



**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 – 2023  
Rīga, 2023.gada 2.marts

**Piedalās:**

1. Anda Blumberga, 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. \_\_\_\_\_, \_\_\_\_\_.

**Darba kārtība:**

**1. Sūdzības izskatīšana par prezentāciju \_\_\_\_\_ sēdē**

I.Saprovska informē: Starptautisko inovatīvo farmaceitisko firmu asociācijas (SIFFA) un Latvijas Patentbrīvo Medikamentu Asociācijas (LPMA) Ētikas komisija (turpmāk – Komisija) ir saņēmusi sūdzību (14.02.2023.), kurā iesniedzējs ziņo, ka \_\_\_\_\_.2023., piedaloties \_\_\_\_\_ sēdē (turpmāk – Sēde) par aktualitātēm un \_\_\_\_\_ slimību jomā, viens no SIFFA biedriem – iespējams \_\_\_\_\_, bija uzaicinājis ārstu no \_\_\_\_\_ veikt prezentāciju ar medikamenta brendēto nosaukumu \_\_\_\_\_. Uz šo pārkāpumu esot norādījusi pat pacientu biedrības pārstāve \_\_\_\_\_ (\_\_\_\_\_ biedrība), ka saskaņā ar normatīvajiem aktiem sabiedrībai “nedrīkst minēt zāļu nosaukumu, tikai aktīvo vielu, kas šajā gadījumā ir \_\_\_\_\_”. Iesniedzējs lūdz veikt atbilstošas darbības, lai šādi pārkāpumi neatkārtotos un neciestu industrijas reputācija.

Sēde \_\_\_\_\_ notika daļēji attālināti videokonferences formātā un tajā piedalījās \_\_\_\_\_, \_\_\_\_\_, \_\_\_\_\_, \_\_\_\_\_, pacientu biedrību un kompāniju pārstāvji, tostarp personas bez medicīniskas izglītības. Noklausoties sēdes audio ierakstu \_\_\_\_\_, kurā Sēdes vadītāja informē par \_\_\_\_\_ pacientu biedrības pieteikto 7 min prezentāciju, Komisija konstatēja, ka sēdē tika sniegta \_\_\_\_\_ (\_\_\_\_\_) prezentācija par receptšu zālēm \_\_\_\_\_ (aktīvās vielas \_\_\_\_\_; RAĪ \_\_\_\_\_, \_\_\_\_\_, pārstāv \_\_\_\_\_).

Ņemot vērā \_\_\_\_\_ pārstāvēto receptšu zāļu reklāmu sabiedrībai Sēdē un 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 rakstiski paskaidrojumu par minēto gadījumu un reklāmas 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” (11.punkts) (turpmāk – Noteikumi) un SIFFA un LPMA Labas prakses un ētikas kodeksa (turpmāk – Kodekss) normām (vēstule l.pielikumā).

Kompānija \_\_\_\_\_ atbildēja (20.02.2023., 2.pielikums): “ \_\_\_\_\_ ir apņēmusies un cenšas ievērot visaugstākos ētikas standartus visās savās darbībās.

\_\_\_\_\_ kā \_\_\_\_\_ biedrs piedalījās minētajā sanāksmē kopā ar citiem farmācijas nozares pārstāvjiem. Tomēr ne \_\_\_\_\_, ne \_\_\_\_\_ pirms sanāksmes netika informēti par \_\_\_\_\_ prezentācijas saturu un mērķi, jo tas netika īpaši norādīts darba kārtībā. Kā uzsvērts, prezentācija tika veikta neatkarīgi un bez jebkāda atbalsta vai konsultācijas no abiem uzņēmumiem.

Tāpēc mēs nevaram sniegt jums papildus komentārus un nekādu informāciju saistībā ar šo lietu.”

