2011.gada 17. maijā Noteikumi Nr. 378

Rīgā (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](http://pro.nais.lv/naiser/text.cfm?Ref=0101032007030600167&Req=0101032007030600167&Key=0103011997041032772&Hash=1#1) un [56.pantu](http://pro.nais.lv/naiser/text.cfm?Ref=0101032007030600167&Req=0101032007030600167&Key=0103011997041032772&Hash=2#2) un

Reklāmas likuma [7.panta otro daļu](http://pro.nais.lv/naiser/text.cfm?Ref=0101032007030600167&Req=0101032007030600167&Key=0103011999122032772&Hash=1#1)

**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 nepārspīlē 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 tādam, 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;

18.5. vērsta tikai vai galvenokārt uz bērnu uzmanības piesaistīšanu;

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 diagnozes noteikšanu;

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, izsludinot īpašu izpārdošanu vai sniedzot paziņojumu, ka zāles tiek pārdotas komplektā ar citām zālēm (tajā skaitā par pazeminātu cenu) vai precēm.

**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 izstrādāta vai pēdējo reizi pārskatīta.

20. Speciālistiem paredzētajā zāļu reklāmā atļauts norādīt tikai zāļu nosaukumu vai to starptautisko nepatentēto nosaukumu, vai preču zīmi, 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, vai elektroniskajos saziņas līdzekļos, nodrošinot, ka tā nav pieejama pārējai sabiedrībai.

23. Reklāmas devējs un reklāmas izplatītājs par zāļu izrakstīšanu vai izplatīšanu nedrīkst piegādāt, piedāvāt vai apsolīt nekādu materiālo vai cita veida 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. Speciālistu informēšana par zālēm ir atļauta tikai ārpus pacientu pieņemšanas laika, vizītes laiku iepriekš saskaņojot ar speciālistu un informējot ārstniecības iestādes vadītāju.

27. Zāļu bezmaksas paraugus drīkst izplatīt zāļu ražotājs, zāļu reģistrācijas apliecības turētājs (īpašnieks) vai tā pilnvarotais pārstāvis vai zāļu lieltirgotava, ar kuru zāļu ražotājs vai zāļu reģistrācijas apliecības turētājs (īpašnieks) noslēdzis līgumu par zāļu bezmaksas paraugu izplatīšanu, 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 noteiktajām prasībām;

27.3. katram zāļu bezmaksas paraugam pievieno zāļu apraksta kopiju;

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

27.5. zāļu bezmaksas paraugus iepazīstināšanas nolūkā piegādā tikai personām, kurām ir tiesības izrakstīt zāles, saskaņā ar ārstniecības iestādes parakstītu un datētu rakstisku pieprasījumu;

27.6. kopumā gada laikā visām personām, kurām ir tiesības izrakstīt zāles, piegādā ne vairāk kā 1000 viena nosaukuma recepšu zāļu bezmaksas paraugu;

27.7. zāļu bezmaksas paraugu izplatītājs un ārstniecības iestāde izveido piegādāto zāļu bezmaksas paraugu uzskaites un kontroles sistēmu;

27.8. tiek ievērots zāļu marķējumā un lietošanas instrukcijā noteiktais uzglabāšanas režīms un zāļu derīguma termiņš, pavaddokumentos par zāļu bezmaksas paraugu piegādi norādītie dati atbilst normatīvajiem aktiem par zāļu izplatīšanu.

28. Šo noteikumu 27.punktā minētā persona, kas izplata zāļu bezmaksas paraugus, reizi pusgadā (līdz 31.janvārim un 31.jūlijam) paziņo Zāļu valsts aģentūrai izplatīto zāļu bezmaksas paraugu datus, norādot zāļu reģistrācijas numuru, nosaukumu, izplatīto paraugu skaitu, piegādes datumu un saņēmēju.

**IV. Prasības reklamējamo zāļu reģistrācijas apliecības turētājam (īpašniekam) un medicīniskajiem pārstāvjiem**

29. Zāļu reģistrācijas apliecības turētājs (īpašnieks) izveido zinātnisku dienestu, kas sagatavo informāciju par tā pārstāvētajām zālēm, un apkopo medicīnisko pārstāvju sniegto informāciju par zāļu lietošanas rezultātiem.

