Projekts

LATVIJAS REPUBLIKAS MINISTRU KABINETS

2014.\_\_\_.\_\_\_\_\_\_\_\_ Noteikumi Nr.

Rīgā (prot.Nr.\_\_, \_\_\_.§)

**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](http://pro.nais.dati.lv/naiser/text.cfm?Ref=0101031999070600248&Req=0101031999070600248&Key=0103011997041032772&Hash=) [likuma](http://pro.nais.dati.lv/naiser/text.cfm?Ref=0101031999070600248&Req=0101031999070600248&Key=0103011997041032772&Hash=)

[5.](http://pro.nais.dati.lv/naiser/text.cfm?Ref=0101031999070600248&Req=0101031999070600248&Key=0103011997041032772&Hash=1#1) panta 5.punktu un [56.pantu](http://pro.nais.dati.lv/naiser/text.cfm?Ref=0101031999070600248&Req=0101031999070600248&Key=0103011997041032772&Hash=2#2) 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. papildināt 1.2. apakšpunktu aiz vārda „ražotājs” ar vārdiem „vai importētājs”;
  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. 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 vizītes pie speciālistiem;

2.2.3. zāļu bezmaksas paraugu nodošanu;

2.2.4. pamudinājumu izrakstīt vai izplatīt konkrētas zāles, piedāvājot dāvanasvai jebkādu materiālo vai cita veida atlīdzību;

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. 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 vai aktivitāte, kuras 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. papildināt noteikumus ar 16.6.apakšpunktu šādā redakcijā:

„16.6. reklāmas devēju.”

* 1. Izteikt 18.6.apakšpunktu šādā redakcijā:

„18.6. atsaucas uz zinātnieku, veselības aprūpes darbinieku vai tādu personu ieteikumiem, kas nepieder minētajām kategorijām, bet savas popularitātes dēļ varētu veicināt zāļu lietošanu;”.

* 1. papildināt noteikumus ar 19.4.apakšpunktu šādā redakcijā:

„19.4. reklāmas devēju.”.

* 1. izteikt 22. un 23.punktu šādā redakcijā:

„22. Speciālistiem paredzēto zāļu reklāmu ievieto tikai speciālistiem paredzētajos zinātniskajos un informatīvajos preses izdevumos vai īpaši sagatavotos reklāmas materiālos, vai tikai speciālistiem paredzētās tīmekļa vietnēs, nodrošinot, ka pirms reklāmas satura atvēršanas ir brīdinājums, ka lapas saturs paredzēts tikai speciālistiem. Brīdinājumam ir jāparādās katrā reizē, kad tiek atvērta attiecīgā tīmekļa vietne.

23. Zāļu reģistrācijas īpašnieks vai tā pilnvarotais pārstāvis, vai cita persona, kas ir reklāmas devējs vai reklāmas izplatītājs par zāļu izrakstīšanu vai izplatīšanu nedrīkst piegādāt, piedāvāt vai apsolīt 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 medicīniska pielietojuma 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. izteikt 26. un 27.punktu šādā redakcijā:

„26. Speciālistu informēšana par zālēm ārstniecības iestādēs ir atļauta tikai ārpus pacientu pieņemšanas laika, vizītes laiku iepriekš saskaņojot ar speciālistu un ievērojot ārstniecības iestādes vadītāja noteikto kārtību. Speciālistu informēšana par zālēm aptiekās 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 pievieno zāļu apraksta kopiju;

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, pievieno pavaddokumentu, kurā norāda vismaz šādus datus:

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 ir jāievēro zāļu reģistrācijas īpašnieka izstrādātos un ar Zāļu valsts aģentūru saskaņotos riska mazināšanas pasākumus.

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

27.9. personai, kurai ir tiesības izrakstīt konkrētās zāles, zāļu bezmaksas paraugus drīkst nodot ne ilgāk kā divus gadus pēc tam, kad 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 minētā informācija.”.