Sazinoties ar \_\_\_\_\_ konsultanti \_\_\_\_\_ tika noskaidrots sekojošais: divas nedēļas pirms sēdes \_\_\_\_\_ biedrības valdes priekšsēdētāja \_\_\_\_\_ ir nosūtījusi \_\_\_\_\_ vadītājai \_\_\_\_\_ prezentāciju ar pieteikumu sēdei, kas tika arī apstiprināta un iekļauta dienas kārtībā. Prezentācijas sinhrono tulkojumu no angļu valodas sēdes laikā nodrošināja \_\_\_\_\_.

\_\_\_\_\_ savukārt informēja, ka dalībai Sēdē bija uzrunājusi divus lektorus, no kuriem Sēdē varēja piedalīties tikai \_\_\_\_\_ no \_\_\_\_\_ biedrības ar mērķi izglītēt \_\_\_\_\_ par \_\_\_\_\_ medikamentu, kas \_\_\_\_\_ un nepieciešams \_\_\_\_\_ pacientiem. Pacientu biedrība ir iepriekš arī piedalījies kopīgā pētījumā par minētajām zālēm. \_\_\_\_\_ uzskatīja to par informāciju nevis reklāmu un prezentācijas pārtraukšanu no Sēdes vadītājas puses par neētisku.

Tiekoties Komisijas sēdē, \_\_\_\_\_ pārstāve ziņoja, ka par notikušo ir informēta kompānijas \_\_\_\_\_ vadība (HQ) \_\_\_\_\_ un notikusi saziņa ar \_\_\_\_\_ biedrību, ar kuru arī iepriekš ir komunicēts, bet no kompānijas puses biedrībai nekad nav sniegts atbalsts. Kompānijas pārstāve neiejaucās un nepārtrauca prezentāciju, neesot klātienē, jo bija pārsteigta un apjukusi, iepriekš par to nebija informēta un nebija atbildīga.

Iepazīstoties ar Komisijai iesniegto informāciju un kompānijas pārstāves paskaidrojumiem, Komisija **KONSTATĒ:**

1. \_\_\_\_\_ neiejaucās un nepārtrauca prezentāciju Sēdē, kurā sabiedrībai tika reklamētas tās pārstāvētās receptšu zāles \_\_\_\_\_, tādējādi neveicinot farmācijas industrijas reputāciju.

Kodeksa Ievaddaļā minēts: “*EFPIA* un tās biedri apzinās to, cik svarīgi ir i) sniegt precīzu, godīgu un objektīvu informāciju par Zālēm, lai varētu pieņemt racionālus lēmumus par to lietošanu, ii) darīt visu iespējamo, lai tiktu ievērotas ētikas normas, sadarbojoties ar VAS, VAO un PO, kas ir ļoti būtiski zināšanu apmaiņā nolūkā uzlabot pacientu aprūpes kvalitāti, un iii) nodrošināt lielāku caurskatāmību (atklātību) attiecībā uz farmācijas uzņēmumu sadarbību ar VAS, VAO un PO.”

Kodeksa 5.pants nosaka: “Dalībuzņēmumiem vienmēr ir jāievēro stingras ētikas normas. Reklāma: a) nekad nedrīkst diskreditēt farmācijas nozari vai mazināt sabiedrības uzticēšanos farmācijas nozarei; b) nedrīkst ignorēt Zāļu īpašo nozīmi un mērķauditorijas profesionālo reputāciju, un c) nedrīkst būt aizskaroša.”

2. Pirmšķietamu Noteikumu 11.punkta pārkāpumu pacientu biedrībai, tostarp, 11.1.p., 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 – receptšu zāles).

