|  |  |
| --- | --- |
| **Starptautisko inovatīvo farmaceitisko firmu asociācija**  Adrese: Skolas iela 3, Rīga, LV–1010  Tālrunis: + 371 29110062  E-pasts: [siffa@siffa.lv](mailto:siffa@siffa.lv)  web: [www.siffa.lv](http://www.siffa.lv) | **Latvijas Patentbrīvo medikamentu**  **asociācija**  Adrese: Krišjāņa Valdemāra iela33-29, Rīga, LV–1010  Tālrunis: + 371 27829001  Fakss: + 371 67844976  E-pasts: [lpma@lpma.lv](mailto:lpma@lpma.lv)  web: [www.lpma.lv](http://www.lpma.lv) |

**ZĀĻU REKLAMĒŠANAS PRAKSES ĒTIKAS KODEKSS**

*Apstiprināts ar*

*Starptautisko inovatīvo farmaceitisko firmu asociācijas*

*2016.gada 23.marta biedru sapulces lēmumu*

*un*

*Latvijas Patentbrīvo medikamentu asociācijas 2016.gada 23.marta biedru sapulces lēmumu*

**Rīga, 2016.gads**

(Stājas spēkā ar 2016.gada 1.aprīli)

**SATURA RĀDĪTĀJS**

IEVADS

KODEKSA APTVERTĀ JOMA

KODEKSU LIETOJAMĪBA

KODEKSA NOSACĪJUMI

1. PUNKTS – REĢISTRĀCIJA

2. PUNKTS – PUBLISKOJAMĀ INFORMĀCIJA

3. PUNKTS – REKLĀMA UN TĀS PAMATOJUMS

4. PUNKTS – CITĀTU IZMANTOŠANA REKLĀMĀ

5. PUNKTS – REKLĀMAS ATZĪŠANA

6. PUNKTS – REKLĀMAS IZPLATĪŠANA

7. PUNKTS – REKLĀMAS PĀRBAUDĀMĪBA

8. PUNKTS – INFORMATĪVIE UN IZGLĪTOJOŠIE MATERIĀLI, KĀ ARĪ MEDICĪNISKA PIELIETOJUMA PRIEKŠMETI

9. PUNKTS – IETEIKUMI PAR MEDICĪNISKIEM JAUTĀJUMIEM

10. PUNKTS – PASĀKUMI UN VIESMĪLĪBA

11. PUNKTS – DĀVANU AIZLIEGUMS

12. PUNKTS – ZIEDOJUMI UN DĀVINĀJUMI, KAS ATBALSTA VESELĪBAS APRŪPI VAI PĒTĪJUMUS

13. PUNKTS – MAKSA PAR PAKALPOJUMIEM

14. PUNKTS – VESELĪBAS APRŪPES DARBINIEKU SPONSORĒŠANA

15. PUNKTS – KONSULTANTU IZMANTOŠANA

16. PUNKTS – TIRGOTO ZĀĻU NEINTERVENCES PĒTĪJUMI

17. PUNKTS – PARAUGI

18. PUNKTS – FARMĀCIJAS UZŅĒMUMU DARBINIEKI

19. PUNKTS – FARMĀCIJAS UZŅĒMUMU SADARBĪBA AR PACIENTU ORGANIZĀCIJĀM

20. PUNKTS – SANKCIJAS

PIELIKUMS A – ĪSTENOŠANAS UN KĀRTĪBAS NOSACĪJUMI

PIELIKUMS B – VADLĪNIJAS PAR INTERNETA MĀJAS LAPĀM, KAS PIEEJAMAS VESELĪBAS APRŪPES DARBINIEKIEM, PACIENTIEM UN IEDZĪVOTĀJIEM ES

PIELIKMS C –VADLĪNIJAS RAKSTISKAM LĪGUMAM, KAS NOSLĒGTS STARP FARMĀCIJAS UZŅĒMUMU UN PACIENTU ORGANIZĀCIJU

**IEVADS**

Starptautisko inovatīvo farmaceitisko firmu asociācija (turpmāk tekstā – SIFFA) un Latvijas Patentbrīvo medikamentu asociācija (turpmāk tekstā – LPMA) un to biedri (turpmāk tekstā SIFFA, LPMA un to biedri kopā saukti – Ražotāji) apzinās, cik svarīgi ir sniegt precīzu, godīgu un objektīvu informāciju par zālēm, lai varētu pieņemt racionālus lēmumus par to lietošanu. Ņemot to vērā, Ražotāji ir pieņēmuši Zāļu reklamēšanas Prakses ĒtikasKodeksu(turpmāktekstā–Kodekss).KodekssatspoguļogrozītāsPadomesDirektīvas2001/83/EC prasības cilvēku ārstēšanā izmantojamām zālēm (turpmāk tekstā - Direktīva). Kodekss iekļaujas vispārējā Direktīvas noteiktajā jautājumu lokā, kas atzīst brīvprātīgas, pašregulējošu institūciju veiktas zāļu reklamēšanas kontroli, un vēršanos pēc palīdzības pie šādām institūcijām, kad parādās sūdzības.

Ražotāji atbalsta konkurenci starp farmācijas uzņēmumiem. Kodekss nav paredzēts zāļu reklamēšanas ierobežošanai veidā,kaskaitētugodīgaikonkurencei.Tiešiotrādi–tascenšasnodrošināt,laifarmācijas uzņēmumu zāļu reklāma būtu patiesa, nebūtu maldinoša, neradītu interešu konfliktu ar zāļu vairumtirgotājiem, aptiekuīpašniekiem,farmaceitiem,medicīnasdarbiniekiem,pacientiem untosapvienojošām nevalstiskajām organizācijām, kā arī atbilstu spēkā esošiem tiesību aktiem. Tādējādi Kodeksa mērķis ir radīt vidi, kurā iedzīvotāji var būt pārliecināti, ka zāļu izvēle notiek, pamatojoties uz katra preparāta pozitīvajām īpašībām un atbilst katra individuāla pacienta vajadzībām.

SIFFA un LPMA biedri atzīst, ka tiem ir daudz kopēju interešu ar pacientus pārstāvošām organizācijām, kas pārstāv un/vai atbalsta pacientu un/vai aprūpētāju vajadzības.

**KODEKSA APTVERTĀ JOMA**

1. Kodeksa noteikumi attiecas uz recepšu reklāmu sabiedrībai, veselības aprūpes speciālistiem un farmaceitiem, kā arī farmācijas uzņēmumu sadarbību ar zāļu vairumtirgotājiem, aptieku īpašniekiem, farmaceitiem, ārstniecības iestāžu īpašniekiem un darbiniekiem, veselības aprūpes speciālistiem, veselības aprūpes darbiniekus apvienojošām profesionālajām organizācijām un pacientu organizācijām, kuras mērķis ir veicināt zāļu pārdošanu.
2. Kodekss ir piemērojams attiecībā uz:
3. ražotājiem;
4. jebkuriem uzņēmumiem, kas saistīti ar Ražotājiem, tajā skaitā, lieltirgotājiem, aptiekām, reklāmas devējiem un citiem (turpmāk tekstā – “Dalības uzņēmumi”);
5. jebkuriem uzņēmumiem, kas nav Ražotāji, bet kas ražo zāles, kas tiek pārdotas un/vai izplatītas Latvijā(turpmāk tekstā – “Iesaistītie Ražotāji”);
6. jebkuriem uzņēmumiem, kas saistītas ar (2) punkta 3.apakšpunktā minētajiem Iesaistītajiem Ražotājiem, tajā skaitā, lieltirgotājiem, aptiekām, reklāmas devējiem un citiem (turpmāk tekstā –“Iesaistītie Uzņēmumi”);

Šī punkta 1. – 4.apakšpunktā punktā minētie subjekti turpmāk tekstā tiek dēvēti “Farmācijas uzņēmumi”.

1. Farmācijas uzņēmumiem jābūt atbildīgiem par saistībām, kuras tām uzliek jebkurš piemērojamais kodekss, pat ja tās pilnvaro citas puses (piemēram, līgumu pārdevējus, konsultantus, tirgus pētniecības uzņēmumus, reklāmas aģentūras) izstrādāt, ieviest vai iesaistīties darbībās, kas paredzētas Kodeksā. Bez tam Farmācijas uzņēmumiem jāveic atbilstoši pasākumi, lai nodrošinātu to, ka jebkuras citas puses, kas ir pilnvarotas izstrādāt, ieviest vai iesaistīties darbībās, kas paredzētas Kodeksā, bet nedarbojas Farmācijas uzņēmumu vārdā (piemēram, kopuzņēmumi, licenciāti), ievērotu Kodeksu.
2. “Reklāma”, kā tā lietota Kodeksā, ietver jebkādas Farmācijas uzņēmumu uzsāktās, organizētās vai sponsorētās darbības, vai darbības, kas veiktas tās vārdā, kas reklamē un/vai veicina tās zāļu izrakstīšanu, piegādi, pārdošanu, ievadīšanu, ieteikšanu vai patēriņu.
3. “Pacientu organizācijas” ir definētas kā organizācijas (ieskaitot jumta organizācijas, kurām tās pieder), kas pārstāv un/vai atbalsta pacientu un/vai aprūpes nodrošinātāju vajadzības.
4. “Zāles”, kā tās lietotas Kodeksā, ir ar nozīmi, kas izteikta Direktīvas 1.paragrāfā:
   1. jebkura viela vai vielu savienojums, kuram piemīt īpašības ārstēt vai novērst cilvēku saslimšanas;

*Skaidrojums.*

*“Viela” ir definēta Direktīvas 1.paragrāfā - neatkarīgi no izcelsmes tā var būt:*

*(a) cilvēka (piemēram, asins un asins izstrādājumi),*

*(b) dzīvnieku (piemēram, mikroorganismu, veselu dzīvnieku, orgānu daļas, dzīvnieku sekrēti, toksīni,*

*ekstrakti, asins produkti),*

*(c) augi (piemēram, mikroorganismi, augi, augu daļas, dārzeņu sekrēti, ekstrakti), vai*

vai

vai

*(d) ķīmiskas vielas (piemēram, mikroelementi, kas dabā atrodami ķīmiskajos savienojumos un ķīmiskie produkti, kurus iegūst ķīmiskās reakcijās vai sintēzē).*

* 1. jebkura viela vai vielu savienojums, kuru var lietot vai ievadīt cilvēkam vai nu ar mērķi atjaunot, labot vai pārveidot fizioloģiskās funkcijas izraisot farmakoloģisku, imunoloģisku vai metabolisku darbību, vai lai uzstādītu medicīnisku diagnozi.
  2. jebkura medicīniska ierīce, kuras sastāvā ir zāles.

