

**Starptautiskoinovatīvofarmaceitisko firmuasociācija**

Skolasiela3, Rīga,LV–1010

Tālrunis:+371 29110062

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

**LatvijasPatentbrīvoMedikamentu**

**Asociācija**



Hanzas iela 4-55, Rīga, LV–1010

Tālrunis: + 371 27829001

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

**LABAS PRAKSES UN ĒTIKAS KODEKSAPIEMĒROŠANAS NOTEIKUMI**

*Apstiprinātiar*

*Starptautisko inovatīvo farmaceitisko firmu asociācijas*

*2020.gada 16.septembrabiedru sapulces lēmumu*

*un*

*Latvijas Patentbrīvo Medikamentu Asociācijas*

*2020.gada 24.marta biedru sapulces lēmumu*

**Rīga, 2020.gads**

(Stājas spēkāar 2020.gada01.decembri.)

**Preambula**

Starptautiskoinovatīvofarmaceitiskofirmuasociācija (turpmāk tekstā- SIFFA),Latvijas Patentbrīvo MedikamentuAsociācija(turpmāktekstā-LPMA) untobiedri(turpmāktekstā SIFFA,LPMAunto biedrikopā saukti-Ražotāji)apstiprinaLabas Prakses unĒtikasKodeksa(turpmāktekstā- Kodeksa)normu unLatvijas Republikāspēkā esošo tiesību aktu piemērošanas noteikumus (turpmāk – Noteikumus), lai:

(1)sekmētu starptautisko un vietējo ētikasnormu un farmācijasnozaresnormatīvo aktu ieviešanu, lai tie attiektos uz visiemfarmācijas tirgusdalībniekiemLatvijā vienādi;

(2)nodrošinātuKodeksavienādu piemērošanu Latvijā;

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

**10.pants. Pasākumi un viesmīlība**

1.Visiem reklamēšanaspasākumiem,zinātniskajām vaiprofesionālajām sanāksmēm,kongresiem,konferencēm, simpozijiem uncitiem līdzīgiem pasākumiem (ieskaitot,betneaprobežojotiesarpadomniekupadomessapulcēm, pētniecībasvairažošanas iestāžuapmeklējumiem,plānošanas,apmācībuvaiizpētessapulcēm,zāļu klīniskiem pētījumiem unlietošanas novērojumiem)(turpmāktekstā – Pasākumi),kurusorganizēvaisponsorēRažotāji,jānotiekatbilstošāsvietās,kassaskanarPasākumagalvenonolūku, ir tieši saistīts ar ieguvumu zinātnes un medicīnas attīstībai un veselības aprūpes uzlabošanai, unviesmīlībuvarpiedāvāttikai tad,jatāiratbilstošauncitādisaskan arKodeksanosacījumiem.

1.1. ArPasākumiem (arī tiem, kuros zāles netiek reklamētas) saistītajai viesmīlībai jāaprobežojas ar ceļa, ēdināšanas (Pasākuma programmas ietvaros), izmitināšanas izdevumiem un maksupardalību (reģistrāciju)Pasākumā, ja tādanoteikta, un apmācību materiāliem

1.2. Viesmīlība vartiktattiecinātatikaiuzpersonām, kasnoteiktikā Pasākuma dalībniekiardalībnieku tiesībām.Navpieļaujams apmaksātarviesmīlībusaistītosizdevumus citāmpersonām.

1.3.Visiempiedāvātajiemviesmīlības veidiemjābūt saprātīgālīmenī, samērīgiemun stingrijāaprobežojas ar Pasākuma galveno mērķi.

1.4. Vispārpieņemts, ka piedāvātā viesmīlība nedrīkstpārsniegtto, ko dalībniekibūtu pašigatavisamaksāt.

1.5. Nedrīkstpiedāvātsamaksu, laikompensētulaiku, ko dalībnieks pavadījis, apmeklējotPasākumu.

1.6.Viesmīlībanedrīkstietvertizklaidespasākumu(piemēram,sporta, tūrisma, atpūtas vai citu izklaides pasākumu) sponsorēšanuun organizēšanu.

