



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 virtuālās sēdes protokols Nr.01 – 2023
Rīga, 2023.gada 6.janvāris

Piedalās:

1. Anda Blumberga, komisijas locekle;
2. Dita Dzērviniece, 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. _____.

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 (15.12.2022.), kurā iesniedzējs ziņo par portālā _____ .2022. publicēto preses relīzi par _____ klīnisko pētījumu, vai tā nav uzskatāma par reklāmu. Informāciju sagatavojuši _____, un tajā minēts arī medikamenta _____ patentētais nosaukums – _____. Preses relīzē norādīts, ka informācija paredzēta veselības aprūpes speciālistiem un ka tas ir recepšu medikaments, vienlaikus informācija publicēta plašai sabiedrībai (1.pielikumā – preses relīze).

Komisija nolēma izskatīt sūdzību. Pamatojoties uz SIFFA un LPMA Labas prakses un ētikas kodeksa (turpmāk – Kodekss) Sūdzību izskatīšanas kārtības III nodaļas 5.punktu, Komisija minētā iesnieguma sakarā lūdza kompāniju sniegt paskaidrojumu par preses relīzes 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) un SIFFA un LPMA Labas prakses un ētikas kodeksa normām (turpmāk – Kodekss), sniedzot rakstisku atbildi līdz 2022.gada 27.decembrim (16.12.2022. vēstule – 2.pielikums).

Komisija saņēma _____ atbildi (20.12.2022. – 3.pielikums), kurā norādīts:

“Minētā preses relīze tika nosūtīta sadarbības partnerim – PR aģentūrai, kura to izsūtīja medicīnas medijiem (kas sniedz informāciju tikai veselības aprūpes speciālistiem), kā arī kļūdas pēc _____ . _____ šo informāciju _____ (. .2022.) pl. __ publicēja portālā.

_____, reaģējot uz piektdien (16.12.2022.) saņemto Ētikas komisijas vēstuli, operatīvi sazinājās ar PR aģentūru par paziņojuma izņemšanu no sistēmas, kas tika izdarīts ap šīs pašas dienas (16.12.2022.) pl. __.

Ar sadarbības partneri – PR aģentūru ir veiktas pārrunas un 2023.gada janvārī ir iepļānota atkārtota apmācība, kā riska mazināšanas pasākums, lai novērstu līdzīgu situāciju atkārtošanos nākotnē.

Esam gatavi rīkoties atbilstoši Ētikas komisijas norādījumiem un turpmāk rūpīgāk sekot līdzi sadarbībai, lai nodrošinātu informācijas sniegšanu mērķauditorijai.”

Komisija uzaicināja uz slēgto sēdi sūdzības atbildētāja – _____ pārstāvjus. Atbildot uz Komisijas locekļu jautājumiem, atbildētāja pārstāve _____ informēja, ka preses relīzes parasti tiek izplatītas pieciem medicīnas medijiem (_____), bet šoreiz PR aģentūra esot nosūtījusi informāciju arī _____. Uzzinot no Komisijas par preses relīzes publikāciju portālā _____, kur lasītājs var būt jebkurš abonents (kompānija nav to vidū), kompānija nekavējoties lūdza preses relīzi izņemt, pārliecinoties, ka citos medijos tā netika pārpublicēta. Kompānijas atbildīgā darbiniece iepriekš nepārliecinājās, kādos medijos preses relīze tiek iesniegta. Šāda veida preses relīzes esot ievietotas _____ arī iepriekš, bet bez zāļu nosaukumiem. Par normatīvo aktu un Kodeksa ievērošanu nolūkā novērst kļūdas turpmāk tiek plānotas apmācības ar PR aģentūru 17.janvārī, bet ar kompānijas darbiniekiem – 19.-20.janvārī.

Iepazīstoties ar Komisijai iesniegto informāciju un atbildētāja pārstāvja paskaidrojumiem, Komisija **KONSTATĒ:**

1. Kodeksa, tostarp tā piemērojamības un 6.01.panta, pārkāpumu:

“Reklāmai un sadarbībai, kas notiek Eiropā, ir jāatbilst piemērojamo normatīvo aktu prasībām. Reklāmai un sadarbībai, kas notiek Eiropā, ir jāatbilst arī Piemērojamo kodeksu prasībām.

