

**Starptautisko inovatīvo farmaceitisko firmu asociācija**

Skolas iela 3, Rīga, LV–1010

Tālrunis:

Fakss:

e-pasts: siffa@ siffa.lv web: [www.siffa.lv](http://www.siffa.lv)

**Latvijas Patentbrīvo Medikamentu**

**Asociācija**



Krišjāņa Valdemāra iela 33-29, Rīga, LV–1010

Tālrunis: + 371 67844977

Fakss: + 371 67844976 e-pasts: lpma@lpma.lv web: [www.lpma.lv](http://www.lpma.lv)

**ZĀĻU REKLAMĒŠANAS PRAKSES ĒTIKAS KODEKSA PIEMĒROŠANAS NOTEIKUMI**

*Apstiprināti ar*

*Starptautisko inovatīvo farmaceitisko firmu asociācijas*

*2015.gada 16.aprīļa biedru sapulces lēmumu*

*un*

*Latvijas Patentbrīvo Medikamentu Asociācijas 2015.gada 16.aprīļa biedru sapulces lēmumu*

**Rīga, 2015.gads**

(Stājas spēkā ar 2015.gada 27.novembri)

**Preambula**

Starptautisko inovatīvo farmaceitisko firmu asociācija (turpmāk tekstā - SIFFA), Latvijas Patentbrīvo Medikamentu Asociācija (turpmāk tekstā - LPMA) un to biedri (turpmāk tekstā SIFFA, LPMA un to biedri kopā saukti - Ražotāji) apstiprina Zāļu Reklamēšanas Prakses Ētikas Kodeksa (turpmāk tekstā - Kodeksa) normu un Latvijas Republikā spēkā esošo tiesību aktu Piemērošanas Noteikumus, lai:

(1) sekmētu starptautisko un vietējo ētikas normu un farmācijas nozares normatīvo aktu ieviešanu, un tie attiektos uz visiem farmācijas tirgus dalībniekiem Latvijā vienādi;

(2) nodrošinātu Kodeksa vienādu piemērošanu Latvijā;

(3) sekmētu konstatēto pārkāpumu novēršanu un izvairīšanos no līdzīgiem pārkāpumiem turpmāk.

**I nodaļa. Vispārējie noteikumi**

1. Visiem reklamēšanas pasākumiem, zinātniskajām vai profesionālajām sanāksmēm, kongresiem, konferencēm, simpozijiem un citiem līdzīgiem pasākumiem (ieskaitot, bet neaprobežojoties ar padomnieku padomes sapulcēm, pētniecības vai ražošanas iestāžu apmeklējumiem, plānošanas, apmācību vai izpētes sapulcēm klīniskiem izmēģinājumiem un ne-intervences pētījumiem) (turpmāk tekstā „pasākumiem”), kurus organizē vai sponsorē Farmācijas uzņēmumi, jānotiek atbilstošās vietās, kas saskan ar pasākuma galveno nolūku, un viesmīlību var piedāvāt tikai tad, ja tā ir atbilstoša un citādi saskan ar Kodeksa nosacījumiem.

1.1. Ar reklamēšanas, profesionāliem vai zinātniskiem pasākumiem saistītajai viesmīlībai jāaprobežojas ar ceļojuma, ēdināšanas, dzīvošanas samaksu un maksu par dalību (reģistrāciju) pasākumā, ja tāda noteikta.

1.2. Viesmīlība var tikt attiecināta tikai uz personām, kas noteikti kā pasākuma dalībnieki ar dalībnieku tiesībām.

Nav pieļaujams apmaksāt ar viesmīlību saistītos izdevumus citām personām.

1.3. Visiem piedāvātajiem viesmīlības veidiem jābūt saprātīgā līmenī un stingri jāaprobežojas ar pasākuma galveno mērķi.

1.4. Vispārpieņemts, ka piedāvātā viesmīlība nedrīkst pārsniegt to, ko dalībnieki būtu paši gatavi samaksāt.

1.5. Nedrīkst piedāvāt samaksu, lai kompensētu laiku, ko dalībnieks pavadījis, apmeklējot pasākumu.

1.6. Viesmīlība nedrīkst ietvert izklaides pasākumu (piemēram, sporta vai atpūtas pasākumu) sponsorēšanu un organizēšanu.

