



Starptautisko inovatīvo farmaceitisko firmu asociācija

Skolas iela 3, Rīga, LV-1010
Tālrunis: +371 29110062
e-pasts: siffa@siffa.lv
web: 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

SIFFA un LPMA Ētikas komisija

Slēgtās sēdes protokols Nr.02 – 2022
Rīga, 2022.gada 6.septembris

Piedalās:

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.

Pieaicinātās personas:

1. _____, _____;
2. _____, _____;
3. _____, _____;
4. _____, _____.

Darba kārtība:

Sūdzības izskatīšana

I.Saprovska informē: Starptautisko inovatīvo farmaceitisko firmu asociācijas (SIFFA) un Latvijas Patentbrīvo Medikamentu Asociācijas (LPMA) Ētikas komisija (turpmāk – Komisija) ir saņēmusi sūdzību, kurā iesniedzējs ziņo par, viņaprāt, _____ (____ biedrs) neētisku rīcību zāļu reklamēšanā un zāļu bezmaksas paraugu izplatīšanā. Iesniedzējs norāda, ka _____ pasākumā _____, kas notika _____ laikā no 2022. gada __.-__. _____, _____ pārstāvis dalīja bezrecepšu zāļu _____ (aktīvā viela _____) _____ zāļu paraugus gan veselības aprūpes speciālistiem (VAS), gan vairākiem ražotāju kompāniju pārstāvjiem turpat stendu zālē, vienlaikus izsakot aicinājumu: “Pamēģināsiet _____, tad _____ vairs negribēsiet!”.

Papildus iesniedzējs informē, ka _____ atrodas tirgū jau vismaz 3 gadus. Izniedzot zāļu iepakojumus ar marķējumu “Bezmaksas”, netika saņemti nedz VAS pieprasījumi, nedz arī fiksēta paraugu nodošana, kā arī netika izsniegti zāļu apraksti. (Zāļu iepakojuma 4 attēli – 1.pielikumā.)

Iesniedzējs lūdz Komisijai izskatīt šo gadījumu un sniegt savu viedokli.

Komisija nolēma izskatīt sūdzību pēc būtības. Pamatojoties uz SIFFA un LPMA Labas prakses un ētikas kodeksa (turpmāk – Kodekss) Sūdzību izskatīšanas kārtības III nodaļas 5.punktu, Komisija (16.08.2022. vēstule – 2.pielikumā) minētā iesnieguma sakarā lūdza _____ sniegt rakstiski paskaidrojumu par zāļu paraugu izsniegšanas atbilstību 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) (27. punkts) un Kodeksa normām (11. un 19. pants) līdz 2022.gada 24.augustam.

Komisija saņēma _____ atbildi (23.08.2022. vēstule Nr. _____ – 3.pielikums):

“Vēlamies sniegt savu skaidrojumu par zāļu _____ reklamēšanu _____ pasākumā _____, kas notika šā gada __.-__. _____.

Šajā pasākumā _____ reklamēja vairākus savā produktu portfeli esošos produktus, tai skaitā arī _____. _____ paraugi pasākumā netika dalīti, kā jau Jūs precīzi savā vēstulē norādījāt, jo tas ir pretrunā ar zāļu paraugu izsniegšanas atbilstību Ministru kabineta 2011. gada 17. maija noteikumiem Nr.378 “Zāļu reklamēšanas kārtība un kārtība, kādā zāļu ražotājs ir tiesīgs nodot ārstiem bezmaksas zāļu paraugus” (27. punkts). Produkts _____ tirgū atrodas vairāk nekā 3 gadus, un paraugus mēs nedalām. Pasākuma laikā, uzņēmuma standā ārstiem bija dota iespēja testēt produktu, lai saprastu tā tekstūru, smaržu, krāsu, un uzziest to uz rokas, lai gūtu personīgu priekšstatu par produktu. Produktu paraugi netika dalīti veselības aprūpes speciālistiem līdzņemšanai. Uz pasākumu līdzīgi tika paņemti 6 produktu paraugi (3 ziedes un 3 krēmi), bet pēc pasākuma _____ birojā tika atgriezti 4 no paraugiem, jo diemžēl 2 no mūsu stenda pazuda, _____ pārstāvjiem uz neilgu brīdi neesot standā.

Par it kā mutiski izskanējušajiem _____ medicīnas pārstāvju aicinājumiem vēlamies informēt, ka _____ produktiem ir izstrādāti precīzi saukļi un produktu priekšrocības, kurus darbinieki izmanto produktu promocijā. Produktu reklāma tiek balstīta uz produktu priekšrocībām, nevis salīdzināšanu ar konkurentiem. Minētie apgalvojumi nesaskan ar _____ produktu mārketinga stratēģiju, līdz ar to ir neiespējami komentēt, kur, kad un vai vispār šādi apgalvojumi ir izskanējuši.

_____ darbu plāno un arī veic atbilstoši likumdošanas prasībām, kā arī atbilstoši SIFFA un LPMA labas prakses un ētikas kodeksam, tāpēc, pamatojoties uz šo, _____ konkrēto sūdzību uzskata par nepamatotu. Tādējādi esam pārliecināti, ka Zāļu reklamēšanas ētikas komisijai sniegtie paskaidrojumi būs pietiekami, objektīvai situācijas novērtēšanai.”