1. Kodekss attiecas uz zāļu reklāmas darbībām un komunikāciju, kas:
2. virzīta uz pacientu;
3. virzīta uz sadarbību ar jebkuru medicīniskas, zobārstniecības vai slimnieku aprūpes profesijas pārstāvi, vai citu personu, kas savas profesionālās darbības ietvaros var izrakstīt, iepirkt, piegādāt vai ievadīt medicīniskus izstrādājumus (katrs no tiem – “Veselības aprūpes speciālists”);
4. virzīta uz sadarbību ar pacientu organizācijām;
5. virzīta uz zāļu vairumtirgotāju, aptiekas īpašnieku un farmaceitu darbību zāļu ieteikšanā, izsniegšanā un pārdošanā pacientiem.
6. Kodekss ietver visas reklāmas metodes, ieskaitot, bet neaprobežojoties ar mutiskām un rakstiskām reklāmas darbībām un komunikāciju, žurnāliem un tiešām pasta sūtījumu reklāmām, medicīnisko pārdošanas pārstāvju darbībām, interneta un citu elektronisko sakaru līdzekļu lietošanu, audio-vizuālo sistēmu, piemēram, filmu, videoierakstu, datu uzglabāšanas pakalpojumu un līdzīgu pasākumu izmantošanu un paraugu, dāvanu un viesmīlības nodrošināšanu, kā arī sadarbību ar pacientu organizācijām.
7. Kodekss arī aptver mijiedarbību starp Farmācijas uzņēmumiem un veselības aprūpes profesionāļiem, ieskaitot, bet neaprobežojoties ar to, kas rodas pētniecības vai līgumattiecību kārtā (ieskaitot noteiktus klīnisko pētījumu aspektus, neintervences pētniecību, konsultācijas un padomnieku padomes pasākumus).
8. Kodekss nav paredzēts, lai ierobežotu vai regulētu nereklamētu medicīnisku, zinātnisku vai faktoloģisku informāciju, nedz arī lai kavētu vai regulētu darbības, kas virzītas uz vispārējo sabiedrību.
9. Kodekss nav piemērojams:
10. attiecībā uz zāļu iepakojumu un lietošanas instrukcijām, kas atbilst Direktīvas V daļas nosacījumiem;
11. saraksti, kam, iespējams, pievienoti nereklāmas materiāli, kas nepieciešami, lai atbildētu uz specifisku jautājumu par konkrētām zālēm;
12. faktus saturošiem, informatīviem paziņojumiem un atsauces materiāliem, kas attiecas, piemēram, uz iepakojuma maiņu, brīdinājumu par blakusparādību kā daļu no kopējās piesardzības, tirdzniecības katalogus un cenu lapas, ja vien tās nesatur saukļus par zālēm;
13. nereklāmas informāciju, kas attiecas uz cilvēku veselību vai slimībām;
14. nereklāmas, vispārēju informāciju par uzņēmumiem (piemēram, informāciju, kas paredzēta investoriem vai esošajiem/turpmākajiem darbiniekiem), ieskaitot finanšu datus, pētniecības aprakstus un attīstības programmas un normatīvās attīstības, kas ietekmē uzņēmumu un tās produktus.
15. Atbilstoši Kodeksam:
16. Farmācijas uzņēmumiem jānodrošina pacientu organizāciju neatkarība to politisko spriedumu, politikas un darbību ziņā;
17. Visa veida partnerība starp pacientu organizācijām un Farmaceitiskajām kompānijām jābalsta uz savstarpēju cieņu, kur katra partnera uzskati un lēmumi ir vienlīdz vērtīgi;
18. Farmācijas uzņēmumiem ir aizliegts lūgt pacientu organizācijām un pacientu organizācijas nedrīkst uzņemties recepšu zāļu reklamēšanu;
19. Jebkuriem Farmācijas uzņēmumu un pacientu organizāciju partnerības mērķiem un apmēram jābūt caurspīdīgam. Farmācijas uzņēmumu sniegtajam finansiālajam un nefinansiālajam atbalstam vienmēr jābūt skaidri uzrādītam un atzītam;
20. SIFFA, LPMA un to biedri atbalsta pacientu organizāciju plašu finansējumu – no daudziem un dažādiem avotiem.
21. Kodeksa pielikumi:
22. Pielikums A – “Īstenošanas un kārtības nosacījumi”, kas nosaka Kodeksa īstenošanas nosacījumus, sūdzību izskatīšanu un sankciju uzsākšanu vai vadīšanu no SIFFA un LPMA puses;
23. Pielikums B – “Vadlīnijas par interneta mājaslapām, kas pieejamas veselības aprūpes darbiniekiem, pacientiem un iedzīvotājiem”, kas dalībkompānijām sniedz norādījumus par mājaslapu saturu, kurās ir informācija par zālēm;
24. Pielikums C –“Vadlīnijas rakstiskam līgumam”, kas noslēgts starp Farmācijas uzņēmumu un pacientu organizāciju.

**KODEKSU LIETOJAMĪBA**

1. Kodekss nosaka standartu minimumu, kurus Ražotāji uzskata par noteikti piemērojamiem.
2. Farmācijas uzņēmumiem jāievēro un jānodrošina sava darbība saskaņā ar šo Kodeksu, citiem attiecīgajam Ražotājam saistošiem kodeksiem, kā arī visiem likumiem, noteikumiem un rīkojumiem, kuriem tiem ir jāpakļaujas.
3. Farmācijas uzņēmumiem jāievēro šī Kodeksa nosacījumu gars un burts. Piemēram, kompānijām jāievēro nemainīgi standarti attiecībās ar medicīnas aprūpes darbiniekiem un pacientu organizācijām, it īpaši dāvanu un viesmīlības izrādīšanas ziņā.
4. Reklāmai un sadarbībai, kas notiek ārpus Latvijas Republikas, ir jābūt atbilstošai attiecīgās valsts likumdošanas un noteikumu prasībām. Bez tam reklāmai un sadarbībai, kas notiek ārpus Latvijas, jāatbilst katram kodeksam, kas piemērojams attiecīgā valstī. Pretrunu gadījumā starp piemērojamo kodeksu nosacījumiem, kas minēti iepriekš, piemērojams vairāk ierobežojošais nosacījums (ja vien 14.01.punktā nav paredzēts citādi), izņemot 10.05.nodaļas piemērojamību, kad noteicošais ir finansiālais slieksnis valstī, kurā notiek pasākums (t. i., “saimniekvalstī”).
5. Šaubu novēršanai, termins “kompānija”, kā tas lietots šajā Kodeksā, nozīmē jebkuru personu, kas tieši vai pastarpināti organizē vai sponsorē reklāmu vai iesaistās sadarbībā ar veselības aprūpes speciālistiem un pacientu organizācijām, uz kuriem attiecas piemērojamais Kodekss, kas notiek Eiropā, neatkarīgi no tā, vai šī juridiskā persona ir mātes uzņēmums (piemēram, vadība, galvenais birojs vai komercuzņēmuma kontrolējošā kompānija), filiāle vai cita uzņēmuma vai organizācijas forma.
6. Farmācijas uzņēmumiem jāievēro visi Kodeksa, likumi un noteikumi, kuri ir tiem saistoši.
7. Par visiem starptautiskiem pasākumiem jāinformē attiecīgā vietējā filiāle vai arī jāsaņem vietējie ieteikumi.
8. Ja Farmācijas uzņēmums atrodas kādā no Eiropā valstīm, piemērojams tās valsts rūpniecības kodekss, kurā kompānija atrodas, vai arī, ja kompānija atrodas ārpus Eiropas, piemērojams šīs valsts Kodekss. Partnerības gadījumā, ja darbības notiek noteiktā valstī Eiropā, jāievēro tās valsts farmācijas rūpniecības kodekss, kurā darbība notiek.
9. PārrobežupartnerībasundarbībugadījumājāievērotāsvalstsFarmācijasuzņēmumakodekss,kurāFarmācijas uzņēmumam vai pacientu organizācijai ir galvenā atrašanās vieta Eiropā.
10. SIFFA un LPMA mudina ievērot arī Starptautiskās Farmaceitisko ražotāju asociāciju federācijas (*IFPMA*) farmaceitiskās mārketinga prakses nosacījumu garu un burtu, kur tie ir piemērojami.

**KODEKSA NOSACĪJUMI**

**1. PUNKTS – REĢISTRĀCIJA**

1.01. Zāles nedrīkst reklamēt pirms reģistrācijas apliecības izsniegšanas, kas ļauj to pārdot vai piegādāt. Aizliegts reklamēt arī neapstiprinātas indikācijas.

1.02. Reklāmai jāatbilst konkrēto zāļu aprakstā sniegtajai informācijai.

**2. PUNKTS – PUBLISKOJAMĀ INFORMĀCIJA**

2.01. Visiem reklāmas materiāliem jāatbilst Kodeksam un Latvijas Republikas likumiem un noteikumiem, kā arī jāietver šāda skaidra un saprotama informācija:

(a) būtiska informācija, kas atbilst izstrādājuma īpašību kopsavilkumam, norādot datumu, kurā šī būtiskā informācija tika sniegta vai pēdējo reizi pārskatīta;

(b) zāļu izsniegšanas kārtība;

un

(c) ja nepieciešams, pārdošanas cena vai indikatīvā cena dažādās prezentācijās un zāļu apmaksas nosacījumi no sociālās apdrošināšanas iestāžu puses.

2.02. Atbilstoši valstu likumiem un noteikumiem, kurās paziņojums paredzēts tikai kā atgādinājums, nav jāievēro iepriekšējā 2.01.punkta prasības, pie nosacījuma, ka paziņojums ietver ne vairāk kā medicīniskā izstrādājuma nosaukumu vai tā starptautisko nepatentēto nosaukumu, vai preču zīmi.

**3. PUNKTS – REKLĀMA UN TĀS PAMATOJUMS**

3.01. Reklāmai jābūt precīzai, līdzsvarotai, godīgai, objektīvai un pietiekami pilnīgai, lai dotu iespēju saņēmējam veidot savu viedokli par medicīniskā produkta terapeitisko vērtību. Tai jābūt balstītai uz jaunāko visu faktu novērtējumu un skaidri jāatspoguļo šie fakti. Tā nedrīkst maldināt ar faktu sagrozīšanu, pārspīlēšanu, ar faktu neatbilstošu akcentēšanu, izlaišanu vai citādā veidā to izkropļojot.