Komisija

**Nolemj (Par – 5, 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, nenosaucot atbildētājus un, pamatojoties uz 3.3.punktu, Komisijas lēmumu (izrakstu) nosūtīt sūdzības iesniedzējam un kompānijai līdz 2023.gada 16.martam.
2. Informēt \_\_\_\_\_, \_\_\_\_\_ biedrību un c.c. \_\_\_\_\_ par pirmšķietamu Noteikumu pārkāpumu, aicinot iepazīties ar zāļu reklāmas sabiedrībai prasībām nolūkā novērst tamlīdzīgus gadījumus turpmāk.
3. Saskaņā ar Kodeksa 25.01.punktu, Komisija aicina \_\_\_\_\_ divu nedēļu laikā pēc Komisijas lēmuma saņemšanas rakstiski informēt Komisiju par preventīviem pasākumiem sadarbībā ar \_\_\_\_\_ biedrību, lai veicinātu nākotnē iespējamo risku iestāšanās varbūtības mazināšanos, kas saistīti ar Kodeksa un normatīvo aktu pārkāpumiem.

## 2. Par saņemto sūdzību par publikācijām internetā

I.Saprovska informē: Komisija ir saņēmusi sūdzību (16.02.2023.), kurā iesniedzējs vēlas “vērst uzmanību uz dažādiem avotiem internetā par receptšu zāļu \_\_\_\_\_ (\_\_\_\_\_, *off label use*) informāciju dažādos interneta portālos, kur informācijas saņēmējs ir Latvijas iedzīvotāji”, tostarp:

- \_\_\_\_\_;
- \_\_\_\_\_;
- \_\_\_\_\_;
- \_\_\_\_\_;
- \_\_\_\_\_.

Iesniedzējs lūdz izvērtēt šo materiālu atbilstību Noteikumiem un Kodeksa normām, norādot, ka informācija par šīm receptšu zālēm ir plaši pieejama un nav dzēsta, un ka, iespējams, šie raksti ir publicēti ar zāļu ražotāja ziņu un nav nekas darīts, lai tos izņemtu.

Komisija iepazīs ar publikācijām internetā, tostarp gan portālos (\_\_\_\_\_, \_\_\_\_\_, \_\_\_\_\_, \_\_\_\_\_ u.c.), gan arī komunikāciju tīklos (\_\_\_\_\_, \_\_\_\_\_ u.c.) saistībā ar receptšu zāļu \_\_\_\_\_ un \_\_\_\_\_ (aktīvā viela \_\_\_\_\_; RAĪ \_\_\_\_\_, \_\_\_\_\_, pārstāv \_\_\_\_\_) izmantošanu \_\_\_\_\_ ārstēšanā, par ko vēstīts sabiedrībai. \_\_\_\_\_ gadījumā to var uzskatīt arī par *off-label* lietošanas reklāmu.

Pamatojoties uz Kodeksa Sūdzību izskatīšanas kārtības III nodaļas 5.punktu, Komisija minētā iesnieguma sakarā lūdz kompāniju \_\_\_\_\_ sniegt rakstiski paskaidrojumu par minēto publikāciju iespējamo saistību ar kompāniju un zāļu reklāmas atbilstību Noteikumiem (7., 11.punkts) un Kodeksa normām (vēstule 3.pielikumā).

\_\_\_\_\_ sniedza sekojošu atbildi (23.02.2023. vēstule nr. \_\_\_\_\_, 4.pielikums):

- “1) \_\_\_\_\_ noliedz jebkādu saistību ar iepriekš minētajā ziņojumā norādītajām publikācijām;
- 2) \_\_\_\_\_ nav pasūtījusi, lūgusi, apmaksājusi vai jebkādā veidā veicinājusi vai stimulējusi ziņojumā minēto publikāciju radīšanu un izvietojumu nedz Latvijas interneta portālos, nedz sociālo mediju platformās. \_\_\_\_\_ nav saistības ar šajās publikācijās pausto viedokli un šie viedokļi uzskatāmi par katras atsevišķas publikācijas autora personīgu viedokli un interpretāciju;
- 3) Jebkuru \_\_\_\_\_ izvietoto reklāmas materiālu saturu un pamatotību stingri kontrolē \_\_\_\_\_ medicīniskie, atbilstības un juridiskie speciālisti. Produktu aprakstam neatbilstoša, kā arī receptšu zāļu reklāma sabiedrībai netiek pieļauta.
- 4) Ņemot vērā pieaugošo līdzīgu publikāciju skaitu, sākot ar 20\_\_ . gada \_\_\_\_\_, esam uzsākuši Latvijas plašsaziņas līdzekļu monitoringu, lai uzraudzītu ar \_\_\_\_\_ nesaistītu personu publikācijas un sekotu ziņojumiem par blakusparādībām un publikācijām, kas ietver zāļu aprakstā neapstiprinātas indikācijas.