* 1. papildināt noteikumus ar 27.1 un 27.2 punktu šādā redakcijā:

„27.1 Aizliegta zāļu bezmaksas paraugu nodošana tikai ar nolūku tos izmantot pacientu ārstēšanā vai kā pamudinājumu izrakstīt, ieteikt, iegādāties, pārdot vai lietot noteiktas zāles.

27.2 Aizliegta zāļu bezmaksas paraugu nodošana, ja:

27.21. zāles satur Latvijā kontrolējamās narkotiskās un psihotropās vielas;

27.2 2. zāles satur dopinga vielas;

27.2 3. Zāļu valsts aģentūra ir atzinusi zāles par narkotiskiem analgētiskiem līdzekļiem;

27.2 4. zāles satur izotretinoīnu, talidomīdu un lenalidomīdu.”.

* 1. izteikt 28.punktu šādā redakcijā:

„28. Zāļu bezmaksas paraugu izplatītājs katru gadu (līdz 31.janvārim) paziņo Zāļu valsts aģentūrai datus par iepriekšējā kalendārā gadā nodotajiem zāļu bezmaksas paraugiem, norādot:

28.1.. zāļu reģistrācijas numuru;

28.2. zāļu nosaukumu, zāļu formu, stiprumu vai koncentrāciju;

28.3. nodoto paraugu skaitu;

28.4. piegādes datumu;

28.5. saņēmēju.”

* 1. izteikt IV nodaļas nosaukumu šādā redakcijā:

**„IV. Prasības reklamējamo zāļu reģistrācijas īpašniekam, tā pilnvarotajiem pārstāvjiem, reklāmas devējiem, reklāmas izplatītājiem un medicīniskajiem pārstāvjiem”**

* 1. aizstāt 29.punktā vārdus „zāļu reģistrācijas apliecības turētājs (īpašnieks)” ar vārdiem „zāļu reģistrācijas īpašnieks”.
  2. izteikt 30.punkta ievaddaļu šādā redakcijā:

„30. Zāļu reģistrācijas īpašnieks vai tā pilnvarotais pārstāvis, vai cita persona, kas ir reklāmas devējs vai reklāmas izplatītājs, nodrošina, ka:”

* 1. papildināt noteikumus ar 32.1 un 32.2punktu šādā redakcijā:

„32.1 Zāļu reģistrācijas īpašnieks vai tā pilnvarotais pārstāvis, vai cita persona, kas ir reklāmas devējs vai reklāmas izplatītājs, organizējot un sponsorējot šo noteikumu 24.punktā minētos pasākumus ar profesionālu un zinātnisku ievirzi, kā arī sniedzot materiālo vai cita veida atbalstu biedrībām, nodibinājumiem un ārstniecības iestādēm speciālistu dalībai šādos pasākumos, nodrošina dokumentu un informācijas saglabāšanu atbilstoši šo noteikumu 35.1 punktam un ievēro šādus nosacījumus:

32.1 1.pasākums neietver izklaidi, piemēram, sporta, tūrisma, atpūtas vai citus izklaides pasākumus;

32.1 2.pasākums ir tieši saistīts ar ieguvumu zinātnes un medicīnas attīstībai un veselības aprūpes uzlabošanai;

32.1 3. ja pasākums tiek organizēts ārpus Latvijas, saņemts biedrības, nodibinājuma vai ārstniecības iestādes pamatojums speciālista dalībai pasākumā;

32.14. speciālistiem, kuri ir reģistrēti pasākumā (arī tajā, kur zāles netiek reklamētas) atļauts apmaksāt tikai reģistrācijas maksu, apmācību materiālus, ceļa un izmitināšanas izdevumus, ieskaitot ēdināšanas izdevumus pasākuma programmas ietvaros;

32.1 5.materiālais vai cita veida atbalsts neveicina konkrēta nosaukuma zāļu izrakstīšanu vai lietošanu.