3.02. Farmācijas uzņēmumam ir jāspēj sniegt pamatojumu reklāmai, un tas jānodrošina bez kavēšanās. Īpaši reklāmas apgalvojumiem par blakusparādībām jāatspoguļo pieejamus pierādījumus vai arī pamatojums jābalsta uz klīnisko pieredzi. Taču pamatojums nav jāsniedz par faktiem, kas ir apstiprināti reģistrācijas procesā.

3.03. Reklāmai jāveicina racionāla medicīnisko izstrādājumu / zāļu lietošana, informējot par tiem objektīvi un nepārspīlējot to īpašības. Reklāmām nav jāapgalvo, ka zāles vai to aktīvā viela ir ar īpašām spējām vai īpašībām, ja vien tās nav pierādāmas.

3.04. Ja reklāmā ir atsauce uz publicētiem pētījumiem, jāsniedz skaidras norādes.

3.05. Jebkāds dažādu zāļu salīdzinājums jāpamato ar atbilstošiem un salīdzināmiem to aspektiem. Salīdzinošā reklāma nedrīkst būt maldinoša vai noniecinoša.

3.06. Visiem mākslinieciskā izpildījuma darbiem, ieskaitot grafikus, ilustrācijas, fotogrāfijas un tabulas, kas ņemtas no publicētiem pētījumiem un ietverti reklāmas materiālos:

(a) skaidri jānorāda uz mākslas darba(-u) avotu;

(b) jābūt godīgi reproducētiem, izņemot, ja pielāgošana vai pārveidošana ir nepieciešama atbilstībai attiecīgajam kodeksam (-iem), šādā gadījumā skaidri jānorāda, ka mākslas darbs ir ticis pielāgots un/vai pārveidots.

(c) Īpaši rūpīgi jāattiecas pret mākslas darbiem, lai izvairītos no tā, ka tie maldina par zāļu raksturu (piemēram, vai ir atbilstoši tos lietot bērniem) vai arī maldina prasībās vai salīdzinājumos (piemēram, lietojot nepilnīgu vai statistiski neatbilstošu informāciju vai neparastus mērogus).

3.07. Vārdu ”drošs” nedrīkst lietot bez atbilstoša kvalitatīva vērtējuma.

3.08. Vārds ”jauns” nedrīkst tikt lietots, lai aprakstītu jebkādu izstrādājumu vai prezentāciju, kas bijusi pieejama,

vai arī terapeitisku indikāciju, kas ir bijusi reklamēta ilgāk nekā vienu gadu.

3.09. Nedrīkst apgalvot, ka produktam nav pieraduma vai atkarības risku, kā arī blakus efektu un toksiskas bīstamības.

**4. PUNKTS – CITĀTU IZMANTOŠANA REKLĀMĀ**

4.01. Citāti no medicīniskās vai zinātniskās literatūras vai personiskās saskarsmes ir godīgi jāpārpublicē (izņemot gadījumus, kad pielāgošana vai mainīšana nepieciešama, lai atbilstu pieņemtajam Kodeksam, un šādā gadījumā ir skaidri jānorāda, ka citāts ir pielāgots un/vai mainīts) un precīzi jānorāda avots.

**5. PUNKTS – REKLĀMAS ATZĪŠANA**

5.01. Farmācijas uzņēmumiem visu laiku jāsaglabā augsti ētikas standarti.

Reklāma:

a) nekad nedrīkst nomelnot vai mazināt ticību farmācijas rūpniecībai;

b) tai jāatzīst zāļu īpašā nozīme un saņēmēju profesionālā varēšana un

c) nedrīkst izraisīt aizsargreakciju.

**6. PUNKTS – REKLĀMAS IZPLATĪŠANA**

6.01. Reklāma jāadresē tikai tiem, kam tā vajadzīga vai interesē un kas var šo informāciju izmantot.

6.02. Personu, kurām izsūta reklāmu, sarakstes adreses regulāri jāatjauno.

6.03. Ja Farmācijas uzņēmumi un/vai veselības aprūpes speciālisti lūdz tos izslēgt no reklāmas pasta sūtījumu adresātu sarakstiem un/vai lūdz tirdzniecības un/vai medicīniskos pārstāvjus neveikt vizītes, kuru laikā tiek reklamētas zāles, šie lūgumi jāapmierina.

6.04. Atbilstoši valstu likumdošanai un noteikumiem, faksu, e-pastu, automatizēto zvanu sistēmu, tekstu ziņojumu un citu elektronisko datu saziņas līdzekļu lietošana reklāmām ir aizliegta, izņemot, ja ir iegūta iepriekšēja atļauja vai ja to lūdz saņēmējs.

6.05. Veselības aprūpes darbiniekiem vai viņus pārstāvošajām trešajām pusēm nedrīkst sniegt, piedāvāt vai apsolīt nekādas dāvanas, finansiālu atlīdzību, materiālas priekšrocības vai labumus kā rosinājumu un/vai garantiju par to, ka veselības aprūpes darbinieki pieņems pārdošanas un/vai medicīniskos pārstāvjus vizītēs, kuru laikā tiek reklamētas zāles. Aizliegts slēgt līgumus, kuru noslēgšana tiek tieši vai netieši pamatota ar to, ka ārsti izrakstīs Farmācijas kompānijas zāles.

6.06. Reklamējot zāles, aizliegts organizēt konkursus, spēles citus līdzīgus pasākumus un aktivitātes, kuru dalībnieki un/vai uzvarētāji saņem labumus – dāvanas par dalību vai balvas par uzvaru.

**7. PUNKTS – REKLĀMAS PĀRBAUDĀMĪBA**

7.01. Reklāma nedrīkst būt slēpta.

7.02. Klīniskā novērtēšana, pēcreģistrācijas uzraudzība un pieredzes programmas, kā arī pēcreģistrācijas pētījumi (ieskaitot pēc rakstura retrospektīvos) nedrīkst kalpot kā slēptā reklāma. Šādi novērtējumi, programmas un pētījumi jāveic galvenokārt ar zinātnisku vai izglītojošu nolūku.

7.03. Ja Farmācijas uzņēmums apmaksā vai citādi nodrošina, vai organizē reklāmas materiālu publikāciju žurnālos, šādi reklāmas materiāli nedrīkst atgādināt redakcijas neatkarīgu viedokli.

7.04. Materiālam, kas attiecas uz zālēm un to lietošanu – vai tam ir reklāmas raksturs, vai nē, –un to sponsorē kompānija, skaidri jānorāda, ka to sponsorējusi šī kompānija.

**8. PUNKTS – INFORMATĪVIE UN IZGLĪTOJOŠIE MATERIĀLI, KĀ ARĪ MEDICĪNISKA PIELIETOJUMA PRIEKŠMETI**

8.01. Ir atļauts nodot veselības aprūpes speciālistiem tādus informatīvos vai izglītojošos materiālus, kuri atbilst visām šādām pazīmēm: (i) tie nav dārgi; (ii) tie ir tieši saistīti ar medicīnisko vai farmaceitisko praksi; (iii) tie rada tiešu ieguvumu pacientu aprūpē.

Izņēmumi no (i) minētā ir atļauti, ja veselības aprūpes speciālistiem jānodod informatīvie materiāli, pildot starptautisko un/vai Latvijas normatīvo aktu prasības.

8.02. Ir atļauts nodot veselības aprūpes speciālistiem medicīniska pielietojuma priekšmetus, kuri atbilst visām šādām pazīmēm: (i) tiešais to izmantošanas mērķis ir veselības aprūpes speciālistu izglītošana un pacientu aprūpe, (ii) tie nav dārgi; (iii) tie neaizstāj tādus priekšmetus, kuriem saskaņā ar normatīvajiem aktiem obligāti jābūt veselības aprūpes speciālistu rīcībā, lai veselības aprūpes speciālists varētu veikt savu ikdienas darbu.

8.03. Informatīvo vai izglītojošo materiālu un medicīniska pielietojuma priekšmetu klāsts, ko nosaka šis Kodekss, nav uzskatāms par izņēmumu Kodeksa 11. punktā definētam dāvanu aizliegumam.

**9. PUNKTS – IETEIKUMI PAR MEDICĪNISKIEM JAUTĀJUMIEM**

9.01. Ja tiek saņemti jautājumi no iedzīvotājiem (individuāli) ar lūgumu sniegt informāciju par medicīniskiem

jautājumiem, Farmācijas uzņēmumam ir jāiesaka iedzīvotājam konsultēties ar veselības aprūpes speciālistu.

**10. PUNKTS – PASĀKUMI UN VIESMĪLĪBA**

10.01. Visi reklāmas pasākumi, zinātniskās vai profesionālās sapulces, kongresi, konferences, simpoziji un citi

līdzīgi pasākumi (ieskaitot, bet neaprobežojoties ar padomnieku padomes sapulcēm, pētniecības vai ražošanas iestāžu apmeklējumiem, plānošanas, apmācību vai izpētes sapulcēm klīniskiem pētījumiem un

neintervences pētījumiem) (katrs no tiem –“pasākums”), kurus organizē vai sponsorē Farmācijas

uzņēmumi, jānotur atbilstošās vietās, kas saskan ar pasākuma galveno nolūku. Viesmīlību var piedāvāt tikai tad, ja tā ir atbilstoša un citādi saskan ar Kodeksa nosacījumiem.

10.02. Neviens Farmācijas uzņēmums nedrīkst organizēt vai sponsorēt pasākumu, kas notiek ārpus tās mītnes

valsts, ja vien:

(a) vairums ielūgto ir no citām valstīm un, ņemot vērā valstis, no kurām nāk vairums ielūgto, ir loģiski organizēt pasākumu citā valstī,

vai

(b) ņemot vērā attiecīgo resursu vai ekspertīzes atrašanās vietu, kas ir pasākuma objekts vai subjekts, ir loģiski organizēt pasākumu citā valstī.