Papildus vēlamies norādīt, ka \_\_\_\_\_ saskaras ar vairāku produktu periodiskiem piegādes ierobežojumiem dažādās valstīs. To ir radījis augstāks medikamentu pieprasījums, nekā gaidīts un jaudas ierobežojumi dažās mūsu ražošanas vietās. Ņemot vērā šo situāciju, vēlamies uzsvērt, ka jebkura komunikācija, kas ietver zāļu aprakstā neapstiprinātas indikācijas, izraisa nepamatotu pacientu pieprasījuma pieaugumu un nav labvēlīga ne pacientiem, ne veselības aprūpes sistēmai, ne \_\_\_\_\_ darbībai Latvijā.

\_\_\_\_\_ apņemas savu iespēju robežās veikt visus nepieciešamos pasākumus, lai risinātu jautājumu par ar \_\_\_\_\_ nesaistītu personu komunikāciju, kas ietver zāļu aprakstā neapstiprinātas indikācijas un esam pārliecināti, ka mūsu ieguldījumi un stratēģijas palīdzēs mazināt visus iespējamus nelabvēlīgos iznākumus.”

Tiekoties Komisijas sēdē, \_\_\_\_\_ pārstāvis informēja, ka kompānija nav lokāli griezusies Veselības inspekcijā un/vai pie plašsaziņas līdzekļiem ar prasību atsaukt publikācijas par receptšu zālēm \_\_\_\_\_ un \_\_\_\_\_ sabiedrībai, tostarp \_\_\_\_\_ “*off-label*” lietošanu, savukārt \_\_\_\_\_ Latvijā nemaz nav pieejams. \_\_\_\_\_ kompānijas vadībai (HQ) ir pasīva nostāja šajā jautājumā, bet darbiniekiem ir aizliegts jebkādos veidos apspriest publikācijas, dalīties ar tām vai ”laikot” un tml. Publikācijas medijos ir izraisījušas ažiotažu, kā rezultātā ārkārtīgi pieaudzis pieprasījums un radies zāļu trūkums, liedzot \_\_\_\_\_ pacientu apgādi. Zāļu valsts aģentūra ir informēta, ka zāles kādu laiku nebūs pieejamas.

Kompānija plāno ievietot mājaslapā atrunu (*disclaimer*) gan sociālajiem tīkliem, gan plašsaziņas medijiem par to, kādi ir Noteikumi un kas publikācijās ir pieļaujams, un piekrita apsvērt Komisijas ierosinājumu griezties arī tieši pie medijiem.

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

1. \_\_\_\_\_ ir uzsākusi Latvijas plašsaziņas līdzekļu monitoringu, lai uzraudzītu ar \_\_\_\_\_ nesaistītu personu publikācijas un sekotu ziņojumiem par blakusparādībām un publikācijām, kas ietver zāļu aprakstā

neapstiprinātas indikācijas. Kompānija nav griezusies pie medijiem ar prasību atsaukt publikācijas par receptšu zālēm sabiedrībai, tostarp \_\_\_\_\_ “*off-label*” lietošanu, un/vai Veselības inspekcijā.

Kodeksa Ievaddaļā minēts: “*EFPIA* un tās biedri apzinās to, cik svarīgi ir i) sniegt precīzu, godīgu un objektīvu informāciju par Zālēm, lai varētu pieņemt racionālus lēmumus par to lietošanu [..]”.