Komisija uzaicināja uz slēgto sēdi gan sūdzības iesniedzēja, gan atbildētāja pārstāvjus. Iesniedzēja pārstāve kā aculieciniece informēja Komisiju, ka atbildētāja vēstulē sniegtā informācija ir nepatiesa un maldinoša. _____ pārstāves kompānijas standā dalīja _____ zāļu iepakojumus ne vien konferences dalībniekiem ārstiem, bet arī citu firmu standu darbiniekiem. Telefoniski izlases veidā sazinoties ar vairākiem konferences dalībniekiem, pieci no ārstiem apstiprināja zāļu _____ paraugu saņemšanu standā.

Atbildētāja pārstāves noliedza paraugu izsniegšanu. Iepriekš, pirms vairāk nekā trim gadiem ieviešot _____ tirgū, ar _____ kompānija neesot strādājusi un paraugus nedalīja, tāpēc šīs konferences standā iepazīstināja ārstus ar _____, dodot viņiem zāles testēt, ļaujot novērtēt smaržu, tekstūru u.c. Standā bijuši tikai seši zāļu iepakojumi, no kuriem divi pazuduši no stenda, kad tie bija atstāti bez uzraudzības. Pasākumā neesot bijis uzstādījums dalīt zāļu paraugus. Produktiem esot izstrādāta stratēģija un saukļi, kas nesalīdzina tos ar konkurējošiem medikamentiem, uzskatot: sūdzības iesniedzēja vārds – pret atbildētāja vārdu. Darbinieki ar normatīvajiem aktiem un Kodeksu esot iepazīstināti, bet tiks veiktas pārrunas ar kompānijas Latvijas vadību un pārdošanas darbiniekiem, vēlreiz tiks izskatīti zāļu reklāmas, paraugu marķēšanas un izsniegšanas noteikumi un tajos iekļautās prasības.

Atbildot uz Komisijas locekļu jautājumiem, atbildētāja pārstāves nevarēja paskaidrot vai un kā tiek nodrošināta šādu “testējamo paraugu” aprīte un uzskaitē.

Iepazīstoties ar Komisijai iesniegto informāciju un iesniedzēja/atbildētāja pārstāvju paskaidrojumiem, Komisijai rodas šaubas par atbildētāja pārstāvja sniegto ziņu ticamības pakāpi.

Vienlaikus Komisijai rodas arī pamatotas šaubas par atbildētāja pārstāvju normatīvajos aktos iekļauto tiesību normu un Kodeksā iekļauto normu izpratni, piemēram, par zāļu reklamēšanas kārtību un kārtību, kādā zāļu ražotājs ir tiesīgs nodot ārstiem bezmaksas zāļu paraugus. Tādējādi Komisija, iepazīstoties ar sniegtajām ziņām, tajā skaitā papildu iegūto informāciju, piešķir augstāku ticamības pakāpi iesniedzēja sniegtajai informācijai.

Komisijas ieskatā iepriekš minētajā veidā marķētu (“Bezmaksas”) un neuzskaitītu zāļu paraugu izsniegšana, neņemot vērā zāļu paraugu aprītes pārkāpumu, var tikt uztverta arī kā dāvana VAS, bet zāļu testēšana standā – par nepamatotu zāļu lietošanu vai tās veicināšanu. Atbildētāja darbībā pirmšķietami identificējami arī Kodeksā iekļauto vērtību (principu) pārkāpumi (godprātība). Proti, sadarbojoties ar iesaistītajām personām un pusēm, uzņēmumu pienākums ir rīkoties atbildīgi un darīt visu iespējamo, lai saziņa ar tām būtu precīza, pārdomāta un pamatota. No Komisijas rīcībā esošās informācijas, tajā skaitā, atbildētāja sniegtajiem paskaidrojumiem, nav izdarāmi secinājumi par to, ka atbildētāja pārstāvju rīcība (_____ pasākumā _____, kas notika _____ laikā no 2022. gada __.-___. _____) ir bijusi atbildīga un uz precīzu un pārdomātu saziņu vērsta. Uz to norāda tajā skaitā neeksistējoša vai nepārskatāma paraugu/dāvanu uzskaites kārtība, kā arī nepārdomāta zāļu testēšanas iespējas piedāvāšana _____ dalībniekiem.

Bez tam atbildētāja pārstāve _____ sēdes laikā kategoriski noliedza ētikas pārkāpumu un informēja par iespējamu vēršanos policijā (par neuzskaitītu _____ produktu paraugu pazūšanu pasākuma laikā, norādot uz iespējamu noziedzīgu nodarījumu (zādzību) iespējamu konkurentu darbībā). Komisijas ieskatā _____

vadošam darbiniekam ar ievērojamu pieredzi farmācijas jomā nebūtu pieļaujama šāda attieksme pret pārkāpumu, turpmāku rīcības pilnveidošanu un Ētikas komisiju.

