

LIETUVOS RESPUBLIKOS SVEIKATOS APSAUGOS MINISTRAS

Į S A K Y M A S

DĖL VAISTINIŲ PREPARATŲ REKLAMOS TAISYKLIŲ PATVIRTINIMO

2006 m. gruodžio 28 d. Nr. V-1128

Vilnius

Vadovaudamasis Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo (Žin., 2006, Nr. [78-3056](#)) 49 straipsnio 8 dalimi bei atsižvelgdamas į 2001 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2001/83/EB dėl Bendrijos kodekso, susijusio su žmonėms skirtais vaistais (OL 2004 m. *specialusis leidimas*, 13 skyrius, 27 tomas, p. 69), su paskutiniais pakeitimais, padarytais 2004 m. kovo 31 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2004/27/EB (OL 2004 m. *specialusis leidimas*, 13 skyrius, 34 tomas, p. 262), nuostatas:

1. T v i r t i n u Vaistinių preparatų reklamos taisykles (pridedama).

2. N u s t a t a u , kad:

2.1. vaistinių preparatų reklama, pagaminta iki šio įsakymo įsigaliojimo ir neatitinkanti nurodytuojų įsakymu patvirtintų taisyklių reikalavimų, gali būti skleidžiama ne ilgiau kaip iki 2007 m. balandžio 1 d.;

2.2. įsigaliojus šiam įsakymui netenka galios:

2.2.1. Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2000 m. gegužės 30 d. įsakymas Nr. 298 „Dėl Vaistų reklamos taisyklių patvirtinimo“ (Žin., 2000, Nr. [46-1334](#));

2.2.2. Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2000 m. rugpjūčio 29 d. įsakymas Nr. 477 „Dėl sveikatos apsaugos ministro 2000 05 30 įsakymo Nr. 298 „Dėl Vaistų reklamos taisyklių patvirtinimo“ dalinio pakeitimo ir papildymo“ (Žin., 2000, Nr. [76-2318](#));

2.2.3. Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2001 m. sausio 18 d. įsakymas Nr. 27 „Dėl Vaistų reklamos taisyklių dalinio pakeitimo“ (Žin., 2001, Nr. [10-301](#));

2.2.4. Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2002 m. gegužės 15 d. įsakymas Nr. 211 „Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2000 m. gegužės 30 d. įsakymo Nr. 298 „Dėl Vaistų reklamos taisyklių patvirtinimo“ dalinio pakeitimo“ (Žin., 2002, Nr. [51-1957](#));

2.2.5. Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2003 m. vasario 26 d. įsakymas Nr. V-126 „Dėl sveikatos apsaugos ministro 2000 m. gegužės 30 d. įsakymo Nr. 298 „Dėl Vaistų reklamos taisyklių patvirtinimo“ pakeitimo“ (Žin., 2003, Nr. [26-1050](#));

2.2.6. Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2003 m. birželio 24 d. įsakymas Nr. V-374 „Dėl sveikatos apsaugos ministro 2003 m. vasario 26 d. įsakymo Nr. V-126 „Dėl sveikatos apsaugos ministro 2000 m. gegužės 30 d. įsakymo Nr. 298 „Dėl Vaistų reklamos taisyklių patvirtinimo“ pakeitimo“ dalinio pakeitimo“ (Žin., 2003, Nr. [64-2918](#));

2.2.7. Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2004 m. vasario 20 d. įsakymo Nr. V-79 „Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro įsakymų pakeitimo“ (Žin., 2004, Nr. [32-1030](#)) 1.34 punktas;

2.2.8. Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2005 m. birželio 9 d. įsakymas Nr. V-475 „Dėl sveikatos apsaugos ministro 2003 m. vasario 26 d. įsakymo Nr. V-126 „Dėl sveikatos apsaugos ministro 2000 m. gegužės 30 d. įsakymo Nr. 298 „Dėl Vaistų reklamos taisyklių patvirtinimo“ pakeitimo“ pakeitimo“ (Žin., 2005, Nr. [76-2769](#));

2.2.9. Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2006 m. sausio 19 d. įsakymas Nr. V-47 „Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2000 m. gegužės 30 d. įsakymo Nr. 298 „Dėl Vaistų reklamos taisyklių patvirtinimo“ papildymo“ (Žin., 2006, Nr. [10-376](#)).