Kodeksa 5.pants nosaka: “Dalībuzņēmumiem vienmēr ir jāievēro stingras ētikas normas. Reklāma: a) nekad nedrīkst diskreditēt farmācijas nozari vai mazināt sabiedrības uzticēšanos farmācijas nozarei [..]”.

2. Pirmšķietamu Noteikumu 11.punkta pārkāpumu medijiem, 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 – receptšu zāles), un 7. punkta (tostarp, 7.1.: reklāmā sniegtā informācija atbilst zāļu aprakstā norādītajām ziņām; 7.3.: reklāma nav maldinoša) pārkāpumu.

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, atbildētājus nenosaucot, un, pamatojoties uz 3.3.punktu, Komisijas lēmumu (izrakstu) nosūtīt sūdzības iesniedzējam un kompānijai līdz 2023.gada 16.martam.
2. Saskaņā ar Kodeksa 25.01.punktu, Komisija aicina \_\_\_\_\_ divu nedēļu laikā pēc Komisijas lēmuma saņemšanas rakstiski informēt Komisiju par plānotajām un veiktajām darbībām, lai veicinātu nākotnē iespējamo risku iestāšanās varbūtības mazināšanos, kas saistīti ar Kodeksa un normatīvo aktu pārkāpumiem.
3. Informēt Veselības inspekciju par publikācijām medijos par receptšu zālēm sabiedrībai, tostarp “*off-label*” lietošanu.
4. Sagatavot publikāciju žurnālā “Latvijas Ārsts”, vēlams martā vai aprīlī, vēršot ārstu uzmanību uz intervijām un publikācijām medijos saistībā ar zāļu aprakstam neatbilstošu informāciju, kā arī receptšu zāļu reklāmu sabiedrībai.

### **3. Par Kodeksa 16.panta 1.punkta piemērošanu**

I.Saprovska informē: Komisija saņēma jautājumu (28.02.2023.) no kompānijas, lai gūtu skaidrību Kodeksa normas par mūžizglītību veselības aprūpē, īpaši 16.panta 1.sadaļas, ievērošanu ikdienas darbā un tās sasaisti ar zāļu reklamēšanas noteikumiem.

Kodeksa 16. pants nosaka:

"Mūžizglītība veselības aprūpē (MVA) ir vērsta uz VAS zinātnisko zināšanu un kompetences palielināšanu, lai uzlabotu medicīnas praksi un uzlabotu pacienta ārstēšanas un aprūpes rezultātus.

Šīs darbības var būt trīs veidu:

- 1) neatkarīga medicīniskā izglītība, t.i., to vada neatkarīga organizācija un finansē nozare; minētais neattiecas uz individuālu VAS sponsorēšanu;
- 2) programmas, kas izstrādātas sadarbībā ar citām ieinteresētajām pusēm; vai
- 3) farmācijas nozares vadītās MVA aktivitātes.

Kodeksa definīciju sadaļā teikts: "Mūžizglītība veselības aprūpē ir ar cilvēku veselību un slimībām saistīta izglītība, kas nav saistīta ar Reklāmu".

Savukārt Noteikumi (2.punkts) “attiecas uz jebkura veida paziņojumu, darbību un pasākumu, ja tā mērķis ir veicināt zāļu izrakstīšanu, izplatīšanu vai lietošanu, tai skaitā:

2.2.5. tādu reklāmas un zinātnisku pasākumu organizēšanu un sponsorēšanu, kuros piedalās speciālisti [..];

2.2.6. biedrībām un nodibinājumiem, kas apvieno speciālistus, ārstniecības iestādēm un farmaceitiskās darbības subjektiem sniegto materiālo vai cita veida atbalstu dalībai pasākumos ar zinātnisku un profesionālu ievirzi.”