1.7. Pasākuma daļa, kas nav saistīta ar galveno mērķi, nedrīkst pārsniegt 30% no visa pasākuma norises laika. Ielūgumā/pasākuma programmā jābūt precīzi noteiktam laikam, kāds ir atvēlēts pasākuma galvenajam mērķim un

kāds – viesmīlībai.

1.8. Pasākuma programmā/ielūgumā jābūt precīzi norādītam, kas ir pasākuma organizators un atbalstītājs, norādot, kas tieši ir atbalstīts.

1.9. Farmācijas uzņēmumiem jāievēro kritēriji, kas attiecas uz dalībnieku izvēli un sponsorēšanu dalībai pasākumos, kā tas norādīts spēkā esošajā Kodeksā vai saistībā ar to.

2. Ja rodas šaubas par kāda pasākuma atbilstību Kodeksam vai šiem Noteikumiem, vēlams un ieteicams pirms pasākuma rīkošanas vērsties Ētikas komisijā ar lūgumu par Latvijas Republikā spēkā esošo tiesību aktu, Kodeksa un šo Noteikumu normu skaidrojumu.

**II nodaļa. Korporatīvie pasākumi**

3. Korporatīvie pasākumi (pasākumi, kas nav saistīti ar informācijas izplatīšanu par medikamentiem – piemēram, Farmācijas uzņēmumu jubilejas pasākumi, pasākumi sadarbības partneriem un līdzīgi, korporatīvie pasākumi pirms Ziemassvētkiem u.c.) ir atļauti.

Uz šādiem pasākumiem nav atļauts uzaicināt praktizējošos ārstus un farmaceitus, pacientu organizāciju pārstāvjus.

**III nodaļa. Ziedojumi\***

4. Ir atļauts ziedot:

4.1. tikai juridiskām personām;

4.2. tikai tādām lietām un pasākumiem, kuriem ir zinātnisks un/vai medicīnisks mērķis un kas nepastarpināti

veicina un uzlabo pacientu aprūpi;

4.3. ziedojums nedrīkst dot personisku labumu sponsorējuma saņēmēja pārstāvjiem;

4.4. ziedojums nedrīkst būt saistīts ar attiecīgās Farmācijas kompānijas medikamentu izrakstīšanas veicināšanu.

5. Pamats jautājuma izskatīšanai un lēmuma pieņemšanai par ziedojuma piešķiršanu ir juridiskās personas lūgums (iesniegums) ar pamatojumu sponsorējuma nepieciešamībai un ieguvumiem zinātnes un medicīnas attīstībai, pacientu aprūpes uzlabošanai.

5.1 Ziedojot un dāvinot pacientu organizācijām, kā arī tās finansiāli atbalstot, ir jāievēro Kodeksa normas.

5.2 Farmācijas uzņēmumi tiek aicināti darīt sabiedrībai zināmu informāciju par ziedojumiem, dāvinājumiem vai materiāliem labumiem, kurus tās sniegušas.

*\* Paskaidrojums. Šī Noteikumu nodaļa neattiecas uz veselības aprūpes speciālistu un pacientu organizāciju pārstāvju sponsorēšanu dalībai pasākumos.*

**IV nodaļa. Kritēriji veselības aprūpes darbinieku un pacientu organizāciju pārstāvju izvēlei un sponsorēšanai dalībai pasākumos**

6. Sponsorēt dalību pasākumos drīkst tikai tad, ja:

6.1. dalībnieks tieši pārstāv to nozari vai nozares, kas atbilst pasākuma tēmai;

6.2. dalībnieks var nodrošināt pasākumā iegūto zināšanu turpmāku izmantošanu praksē.

7. Sponsorēšana veselības aprūpes darbinieku dalībai pasākumos nedrīkst būt saistīta ar sponsorētāja medikamentu izrakstīšanas veicināšanu.