10.03. Reklāmas informācija, kas parādās izstāžu stendos vai tiek izplatīta dalībniekiem starptautiskos pasākumos, drīkst attiekties uz tiem medicīniskiem izstrādājumiem (vai to lietošanu), kas nav reģistrēti pasākuma valstī, vai ir reģistrēti atšķirīgos apstākļos, ja vien tas nav aizliegts vai citādi noteikts ar vietējo likumdošanu un noteikumiem, ja:

(a) jebkuru šādu reklāmas materiālu (izņemot reklāmas paraugus) papildina piemērota informācija, kur norādītas valstis, kurās izstrādājums ir reģistrēts, paskaidrojot, ka izstrādājums vai tā lietošana nav

reģistrēta vietēji un

(b) jebkāds šāds reklāmas materiāls, kas attiecas uz parakstāmo informāciju (indikācijām, brīdinājumiem, utt.) ir apstiprināts valstī vai valstīs, kur šis medicīniskais izstrādājums ir reģistrēts, ir jāpapildina ar paskaidrojošu informāciju, kur norādīti reģistrācijas apstākļi, kas starptautiski atšķiras.

10.04. Paplašināta viesmīlība sakarā ar pasākumiem jāierobežo ar ceļojumu, maltīšu, nakšņošanas un reģistrācijas apmaksu. Uzkodas un/vai ēdienreizes saistībā ar pasākuma galveno mērķi var nodrošināt:

* tikai un vienīgi pasākuma dalībniekiem;
* ja tās ir mērenas un pamatotas no vietējo standartu aspekta.

10.05. Farmācijas uzņēmumi nedrīkst veselības aprūpes speciālistiem nodrošināt vai piedāvāt ēdināšanu (pārtikas produktus un dzērienus), ja vien šādas ēdināšanas (pārtikas produktu un dzērienu) vērtība katrā konkrētā gadījumā nepārsniedz finansiālo slieksni, kas noteikts ar Reklamēšanas Prakses Ētikas Kodeksa Piemērošanas Noteikumiem. Noteicošais ir valstī, kurā notiek pasākums (t. i., “saimniekvalstī”), noteiktais finansiālais slieksnis.

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

10.07. Viesmīlībai, kas tiek piedāvāta veselības aprūpes speciālistiem, jābūt “saprātīgai” un stingri ierobežotai un atbilstošai pasākuma galvenajam nolūkam. Kā likums, sniegtā viesmīlība nedrīkst pārsniegt līmeni, kuru veselības aprūpes speciālisti parasti varētu būt gatavi maksāt paši.

10.08. Viesmīlība nedrīkst ietvert sponsorēšanu vai izklaides pasākumus (sportu vai atpūtu). Kompānijām izklaidē jāizvairās no ”jaunatklātu” (līdz šim neizmantotu) vai ”ekstravagantu” vietu izmantošanas.

**11. PUNKTS – DĀVANU AIZLIEGUMS**

11.01. Ja vien Kodeksā nav noteikts savādāk, veselības aprūpes speciālistam nedrīkst piegādāt, piedāvāt vai apsolīt nekādas dāvanas vai naudas līdzekļus.

11.02. Neskatoties uz 11.01.apakšpunktā minēto, Farmācijas uzņēmumi drīkst nodrošināt pildspalvas vai piezīmju lapiņas tikai uzņēmuma organizētos pasākumos, ja vien šie izstrādājumi neietver konkrēta produkta zīmolu un nav dārgi. Uzņēmumi nedrīkst izplatīt pildspalvas vai piezīmju lapiņas izstāžu stendos. Uz pildspalvām vai piezīmju lapiņām, kuras tiek iekļautas konferenču dalībnieku komplektos, nedrīkst būt minēts konkrēts zīmols (ne produkta, ne uzņēmuma zīmols).

11.03. Nedrīkst piedāvāt vai sniegt dāvanas personiskajam labumam (piemēram, biļetes uz izklaides pasākumiem un citu).

11.04. Farmācijas uzņēmumiem jāievēro norādījumi par termina ”nav dārgs” nozīmi atbilstoši spēkā esošajam

Kodeksam, citām ētikas normām un/vai valstī apstiprinātiem tiesību aktiem.

**12. PUNKTS – ZIEDOJUMI UN DĀVINĀJUMI, KAS ATBALSTA VESELĪBAS APRŪPI VAI PĒTĪJUMUS**

12.01. Ziedojumi, dāvinājumi un materiāli labumi iestādēm, organizācijām vai asociācijām, kurus veido veselības aprūpes speciālisti un/vai tādām, kas sniedz veselības aprūpes pakalpojumus (tajā skaitā izplata zāles vairumtirdzniecībā un/vai aptiekā), vai veic pētījumus, ir atļauti tikai tad, ja:

(a) tie veikti nolūkā atbalstīt veselības aprūpi vai pētījumus,

(b) tie ir dokumentēti un saglabāti ziedotāja/dāvinātāja uzskaitē; un

(c) tie neietver pamudinājumu ieteikt, parakstīt, iepirkt, piegādāt, pārdot vai ievadīt noteiktus medicīniskus izstrādājumus.

12.02. Ziedojumi un dāvinājumi individuālām personām netiek atļauti. Nosacījumi, kas attiecināmi uz Farmācijas uzņēmumu sponsorējumu, lai personas varētu apmeklēt starptautiskus pasākumus, ietverti Kodeksa

14.punktā. Farmācijas uzņēmumi tiek aicināti darīt sabiedrībai zināmu informāciju par ziedojumiem, dāvinājumiem vai materiāliem labumiem, kurus tās sniegušas saskaņā ar 12.punktu.

**13. PUNKTS – MAKSA PAR PAKALPOJUMIEM**

13.01. Attiecības un saskarsme ar veselības aprūpes speciālistu institūcijām, organizācijām vai asociācijām, kuru ietvaros šīs institūcijas un iestādes, organizācijas vai asociācijas sniedz jebkādus pakalpojumus Farmācijas uzņēmumiem (vai jebkāds finansējuma veids, kas nav ietverts 12.punktā, nedz arī citur EFPIA Kodeksā), ir atļautas, ja šādi pakalpojumi (vai citāds finansējums):

(a) tiek sniegti nolūkā atbalstīt veselības aprūpi vai pētījumus un

(b) tie neietver pamudinājumu ieteikt, parakstīt, iepirkt, piegādāt, pārdot vai ievadīt noteiktus medicīniskus izstrādājumus.

**14. PUNKTS – VESELĪBAS APRŪPES SPECIĀLISTU SPONSORĒŠANA**

14.01. Farmācijas uzņēmumiem jāievēro veselības aprūpes speciālistu un farmaceitu atlases un sponsorēšanas kritēriji, tiem apmeklējot apmācības vai citus pasākumus, atbilstoši Piemērojamajiem kodeksiem. Nedrīkst piedāvāt samaksu, lai kompensētu veselības aprūpes speciālistu un farmaceitu pavadīto laiku, apmeklējot pasākumus. Starptautisku pasākumu gadījumā, kur veselības aprūpes speciālistu un farmaceitu apmeklējumu sponsorē uzņēmums, ja vien kāds finansējums tiek nodrošināts šādam veselības aprūpes speciālistam saskaņā ar šī kodeksa punktu 13.01, tam jābūt pakļautam tās zemes jurisdikcijai, kurā šis speciālists veic savus profesionālos pienākumus, pretēji tiem noteikumiem, kas darbojas vietā, kur notiek starptautiskais pasākums. Lai novērstu šaubas, šis 13.01.punkts nav paredzēts, lai aizliegtu viesmīlības attiecinājumu uz veselības aprūpes speciālistiem saskaņā ar Kodeksa 10. nodaļas noteikumiem.

14.02. Farmācijas uzņēmums nedrīkst organizēt, apmaksāt vai piedalīties veselības aprūpes darbinieka darbībā, kas saistīta ar pacientu izmeklēšanu un ārstēšanu, izņemot darbības, kas saistītas ar:

* zāļu klīnisko izpēti un zāļu lietošanas novērojumiem, kam saņemta Zāļu valsts aģentūras atļauja,
* zāļu lietošanas izraisīto blakusparādību uzraudzību.

**15. PUNKTS – KONSULTANTU PAKALPOJUMU IZMANTOŠANA**

15.01. Ir atļauts izmantot veselības aprūpes speciālistus un farmaceitus kā konsultantus un padomniekus, gan grupās, gan individuāli tādu pakalpojumu sniegšanai kā, piemēram, uzrunām un sapulču vadīšanai, iesaistīšanai medicīnas /zinātniskos pētījumos, klīniskos pētījumos vai apmācības pakalpojumos, līdzdalībai padomnieku padomes sapulcēs un tirgus izpētē, kur šāda iesaistīšana ietver atlīdzību un ceļošanu. Kārtībai, kas ietver īstas konsultācijas vai citus pakalpojumus, saskaņā ar noteiktu līgumu, jāatbilst šādiem kritērijiem:

(a) jābūt rakstiskam līgumam vai ar līgumu panāktai iepriekšējai vienošanai pirms pakalpojumu

sniegšanas sākuma, norādot sniedzamo pakalpojumu raksturam un, atbilstoši tālāk minētājam šī punkta (g) apakšpunktā norādītajam pakalpojumu apmaksas pamatojumam;

(b) likumīgai nepieciešamībai pēc pakalpojumiem ir jābūt skaidri norādītai pirms pakalpojumu sniegšanas – lūguma un iesaistīšanās vienošanās ar nākamajiem konsultantiem;

(c) konsultantu atlases kritērijiem jābūt tieši saistītiem ar noteikto vajadzību un personām, kas atbildīgas

par konsultantu atlasi, jābūt zināšanām, kas nepieciešamas, lai izvērtētu, vai noteiktie veselības aprūpes speciālisti atbilst šiem kritērijiem;

(d) nolīgto veselības aprūpes speciālistu skaitam nav jābūt lielākam, nekā nepieciešams noteiktā rezultāta panākšanai;

(e) nolīgstošā Farmācijas kompānija reģistrē konsultanta sniegtos pakalpojumus un tos attiecīgi izmanto;

(f) veselības aprūpes speciālistu nolīgšana noteiktu pakalpojumu sniegšanai nav stimuls ieteikt, parakstīt, iepirkt, piegādāt, pārdot vai ievadīt noteiktus medicīniskus izstrādājumus un

(g) atlīdzība par pakalpojumiem ir saprātīga un atspoguļo sniegto pakalpojumu taisnīgu tirgus vērtību.

Šajā sakarā konsultantu pakalpojumu sniegšana nav jāizmanto, lai padarītu likumīgas veselības aprūpes speciālistu naudas kompensācijas.

15.02. Rakstiskajos līgumos ar konsultantiem Farmācijas uzņēmumiem ieteikts ietvert nosacījumus attiecībā uz konsultanta pienākumu deklarēt to, ka viņš/viņa ir Farmācijas uzņēmuma konsultants, kad vien viņš/viņa raksta vai uzrunā sabiedrību līgumā minētajā jautājumā vai jebkurā citā gadījumā, kas attiecas uz Farmācijas uzņēmumu.