Kompānija norāda, ka praksē zāļu ražotāji cieši sadarbojas gan ar veselības aprūpes speciālistiem (VAS), gan speciālistu profesionālajām asociācijām (VAO), tostarp organizējot un atbalstot pasākumus, kas ir vērsti uz VAS zinātnisko zināšanu un kompetences palielināšanu, lai uzlabotu medicīnas praksi un uzlabotu pacienta ārstēšanas un aprūpes rezultātus. Piemēram, ārstu profesionālās asociācijas (VAO) organizē sēdes saviem biedriem un piedāvā zāļu ražotājiem kļūt par pasākuma sponsoriem un izmantot

dažādas reklāmas iespējas (zāļu reklāmas stands, reklāmas baneri, simpoziji u.c.). Saskaņā ar Kodeksa 16. pantu, šāda aktivitāte klasificētos kā 1) neatkarīga medicīniskā izglītība [..], tomēr šajā momentā kompānija saskata pretrunas, jo saskaņā ar Kodeksa definīciju, šāda darbība nevar būt saistīta ar reklāmu, kad zāļu ražotāji ir pasākuma sponsori un izvietoj zāļu reklāmu šajā pasākumā.

Kā piemēru MVA aktivitātei kompānija norāda arī ekspertu mītiņu, kurā VAS piedalās, lai sniegtu ekspertu viedokli, un pasākuma zinātniskā programma ietver arī diskusiju par konkrētu medikamentu. No kompānijas puses, šādam pasākumam nav zāļu reklāmas mērķis un tas ir dokumentēts uzņēmuma iekšējos dokumentos, tomēr saskaņā ar Noteikumiem tas ir zinātnisks pasākums, kurā piedalās speciālisti un uz to ir attiecināmi Noteikumi. Saskaņā ar Kodeksu un MVA definīciju, šāda aktivitāte nedrīkst būt saistīta ar reklāmu.

Ņemot vērā visu augstāk minēto, kompānija lūdz Komisijas viedokli: kā praksē pareizi rīkoties, klasificējot pasākumus, kuros piedalās VAS; vai augšminētā izpratne, klasificējot piemēros minētos pasākumus, ir korekta un vai praksē tādā veidā netiek pārkāpts Kodekss; vai Ētikas komisijas ieskatā, par ekspertu sanāksmēm ir jāziņo Veselības inspekcijai (VI) kā par zāļu reklāmas pasākumiem vai nē.

Komisija izskatīja iesniegto jautājumu sēdē, un tās viedoklis ir sekojošs.

Pirmkārt, Noteikumu 2.punkts nosaka, ka šie noteikumi attiecas uz jebkura veida paziņojumu, darbību un pasākumu, ja tā mērķis ir veicināt zāļu izrakstīšanu, izplatīšanu vai lietošanu, tajā skaitā tādu reklāmas un zinātnisku pasākumu organizēšanu un ponsorēšanu, kuros piedalās speciālisti, jo īpaši ar to saistīto ceļa un izmitināšanas izdevumu samaksu minētajām personām.

**Ja, organizējot vai atbalstot pasākumu, ir saskatāms mērķis veicināt zāļu izrakstīšanu, izplatīšanu vai lietošanu, tad šie Noteikumi attiecas ne vien uz zāļu reklāmu pasākumos, bet arī uz zāļu ražotāju rīkotiem, arī medicīniska rakstura pasākumiem** (t.sk., konsultatīvām padomēm, pabeigtu/publicētu klīnisko pētījumu un pēcreģistrācijas novērojumu apspriešanu, ekspertu sanāksmēm ar sekojošu diskusiju un tml.). Bez tam zāļu reģistrācijas īpašniekam ir pienākums izveidot zinātnisku dienestu, kas sagatavo informāciju par tā pārstāvētajām zālēm, un apkopo medicīnisko pārstāvju sniegto informāciju par zāļu lietošanas rezultātiem.