3. P a v e d u įsakymo vykdymą kontroliuoti Sveikatos apsaugos ministerijos sekretoriui pagal administruojamą sritį.

SVEIKATOS APSAUGOS MINISTRAS

RIMVYDAS TURČINSKAS

PATVIRTINTA

Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos
ministro 2006 m. gruodžio 28 d. įsakymu
Nr. V-1128

VAISTINIŲ PREPARATŲ REKLAMOS TAISYKLĖS

I. BENDROSIOS NUOSTATOS

1. Vaistinių preparatų reklamos taisyklės (toliau – Taisyklės) nustato vaistinių preparatų reklamos gyventojams, sveikatos priežiūros ir farmacijos specialistams, turintiems teisę skirti ar tiekti, parduoti/išduoti vaistinius preparatus (toliau – specialistai), tvarką, vaistinių preparatų neparduodamų pavyzdžių (toliau – neparduodami pavyzdžiai) žymėjimą, tiekimą, laikymą ir apskaitą, vaistinių preparatų reklamos davėjo, gamintojo, tarpininko, skleidėjo, vaistų reklamuotojo pareigas, vaistinių preparatų reklamos kontrolę ir yra privalomos visiems reklaminės veiklos subjektams.

2. Taisyklėse vartojamos sąvokos:

Leidinys – spausdinta ar elektronine forma išleistas informacinis dokumentas, kuriam suteiktas tarptautinis dokumento standarto numeris (ISBN ar ISSN).“

Primenamoji vaistinio preparato reklama – reklama, kuria siekiama priminti apie vaistinį preparatą.

Reklaminės veiklos subjektas – vaistinio preparato reklamos davėjas, gamintojas, tarpininkas ar skleidėjas.

Kitos Taisyklėse vartojamos sąvokos atitinka Lietuvos Respublikos farmacijos įstatyme (Žin., 2006, Nr. [78-3056](#)) (toliau – Farmacijos įstatymas), Lietuvos Respublikos reklamos įstatyme (Žin., 2000, Nr. 64-1973) ir Lietuvos Respublikos visuomenės informavimo įstatyme (Žin., 1996, Nr. [71-1706](#); 2006, Nr. [82-3254](#)) vartojamas sąvokas.

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-464](#), 2009-06-10, Žin., 2009, Nr. 72-2950 (2009-06-18), i. k. 1092250ISAK000V-464

II. BENDRIEJI VAISTINIŲ PREPARATŲ REKLAMOS REIKALAVIMAI

3. Vaistinių preparatų reklama naudojama vadovaujantis Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymu, Lietuvos Respublikos reklamos įstatymu, Lietuvos Respublikos visuomenės informavimo įstatymu, Taisyklėmis ir kitais teisės aktais.

4. Taisyklių reikalavimai taikomi bet kokia forma ir bet kokiomis priemonėmis skleidžiamai vaistinių preparatų reklamai.

5. Kartu su paraiška turi būti pateikiamas vienas leidinio egzempliorius (jei jis jau platinamas) ar leidinio tekstas (toliau – leidinio pavyzdys).

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-800](#), 2010-09-20, Žin., 2010, Nr. 113-5801 (2010-09-25), i. k. 1102250ISAK000V-800

6. Reklamos gamintojas, tarpininkas ar skleidėjas, išskyrus, kai jie yra reklamos davėjai, gali gaminti, tarpininkauti ar skleisti vaistinio preparato reklamą tik sudarę sutartis raštu su reklamos davėju.

7. Primenamojoje vaistinio preparato reklamoje turi būti nurodytas tik vaistinio preparato pavadinimas arba tarptautinis vaistinės medžiagos pavadinimas (jei toks yra), arba prekės ženklas.

8. Vaistinio preparato reklamoje žodį „naujas“ ar jo sinonimus apibūdinant vaistinį preparatą leidžiama vartoti ne ilgiau kaip vienerius metus nuo jo įregistravimo dienos.

9. Jei vaistinio preparato reklama skleidžiama leidiniuose, visas vaistinio preparato reklamos tekstas turi būti ištisas (pateiktas vienoje vietoje), aiškiai įskaitomas, nenutrinamas ir pateiktas kontrastiškame fone. Teksto mažųjų raidžių dydis turi būti ne mažesnis kaip 1,5 mm. Po vaistinio preparato pavadinimo rašomas bendrinis vaistinės medžiagos pavadinimas turi būti ne mažesnio

kaip 1/2 vaistinio preparato pavadinimo raidžių dydžio.

