|  |  |
| --- | --- |
|  |  |
| **Starptautisko inovatīvo farmaceitisko firmu asociācija** Skolas iela 3, Rīga, LV–1010 Tālrunis: +371 29110062  e-pasts: siffa@siffa.lv  web: [www.siffa.lv](http://www.siffa.lv/) | **Latvijas Patentbrīvo Medikamentu Asociācija**  Mūrnieku iela 12A – 2, Rīga, LV–1009  Tālrunis: + 371 27829001  e-pasts: lpma@lpma.lv  web: [www.lpma.lv](http://www.lpma.lv) |

# *SIFFA un LPMA Ētikas komisija*

# Video-sēdes protokols Nr.03 – 2023

**2023.gada 12.maijs**

**Piedalās:**

1. Anda Blumberga, komisijas locekle;
2. Dita Dzērviniece, komisijas locekle;
3. Anda Gedrovica, komisijas locekle;
4. Arta Kleinberga, komisijas locekle;
5. Sandra Kļaviņa, komisijas locekle;
6. Angelika Krūmiņa, komisijas locekle;
7. Inta Saprovska, komisijas priekšsēdētāja.

**Darba kārtība:**

**1. Deklarācijas projekta apspriešana**

I.Saprovska informē: Starptautisko inovatīvo farmaceitisko firmu asociācijas (SIFFA) un Latvijas Patentbrīvo Medikamentu Asociācijas (LPMA) Ētikas komisija (turpmāk – Komisija) ir saņēmusi Latvijas Ārstu biedrības (turpmāk – LĀB) ierosinājumus (11.04.2023.) esošās “Deklarācijas par ārstu un farmācijas rūpniecības saskarsmes un ētikas principiem” (turpmāk – Deklarācija, apstiprināta 02.02.2016.) atjaunināšanai.

Tiek ierosināts Deklarāciju veidot par LĀB, SIFFA un LPMA sadarbību, papildināt ar preambulu, noslēguma daļu, rakstīt to konstatējošā nevis vēlējuma formā un precizēt terminoloģiju.

Komisija diskutē par veicamajiem grozījumiem un papildinājumiem, tostarp par atklātību, un sagatavo Deklarācijas projektu (1. pielikumā), ko iesniegt tālākai izvērtēšanai LĀB.

Komisija

**Nolemj:**

1. Iesniegt LĀB papildināto un precizēto Deklarācijas projektu tālākai apspriešanai.
2. Informēt SIFFA un LPMA valdes par veiktajiem grozījumiem Deklarācijā un aicināt sniegt savus priekšlikumus.
3. **Par Direktīvas 2001/83/EK grozījumu apspriešanu**

I.Saprovska informē: Komisija saņēma *EFPIA* Kodeksu komitejas (*CodCom*) informāciju (27.04.2023.) par priekšlikumu Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvai par Savienības kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm, un ar ko atceļ Direktīvu 2001/83/EK un Direktīvu 2009/35/EK (2.pielikumā). Minētie priekšlikumi attiecas uz Direktīvas XIII sadaļu “Reklāma”.

**Dokuments ir paredzēts tikai iekšējai lietošanai.**

*EFPIA* sagatavotajā salīdzinošajā tabulā ir iekļauts pirmais šo izmaiņu ietekmes novērtējums. Ja ir papildu komentāri vai neskaidrības, *EFPIA* aicina tos iesniegt.Ņemot vērā, ka nākamā *EFPIA CodCom* sanāksme notiks 1.jūnijā, un šis jautājums ir iekļauts dienaskārtībā, vēlams priekšlikumus iesniegt līdz tam.

Komisija

**Nolemj:**

1. Informēt SIFFA un LPMA vadības par plānotajiem Direktīvas 2001/83/EK grozījumiem.
2. Apspriest Direktīvas grozījumu priekšlikumus nākamajā Komisijas video-sēdē **18.maijā plkst. 9:00.**

*Pielikumā:*

1. *Deklarācijas par LĀB, SIFFA un LPMA sadarbību projekts – nav pievienots.*
2. *Priekšlikums Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvai par Savienības kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm, un ar ko atceļ Direktīvu 2001/83/EK un Direktīvu 2009/35/EK - nav pievienots.*

Komisijas priekšsēdētāja Inta Saprovska