8. Pamats jautājuma izskatīšanai un lēmuma pieņemšanai par sponsorējuma piešķiršanu dalībai pasākumos ir veselības aprūpes vai pacientu organizācijas pārstāvja lūgums (iesniegums) ar pamatojumu sponsorējuma nepieciešamībai un informāciju par iegūto zināšanu turpmāku izmantošanu praksē.

Ja veselības aprūpes vai pacientu organizācijas pārstāvi uzaicina dalībai pasākumā, tad pamats sponsorējuma piešķiršanai dalībai pasākumā ir veselības aprūpes vai pacientu organizācijas pamatojums (informācija) par iegūto zināšanu turpmāku izmantošanu praksē.

**V nodaļa. Viesmīlība**

9. Ieteicamās norises vietas pasākumiem:

9.1. konferenču zāles;

9.2. sabiedrisko organizāciju (asociāciju, biedrību) telpas;

9.3. ārstniecības iestādes;

9.4. aptiekas;

9.5. citas vietas, kur ir konferenču zāles.

Ja pasākums tiek rīkots noteikta valsts reģiona veselības aprūpes darbiniekiem vai pacientu organizācijas pārstāvjiem, tad pieļaujams pasākumus organizēt sabiedriskās ēdināšanas uzņēmumos, ja attiecīgajā teritorijā nav atbilstošu telpu, kas minētas punktos 9.1. – 9.5.

Pārējās vietās pasākumus rīkot aizliegts.

10. Latvijā var piedāvāt šādu viesmīlību:

10.1. uzturēšanos pasākuma vietā;

10.2. ēdināšanu. Maksimālais izdevumu apmērs vienai personai par vienu maltīti (ēdieni un dzērieni) Latvijā nedrīkst pārsniegt EUR 60, un kopējais maksimālais izdevumu apmērs par visām maltītēm diennakts laikā

 nedrīkst pārsniegt EUR 100;

10.3. transportu līdz pasākuma norises vietai un atpakaļ.

11. Neviens Farmācijas uzņēmums nedrīkst organizēt vai sponsorēt pasākumu, kas notiek ārpus veselības aprūpes speciālista vai pacienta dzīves vietas reģiona („starptautisku pasākumu”), izņemot gadījumus, kad:

11.1. pasākums ir tieši saistīts ar veselības aprūpes speciālista darbā nepieciešamo zināšanu un iemaņu un/vai

pacientu zināšanu pilnveidošanu un

11.2. vairums ielūgto ir no citām valstīm (ņemot vērā valstis, no kurām nāk vairums ielūgto, ir loģiski organizēt pasākumu valstī, no kurām nāk vairums ielūgto) vai

11.3. ņemot vērā attiecīgo resursu atrašanās vietu, kas ir pasākuma objekts vai subjekts, ir loģiski organizēt pasākumu citā valstī un šādu pasākumu nav iespējams organizēt Latvijā.

12. Atļauts segt šādas izmaksas saistībā ar starptautisku pasākumu (pasākumu ārvalstīs):

12.1. apmaksāt lidmašīnas biļetes ekonomiskajā klasē, izņemot gadījumus, kad biļetes ekonomiskajā klasē uz konkrēto reisu nav nopērkamas;

12.2. apmaksāt autobusa biļetes;

12.3. apmaksāt dzelzceļa biļetes;

12.4. apmaksāt ne augstāk kā vidējās klases automašīnas nomas maksu vai taksometra pakalpojumus, lai no

lidostas nokļūtu viesnīcā un atpakaļ;

12.5. ēdināšanas izdevumiem Farmācijas uzņēmums piemēro tās valsts normas/limitus, kurā notiek pasākums (t.i., “saimniekvalstī” noteiktais finansiālais slieksnis).;

12.6. dzīvošanu viesnīcā – ne lielāku par 4 zvaigžņu viesnīcas noteikto maksu attiecīgajā apdzīvotajā vietā, izņemot gadījumus, kad starptautiskie pasākumi notiek augstākas kategorijas viesnīcā un pasākuma dalībnieki dzīvo šajā viesnīcā.