1.7.Pasākuma zinātniskajai daļai ir jāaizņem proporcionāli lielākā daļa (ieteicams vismaz 2/3) no visa Pasākuma norises laika. Pasākumaprogrammā/ ielūgumājābūtprecīzinoteiktam laikam,kādsiratvēlētsPasākumagalvenajammērķimunkāds–viesmīlībai.

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

1.9. Ražotājiem ir jāievēro kritēriji, kas attiecas uz dalībnieku izvēli un sponsorēšanu dalībai Pasākumos, kā tasnorādītsspēkā esošajāKodeksāvaisaistībā arto.

1.10. Ja Pasākums tiek organizēts ārpus Latvijas, Ražotājam jāsaņem biedrības, nodibinājuma vai ārstniecības iestādes pamatojums VAS dalībai Pasākumā.

2.JarodasšaubasparkādaPasākumaatbilstību Kodeksamvaišiem Noteikumiem,vēlamsunieteicamspirms PasākumarīkošanasvērstiesĒtikaskomisijāarlūgumuparLatvijasRepublikāspēkāesošotiesībuaktu, Kodeksa un šo Noteikumu normu skaidrojumu.

3. Ieteicamās norises vietas pasākumiem:

3.1. konferenču zāles;

3.2. sabiedrisko organizāciju (asociāciju, biedrību) telpas;

3.3. ārstniecības iestādes;

3.4. aptiekas;

3.5. citas vietas, kur ir konferenču zāles, un kas nav tieši saistītas ar izklaides vietām. Pieļaujams Pasākumus organizēt sabiedriskās ēdināšanas uzņēmumos, ja attiecīgajā teritorijā nav atbilstošu telpu, kas minētas 3.1.-3.5.punktos. Pārējās vietās Pasākumus rīkot ir aizliegts. Ir jāizvairās no Pasākumu rīkošanas vietās, kas ir “ekstravagantas” vai “slavenas”ar savām izklaides iespējām.

4. Latvijā var piedāvāt šādu viesmīlību:

4.1. uzturēšanos Pasākuma vietā;

4.2. ēdināšanu. Maksimālais izdevumu apmērs vienai personai par vienu maltīti (ēdieni un dzērieni) nedrīkst pārsniegt EUR 60, un kopējais maksimālais izdevumu apmērs par visām maltītēm diennakts laikā nedrīkst pārsniegt EUR 120, ieskaitot pievienotās vērtības nodokli (PVN);

4.3. transportu līdz Pasākuma norises vietai un atpakaļ.

5. Ražotāji nedrīkst organizēt vai sponsorēt Pasākumu, kas notiek ārpus VAS vai pacienta dzīvesvietas reģiona (“starptautisku pasākumu”), izņemot gadījumus, kad:

5.1. Pasākums tieši saistīts ar VAS darbā nepieciešamo zināšanu un iemaņu un/vai pacientu zināšanu pilnveidošanu unvairums ielūgto ir no citām valstīm (ņemot vērā valstis, no kurām nāk vairums ielūgto, ir loģiski organizēt pasākumu valstī, no kuras nāk vairums ielūgto) vai,

5.2. 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.

6. Atļauts segt šādas izmaksas saistībā ar starptautisku Pasākumu (Pasākumu ārvalstīs):

6.1. lidmašīnas biļetes ekonomiskajā klasē, izņemot gadījumus, kad biļetes ekonomiskajā klasē uz konkrēto reisu nav nopērkamas, autobusa un dzelzceļa biļetes, ne augstāk kā vidējās klases automašīnas nomas maksu vai taksometra pakalpojumus, lai no lidostas nokļūtu viesnīcā un atpakaļ;

6.2. ēdināšanas izdevumiem Ražotājs piemēro tās valsts normas/ limitus, kurā Pasākums notiek (t.i. saskaņā ar “saimniekvalstī” noteikto finansiālo slieksni);

6.3. dzīvošanu viesnīcā – ne augstāku par 4 zvaigznēm, izņemot gadījumus, kad starptautiskie Pasākumi notiek augstākas kategorijas viesnīcās un Pasākuma dalībnieki dzīvo šajā viesnīcā.