Farmācijas uzņēmumi, kas nodarbina nepilnu darba laiku veselības aprūpes speciālistus, kuriem joprojām ir medicīniskā prakse, līdzīgā veidā tiek stimulēti nodrošināt, lai šādas personas obligāti deklarētu savu nodarbinātību Farmācijas uzņēmumā, kad vien viņš/viņa raksta vai uzrunā sabiedrību līguma jautājumā vai jebkurā citā gadījumā, kas attiecas uz Farmācijas uzņēmumu. 15.02.punkta nosacījumi ir piemērojami pat ņemot vērā, ka Kodekss citādi neattiecas uz nereklāmas un/vai vispārēju informāciju par Farmācijas uzņēmumiem.

*Piebilde – Farmācijas uzņēmumi tiek aicināti iekļaut šādus nosacījumus jebkurā līgumā, kas noslēgts vai atjaunots pēc Kodeksa spēkā stāšanās datuma, atbilstoši 15.02. punktam. Bez tam, Farmācijas uzņēmumi tiek aicināti pārslēgt esošos līgumus cik iespējams ātri, lai iekļautu šos nosacījumus.*

15.03. 15.punkta apakšpunktos minētie noteikumi neattiecas uz ierobežotiem tirgus pētījumiem, piemēram, telefoniskās intervijas, pasta/e-pasta vai interneta jautājumi, pie nosacījuma, ka veselības aprūpes speciālisti netiek konsultēti daudzkārtīgi (vai nu attiecībā uz zvanu biežumu vispār, vai zvaniem par vienu un to pašu pētījumu) un, ka atlīdzība ir minimāla. Nepieciešamības gadījumā tiek izstrādātas vadlīnijas attiecībā uz jēdziena “minimāls” piemērojamību sakarā ar piemērojamajiem kodeksiem.

15.04. Ja veselības aprūpes speciālists vai farmaceits apmeklē pasākumu (starptautisku vai citādu) kā konsultants vai padomnieka statusā, piemērojami Kodeksa 10.punkta nosacījumi.

**16. PUNKTS – TIRGOTO ZĀĻU NEINTERVENCES PĒTĪJUMI**

16.01. Neintervences pētījums par tirgotajām zālēm ir definēts kā pētījums, kurā medicīnisks izstrādājums tiek nozīmēts parastajā veidā saskaņā ar mārketinga atļauju. Pacienta piesaiste noteiktai terapeitiskai stratēģijai netiek izlemta priekšlaikus ar pētījuma protokolu, bet tā saskan ar parasto praksi un zāļu nozīmēšanai jābūt skaidri nodalītai no lēmuma iekļaut pacientu pētījumā. Nekādas papildus diagnostiskas vai kontroles procedūras nedrīkst piemērot pacientiem, un epidemioloģiskās metodes jāizmanto savākto datu analīzei.

16.02. Neintervences pētījumiem, kas ir paredzami un kas ietver pacienta datu savākšanu no individuālām personām vai personu grupām vai veselības aprūpes speciālistiem īpaši šim pētījumam, jāatbilst sekojošiem kritērijiem:

(a) pētījums tiek veikts ar zinātnisku nolūku;

(b) (1) ir sastādīts rakstisks pētījumu plāns (protokols) un (2) ir noslēgti rakstiski kontrakti starp veselības aprūpes speciālistiem un/vai institūtiem, kuros pētījums notiks, no vienas puses un Farmācijas kompāniju, kas sponsorē pētījumu, no otras puses, kurā noteikts sniedzamo pakalpojumu raksturs un, atbilstoši (c) punktam zemāk, šo pakalpojumu apmaksas pamatojums;

(c) jebkādai sniegtajai atlīdzībai jābūt saprātīgai un jāatspoguļo veiktā darba taisnīgu tirgus vērtība;

(d) valstīs, kurās ētikas komitejas ir gatavas pārskatīt šādus pētījumus, šādai ētikas komitejai jāiesniedz pētījuma protokols;

(e) jārespektē vietējie likumi un noteikumi par personas datu aizsardzību (ieskaitot personas datu

vākšanu un izmantošanu);

(f) pētījums nedrīkst būt kā stimuls ieteikt, parakstīt, iepirkt, piegādāt, pārdot vai ievadīt medicīniskus izstrādājumus;

(g) pētījumu protokolam jābūt apstiprinātam no uzņēmuma zinātniskās vadības puses un tai jāveic pētījuma pārraudzība saskaņā ar punktu 16.02(b);

(h) pētījuma rezultāti jāanalizē Farmācijas uzņēmumam, kas nolīdzis personas, un pētījuma

kopsavilkumu ar laiku jāpadara pieejamu Farmācijas uzņēmuma zinātniskajai vadībai (kā tas aprakstīts 16.02. punkta (a) apakšpunktā), bet zinātniskajam dienestam zināmu laiku jāsaglabā šie ziņojumi. Farmācijas uzņēmumam jānosūta ziņojuma kopsavilkums visiem veselības aprūpes speciālistiem, kas piedalījās pētījumā un jāpadara tas pieejams rūpniecības pašregulējošajām institūcijām un/vai komitejām, kas atbild par piemērojamo kodeksu pārraudzību un īstenošanu pēc attiecīga pieprasījuma. Ja pētījums uzrāda rezultātus, kas ir svarīgi labuma vai riska novērtējumam, kopsavilkuma ziņojums nekavējoši nosūtāms attiecīgajai kompetentajai institūcijai;

*Piebilde – Farmācijas uzņēmumiem jāsāk ievērot šie nosacījumi saistībā ar jebkuru neintervences*

*pētījumu, kas pabeigts pēc 2008.gada 1.jūlija, kaut arī tās ir aicinātas to darīt arī pirms šī datuma. Bez tam, uzņēmumi ir aicināti publiski atklāt neintervences pētījumu kopsavilkumu datus un rezultātus veidā, kas saskan ar pienākumiem saistībā ar klīniskajiem pētījumiem.*

(i) Medicīniskie tirdzniecības pārstāvji var tikt iesaistīti tikai administratīvā darbā un šādu iesaistīšanu jāpārrauga uzņēmuma zinātniskajam dienestam, kam jānodrošina, lai pārstāvji būtu pietiekami apmācīti. Šāda iesaistīšana nav saistāma ar jebkādu medicīniska izstrādājuma reklāmu.

16.03. Farmācijas uzņēmumi tiek aicināti ievērot 16.02.punkta nosacījumus visiem citiem pētījumu veidiem, kas ietilpst punktā 16.01., ieskaitot epidemioloģiskos pētījumus un citus pētījumus, kas pēc dabas ir retrospektīvi. Jebkurā gadījumā šādi pētījumi pakļaujami punkta 13.01.nosacījumiem.

**17. PUNKTS – PARAUGI**

17.01. Zāļu paraugi tiek izsniegti medicīnas darbiniekiem, lai tie varētu iepazīties ar jaunajām zālēm un iegūtu pieredzi darbā ar tām.

17.02. Zāļu paraugus drīkst izsniegt tikai izņēmuma gadījumā.

17.03. Zāļu paraugs nedrīkst būt lielāks par mazāko konkrēto zāļu iepakojumu attiecīgajā valstī.

17.04. Paraugam jābūt apzīmētam ar uzrakstu “bezmaksas paraugs – nav paredzēts pārdošanai” vai līdzīgas nozīmes tekstu, un līdzi jādod zāļu apraksta kopija.

17.05. Katram medicīnas darbiniekam gadā drīkst izsniegt ne vairāk kā četrus konkrētu jauno zāļu paraugus divus gadus pēc tam, kad viņš pirmo reizi pieprasījis šo konkrēto jauno zāļu paraugus (t.i., “4 x 2” standarts). Medicīnas darbinieks drīkst pieprasīt tikai to zāļu, ko tam ir tiesības izrakstīt, paraugus. Visiem medicīnas darbiniekiem kopā gada laikā drīkst izsniegt ne vairāk kā 1000 konkrētu zāļu paraugu.

17.06. Neierobežojot aizliegumu izsniegt zāļu paraugus, kas satur psihotropas un narkotiskas vielas, zāļu paraugus drīkst izsniegt tikai pēc rakstiska tāda medicīnas darbinieka pieprasījuma, kuram ir tiesības izrakstīt konkrētās zāles. Rakstiskajam pieprasījuma jābūt personiski parakstītam un datētam.

17.07. Zāļu paraugus nedrīkst izsniegt kā pamudinājumu ieteikt, parakstīt, iegādāties, piegādāt, pārdot vai lietot noteiktas zāles, tos nedrīkst izsniegt tikai ar nolūku ārstēt pacientus.

17.08. Farmācijas uzņēmumiem jābūt atbilstošai to pārstāvju izplatīto zāļu paraugu kontroles un uzskaites sistēmai. Šai sistēmā arī jābūt skaidri redzamam katra medicīnas darbinieka saņemtajam paraugu skaitam, kā norādīts 17.05.apakšpunktā.

17.09. Šī Kodeksa izpratnē jaunas zāles ir zāles, kuras tikko reģistrētas\* – vai nu tā ir jauna reģistrācija, vai līnijas paplašināšana ar jauniem zāļu stiprumiem/zāļu formām, kurām ir arī jaunas indikācijas. Līnijas paplašināšanu ar jauniem zāļu stiprumiem/zāļu formām, kurām ir jau esošās indikācijas vai iepakojuma lielums (vienību skaits iepakojumā), nevar uzskatīt par jaunām zālēm.

\*) Sākuma datums ir zāļu tirgū laišanas datums.

**18. PUNKTS – FARMĀCIJAS UZŅĒMUMU DARBINIEKI**

18.01. KatramFarmācijasuzņēmumamjānodrošina,laitāstirdzniecībaspārstāvji,ieskaitotlīgumdarbosar trešajāmpusēmiesaistītos,unjebkuricitiuzņēmumupārstāvji,kaskontaktēarveselībasaprūpes personālu, aptiekām, slimnīcām vai citām iestādēm sakarā ar medicīnisko izstrādājumu reklāmu (katrs no tiem saukts “Medicīniskais pārstāvis”), ir iepazīstināti ar kodeksu prasībām, likumiem un noteikumiem un būtupienācīgiapmācītiunarpietiekamāmzināšanām,laibūtuspējīgisniegtprecīzuunpilnīgu informāciju par reklamējamajiem medicīnas izstrādājumiem.

