|  |  |
| --- | --- |
|  |  |
| **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*

# Ētikas komisijas protokols Nr.01 – 2024

**2024.gada 5.februāris**

**Komisija:**

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

**Izskatāmie jautājumi:**

**1. Par radio raidījumu**

I.Saprovska informē: Starptautisko inovatīvo farmaceitisko firmu asociācijas un Latvijas Patentbrīvo Medikamentu Asociācijas Ētikas komisija (turpmāk – Komisija) saņēma asociāciju biedra jautājumu (25.01.2024.), vai \_\_\_\_\_ 2024.gada \_\_.\_\_\_\_\_ raidījumā (turpmāk – Raidījums) **“\_\_\_\_\_”** [*links*], kur tiek runāts par konkrētiem recepšu medikamentiem \_\_\_\_\_ slimības ārstēšanai, kas nav pat vēl Eiropā reģistrēti, un sīkumos par veikto 3.fāzes klīnisko pētījumu *\_\_\_\_\_*, reklāma sabiedrībai ir atbilstoša normatīvajiem aktiem. Iesniedzējs arī norāda, ka \_\_\_\_\_ slimība ir sensitīva tēma, un sniegtā informācija sabiedrībai var būt tik tiešām satraucoša.

Raidījuma laikā \_\_\_\_\_ gan žurnāliste, gan uzaicinātā eksperte \_\_\_\_\_ runā par konkrētu medikamentu ***\_\_\_\_\_***(“.. daudzsološākais medikaments” \_\_\_\_\_ slimības ārstēšanā, “pozitīvs pētījums”, “novērotas vismazākās blakusparādības” utt.). *\_\_\_\_\_* (*\_\_\_\_\_*)*,* ražotāji *\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_,* kā recepšu zāles reģistrētas ASV Pārtikas un zāļu pārvaldē (*FDA*), lai ārstētu \_\_\_\_\_ slimību, bet tās nav reģistrētas nedz Eiropas Zāļu aģentūrā (EZA), nedz Latvijā.

Raidījumā tiek nosaukti vēl arī citi EZAnereģistrēti recepšu medikamenti – ***\_\_\_\_\_*** un ***\_\_\_\_\_.*** Cita starpā \_\_.\_\_.\_\_\_\_\_ kompānija *\_\_\_\_\_* objektīvu iemeslu dēļ ir atsaukusi *\_\_\_\_\_* produkta reģistrāciju EZA.

Iepazīstoties ar Komisijai iesniegto informāciju, Komisijai KONSTATĒ:

Pirmšķietamu Ministru kabineta 2011.gada 17.maija noteikumu Nr.378 „Zāļu reklamēšanas kārtība un kārtība, kādā zāļu ražotājs ir tiesīgs nodot ārstiem bezmaksas zāļu paraugus” (turpmāk – Noteikumi) 4., 7.3. un 11. punkta pārkāpumu par nereģistrētu recepšu zāļu un maldinošu reklāmu sabiedrībai, jo sniedz pacientiem neadekvātas cerības saistībā ar smago diagnozi.

Komisija

**Nolemj:**

1. Lūgt Veselības inspekciju novērtēt Raidījumā sniegtās informācijas par zālēm atbilstību Noteikumiem un pārkāpuma gadījumā aicināt tos ievērot gan \_\_\_\_\_ žurnālistiem, gan \_\_\_\_\_ .
2. Informēt SIFFA un LPMA biedrus par izskatīto jautājumu, nenorādot konkrēto mediju un raidījuma nosaukumu.

**2. Par televīzijas filmu**

I.Saprovska informē: Komisija saņēma (02.02.2024.) asociāciju biedra iesniegumu: “.. pa \_\_\_ redzēju reklāmu filmai par \_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_ Latvijā  – īsā fragmentā pamanīju \_\_\_\_\_ reklāmas stendu. Tie žurnālisti un redaktori tiešām neņem vērā reklamēšanas noteikumus… [..] kā es sapratu, tad tā ir reportāža no ārstu pasākuma."

Komisija iepazinās ar \_\_\_\_\_ (\_\_\_) \_\_.\_\_.2024. demonstrēto dokumentālo filmu “\_\_\_\_\_” (turpmāk – Filma): [*links*]. Filmas sižetā ir skati no \_\_\_\_\_, kur pāris vietās parādās zāļu ražotāju – pasākuma atbalstītāju *\_\_\_\_\_* un *\_\_\_\_\_* reklāmas stendi, tostarp redzama arī *\_\_\_\_\_* recepšu zāļu ***\_\_\_\_\_***reklāma. Komisijai nerodas iespaids, ka šāds būtu bijis filmas producentu mērķis, un, domājams, ka firmu reklāmas stendi fonā ir nonākuši kadrā neapzināti, tomēr Noteikumi nepieļauj recepšu zāļu reklāmu sabiedrībai.

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 ..*”

Kompānija *\_\_\_\_\_* informēja Komisiju: “\_\_\_\_\_, kurā minētie stendi bija redzami, bija pasākums veselības aprūpes speciālistiem un tika maksāta spnsorēšanas maksa, kas paredzēja iespēju izvietot reklāmas materiālus un tādējādi, saprotams, ka kompānijas informēja arī VI, kā to paredz noteikumi. Tas, ka pasākuma laikā tika filmēts un šie materiāli izmantoti filmā ar redzamiem medikamentu nosaukumiem, tiešām ir filmas veidotāju atbildība.”

Kompānija *\_\_\_\_\_* informēja Komisiju: “\_\_\_\_\_ bija viens no \_\_\_\_\_ atbalstītājiem un mūsu sadarbības līgums paredzēja reklāmas stenda vietu. Ne filmēšanas iecere, ne tās saturs vai izvietošana ar mums netika ne saskaņota, ne pārrunāta.”

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

1. Kompānijas izvietoja reklāmu stendus \_\_\_\_\_ pasākumā, bet filmēšanas iecere, tās saturs vai izvietošana ar tām nebija saskaņota.

2. Pirmšķietamu Noteikumu 11. punkta pārkāpumu par recepšu zāļu reklāmu sabiedrībai.

Komisija

**Nolemj:**

1. Sagatavot vēstuli ar aicinājumu \_\_\_\_\_ [ārstu asociācija] un \_\_\_\_\_ [medijs], gatavojot materiālu sabiedrībai, turpmāk pievērst uzmanību tam, lai normatīvie akti attiecībā uz zāļu reklāmu sabiedrībai tiktu ievēroti.
2. Informēt SIFFA un LPMA biedrus par minēto zāļu reklāmas pārkāpumu, nenorādot konkrēto mediju un filmas nosaukumu.
3. Atgādināt SIFFA un LPMA biedriem Labas prakses un ētikas kodeksa Piemērošanas jomā noteikto attiecībā uz atbildību, sadarbojoties ar trešajām pusēm.

Komisijas priekšsēdētāja Inta Saprovska