu indikācijas un zāļu reklāmas materiāli;

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.

4. Aizliegts reklamēt zāles, kuras nav iekļautas Latvijas Republikā reģistrēto zāļu sarakstā vai ja tām nav derīgas reģistrācijas apliecības, vai tās nav reģistrētas atbilstoši Eiropas Zāļu aģentūras centralizētajai zāļu reģistrācijas procedūrai.

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 ar zāļu iegādi saistīts piedāvājums iegādāties zāles, citas preces vai pakalpojumus ar atlaidi.

6. Vispārīgās zāļu reklāmas prasības ir šādas:

6.1. reklāmā sniegtā informācija atbilst zāļu aprakstā norādītajām ziņām;

6.2. reklāmā sniegtā informācija ir objektīva un nepārspilē zāļu īpašības;

6.3. reklāma nav maldinoša.

7. Izvietojot zāļu reklāmu uz precēm, reklāma nedrīkst aizsegt informāciju par precī (marķējumu, brīdinājumus, lietošanas instrukcijas un citu ražotāja vai izplatītāja sniegto informāciju), uz kuras reklāma ir izvietota.

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 laikā iegūtiem rezultātiem”.

II. Sabiedrībai paredzētā zāļu reklāma

10. Aizliegts sabiedrībai reklamēt:

10.1. recepšu zāles;

10.2. zāles, kas satur psihotropās vai narkotiskās vielas vai to analogus;

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

11. Atļauts reklamēt zāles, kas to sastāva un lietošanas dēļ ir paredzētas un piemērotas lietošanai bez ārsta norādījuma, kā arī bez ārsta uzraudzības.

12. Šo noteikumu 10.punktā minētie aizliegumi neattiecas uz vakcīnām, kuras pēc saskaņošanas ar Zāļu valsts aģentūru zāļu ražotājs reklamē vakcinācijas kampaņas laikā.

13. Zāļu ražotājiem 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 10.punktā minētās zāles reklamē internetā, reklāmas devējs un reklāmas izplatītājs nodrošina, lai informācija būtu pieejama tikai speciālistiem.

16. Sabiedrībai paredzētajā zāļu reklāmā 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. ja saskaņā ar šo noteikumu 12.punktu reklamē vakcīnas, norāda nevis aicinājumu konsultēties ar ārstu vai farmaceitu par zāļu lietošanu, bet aicinājumu konsultēties ar ārstu.

17. Sabiedrībai paredzētajā zāļu reklāmā atļauts norādīt tikai zāļu nosaukumu, 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 diagnozes noteikšanā nav nepieciešama ārsta konsultācija;

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 uzlabojas;

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

18.5. vērsta tikai vai galvenokārt uz bērnu uzmanības piesaistišanu;

18.6. atsaucas uz zinātnieku, veselības aprūpes darbinieku vai tādu personu ieteikumiem, kuru popularitāte varētu veicināt zāļu patēriņu;

18.7. rada iespaidu, ka zāles ir pārtikas produkts, kosmētikas līdzeklis vai kāds cits plaša patēriņa produkts;

18.8. rada iespaidu, ka zāļu drošību un efektivitāti garantē to dabiskā izcelsme;

18.9. aprakstot vai sīki izklāstot kādas slimības vēsturi, varētu izraisīt kļūdainu pašdiagnozi;

18.10. nepiemērotos, satraucošos vai maldinošos terminos apraksta atveseļošanos;

18.11. neatbilstoši, satraucoši vai maldinoši attēlo, kā slimība vai ievainojums pārvērš cilvēka ķermeni vai kā zāles iedarbojas uz cilvēka ķermeni vai tā daļām;

18.12. rosina iegādāties zāles, pamatojot zāļu iegādes nepieciešamību ar zāļu cenu.

III. Speciālistiem paredzētā zāļu reklāma

19. Speciālistiem paredzētajā zāļu reklāmā norāda vismaz šādu informāciju:

19.1. būtiskāko informāciju, kas atbilst zāļu aprakstam;

19.2. zāļu piederību pie recepšu vai bezrecepšu zāļu grupas;

19.3. datumu, kad reklāma pēdējo reizi saskaņota Zāļu valsts aģentūrā.

20. Speciālistiem paredzētajā zāļu reklāmā atļauts norādīt tikai zāļu nosaukumu, ja reklāma paredzēta kā iepriekš izplatītās reklāmas atgādinājums.

21. Speciālistiem paredzētajā zāļu reklāmā iekļautajai informācijai jābūt:

21.1. precīzai, aktualizētai, pārbaudāmai un pilnīgai, lai saņēmējs varētu spriest par attiecīgo zāļu terapeitisko vērtību;

21.2. precīzi citētai no medicīnas žurnāliem vai citiem zinātniskiem izdevumiem ar norādi uz citātu, tabulu un citu uzskates materiālu avotiem.

22. Speciālistiem paredzēto zāļu reklāmu ievieto tikai speciālistiem paredzētajos zinātniskajos un informatīvajos preses izdevumos vai īpaši sagatavotos reklāmas materiālos, kas netiek izplatīti pārējai sabiedrībai.

23. Reklāmas devējs un reklāmas izplatītājs par zāļu izrakstīšanu vai izplatīšanu nedrīkst piegādāt, piedāvāt vai apsolīt nekādu materiālo vai citu veidu atlīdzību, izņemot gadījumus, ja tā ir lietojama medicīnas vai farmācijas praksē un tās materiālā vērtība ir nenozīmīga.

24. Pasākumos ar profesionālu un zinātnisku ievirzi reprezentācijas izdevumi ir pakārtoti pasākuma galvenajam mērķim, un tie drīkst attiekties tikai uz speciālistiem.

25. Speciālisti nedrīkst lūgt, pieprasīt vai pieņemt nekādu materiālo vai cita veida atlīdzību, kas aizliegta saskaņā ar šo noteikumu 23.punktu vai ir pretrunā ar šo noteikumu 24.punktu.

26. Zāļu bezmaksas paraugus izplata medicīniskie pārstāvji. Zāļu bezmaksas paraugus piegādā tikai personām, kurām ir tiesības izrakstīt zāles, ievērojot šādus nosacījumus:

26.1. zāļu bezmaksas parauga iepakojums nedrīkst būt lielāks par vismazāko attiecīgo zāļu tirdzniecības vienību;

26.2. zāļu bezmaksas parauga marķējumu papildina ar uzrakstu, kas noteikts normatīvajos aktos par zāļu marķēšanas kārtību un zāļu lietošanas instrukcijai izvirzāmajām prasībām;

26.3. katram zāļu bezmaksas paraugam pievieno zāļu apraksta kopiju;

26.4. ja zāles satur Latvijā kontrolējamās psihotropās vai narkotiskās vielas, nedrīkst piegādāt to bezmaksas paraugus;

26.5. zāļu bezmaksas paraugus piegādā saskaņā ar pieprasītāja parakstītu un datētu rakstisku pieprasījumu;

26.6. zāļu bezmaksas paraugu piegādātājs un saņēmējs izveido piegādāto zāļu bezmaksas paraugu uzskaites un kontroles sistēmu;

26.7. kopumā gada laikā visām personām, kurām ir tiesības izrakstīt zāles, piegādā ne vairāk par 1000 viena nosaukuma recepšu zāļu bezmaksas paraugiem;

26.8. nav atļauts izplatīt tādu zāļu paraugus, kuras satur izotretinoīnu.