10. Reklamos davėjas ar jo įgaliotas asmuo turi teisę kreiptis į Valstybinę vaistų kontrolės tarnybą prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos (toliau – Tarnyba), kad būtų atlikta vaistinio preparato reklamos (išskyrus klaidinančią reklamą) ekspertizė, ar reklama atitinka Farmacijos įstatymo ir Taisyklių nustatytus reikalavimus. Tuo tikslu reklamos davėjas arba reklamos davėjo įgaliotas asmuo Tarnybai pateikia:

10.1. reklamos davėjo parašu patvirtintą paraišką, kurioje nurodoma:

10.1.1. informacija apie reklamos davėją (pavadinimas, teisinė forma, įmonės kodas, buveinės adresas, telefono, fakso numeriai, elektroninio pašto adresas, jei yra);

10.1.2. pateikiamų dokumentų sąrašas;

10.1.3. informacija apie vaistinį preparatą (produkto pavadinimas, registracijos pažymėjimo numeris ir jo turėtojo pavadinimas);

10.1.4. reklamos skleidimo būdas(-ai);

10.1.5. tikslinė grupė (reklama, skirta gyventojams ar sveikatos priežiūros ir farmacijos specialistams);

10.1.6. sveikatos apsaugos ministro išduoto leidimo vaistinių preparatų gamintojams ar jų atstovams vykdyti gyventojų skiepijimo programą (toliau – leidimas vykdyti gyventojų skiepijimo programą) numeris, išdavimo ir galiojimo data (jei teikiama paraiška vakcinos reklamos ekspertizei atlikti).

Papildyta punktu:

Nr. [V-20](#), 2009-01-21, *Žin.*, 2009, Nr. 12-488 (2009-01-31), i. k. 1092250ISAK0000V-20

10.2. reklamos maketą arba įrašą (vaizdo ir/ar garso);

10.3. reklamos davėjo įgaliojimą, jei paraišką teikia reklamos davėjo įgaliotas asmuo;

10.4. dokumento, patvirtinančio, kad sumokėta nustatyto dydžio valstybės rinkliava, kopiją.

11. Tarnyba, išnagrinėjusi pateiktus dokumentus ir kitus duomenis, pateikia pareiškėjui išvadą dėl reklamos atitikties nustatytiems reikalavimams per vieną mėnesį nuo paraiškos gavimo Tarnyboje dienos.

III. GYVENTOJAMS SKIRTA VAISTINIŲ PREPARATŲ REKLAMA

12. Gyventojams skirtoje nereceptinio vaistinio preparato reklamoje, išskyrus Taisyklių 13 punktu nustatytus atvejus, turi būti nurodyta ši informacija:

12.1. vaistinio preparato pavadinimas ir, jei vaistinio preparato sudėtyje yra tik viena vaistinė medžiaga, jos bendrinis pavadinimas;

12.2. farmacinė forma ir vaistinio preparato stiprumas;

12.3. informacija, būtina, kad vaistinis preparatas būtų teisingai vartojamas (terapinės indikacijos, išskyrus homeopatinis preparatus be patvirtintų terapinių indikacijų, vartojimo būdas, dozavimas, specialūs įspėjimai, kontraindikacijos);

12.4. nuorodos:

12.4.1. „Prašome įdėmiai perskaityti pakuotės lapelį ir vaistą vartoti kaip nurodyta“ arba „Prašome įdėmiai perskaityti informaciją ant išorinės pakuotės ir vaistą vartoti kaip nurodyta“ (jei reklamuojamas vaistinis preparatas neturi pakuotės lapelio);

12.4.2. „Jei simptomai nepraeina ar atsirado šalutinis poveikis, dėl tolesnio vaisto vartojimo būtina pasitarti su gydytoju ar vaistininku“;

12.4.3. „Tradicinis augalinis vaistas, kurio indikacijos pagrįstos tik ilgalaikiu vartojimu“ (jei reklamuojamas tradicinis augalinis vaistinis preparatas).

13. Nereceptinio vaistinio preparato reklamoje, skleidžiamoje elektroninių ryšių tinklais, turi būti pateikiama ši informacija:

13.1. vaistinio preparato pavadinimas ir, jei vaistinio preparato sudėtyje yra tik viena vaistinė medžiaga, jos bendrinis pavadinimas;

13.2. farmacinė forma ir vaistinio preparato stiprumas;

13.3. terapinės indikacijos, išskyrus homeopatinis preparatus be patvirtintų terapinių

indikacijų, vartojimo būdas;

13.4. Taisyklių 12.4.1–12.4.3 punktuose pateiktos nuorodos, išskyrus, kai reklama skleidžiama per televiziją ar radiją;

13.5. jei reklama skleidžiama per televiziją ar radiją, Taisyklių 12.4.1 punkte ir, reklamuojant tradicinį augalinį vaistinį preparatą, 12.4.3 punkte pateiktos nuorodos (per televiziją išreiškiamos rašytine bei žodine, o per radiją – žodine forma);

13.6. nuoroda į reklamuojamo vaistinio preparato pakuotės lapelį, jei toks yra, ar jo ženklinimo tekstą internete (jei reklama skleidžiama internetiniame tinklalapyje).