Dalībuzņēmumiem jāievēro visi Piemērojamie kodeksi un visi normatīvie akti, kas tiem ir saistoši.”

“6.01. Reklāma ir jāadresē tikai tiem VAS, par kuriem var pamatoti pieņemt, ka viņiem šī informācija interesēs vai būs nepieciešama.”

Atbildētāja darbībā pirmšķietami identificējami Kodeksā iekļauto vērtību (principu) pārkāpumi (godprātība, atbildība): sadarbojoties ar trešajām pusēm, uzņēmumu pienākums ir rīkoties atbildīgi un darīt visu iespējamo, lai saziņa ar tām būtu precīza, pārdomāta un pamatota, kontrolējot uzdevumu izpildi.

2. Pirmšķietamu Noteikumu pārkāpumu, tostarp:

- 11.punkta, kurš satur aizliegumu sabiedrībai reklamēt zāles, kuras saskaņā ar normatīvajiem aktiem par zāļu klasifikāciju ir noteiktas kā zāles, kuru lietošanai nepieciešams ārstniecības personas rakstiski noformēts norādījums (turpmāk – recepšu zāles), pārkāpumu;

- 22.punkta pārkāpumu, jo preses relīze, kas ir vērtējama kā speciālistiem paredzētā reklāma, ir ievietota tīmekļa vietnē, kas nav paredzēta tikai speciālistiem, kā arī netiek nodrošināts, ka pirms reklāmas satura atvēršanas ir brīdinājums, ka lapas saturs paredzēts tikai speciālistiem. Brīdinājums ir iekļauts tikai pašā reklāmas materiālā (preses relīzē).

3. _____ veica aktīvas darbības, lai pārkāpumu novērstu, nekavējoši izņemot preses relīzi par klīnisko pētījumu _____ no portāla _____ (16.12.2022.).

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 2023.gada 13.janvārim.
2. Saskaņā ar Kodeksa 25.01.punktu, Komisija aicina _____ divu nedēļu laikā pēc Komisijas lēmuma (izraksta) saņemšanas rakstveidā paziņot par apņemšanos novērst atkārtotus minētos Kodeksa un pirmšķietamos normatīvo aktu pārkāpumus un pārliecināties, ka medijos sabiedrībai nav pieejamas arī iepriekš publicētās preses relīzes ar zāļu reklāmu. Vienlaikus aicinām _____ vadību veicināt un pārliecināties par darbinieku izpratni par 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 reklamēšanas kārtība, un tā paredz speciālistiem paredzēto zāļu reklāmu ievietot tikai speciālistiem paredzētajos zinātniskajos un informatīvajos preses izdevumos vai īpaši sagatavotos reklāmas materiālos, vai tikai speciālistiem paredzētajās tīmekļa vietnēs, nodrošinot, ka pirms reklāmas satura atvēršanas ir brīdinājums, ka lapas saturs paredzēts tikai speciālistiem. Brīdinājumam jāparādās katru reizi, atverot attiecīgā tīmekļa vietni. Iepriekš minētās prasības ir attiecināmas arī uz preses relīzēm, recepšu zāļu klīnisko pētījumu vai jauniem datiem u.c. gadījumos. Vienlaikus Komisija atgādina, ka sadarbojoties ar iesaistītajām trešajām pusēm, uzņēmumu pienākums ir rīkoties

atbildīgi un darīt visu iespējamo, lai saziņa ar tām būtu precīza, pārdomāta un pamatota, kontrolējot uzdotā izpildi.

Pielikumā:

1. *Pielikumā: _____, 2022. preses relīze _____ – nav pievienota.*
2. *Komisijas 16.12.2022. vēstule _____ – nav pievienota.*
3. *_____ 20.12.2022. vēstule Komisijai – nav pievienota.*

Komisijas priekšsēdētāja

Inta Saprovskā