13. Nedrīkst piedāvāt šādu viesmīlību, piemēram:

13.1. sporta un atpūtas pasākumus/aktivitātes;

13.2. izklaides pasākumus;

13.3. *spa* un ķermeņa kopšanas procedūru apmaksu;

13.4. ekskursijas;

13.5. uzturēšanos kūrortos un atpūtas vietās;

13.6. izdevumu apmaksu speciālistu pavadošajām personām;

13.7. uzturēšanās/dienas naudu;

13.8. citu, līdzīgu viesmīlību.

*Piebilde. 13.punktā minētie piemēri nav izsmeļoši.*

**VI nodaļa. Dāvanas, stimuli, informatīvie un izglītojošie materiāli un medicīniska pielietojuma priekšmeti**

14. Veselības aprūpes darbiniekam un tā ģimenes locekļiem nedrīkst piegādāt, piedāvāt vai apsolīt nekādas dāvanas, materiālas priekšrocības vai labumu – it īpaši:

* biļetes uz izklaides un sporta pasākumiem
* alkoholiskos dzērienus;
* cigaretes;
* naudu;
* dāvanu kartes;
* datorus,
* mēbeles,
* telefonus,
* faksus,
* TV,
* citus līdzīgus labumus, kuri nav tieši saistīti ar veselības aprūpi.

*Piebilde.*

*14.1. – 14.11.punktos minētie piemēri nav izsmeļoši.*

15. Veselības aprūpes speciālistiem drīkst piedāvāt, apsolīt vai piegādāt:

15.1. atbilstoši Kodeksa 8.02.apakšpunktam, medicīniska pielietojuma priekšmetus, ja viena priekšmeta vērtība nepārsniedz 10 EUR (bez pievienotās vērtības nodokļa).

15.2. atbilstoši Kodeksa 8.01.apakšpunktam, informatīvos vai izglītojošos materiālus, ja viena materiāla vērtība nepārsniedz 10 EUR (bez pievienotās vērtības nodokļa).

15.3. medicīniska pielietojuma priekšmetiem, informatīviem vai izglītojošiem materiāliem, kuru vērtība pārsniedz 10 EUR (bez pievienotās vērtības nodokļa) un uz kuriem nav attiecināmi Kodeksa 8.01.apakšpunktā minētie izņēmumi, piemērojams Kodeksa 12.punkts un šo noteikumu III nodaļas normas.

**VII nodaļa. Honorāri veselības aprūpes darbiniekiem**

16. Sadarbība starp Farmācijas uzņēmumu un ārstiem klīniskajos, epidemioloģiskajos un ģenētiskajos pētījumos ir būtiska jaunu medikamentu izstrādē, padziļinātu zināšanu apguvē par medikamentiem un zināšanu ieguvē par zāļu optimālu lietošanu pacientu interesēs. Visos pētījumos jāievēro šādi principi:

16.1. Farmācijas uzņēmums drīkst finansiāli atbalstīt, palīdzēt organizēt un citādi veicināt (tai skaitā, maksāt atlīdzību ārstam par darbu pētījuma laikā) tikai Zāļu valsts aģentūrā (ZVA) reģistrētus pētījumus. Šādos gadījumos Farmācijas uzņēmuma ieguldījumam jābūt skaidri norādītam dokumentācijā, kuru iesniedz ZVA, izplata pētījuma dalībniekiem, pētījuma objektiem vai izplata citādāk.

16.2. Atlīdzībai ārstam, lai kāda tā būtu, jābūt saistītai ar padarīto darbu.

16.3. Atlīdzību nedrīkst saistīt ar jebkādiem sagaidāmiem pētījuma rezultātiem.

17. Ārsts var saņemt atlīdzību par lekciju sagatavošanu un lasīšanu un darboties, sniedzot konsultācijas un eksperta ieteikumus rūpniecībai. Atlīdzībai par ārsta darbu jābūt tieši saistītai un atbilstošai veiktajam darbam un tā apmēram.