1. Medicīniskajiem pārstāvjiem jāatbilst visām Kodeksa prasībām, likumiem un noteikumiem un uzņēmumi ir atbildīgi par viņu atbilstību.
2. Medicīniskajiem pārstāvjiem jāattiecas pret saviem pienākumiem atbildīgi un ētiski.
3. Katras vizītes laikā un atbilstoši likumiem un noteikumiem, medicīniskās tirdzniecības pārstāvjiem jāsniedz apmeklētajām personām, vai jāpiedāvā tām visu reklamēto medikamentu zāļu apraksti.
4. Medicīniskajiem pārstāvjiem uzreiz ir jānodod Farmācijas uzņēmuma zinātniskā dienesta rīcībā jebkura informācija, kuru tie saņem attiecībā uz Farmācijas uzņēmuma ražoto medicīnas izstrādājumu lietošanu, īpaši ziņojumi par blakusparādībām.
5. Medicīniskajiem pārstāvjiem jānodrošina, lai veselības aprūpes speciālistu, aptieku, slimnīcu un citu veselības iestāžu apmeklējumu biežums, laiks un ilgums, kopā ar veidu, kādā tas notiek, neradītu neērtības apmeklētajai personai.
6. Medicīniskie pārstāvji nedrīkst izmantot stimulus vai ieganstus, lai saņemtu piekrišanu sarunai. Sarunā vai cenšoties vienoties par sarunu medicīniskajiem pārstāvjiem, atkarībā no apstākļiem, jādara viss, lai nodrošinātu, ka netiek radīts maldinošs iespaids par viņu vai viņu pārstāvētās kompānijas identitāti.
7. 18.02.punkta nosacījumi ir attiecināmi arī uz medicīniskās tirdzniecības pārstāvjiem.

18.02. VisamFarmācijasuzņēmumapersonālamunjebkuramlīgumdarbosartrešajāmpusēmiesaistītajam personālam, kas saistīts ar reklāmas materiālu vai reklāmas darbību sagatavošanu vai apstiprināšanu, jābūt iepazīstinātam ar Kodeksu, attiecīgo likumu un noteikumu prasībām.

(a)Katram Farmācijas uzņēmumam jāizveido zinātnisks dienests, kas atbild par informāciju par zālēm, kā arī par neintervences pētījumu apstiprināšanu un pārraudzību. Farmācijas uzņēmumi var brīvilemt,kāvislabākveidotšādusdienestussaskaņāar18.02.punktu(tasir,vaiveidojamsviensdienests, kas atbildīgs par abiem pienākumiem, vai atsevišķi dienesti ar skaidri nodalītiem pienākumiem), ņemot vērā to resursus un organizāciju. Zinātniskajā dienestā jābūt ārstam vai, ja tas ir atbilstoši, farmaceitam, kas ir atbildīgs par visu reklāmas materiālu apstiprināšanu pirms to publiskošanas. Šādai personai jāapliecina, ka viņš vai viņa ir pārbaudījuši reklāmas materiāla galīgo formu un, ka pēc viņa vai viņas domām tā atbilst piemērojamā kodeksa, kā arī piemērojamo likumu un noteikumu prasībām, saskan ar produkta raksturojuma kopsavilkumu un tas ir patiess un godīgs faktu piedāvājums par dotajām zālēm. Bez tam, zinātniskam dienestam jāiekļauj ārsts, vai vajadzības gadījumā, farmaceits, kas būs atbildīgs par jebkādu neintervences pētījumu pārraudzību (ieskaitot pārskatu par atbildības sfērām šādos pētījumos, īpaši attiecībā uz medicīniskās tirdzniecības pārstāvju pienākumiem). Šādai personai jāapliecina, ka viņš vai viņa ir pārbaudījuši protokolu attiecībā uz neintervences pētījumiem un, ka pēc viņa vai viņas domām tie saskan ar piemērojamā kodeksa prasībām.

(b) KatramFarmācijasuzņēmumamjānozīmēvismazviensvecākaisdarbinieks,kasatbildpar

Farmācijas uzņēmuma un tā filiāļu pārraudzību, lai tiktu nodrošināti piemērojamā kodeksa standarti.

18.03. Apvienot praktizējoša veselības aprūpes speciālista darbu ar darbu Farmācijas uzņēmumā vai uzņēmumā, kurš sniedz pakalpojumus Farmācijas uzņēmumam, nav aizliegts. Lai nodrošinātu veselības aprūpes darbinieku darba caurskatāmību, Farmācijas uzņēmumiem, kuri ir noslēguši:

1. pastāvīgu darba līgumu ar praktizējošu veselības aprūpes darbinieku;
2. pastāvīgu līgumu ar juridisko personu par to, ka šīs juridiskās personas darbinieks vai darbinieki –praktizējoši veselības aprūpes speciālisti – sniedz pakalpojumus kompānijai,

ir jāiesniedz tai asociācijai, t.i. SIFFA vai LPMA, kuras biedrs ir attiecīgais Farmācijas uzņēmums, informācija:

* par Farmācijas uzņēmumos strādājošajiem praktizējošiem veselības aprūpes darbiniekiem,
* par noslēgtajiem līgumiem ar juridiskajām personām par to, ka šo juridisko personu darbinieki-veselības aprūpes speciālisti sniedz pakalpojumus Farmācijas uzņēmumam,

lai SIFFA vai LPMA, atkarībā no tā, kurai no asociācijām ir iesniegta informācija, šo informāciju apkopotu, aktualizētu un publicētu mājas lapā intranetā (iekšējā mājaslapā).

**19. PUNKTS – FARMĀCIJAS UZŅĒMUMU SADARBĪBA AR PACIENTU ORGANIZĀCIJĀM**

19.01. Recepšu zāļu reklamēšana sabiedrībai

Recepšu zāļu reklāma sabiedrībai, tajā skaitā, pacientu organizācijām ir aizliegta.

19.02. Rakstiskie līgumi

Ja Farmācijas uzņēmumi sniedz finanšu atbalstu, ievērojamu netiešu atbalstu, un/vai ievērojamu nefinansiālu atbalstu pacientu organizācijām, jābūt noslēgtiem rakstiskiem līgumiem. Tajos jānosaka finansējumaapmērsunarīnolūks(piemēram,neierobežotsmaksājums,specifiskatikšanāsvai publikācija,utt.).Jāiekļaujarīsvarīgunetiešuatbalstuapraksts(piemēram,sabiedriskoattiecību aģentūras laika veltīšana un tās iesaistīšanas raksturs) un ievērojama nefinansiāla atbalsta sniegšana. KatramFarmācijasuzņēmumamjābūtnoteiktamšādulīgumuapstiprināšanasprocesam(rakstiskā līguma paraugu skatīt Pielikumā C).

19.03. Logo un īpašumā esošo materiālu lietošana

Pacientu organizāciju logo un īpašumā esošo materiālu sabiedriska lietošana no Farmācijas uzņēmumu puses iespējama tikai ar šīs organizācijas rakstisku atļauju. Lūdzot šādu atļauju, skaidri jānorāda īpašais

nolūks un veids kā šis logo un/vai īpašumā esošie materiāli tiks lietoti.

19.04. Redakcionālā kontrole

Farmācijas uzņēmumi nedrīkst mēģināt ietekmēt sevis sponsorētā materiāla saturu veidā, kas ir labvēlīgs savukomerciālointerešuveicināšanā.TasnevarkavētFarmācijasuzņēmumuslabotneprecizitātes

informācijā par to zālēm. Turklāt pēc pacientu organizāciju lūguma Farmācijas uzņēmumi var piedalīties

teksta sagatavošanā, sniedzot nesagrozītu un izsvērtu zinātnisku viedokli.

19.05. Caurskatāmība

1. Katram Farmācijas uzņēmumam jādara zināms sabiedrībai pacientu organizāciju saraksts, kurām tā sniedz finansiālu atbalstu un/vai ievērojamu netiešu/nefinansiālu atbalstu. Šim sarakstam jāietver atbalsta rakstura apraksts, kas būtu pietiekami pilnīgs, lai vidusmēra lasītājs spētu saprast atbalsta nozīmīgumu. Aprakstā jābūt norādītam finanšu atbalsta apmēram naudas izteiksmē izmaksām, par kurām izrakstīti rēķini. Nozīmīga nefinanšu atbalsta, ko nevar izteikt naudas izteiksmē, aprakstā jābūt skaidri minētam nefinanšu labumam, ko pacientu organizācija saņem. Šai informācijai jābūt pieejamai Latvijas vai Eiropas līmenī un tā jāprecizē ne retāk kā reizi gadā.1
2. Farmācijas uzņēmumiem jānodrošina, lai to sponsorējums jau no paša sākuma vienmēr tiktu skaidri atzīts un būtu acīmredzams.
3. Katram Farmācijas uzņēmumam jādara sabiedrībai zināms to pacientu organizāciju saraksts, kuras tas
4. ir nolīdzis ievērojamu līgumpakalpojumu sniegšanai. Šim sarakstam, neizpaužot konfidenciālu informāciju, jāietver sniegto pakalpojumu apraksts, kas būtu pietiekami pilnīgs, lai vidusmēra lasītājs spētu saprast darījuma būtību. Farmācijas uzņēmumiem arī jāpublisko kopējā naudas summa, kas finanšu gada laikā samaksāta katrai pacientu organizācijai.2

19.06. Līgumpakalpojumi

Līgumi starp Farmācijas uzņēmumiem un pacientu organizācijām, kas nosaka kāda pakalpojumu veida sniegšanu uzņēmumiem, pieļaujami tikai tad, ja šie pakalpojumi tiek sniegti ar nolūku atbalstīt veselības aprūpi vai izpēti.