7. Nedrīkst piedāvāt šādu viesmīlību: piemēram, sporta un atpūtas pasākumus/ aktivitātes, izklaides pasākumus, *spa* un ķermeņa kopšanas procedūru apmaksu, ekskursijas, uzturēšanos kūrortos un atpūtas vietās, izdevumu apmaksu VAS pavadošajām personām, uzturēšanās/ dienas naudu, citu līdzīgu viesmīlību. Šajā punktā minētie piemēri nav izsmeļoši.

8. Uz korporatīvajiem pasākumiem (pasākumi, kas nav saistīti ar informācijas izplatīšanu par zālēm, piemēram, Ražotāju jubilejas pasākumi, pasākumi sadarbības partneriem un līdzīgi korporatīvie pasākumi pirms Ziemassvētkiem u.c.) nav atļauts uzaicināt VAS un PO pārstāvjus.

**11.pants. Dāvanu aizliegums**

1. VAS, VAO vai PO pārstāvjiem un to ģimenes locekļiem nedrīkst piegādāt, piedāvāt vai apsolīt nekādas dāvanas, materiālas priekšrocības vai labumu personīgai lietošanai, it īpaši: biļetes uz izklaides un sporta pasākumiem, alkoholiskus dzērienus, cigaretes, naudu, dāvanu kartes, datorus, mēbeles, telefonus, TV, citus līdzīgus labumus~~.~~ Šajā punktā minētie piemēri nav izsmeļoši.

2. Reklamējot zāles, reklāmas devējs un reklāmas izplatītājs drīkst piegādāt un speciālists drīkst pieņemt tikai izglītojošus materiālus, kas tiešā veidā paredzēti VAS izglītošanai un kuru vērtība nepārsniedz EUR 10 ( bez PVN).

3. Ražotāji drīkst nodrošināt rakstāmpiederumus (pildspalvas) un/vai piezīmju lapiņas ar uzņēmuma logo tikai uzņēmuma (Ražotāja) rīkotā Pasākumā. Šie izstrādājumi neietver konkrētu produktu zīmolu un nav dārgi. Uzņēmumi nedrīkst izplatīt rakstāmpiederumus vai piezīmju lapiņas izstāžu stendos. Uz pildspalvām vai piezīmju lapiņām, kuras tiek iekļautas konferenču dalībnieku komplektos, nedrīkst būt minēts konkrēts (ne produkta, ne uzņēmuma) zīmols.

**12.pants. Ziedojumi un granti (mērķatbalsts)**

1. Iratļauts ziedot:

2.1. tikaijuridiskāmpersonām;

2.2. tikaitādāmlietāmun Pasākumiem, kuriemirzinātnisks un/vaimedicīnisks mērķis un kasnepastarpināti veicina un uzlabo veselības aprūpi, zinātnisko pētniecību vai izglītību;

2.3. ziedojums un grantsnedrīkstdotpersonisku labumu sponsorējumasaņēmēja pārstāvjiem;

2.4. ziedojums un grantsnedrīkstbūtsaistītsarattiecīgā Ražotājazāļuizrakstīšanas vai lietošanasveicināšanu.

3.Pamats jautājumaizskatīšanaiun lēmumapieņemšanaiparziedojumaungrantapiešķiršanuir juridiskāspersonas lūgums (iesniegums)arpamatojumuatbalstanepieciešamībaiun ieguvumiem zinātnesunmedicīnasattīstībai, pacientuaprūpesuzlabošanai.