30. Zāļu reģistrācijas apliecības turētājs (īpašnieks) nodrošina, ka:

30.1. Veselības inspekcijas amatpersonām tiek nekavējoties sniegta pieprasītā uzraudzībai nepieciešamā informācija par zāļu reklāmas materiālu (tekstu, attēlu, audio vai videoierakstu, reklāmas nesēju), reklāmas izplatīšanas veidu, izplatīšanas uzsākšanas datumu un personu loku, kurām reklāma adresēta, kā arī zāļu reklāmas materiāli elektroniskā veidā;

30.2. zāļu reklāma atbilst šiem noteikumiem un citiem reklāmu un komercpraksi regulējošiem normatīvajiem aktiem;

30.3. tā pārraudzībā esošie medicīniskie pārstāvji ir atbilstoši apmācīti, ar pietiekamām zināšanām, lai spētu sniegt precīzu un pēc iespējas pilnīgāku informāciju par reklamētajām zālēm un veiktu pienākumus saskaņā ar šiem noteikumiem.

31. Reklamējot zāles speciālistam, medicīniskais pārstāvis izsniedz arī reklamējamo zāļu aprakstu.

32. Medicīniskais pārstāvis sniedz šo noteikumu 29.punktā minētajam zinātniskajam dienestam visu informāciju par reklamējamo zāļu lietošanas rezultātiem, īpaši norādot novērotās blakusparādības saskaņā ar speciālistu sniegto informāciju.

**V. Zāļu reklāmas uzraudzība**

33. Reklāmas devējs 15 dienas pirms šo noteikumu 12.punktā minētās vakcinācijas kampaņas uzsākšanas iesniedz Veselības inspekcijā vakcīnas reklāmas materiālu, kas sagatavots atbilstoši šo noteikumu prasībām, ja ir saņemts Infektoloģijas centra apstiprinājums attiecīgajai vakcinācijas kampaņai.

34. Ja zāļu reģistrācijas dokumentācijā apstiprinātas izmaiņas vai publicēti klīnisko pētījumu dati, kas ir pretrunā ar zāļu reklāmas materiālu, reklāmas devējs vai reklāmas izplatītājs nekavējoties aptur reklāmas izplatīšanu.

35. Ja tiek organizētas zāļu izstādes, ar zāļu reklāmu saistīti semināri, konferences, kongresi, konkursi un citi pasākumi, pasākuma organizētājs ne vēlāk kā septiņas dienas pirms attiecīgā pasākuma informē par to Veselības inspekciju, iesniedzot pasākuma programmu un norādot pasākuma norises vietu un laiku, pasākuma organizētājus un sponsorus, dalībnieku loku, paredzēto reklāmas veidu un citu ar zālēm saistīto informāciju, kā arī par zāļu reklāmu atbildīgās personas.

36. Nevalstiskās organizācijas, kas saistītas ar farmācijas jomu, var izstrādāt un apstiprināt vienotu zāļu reklāmas ētikas kodeksu, kas atbilst Reklāmas likumam, šiem noteikumiem un starptautiskajām zāļu reklāmas ētikas normām.

37. Šo noteikumu ievērošanu uzrauga Veselības inspekcija. Par iespējamiem pārkāpumiem zāļu reklāmas jomā Veselības inspekcija uzsāk pārbaudi, pamatojoties uz iesniegumu vai sūdzību vai pēc savas iniciatīvas.

**VI. Noslēguma jautājumi**

38. Atzīt par spēku zaudējušiem Ministru kabineta 2007.gada 6.marta noteikumus Nr.167 "Zāļu reklamēšanas kārtība un kārtība, kādā zāļu ražotājs ir tiesīgs nodot ārstiem bezmaksas zāļu paraugus" (Latvijas Vēstnesis, 2007, 41., 63.nr.; 2008, 53.nr.; 2009, 126.nr.).

39. Reklāmas materiāli, kuru izplatīšana uzsākta līdz šo noteikumu spēkā stāšanās dienai, ir pārstrādājami atbilstoši šo noteikumu prasībām līdz 2011.gada 1.jūlijam.

**Informatīva atsauce uz Eiropas Savienības direktīvām**

Noteikumos iekļautas tiesību normas, kas izriet no:

1) Eiropas Parlamenta un Padomes 2001.gada 6.novembra Direktīvas [2001/83/EK](http://pro.nais.lv/naiser/esdoc.cfm?esid=32001L0083" \o "DIREKTĪVA" \t "_blank) par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm;

2) Eiropas Parlamenta un Padomes 2004.gada 31.marta Direktīvas 2004/27/EK, ar ko groza Direktīvu [2001/83/EK](http://pro.nais.lv/naiser/esdoc.cfm?esid=32001L0083) par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm;

3) Eiropas Parlamenta un Padomes 2004.gada 31.marta Direktīvas [2004/24/EK](http://pro.nais.lv/naiser/esdoc.cfm?esid=32004L0024), ar ko groza Direktīvu [2001/83/EK](http://pro.nais.lv/naiser/esdoc.cfm?esid=32001L0083) par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm.

Ministru prezidents V.Dombrovskis

Veselības ministra vietā –

izglītības un zinātnes ministrs R.Broks