Pieļaujams ir iesaistīt pacientu organizācijas kā ekspertus un padomdevējus tādiem pakalpojumiem kā dalība konsultatīvas padomes sanāksmēs un ziņojumu sniegšana. Sadarbībai konsultāciju sniegšanā vai citos pakalpojumos pēc aptvertās jomas jāatbilst konkrētajam līgumam, atbilstot visiem tālāk minētajiem kritērijiem:

1. iepriekš parakstīts līgums vai vienošanās, kurā norādīts sniedzamā pakalpojuma veids, atbilst g)

apakšpunkta nosacījumiem, kas minēti tālāk, un kas nosaka maksu par šiem pakalpojumiem

1. pamatota nepieciešamība pēc pakalpojumiem ir skaidri parādīta un dokumentēta pirms pakalpojuma lūgšanas un vienošanās parakstīšanas;
2. pakalpojuma izvēles kritēriji ir tieši saistīti ar pamatoto nepieciešamību, un par pakalpojuma izvēli atbildīgajām personām ir nepieciešamā pieredze, lai vērtētu, vai konkrētie eksperti un padomdevēji atbilst šiem kritērijiem;
3. pakalpojuma apjoms nepārsniedz pamatoti nepieciešamo, lai apmierinātu noteikto vajadzību;
4. līgumu slēdzošais uzņēmums saglabā attiecīgo dokumentāciju un pienācīgi izmanto pakalpojumus;
5. pacientu organizāciju iesaistīšana nav pamudinājums ieteikt konkrētas zāles;
6. atlīdzība par pakalpojumiem ir saprātīga un nepārsniedz sniegtā pakalpojuma vērtību brīvajā tirgū. Šajā ziņā atlīdzības pamatojumam pacientu organizācijām jāizmanto atzītu konsultantu pakalpojumi;
7. rakstveidā noslēgtajos līgumos ar pacientu organizācijām uzņēmumiem tiek stingri ieteikts ietvert nosacījumus par pacientu organizācijas pienākumu deklarēt, ka tā ir sniegusi apmaksātus pakalpojumus Farmācijas uzņēmumam, visos gadījumos, kad pacientu organizācija publiski raksta vai runā par tematu, kas ir vienošanās priekšmets, vai arī par jebkuru citu ar šo uzņēmumu saistītu tematu;
8. katram Farmācijas uzņēmumam jādara sabiedrībai zināms to pacientu organizāciju saraksts, kuras tas

nolīdzis sniegt apmaksātus pakalpojumus – *skatīt 18.5.cpunktu.*

19.07. Viena uzņēmuma finansējums

Neviens Farmācijas uzņēmums nedrīkst prasīt, lai tas būtu vienīgais pacientu organizācijas vai tās galvenās programmas finansētājs. Viena Farmācijas uzņēmuma kopējā finansiālā atbalsta apmērs gadā

vienai pacientu organizācijai nedrīkst pārsniegt 50% no šīs organizācijas kopējā gada budžeta. Viena Farmācijas uzņēmuma kopējais ieteicamais finansiālais atbalsts gada laikā ir līdz 25%.Vēlama arī finansējuma avotu piesaiste ārpus farmācijas industrijas.

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

1 Prasība norādīt atbalsta vērtību naudas izteiksmē uzņēmumiem pirmo reizi jāievēro līdz 2013. gada pirmā ceturkšņa beigām (iekļaujot darbības, kas sāktas no 2012.gada 1.janvāra vai šajā datumā vēl turpinās).

2 Prasība norādīt sīku informāciju par nolīgtajiem pakalpojumiem uzņēmumiem pirmo reizi jāievēro līdz 2013.gada pirmā ceturkšņa beigām (iekļaujot darbības, kas sāktas no 2012.gada 1.janvāra vai šajā datumā vēl turpinās).

19.08. Pasākumi un viesmīlība

Visiem pasākumiem, kurus organizē Farmācijas uzņēmumi vai to vārdā, tostarp zinātniskām, uzņēmējdarbības vai profesionālām sanāksmēm, jānotiek atbilstošā vietā un telpās, kas atbilst pasākuma galvenajam nolūkam, izvairoties pasākumus organizēt vietās, kas ir slavenas ar savām izklaides iespējām vai ir “ekstravagantas”.

Visa veida viesmīlībai, ko farmācijas uzņēmumi izrāda pacientu organizācijām un to dalībniekiem, jābūt saprātīgā līmenī un pakārtotai pasākuma galvenajam mērķim neatkarīgi no tā, vai to organizē pacientu organizācija, vai Farmācijas uzņēmumi.

Ar pasākumiem saistītajai viesmīlībai jāaprobežojas ar ceļa, maltīšu, nakšņošanas un reģistrācijas izdevumu apmaksu.

Viesmīlību drīkst izrādīt tikai personām, kuras piedalās kā dalībnieki. Izņēmuma gadījumā, ja ir acīmredzama nepieciešamība veselības stāvokļa dēļ (piemēram, invaliditāte), var apmaksāt ceļa, maltīšu, nakšņošanas un reģistrācijas izdevumus pavadošajai personai, kas uzskatāma par aprūpētāju.

Visa veida viesmīlībai, ko farmācijas uzņēmumi piedāvā pacientu organizācijām un to dalībniekiem, jābūt “saprātīgā” līmenī un jāaprobežojas tikai ar pasākuma mērķi.

Viesmīlība nedrīkst ietvert izklaides (piemēram, sporta vai atpūtas pasākumu) finansēšanu vai organizēšanu.

Farmācijas uzņēmumi nedrīkst organizēt vai sponsorēt pasākumus, kas notiek ārpus Farmācijas uzņēmuma reģistrācijas valsts, ja vien:

1. vairums ielūgto nav ārvalstnieki un, ja vairuma ielūgto izcelsmes valstu dēļ ir loģiskāk organizēt pasākumu citā valsti vai
2. ņemot vērā attiecīgo resursu vai kompetences atrašanās vietu, ir loģiskāk noturēt šo pasākumu citā valstī.

19.09. Piemērošana

Kodeksa piemērošana, sūdzību pieņemšana, sūdzību un sankciju apstrāde tiek veikta saskaņā ar šajā

Kodeksā un citos dokumentos noteikto.

Nepieciešamības gadījumā tiek sniegti norādījumi par Kodeksā lietoto terminu ”atbilstība”, “ievērojams”, “galvenais”, “saprātīgs”, “slavens” un “ekstravagants” nozīmi.

**20. PUNKTS – SANKCIJAS**

20.01. Konstatējot pārkāpumu, kas attiecas uz Kodeksa kārtību, Ražotājiem vispirms ir jāpieprasa no pārkāpēja Farmācijas uzņēmuma tūlītēja sodāmās darbības pārtraukšana, bet savukārt pārkāpējam Farmācijas uzņēmumam nekavējoties ir jāpārtrauc sodāmā darbība. Ja šajā punktā minētā kārtībā netiek panākts, ka pārkāpēja Farmācijas uzņēmums nekavējoties pārtrauc sodāmo darbību, tad Ražotājs ir tiesīgs vērsties Zāļu Reklamēšanas Ētikas Komisijā saskaņā ar Kodeksa pielikumos noteikto kārtību.

20.02. Sankcijām jāatbilst pārkāpuma veidam, tām jābūt biedējošam iespaidam un jāņem vērā atkārtotus tāda pašaveidapārkāpumusvaicituspārkāpumuveidus.Publikācijasunsodanaudasapvienojumsir uzskatāms par efektīvāko sankciju.

**21. PUNKTS – NOSLĒGUMA JAUTĀJUMI**

21.01. Šī Zāļu reklamēšanas Prakses Ētikas Kodeksa un tā pielikumu redakcija stājas spēkā ar 2016.gada 1.aprīli.

21.02. Dienā, kad spēkā stājas Kodekss, spēku zaudē Zāļu reklamēšanas Prakses Ētikas Kodeksa un visu tā pielikumu redakcijas, kas pieņemtas pirms šīs Kodeksa redakcijas spēkā stāšanās.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Anda Blumberga** |  | **Egils Jurševics** |
| Starptautisko inovatīvo farmaceitisko firmu asociācijas valdes priekšsēdētāja |  | Latvijas Patentbrīvo medikamentu asociācijas  valdes priekšsēdētājs |

**PIELIKUMS A**

**KODEKSA ĪSTENOŠANAS UN KĀRTĪBAS NOSACĪJUMI**

TālākminētieĪstenošanasunkārtībasnosacījuminosakavispārīguKodeksaīstenošanaskārtību,sūdzību izskatīšanu un sankciju sākšanu vai vadīšanu no Ražotāju puses.

1. Kodeksa īstenošana:
   1. Ražotāji nodrošina, ka šis Kodekss kopā ar administratīvo kārtību un citu atbilstošo informāciju ir viegli pieejams Ražotāju mājaslapā;
   2. Ražotāji nodrošina nacionālās kārtības izstrādi un institūcijas izveidi – institūcija, kuras uzdevums ir sūdzību uzraudzība un kura sastāv no priekšsēdētāja, kas nav rūpniecības pārstāvis, un locekļiem, kas ir pilnvaroti no attiecīgās asociācijas, t.i., SIFFA un LPMA, un kura ir izveidota, lai saņemtu un izskatītu sūdzības, lai noteiktu sankcijas un publicētu atbilstošo informāciju saistībā ar šīm sūdzībām.
2. Sūdzību pieņemšana.

Sūdzības var iesniegt vai nu institūcijai, kas ir atbildīga par sūdzību uzraudzību, vai Eiropas Savienības institūcijām. Sūdzību izskatīšana ir vienīgi Ražotāju ziņā.

1. Sūdzību un sankciju apstrāde.
   1. Ražotāji nodrošina, ka sūdzības no rūpniecības un citiem avotiem tiek izskatītas vienādi, neņemot vērā to, kurš ir sūdzējies.
   2. Sūdzības izskata kārtībā un institūcijā, kas izveidota atbilstoši iepriekš minētā 1. punkta (b) apakšpunkta nosacījumiem. Ražotāju institūcija pieņem lēmumus un sankcijas, pamatojoties uz šo Kodeksu un Latvijā spēkā esošajiem tiesību aktiem.
   3. Ja sūdzība nav par ticamu spēkā esošā Kodeksa pārkāpuma gadījumu, šāda sūdzība ir noraidāma saskaņā ar šo Kodeksu. Ražotāji var arī paziņot, ka jebkura sūdzība, kurai primāri ir tikai komerciālas intereses, tiek noraidīta.
   4. Ražotāji nodrošina efektīvu pārsūdzēšanas kārtību pret sākotnējo lēmumu, ko pasludinājusi institūcija. Šī kārtība un pārsūdzēšana arī notiek nacionālajā līmenī.
   5. Ražotāji nodrošina, ka galīgais lēmums katrā atsevišķā gadījumā tiek publicēts pilnībā vai, ja tiek publicēti tikai izvēlēti dati, tik detalizēti, lai to varētu saistīt ar pārkāpuma nopietnību un/vai pastāvīgumu:
      1. nopietna/atkārtota pārkāpuma gadījumā kopā ar lietas faktiem tiek publicēts arī Farmācijas uzņēmuma nosaukums;
      2. nelielu pārkāpumu gadījumos vai ja pārkāpumu nav, Farmācijas uzņēmuma nosaukumu faktu uzskaitījumā var neminēt.