4. Ražotājiem jāpublisko informāciju par ziedojumiem, grantiem vai materiāliem labumiem, kurus tās sniegušas.

*\*Paskaidrojums.ŠīNoteikumunodaļaneattiecasuzveselībasaprūpesspeciālistuunpacientuorganizāciju pārstāvju sponsorēšanu dalībaipasākumos.*

**13.pants. Atbalsts un sponsorēšana**

1. Atbalstīt VAS dalību Pasākumos drīksttikaitad,ja:

1.1. dalībnieks tiešipārstāvto nozarivainozares, kasatbilstpasākuma tēmai;

1.2. dalībnieks varnodrošinātpasākumā iegūto zināšanu turpmāku izmantošanu praksē.

2. VAS atbalsts dalībaipasākumos nedrīkstbūtsaistīts aratbalstītāja zāļuizrakstīšanas un lietošanas veicināšanu.

3. Pamatsjautājumaizskatīšanaiunlēmumapieņemšanaipar atbalsta piešķiršanudalībaiPasākumosir VAS un PO pārstāvjalūgums(iesniegums)arpamatojumu atbalstanepieciešamībaiuninformāciju par iegūto zināšanu turpmāku izmantošanu praksē.

4. Sponsorēšana attiecas uz juridiskām personām – VAO un PO.

**15.pants. Līgumpakalpojumi**

1. Sadarbībastarp Ražotājiem un VASklīniskajos,epidemioloģiskajosunģenētiskajospētījumos irbūtiskajaunumedikamentu izstrādē,padziļinātuzināšanuapguvēparmedikamentiem unzināšanuieguvēpar zāļu optimālu lietošanu pacientu interesēs.Visospētījumos jāievēro šādiprincipi:

1.1.Ražotājs drīkstfinansiāliatbalstīt,palīdzētorganizētuncitādiveicināt(taiskaitā,maksāt atlīdzību VAS par darbu pētījuma laikā) tikai Zāļu valsts aģentūrā (ZVA)reģistrētuspētījumus. Šādos gadījumos Ražotājaieguldījumamjābūtskaidrinorādītamdokumentācijā,kuruiesniedzZVA, izplata pētījuma dalībniekiem, pētījuma objektiemvai izplatacitādāk;

1.2. atlīdzībai VAS, laikāda tā būtu,jābūtsaistītaiarpadarīto darbu;

1.3. atlīdzībunedrīkstsaistītarjebkādiemsagaidāmiempētījumarezultātiem.

2. VAS varsaņemtatlīdzību parlekciju sagatavošanuun lasīšanu un darboties, sniedzotkonsultācijas un eksperta ieteikumus rūpniecībai. Atlīdzībaipar VAS darbujābūttiešisaistītaiunatbilstošaiveiktajamdarbam un tā apmēram.

3. Ierobežoti tirgus pētījumi (piemēram, vienreizējas telefoniskas intervijas vai pasta/e-pasta/interneta aptaujas) neietilpst 15.panta piemērošanas jomā, ja vien attiecīgā VAS, VAO vai PO pārstāvja konsultācijas netiek izmantotas regulāri un ja atalgojums ir “minimāls”, ar to saprotot izmaksas līdz EUR 50, ieskaitot nodokļus.

**17.pants. Informatīvi vai izglītojoši materiāli un medicīniski izmantojami priekšmeti**

Informatīvu vai izglītojošu materiālu vērtība nedrīkst pārsniegt EUR10 (bez PVN).

**21.3.pants. Sadarbība ar pacientu organizācijām**

Jebkāds sniegtais finansiālais atbalsts (tiešs un netiešs) PO ir uzskatāms par būtisku. Netieša atbalsta un/vai nefinansiāla atbalsta būtiskumu nosaka katrs pats Ražotājs.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Imants Sinka |  | Egils Jurševics |
| Starptautisko inovatīvo farmaceitisko firmu  asociācijas valdes priekšsēdētājs |  | Latvijas Patentbrīvomedikamentu  asociācijas valdes priekšsēdētājs |