32.2 Šo noteikumu 32.1 punktā minētā persona reizi gadā (līdz 31.martam) iesniedz Veselības inspekcijai rakstiski, tajā skaitā izmantojot tīmekļa vietni www.latvija.lv, paziņojumu par biedrībām, nodibinājumiem un ārstniecības iestādēm sniegto materiālo vai cita veida atbalstu iepriekšējā gadā. Minētā informācija ir publiski pieejama Veselības inspekcijas tīmekļa vietnē. Paziņojumā norāda:

322.1. materiālā vai cita veida atbalsta devēju (nosaukums, adrese);

322.2. materiālā vai cita veida atbalsta saņēmēju:

322.2.1. biedrības, nodibinājuma nosaukumu, juridisko adresi;

322.2.2. ārstniecības iestādes nosaukumu, adresi;

322.2.3. speciālista, kurš piedalījies pasākumā, vārdu, uzvārdu, specialitāti;

322.3. materiālā vai cita veida atbalsta apjomu naudas izteiksmē (ja ir vairāki materiālā vai cita veida atbalsta saņēmēji, materiālā vai cita veida atbalsta apjomu norāda katram saņēmējam atsevišķi);

322.4. materiālā vai cita veida atbalsta mērķi (norāda katram saņēmējam atsevišķi);

322.5. pasākuma nosaukumu, norises vietu un laiku.

* 1. izteikt 35.punktu šādā redakcijā:

„35. Ja tiek organizēti semināri, konferences, kongresi, konkursi, izstādes un citi pasākumi, kuros tiek reklamētas zāles, pasākuma organizētājs vai reklāmas devējs, ja reklāmas devējs nav pasākuma organizētājs, ne vēlāk kā septiņas dienas pirms attiecīgā pasākuma iesniedz Veselības inspekcijai rakstiski, tajā skaitā izmantojot tīmekļa vietni www.latvija.lv, informāciju, norādot pasākuma organizētāju, sponsoru, zāļu reklāmas devēju, par zāļu reklāmu atbildīgās personas, uzaicināto dalībnieku loku, pasākuma norises vietu un laiku, kā arī sniedzot pasākuma programmas aprakstu.”.

* 1. papildināt noteikumus ar 35.1 punktu šādā redakcijā:

„35.1 Šo noteikumu 32.1 un 35.punktā minēto pasākumu organizētāji un reklāmas devēji nodrošina ar pasākumu organizāciju saistītās dokumentācijas, tajā skaitā attaisnojuma dokumentus par pasākumu finansēšanu un atbalsta sniegšanu, uzglabāšanu, atbilstoši normatīvajiem aktiem par grāmatvedības kārtošanu un organizāciju, kā arī reklāmas materiālu saglabāšanu atbilstoši iestādē vai uzņēmumā noteiktajai lietvedības kārtībai, bet ne mazāk kā divus gadus.”.

* 1. papildināt 37.punktu ar trešo teikumu šādā redakcijā:

„Veselības inspekcijai ir tiesības pieprasīt un saņemt dokumentus un informāciju par reklāmas izgatavošanu un izplatīšanu, kā arī par šo noteikumu 32.1 un 35.punktā minēto pasākumu finansēšanu un speciālistu dalības apmaksu, kas nepieciešama, lai pildītu šo noteikumu ievērošanas uzraudzību.”.

* 1. papildināt noteikumus ar 40., 41. un 42.punktu šādā redakcijā:

„40. Noteikumu 16.6., 19.4. un 27.10.apakšpunkts stājas spēkā 2014. gada 31.decembrī.

41. Zāļu reklāmas materiāli, kuru izplatīšana uzsākta līdz 2014.gada 1.novembrim, ir pārstrādājami atbilstoši šo noteikumu grozījumos paredzētajām prasībām līdz 2015.gada 31.jūnijam.

42. Noteikumu 32.2 punktā minētais paziņojums iesniedzams pirmo reizi līdz 2016.gada 31.martam par 2015.gada datiem.”.

2.Noteikumi stājas spēkā 2014.gada 1.novembrī.

Ministru prezidente L.Straujuma

Veselības ministra vietā

Ministru prezidente L.Straujuma

05.08.2014. 09:22

1675

S.Riekstiņa 67876115,

silvija.riekstina@vm.gov.lv