**PIELIKUMS B**

**VADLĪNIJAS PAR INTERNETA MĀJASLAPĀM, KAS PIEEJAMAS VESELĪBAS APRŪPES SPECIĀLISTIEM, PACIENTIEM UN IEDZĪVOTĀJIEM LATVIJĀ**

Ar šo tiek noteiktas kopējas vadlīnijas Interneta mājaslapām, turpmāk – mājaslapa, kas pieejamas jebkuram interneta mājas lapas lietotājam un kas izklāstītas tālāk, ir kā papildinājums Kodeksam.

1. Mājaslapas izcelsmes, satura un mērķa pārskatāmība. Katrā mājaslapā jābūt skaidri norādītai:
   1. mājaslapas sponsora identitātei un pasta un elektroniskajai adresei;
   2. mājaslapā iekļautās informācijas avotam, avota publicēšanas datumam un visu individuālo/iestāžu mājaslapā iekļautās informācijas sniedzēju identitātei un akreditācijas datiem (arī datu akreditācijas datiem, ja tādi ir saņemti);
   3. mājaslapā iekļautās informācijas izvēles kārtībai;
   4. mājaslapas mērķauditorijai (piemēram, veselības aprūpes speciālisti, pacienti vai iedzīvotāji, vai kādu grupu apvienojums); un
   5. mājaslapas mērķim vai uzdevumiem.
2. Mājaslapas saturs:
   1. Mājaslapā iekļautā informācija regulāri jāatjauno un redzami jāizvieto, katrā lappusē un/vai pie katra raksta, ja tas ir atbilstoši, norādot datumu, kad informācija tikusi atjaunota.
   2. Atsevišķās mājaslapās vai multiplās mājaslapās ievietojamās informācijas piemēri: (i) vispārējā informācija par kompāniju; (ii) izglītojoša informācija par veselību; (iii) veselības aprūpes darbiniekiem paredzētā informācija (kā noteikts šajā Kodeksā), tostarp arī reklāma; un (iv) nereklāmas tipa informācija pacientiem un iedzīvotājiem par specifiskām zālēm, ko izplata kompānija.
3. Vispārēja informācija par Farmācijas uzņēmumu. Mājaslapā var būt informācija, kas būtu interesanta investoriem, jauniem plašsaziņas līdzekļiem un iedzīvotājiem, tostarp finanšu dati, izpētes un izstrādes programmu apraksti, diskusijas par likumu izstrādi, kas skar kompāniju un tās produktus, informācija potenciālajiem darbiniekiem utt. Šīs informācijas saturu šīs vadlīnijas un zāļu reklamēšanas likums neregulē.
4. Izglītojoša informācija par veselību. Mājaslapā var būt iekļauta nereklāmas tipa izglītojoša informācija par veselību, slimību raksturojums, profilakses, skrīninga un ārstēšanas paņēmieni, kā arī cita informācija, kas veicinātu iedzīvotāju veselības uzlabošanu. Var būt minētas zāles, ja vien diskusija ir līdzsvarota un precīza. Var sniegt atbilstošu informāciju par alternatīviem ārstēšanas paņēmieniem, tostarp, kad tas ir atbilstoši, par ķirurģisku, diētas terapiju, ieradumu maiņu vai citiem veidiem, kad zāļu lietošana nav nepieciešama. Izglītojošu informāciju par veselību saturošās mājaslapās vienmēr jābūt norādei lūgt papildu informāciju veselības aprūpes darbiniekam.
5. Informācija veselības aprūpes speciālistiem. Jebkurai veselības aprūpes speciālistiem paredzētajai informācijai mājaslapā, kas veido reklāmu (kā tas noteikts šajā Kodeksā), jāatbilst šim Kodeksam un/vai citiem prakses kodeksiem rūpniecībā, kas regulē zāļu reklāmas saturu un formātu. Šādai informācijai jābūt skaidri apzīmētai kā veselības aprūpes darbiniekiem paredzētai informācijai, taču tai nav jābūt kodētai vai citādi ierobežotai.
6. Nereklāmas tipa informācija pacientiem un iedzīvotājiem. Latvijā spēkā esošo tiesību aktu ietvaros, mājaslapās drīkst būt nereklāmas tipa informācija pacientiem un iedzīvotājiem par zālēm, ko izplata Farmācijas uzņēmums (arī informācija par indikācijām, blakusparādībām, mijiedarbību ar citām zālēm, pareizu lietošanu, klīniskā izpētes ziņojumi u.c.), ja vien šī informācija ir līdzsvarota, precīza un atbilst apstiprinātajam zāļu aprakstam. Par katru aprakstīto preparātu mājaslapā jābūt pilnai, nekoriģētai apstiprinātā zāļu apraksta un lietošanas instrukcijas kopijai. Šī informācija jānosūta kopā ar citu informāciju par preparātu vai jāsaista ar aprakstu ievērojamā saitē, iesakot lasītājam to apskatīt. Turklāt mājaslapā var būt sniegta saite ar pilnu, nerediģētu publiska vērtējuma ziņojuma kopiju, ko izdevusi Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja vai attiecīga nacionālā atbildīgā institūcija. Patentētajiem nosaukumiem jāpievieno starptautiskie nepatentētie nosaukumi. Mājaslapā var iekļaut saites ar citām mājaslapām, kurās ir ticama informācija par zālēm, tostarp valsts iestāžu mājaslapām, medicīniskās izpētes iestāžu, pacientu organizāciju u.c. mājaslapām. Mājaslapai vienmēr cilvēkam jāiesaka papildu informāciju lūgt veselības aprūpes speciālistiem.
7. Lūgumi pa e-pastu.

Mājaslapā var būt veselības aprūpes speciālistu un pacientu vai iedzīvotāju lūgumi pēc papildu informācijas parFarmācijasuzņēmumaproduktiemvaicitiemjautājumiem(piemēram,atsauksmesparmājaslapu). Farmācijas uzņēmums var atbildēt uz šādu saraksti, tāpat kā tas atbildētu uz vēstulēm, kas saņemtas pa pastu, telefoniski vai citos plašsaziņas līdzekļos uzdotiem jautājumiem. Sarakstē ar pacientiem vai iedzīvotājiem jāizvairās no personisku medicīnisku problēmu apspriešanas. Ja tiek atklāta personiska medicīniska informācija, tā jāpatur slepenībā. Kad tas ir atbilstoši, atbildē jāiesaka papildu informāciju lūgt veselības aprūpes speciālistam.

1. Saites no citām mājaslapām.

Var tikt izveidotas saites arFarmācijasuzņēmumasponsorētumājaslapunocitaspersonassponsorētas mājaslapas, taču Farmācijas uzņēmums nedrīkst izveidot saites no mājaslapām, kas paredzētas iedzīvotājiem, uz Farmācijas uzņēmuma sponsorētām mājaslapām, kas paredzētas tikai veselības aprūpes speciālistiem. Tādā pašā veidā drīkst izveidot arī saites uz atsevišķām mājaslapām, tostarp uzņēmuma vai citu personu sponsorētām mājaslapām. Saites parasti jāveido ar mājaslapu vai kā citādi jāorganizē, lai lasītājs saprastu, kas tā ir par mājaslapu.

1. Mājaslapas adreses zāļu iepakojumā.

AtbilstošispēkāesošajiemLatvijaslikumiemunrīkojumiem,zāļulietošanasinstrukcijāvarierakstītFarmācijas uzņēmuma sponsorēto mājaslapu, kas atbilst šīm vadlīnijām.

1. Zinātniski apskati.

Farmācijas uzņēmumiem jānodrošina, ka tiek pārbaudīta viņu mājaslapā iekļaušanai sagatavotās zinātniskās un medicīniskās informācijas precizitāte un atbilstība spēkā esošajam Kodeksam. Šo funkciju var veikt Farmācijas uzņēmuma ietvaros noorganizētais zinātniskais dienests, kas minēts spēkā esošā Kodeksa prasībās un atbilst šī Kodeksa 17.nodaļai, vai arī to var uzticēt citām atbilstoši kvalificētām personām.

1. Konfidencialitāte.

Mājaslapai jāatbilst likumdošanai un spēkā esošajam Kodeksam par personiskās informācijas slepenības, drošības un konfidencialitātes nodrošināšanu.

**PIELIKUMS C**

**VADLĪNIJAS RAKSTISKAM LĪGUMAM, KAS NOSLĒGTS STARP FARMĀCIJAS UZŅĒMUMU UN PACIENTU ORGANIZĀCIJU**

Ja Farmācijas uzņēmumi sniedz finansiālu atbalstu, ievērojamu netiešu atbalstu un/vai ievērojamu nefinansiālu atbalstu pacientu organizācijām, tām jānoslēdz rakstisks līgums.

Turpmākdotasvadlīnijas,kurasvartiktizmantotaskopumāvaipiemērotaspēcvajadzības,kurāsnorādīti galvenie rakstiskā līguma punkti. Līgums paredzēts kā tiešs nolīguma satura pieraksts, ņemot vērā EFPIA prakses Kodeksu attiecībā uz attiecībām starp Farmācijas uzņēmumiem un pacientu organizācijām:

* Projekta vai Darbības nosaukums;
* Partnerorganizāciju nosaukumi (Farmācijas uzņēmums, pacientu organizācija un, kur iespējams, trešās puses, kas tiks iesaistītas palīdzības sniegšanā, saskaņā ar vienošanos starp Farmācijas uzņēmumu un pacientu organizāciju );
* Projekta veids (t.i. vai līgums attiecas uz vispārējiem darbības nodrošinājumiem, īpašām sapulcēm, sponsorēšanu, brošūrām, informācijas kampaņām, apmācības programmām, utt.);
* Projekta mērķi;
* Farmācijas uzņēmuma un pacientu organizācijas loma saskaņā ar vienošanos;
* Projekta realizācijas laika grafiks;
* Projekta finansējuma apmērs;
* Ievērojama netiešā/nefinansiālā atbalsta apraksts (t.i. sabiedrisko attiecību aģentūras laika atvēlēšana, bezmaksas apmācības kursi);

Visas līgumu parakstošās puses pilnībā apzinās, ka atbalsta apstiprinājums ir skaidri atzīts un redzami uzrādīts. Līgums ietver informācijas caurskatāmības nodrošināšanu par nolīgtajām darbībām.

Piemērojamais (Piemērojamie) kodekss:

Līguma parakstītāji:

Līguma noslēgšanas datums: