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

# *SIFFA un LPMA Ētikas komisija*

Ētikas komisijas slēgtās sēdes protokols Nr.07 – 2023

**2023.gada 19.decembris**

**Komisija:**

1. Anda Blumberga, komisijas locekle;
2. Anda Gedrovica, komisijas locekle;
3. Sandra Kļaviņa, komisijas locekle;
4. Angelika Krūmiņa, komisijas locekle;
5. Inta Saprovska, komisijas priekšsēdētāja.

**Pieaicinātās personas:**

1. \_\_\_\_\_, *\_\_\_\_\_*;
2. \_\_\_\_\_, \_\_\_\_\_ .

**Izskatāmais jautājums:**

**Par gada kalendāriem/plānotājiem**

I.Saprovska informē: Starptautisko inovatīvo farmaceitisko firmu asociācijas un Latvijas Patentbrīvo Medikamentu Asociācijas Ētikas komisija (turpmāk – Komisija) saņēma asociāciju biedra jautājumu (23.11.2023.), vai reklāmu izvietošana “**\_\_\_\_\_**” (turpmāk – Planotājs) un tā izplatīšana veselības aprūpes speciālistiem (VAS) nav uzskatāma par dāvanu saskaņā ar SIFFA un LPMA Labas prakses un ētikas kodeksu (turpmāk – Kodekss).

Komisija griezās pie zāļu ražotājiem *\_\_\_\_\_* (24.11.2023.) par recepšu zāļu *\_\_\_\_\_*, *\_\_\_\_\_* un *\_\_\_\_* reklāmām, kuru RAĪ ir *\_\_\_\_\_,* \_\_\_\_\_ (*EFPIA* biedrs) un pārstāvis Latvijā – *\_\_\_\_\_* (turpmāk – *\_\_\_*), un \_\_\_\_\_ (turpmāk – \_\_\_\_) (27.11.2023.) \_\_\_\_\_ reklāmu Plānotājā un tā izplatīšanas VAS atbilstību Kodeksa prasībām (11.pants) un Ministru kabineta 2011.gada 17.maija noteikumiem Nr.378 „Zāļu reklamēšanas kārtība un kārtība, kādā zāļu ražotājs ir tiesīgs nodot ārstiem bezmaksas zāļu paraugus” (turpmāk – Noteikumi) (23.punkts).

*\_\_\_\_\_* atbildēja (27.11.2023., nr. \_\_\_\_\_), ka “..šis nav \_\_\_\_\_ gatavots un izplatīts materiāls. \_\_\_\_\_ izvieto reklāmu \_\_\_\_\_ veidotajā kalendārā. Par tā izplatību atbild \_\_\_\_\_.”

*\_\_\_\_\_*  atbildēja (05.12.2023.): “*\_\_\_\_\_ vēlas norādīt, ka neskatoties uz to, ka mēs neesam SIFFA un LPMA biedri, mēs respektējam šo jautājumu un, ievērojot mūsu ētikas standartus, vēlētos sniegt sekojošu atbildi*: \_\_\_\_\_ iegādājās reklāmas laukumu \_\_\_\_\_ piedāvātajā Materiālā (turpmāk – \_\_\_). Mēs saprotam, ka \_\_\_, saskaņā ar [Noteikumiem] ir tiesīgs izplatīt šādus Materiālus juridiskām personām veselības aprūpes un/vai farmācijas jomās to iekšējai lietošanai tikai veselības aprūpes speciālistu praksēs. \_\_\_\_\_ šo Materiālu nevienam neizplata.”

Komisija lūdza sniegt informāciju par Plānotāja izplatīšanu VAS tā izdevējam – \_\_\_\_\_ (turpmāk – \_\_\_) (28.11.2023.) un saņēma atbildi (05.12.2023.): “\_\_\_\_\_" 2024. gada - plānotājus izplatījām saviem sadarbības partneriem - veselības aprūpes nozares juridiskām personām to iekšējai lietošanai. Mūsu sadarbības partneri ir aptiekas, lieltirgotavas, zāļu ražotāju pārstāvniecības utt. Kā arī, šobrīd plānotāju iespējams iegādāties pie mums par samaksu.”

Video-sēdes laikā Komisija pārrunāja reklāmu izvietošanu Plānotājā un tā izplatīšanu ar pieaicinātajiem zāļu ražotāju pārstāvjiem, uzklausot viņu viedokļus, tostarp par atbildīgu rīcību sadarbībā ar trešajām pusēm turpmāk. Komisija norādīja, ka *\_\_\_\_\_*, pārstāvot *\_\_\_\_\_,* kas ir *EFPIA* biedrs, ir saistošs nacionālais Kodekss.

Komisijas ieskatā Plānotājs nav “izglītojošs materiāls”, un tā izplatīšana ar zāļu ražotāju starpniecību nav pieļaujama. Bez tam Kodeksa piemērošanas joma nosaka: “*Dalībuzņēmumi ir atbildīgi par Piemērojamajos kodeksos noteikto pienākumu izpildi arī tad, ja tie ir pilnvarojuši kādu Trešo pusi Dalībuzņēmuma vārdā sagatavot un veikt darbības vai iesaistīties darbībās, uz kurām attiecas konkrētais Piemērojamais kodekss. Turklāt Dalībuzņēmumiem ir jāveic atbilstoši pasākumi, lai nodrošinātu, ka Piemērojamo kodeksu noteikumus ievēro arī jebkuras citas personas, kurām Dalībuzņēmumi ir uzdevuši sagatavot un veikt darbības vai iesaistīties darbībās, uz kurām attiecas Piemērojamais kodekss, bet kuras nerīkojas Dalībuzņēmuma vārdā ..*”

Kodeksa 11.01. pants nosaka: “*Nedrīkst tieši vai netieši piedāvāt, apsolīt vai pasniegt dāvanas, kas ir paredzētas VAS, VAO vai PO pārstāvju personiskai lietošanai .*.”

Noteikumu 23.punkts nosaka: *“Zāļu reģistrācijas īpašnieks vai tā pilnvarotais pārstāvis, vai cita persona, kas ir reklāmas devējs vai reklāmas izplatītājs, speciālistiem nedrīkst tieši vai pastarpināti piedāvāt, apsolīt vai sniegt nekādu materiālo vai cita veida atlīdzību. Reklamējot zāles, reklāmas devējs un reklāmas izplatītājs drīkst piegādāt un speciālists drīkst pieņemt tikai izglītojošus materiālus, kas tiešā veidā paredzēti speciālistu izglītošanai un kuru vērtība nepārsniedz 10 euro (bez pievienotās vērtības nodokļa).”*

Iepazīstoties ar Komisijai iesniegto informāciju un atbildētāju paskaidrojumiem, Komisija KONSTATĒ:

Pirmšķietamu Noteikumu un Kodeksa piemērošanas jomas pārkāpumu par Plānotāju izplatīšanu.

Komisija

**Nolemj (Par – 5, pret – 0, atturas - 0):**

1. Lūgt Veselības inspekciju izvērtēt Plānotāja un tā izplatīšanas atbilstību Noteikumiem.
2. Pamatojoties uz Kodeksa Sūdzību izskatīšanas kārtības V nodaļas 1.2.punktu, informāciju par konkrēto gadījumu un tā sakarā pieņemto Komisijas lēmumu darīt zināmus SIFFA un LPMA biedriem, atbildētājus nenosaucot, un, pamatojoties uz 3.3.punktu, Komisijas lēmumu (izrakstu) nosūtīt iesniedzējam un atbildētājiem līdz 2023.gada 29.decembrim.
3. Atgādināt SIFFA un LPMA biedriem par Kodeksa piemērošanas jomas, 11. panta un Noteikumu 23.panta skaidrojuma vadlīniju ievērošanu un aicināt rūpīgi apsvērt dalību projektos, kas saistīti ar kancelejas un pašpatēriņam līdzīgu preču nonākšanu pie VAS arī caur trešajām pusēm.

Komisijas priekšsēdētāja Inta Saprovska

*Pielikums:*

1. *Reklāmu attēli Plānotājā – 4 attēli – nav pievienoti.*
2. *Komisijas vēstule \_\_\_\_\_ 24.11.2023. – nav pievienota.*
3. *\_\_\_\_\_ atbildes vēstule 05.12.2023. – nav pievienota.*
4. *Komisijas vēstule \_\_\_\_\_ 27.11.2023. – nav pievienota.*
5. *\_\_\_\_\_ atbildes vēstule 27.11.2023., nr. \_\_\_. – nav pievienota.*
6. *Komisijas vēstule \_\_\_\_\_ 29.11.2023. – nav pievienota.*
7. *\_\_\_\_\_ atbildes e-pasts: 05.12.2023. – nav pievienots.*