Otrkārt, atbilstoši Noteikumu 35.punktam, ja tiek organizēti semināri, konferences, kongresi, konkursi, izstādes un citi pasākumi, **kuros tiek reklamētas zāles**, pasākuma organizētājs vai reklāmas devējs, ja reklāmas devējs nav pasākuma organizētājs, ne vēlāk kā septiņas dienas pirms attiecīgā pasākuma iesniedz VI rakstiski, tostarp izmantojot tīmekļa vietni [www.latvija.lv](http://www.latvija.lv), informāciju, norādot pasākuma organizētāju, sponsoru, zāļu reklāmas devēju, par zāļu reklāmu atbildīgās personas, uzaicināto dalībnieku loku, pasākuma norises vietu un laiku, kā arī sniedzot pasākuma programmas aprakstu.

Ja apspriežamās zāles ir pirms reģistrācijas statusā, Komisija atgādina, ka Noteikumu 4.punkts aizliedz reklamēt zāles, kuras nav reģistrētas Latvijas Republikā un nav iekļautas Latvijas zāļu reģistrā vai nav reģistrētas atbilstoši Eiropas Zāļu aģentūras centralizētajai zāļu reģistrācijas procedūrai un kuru reģistrācija vai pārreģistrācija nav spēkā. Komisijas ieskatā ir grūti novilkt robežšķirtni, kur sākas ieviešanai plānota jauna medikamenta virzības veicināšana, izmantojot ekspertu sanāksmes un tml. pasākumus.

#### Kopsavilkums

Komisijas ieskatā Kodeksam ar Noteikumiem nav pretrunu; jebkura **kompānijas aktivitāte ar zāļu reklāmu nav uzskatāma par MVA**. Savukārt, ja kompānija piedalās, piemēram, ārstu profesionālo asociāciju pasākumā vienīgi kā sponsors, tad tas, pirmkārt, būtu vērtējams kā **atbalsts VAO**, kas jādeklarē VI, un, otrkārt, rūpīgi jāizvērtē, vai minētā aktivitāte būtu definējama kā MVA – vai VAS tiek sniegta neatkarīga medicīniskā izglītība, ko vada neatkarīga organizācija un finansē nozare, jo to programmās reklāmas nedrīkst būt ne saturs, ne nolūks, par produktu zīmolu iekļaušanu nemaz nerunājot. Neatkarīga medicīniskā izglītība ir ar nepārtrauktas medicīniskās izglītības vai nepārtrauktas profesionālās attīstības akreditāciju vai bez tās, un neatkarīgo medicīnisko izglītību veic neatkarīga organizācija bez nozares dalības vai ietekmes, un to var finansēt farmācijas nozare. Bez tam MVA aktivitātēm ir jābūt godīgam, līdzsvarotam un objektīvam saturam, kas izstrādāts, lai ļautu paust daudzveidīgu uz pierādījumiem balstītu zinātni un apmierinātu neapmierinātās izglītības vajadzības veselības aprūpē.

Kompānijām pašām jāizvērtē arī savi rīkoti zinātniskie pasākumi (konsultatīvās padomes, ekspertu sanāksmes u.c.), jo pirmšķietami arī tādi pasākumi, kur tiek runāts par **konkrētiem kompānijas medikamentiem**, var tikt uzskatīti par zāļu reklāmas pasākumiem, nevis MVA, un tie atbilstoši Noteikumiem ir jāpiesaka VI.

Detalizētāk ar MVA nostādnēm var iepazīties Kodeksa 3.pielikumā “*EFPIA* vadlīnijas par kvalitātes pamatprincipiem mūžizglītībā veselības aprūpē”.

Komisija

**Nolemj:**

Informēt SIFFA un LPMA biedrus par Komisijas viedokli Kodeksa 16.panta 1.punkta izpratnē.

*Pielikumā:*

1. *Komisijas 15.02.2023. vēstule \_\_\_\_\_ – nav pievienota.*
2. *\_\_\_\_\_ 20.02.2023. vēstule Komisijai – nav pievienota.*
3. *Komisijas 17.02.2023. vēstule \_\_\_\_\_ – nav pievienota.*
4. *\_\_\_\_\_ 23.02.2023. vēstule nr. \_\_\_\_\_ Komisijai – nav pievienota.*

Komisijas priekšsēdētāja

Inta Saprovska