



Laidiens: **02.02.2001., Nr. 19**

Ministru kabineta noteikumi Nr.41

Rīgā 2001.gada 30.janvārī (prot. Nr.5 12.§)

Zāļu reklamēšanas kārtība

Izdoti saskaņā ar Farmācijas likuma 5.panta 5.punktu

I. Vispārīgie jautājumi

1. Šie noteikumi nosaka cilvēku slimību diagnostikai, ārstēšanai vai profilaksei paredzēto zāļu reklamēšanas kārtību.
2. Zāļu reklāma (jebkādas informācijas par zālēm izplatīšana, arī aģitācija vai pamudinājums, lai veicinātu zāļu izrakstīšanu, piegādi, pārdošanu vai lietošanu) var būt:
 - 2.1. sabiedrībai paredzētā zāļu reklāma;
 - 2.2. personām, kurām ir tiesības izrakstīt vai izplatīt zāles (turpmāk — speciālisti), paredzētā zāļu reklāma:
 - 2.2.1. informācijas sniegšana par zālēm, ko veic reklāmas devēja pilnvarota persona, kurai ir tiesības reklamēt zāles (turpmāk — medicīniskais pārstāvis);
 - 2.2.2. zāļu paraugu izplatīšana;
 - 2.2.3. pamudinājums izrakstīt vai izplatīt konkrētas zāles, piedāvājot jebkādu materiālu vai cita veida vērtību vai apsolījumu, arī daļēji aizpildītas recepšu veidlapas;
 - 2.2.4. to izdevumu segšana, kas saistīti ar speciālistu piedalīšanos reklāmas vai zinātniskajos pasākumos (arī ceļa un izmitināšanas izdevumu samaksa).
 3. Šie 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 produkta, lai to reklamētu;
 - 3.2. korespondenci, kurai nav reklāmas rakstura un kura ir nepieciešama, lai atbildētu uz specifisku jautājumu par

konkrētu medikamentu;

3.3. informatīviem paziņojumiem un izziņas materiālu, piemēram, par iesaiņojuma maiņu, brīdinājumu par blakusparādībām kā vienu no vispārīgiem zāļu lietošanas piesardzības pasākumiem, kā arī 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 farmaceits vai ārsts sniedz individuālam pacientam par konkrētām zālēm, kuras viņam ir nepieciešamas.

4. Aizliegts reklamēt zāles, kas nav reģistrētas Latvijas zāļu reģistrā.

5. Zāļu reklāma atbilst šādām vispārīgām prasībām:

5.1. reklāmā sniegtā informācija atbilst zāļu aprakstā norādītajām ziņām;

5.2. lai reklāma veicinātu racionālu zāļu lietošanu, tiek sniegta objektīva informācija par zālēm, nepārspilējot to īpašības;

5.3. reklāma nedrīkst būt maldinoša.

6. Pēc vienkāršotas reģistrācijas procedūras reģistrēto homeopātisko zāļu reklāmā var tikt izmantota tikai marķējumā vai lietošanas instrukcijā iekļautā informācija.

II. Sabiedrībai paredzētā zāļu reklāma

7. Sabiedrībai aizliegts reklamēt:

7.1. recepšu zāles;

7.2. zāles, kas satur Labklājības ministrijas uzraudzībā esošās psihotropās vai narkotiskās vielas vai to analogus. Izņēmums ir bezrecepšu zāles, kuras drīkst reklamēt, neminot to sastāvā esošās vielas, kas iekļautas Labklājības ministrijas uzraudzībā esošo narkotisko vielu, psihotropo vielu un prekursoru II vai III sarakstā.

8. Sabiedrībai drīkst reklamēt zāles, kas to sastāva un lietošanas dēļ ir paredzētas un piemērotas lietošanai bez praktizējoša ārsta ieteikuma. Šādā gadījumā ārsts nenosaka diagnozi un ārstēšanas kursu, kā arī neuzrauga ārstēšanas gaitu. Ja nepieciešams, konsultāciju par attiecīgo zāļu lietošanu sniedz farmaceits.

9. Sabiedrībai paredzētajā zāļu reklāmā aizliegts pieminēt šādas terapeitiskās indikācijas:

9.1. tuberkuloze;

9.2. seksuāli transmisīvās slimības;

9.3. citas smagas infekcijas slimības;

9.4. onkoloģiskas un citas audzēju slimības;

9.5. vielmaiņas un iekšējās sekrēcijas dziedzeru slimības, arī cukura diabēts;

9.6. hronisks bezmiegs.

10. Šo noteikumu 7. un 9.punktā minētie aizliegumi neattiecas uz vakcināciju, kas tiek veikta saskaņā ar normatīvajiem aktiem par vakcinācijas kārtību.

11. Sabiedrībai paredzētā zāļu reklāma sagatavojama tā, lai nerastos šaubas, ka reklamētais produkts ir zāles.

12. Sabiedrībai paredzētajā zāļu reklāmā norāda vismaz šādu informāciju:

12.1. zāļu nosaukums, kā arī normatīvajos aktos par zāļu marķēšanu noteiktais vispārīgais nosaukums, ja zāles satur tikai vienu aktīvo vielu;

12.2. informācija par pareizu zāļu lietošanu;

12.3. skaidrs, salasāms aicinājums uzmanīgi izlasīt lietošanas instrukciju vai atbilstošu informāciju uz iepakojuma.

13. Sabiedrībai paredzētajā zāļu reklāmā var būt norādīts tikai zāļu nosaukums, ja reklāma paredzēta kā atgādinājums iepriekš izplatītai reklāmai.

14. Sabiedrībai paredzētajā zāļu reklāmā nedrīkst būt iekļauta nekāda informācija, kas:

14.1. ierosina ārstēšanu, izmantojot pasta pakalpojumus vai sniedzot padomus citā līdzīgā veidā, un rada iespaidu, ka, nosakot diagnozi, ārsta padoms vai ķirurģiska operācija nav nepieciešama;

14.2. rada iespaidu, ka zāļu iedarbība ir garantēta, neizraisa blakusparādības vai ir labāka vai līdzvērtīga tai, ko sniedz cita ārstēšanas metode vai citas zāles;

14.3. rada iespaidu, ka, lietojot zāles, pacienta vispārējais veselības stāvoklis ievērojami uzlabojas;

14.4. rada iespaidu, ka zāļu nelietošana var negatīvi ietekmēt pacienta veselību. Šis nosacījums neattiecas uz vakcināciju, kas tiek veikta saskaņā ar normatīvajiem aktiem par vakcinācijas kārtību;

14.5. vērsta, lai galvenokārt piesaistītu bērnu uzmanību;

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

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

14.8. rada iespaidu, ka zāļu drošību un efektivitāti garantē to dabiska izcelsme;

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