Nemot vērā visu iepriekš minēto, Komisija konstatē:

1. Kodeksa (19.pants) pārkāpumu, tostarp:

19.01. “[...] katrs VAS gadā drīkstētu saņemt ne vairāk kā četrus noteiktu Zāļu paraugus, turklāt tikai tādu Zāļu, ko attiecīgajam VAS ir tiesības izrakstīt, un Zāļu paraugus drīkstētu saņemt ne ilgāk kā divus gadus pēc tam, kad attiecīgais VAS ir pirmo reizi pieprasījis attiecīgo Zāļu paraugus (t. i., „4x2” standarts)[...].

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 esošas indikācijas vai iepakojuma lielums (vienību skaits iepakojumā), nevar uzskatīt par jaunām zālēm.

*) Sākuma datums ir zāļu tirgū laišanas datums.

[...] Zāļu paraugus drīkst izsniegt tikai pēc rakstveida pieprasījuma saņemšanas no VAS, kuram ir tiesības izrakstīt attiecīgās Zāles.

VAS, kurš pieprasa Zāļu paraugus, attiecīgais rakstveida pieprasījums ir pašrocīgi jāparaksta un jādatē.

19.02. Dalībuzņēmumiem ir jābūt atbilstošām izplatīto Zāļu paraugu un visu Dalībuzņēmuma Medicīnisko pārstāvju izplatīto Zāļu kontroles un uzskaites sistēmām. Šajā sistēmā ir jābūt skaidri norādītam arī tam, cik Zāļu paraugu katram VAS ir izsniegti saskaņā ar šā kodeksa 19.01. pantu.

19.03. [...] Uz katra Zāļu parauga ir jābūt uzrakstam „BEZMAKSAS PARAUGS”.”

2. Pirmšķietamu Noteikumu pārkāpumu, tostarp:

“13. Aizliegts reklāmas nolūkos izplatīt zāles sabiedrībai.

18. Sabiedrībai paredzētajā zāļu reklāmā aizliegts iekļaut informāciju, kas:

18.7. rada iespaidu, ka zāles ir pārtikas produkts, kosmētikas līdzeklis vai kāds cits plaša patēriņa produkts..”;

“27.2. zāļu bezmaksas parauga marķējums atbilst normatīvajiem aktiem par zāļu marķēšanas kārtību un zāļu lietošanas instrukcijai izvirzītajām prasībām;

27.3. katram zāļu bezmaksas paraugam pievieno zāļu apraksta kopiju .. ;

27.5. zāļu bezmaksas paraugus iepazīstināšanas nolūkā nodod tikai personām, kurām ir tiesības izrakstīt konkrētās zāles;

27.6. zāļu bezmaksas paraugus drīkst nodot tikai pēc ārstniecības personas vai ārstniecības iestādes vadītāja parakstīta un datēta rakstiska pieprasījuma, kurā norādīts zāļu nosaukums, stiprums vai koncentrācija, forma un iepakojumu skaits..”

Komisija

Nolemj (Par – 6, pret – 0, atturas – 0):

1. 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, atbildētāju nenosaucot, un, pamatojoties uz 3.3.punktu, Komisijas lēmumu (izrakstu) nosūtīt sūdzības iesniedzējam un atbildētājam līdz 2022.gada 20.septembrim.
2. Saskaņā ar Kodeksa 25.01.punktu, Komisija aicina _____ nekavējoties pārtraukt neatbilstošās darbības un divu nedēļu laikā pēc Komisijas lēmuma (izraksta) saņemšanas rakstveidā paziņot par apņemšanos novērst atkārtotus minētos Kodeksa un pirmšķietamos normatīvo aktu pārkāpumus. Vienlaikus aicinām _____ pārliecināties un veicināt darbinieku izpratni par zāļu paraugu aprites prasībām un zāļu reklamēšanas kārtību, lai nākotnē novērstu risku iestāšanos varbūtību, kas saistīta ar Kodeksa un normatīvo aktu pārkāpumiem.
3. Saskaņā ar Kodeksa Sūdzību izskatīšanas kārtības IV nodaļas 9.punktu Komisijas lēmumu divu nedēļu laikā var pārsūdzēt SIFFA un LPMA valdēs.
4. Komisija vērš SIFFA un LPMA biedru uzmanību uz to, ka Latvijā ir noteikta strikta zāļu izplatīšanas kārtība, un tā neparedz zāļu izplatīšanu vai “testēšanu”, “degustāciju” konferencēs vai citos līdzīgos pasākumos. Vienlaikus atgādinot, ka sadarbojoties ar iesaistītajām personām un pusēm, uzņēmumu pienākums ir rīkoties atbildīgi un darīt visu iespējamo, lai saziņa ar tām būtu precīza, pārdomāta un pamatota.

Pielikumā:

1. Pielikumā: zāļu _____ iepakojuma 4 attēli – *nav pievienoti.*

2. Komisijas 16.08.2022. vēstule _____ – *nav pievienota.*
3. _____ 23.08.2022. vēstule Komisijai Nr. _____ – *nav pievienota.*

Komisijas priekšsēdētāja

Inta Saprovska