III¹. GYVENTOJAMS SKIRTA VAKCINŲ REKLAMA

13¹. Gyventojams skirtoje vakcinos reklamoje pateikiama informacija ir terminai turi atitikti vaistinio preparato charakteristikų santrauką. Vakcinos reklamoje turi būti nurodyta:

13¹.1. vakcinos pavadinimas;

13¹.2. farmacinė forma;

13¹.3. tikslinė gyventojų grupė, kuriai skiriama vakcina;

13¹.4. terapinės indikacijos;

13¹.5. kontraindikacijos, specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės, šalutinis poveikis (jei vakcinos reklama skleidžiama per radiją ir (ar) televiziją, šios informacijos galima nepateikti);

13¹.6. imuniteto susidarymo ir išlikimo trukmė; jei reikia, revakcinacijos periodiškumas;

13¹.7. nuoroda „Dėl informacijos apie skiepus prašome kreiptis į sveikatos priežiūros įstaigą“; jei reklama skleidžiama per televiziją, nuoroda pateikiama raštu ir žodžiu, jei per radiją – žodžiu;

13¹.8. sveikatos apsaugos ministro leidimo vykdyti gyventojų skiepavimo programą numeris (pakanka nuorodos „Skiepavimo programos leidimo Nr. ...“); jei reklama skleidžiama per televiziją, nuoroda pateikiama raštu, jei per radiją – žodžiu.

13². Tais atvejais, kai reklama skleidžiama interneto tinklalapyje, būtina pateikti nuorodą į reklamuojamos vakcinos pakuotės lapelį tekstą Tarnybos interneto svetainėje.

Papildyta skyriumi:

Nr. [V-20](#), 2009-01-21, Žin., 2009, Nr. 12-488 (2009-01-31), i. k. 1092250ISAK0000V-20

IV. SPECIALISTAMS SKIRTA VAISTINIŲ PREPARATŲ REKLAMA

14. Skleidžiant vaistinių preparatų reklamą specialistams, reikia siekti, kad ji būtų kuo mažiau prieinama gyventojams.

15. Specialistams skirti leidiniai, kuriuose leidžiama reklamuoti receptinius vaistinius preparatus, į sveikatos apsaugos ministro tvirtinamą Leidinių, kuriuose gali būti reklamuojami receptiniai vaistiniai preparatai, sąrašą (toliau – Sąrašas) įrašomi ir iš jo išbraukiami, vadovaujantis Leidinių įrašymo į leidinių, kuriuose gali būti reklamuojami receptiniai vaistiniai preparatai, sąrašą ir išbraukimo iš jo tvarkos aprašu, pateiktu Taisyklių 1 priede, Tarnybos siūlymu. Sąraše turi būti nurodyta ši informacija: leidinio pavadinimas, leidinio anotacija (tematikos ir problematikos aprašymas), leidėjas, redaktoriaus vardas, pavardė, sveikatos apsaugos ministro įsakymo, kuriuo leidinys įrašytas į Sąrašą, data ir numeris. Tarnyba skelbia Sąrašą savo interneto svetainėje.

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-464](#), 2009-06-10, Žin., 2009, Nr. 72-2950 (2009-06-18), i. k. 1092250ISAK0000V-464

15¹. Leidiniai, įrašomi į Sąrašą, turi atitikti visus šiuos kriterijus:

15¹.1. leidinio pagrindinė tematika ir problematika turi būti susijusi su biomedicinos mokslų studijų srities medicinos, farmacijos ir (ar) odontologijos kryptimis;

15¹.2. leidinyje pateikiama informacija, susijusi su pagrindine leidinio tematika, išskyrus reklamą, turi sudaryti ne mažiau kaip aštuoniasdešimt procentų leidinio apimtį;

15¹.3. leidiniai turi būti skirti sveikatos priežiūros ir (ar) farmacijos specialistams ir tai pastebimai bei suprantamai nurodyta jų antraštiniame lape arba įvade;

15^{1.4}. leidiniai turi būti platinami tik šiais būdais: prenumeruojami, platinami specializuotuose knygynų skyriuose arba tiesiogiai sveikatos priežiūros ir (ar) farmacijos specialistams.

Papildyta punktu:

Nr. [V-464](#), 2009-06-10, Žin., 2009, Nr. 72-2950 (2009-06-18), i. k. 1092250ISAK000V-464

16. Specialistams skirtoje vaistinio preparato reklamoje turi būti nurodyta:

16.1. svarbiausia informacija apie vaistinį preparatą, atitinkanti vaistinio preparato charakteristikų santrauką:

16.1.1. vaistinio preparato pavadinimas, stiprumas, farmacinė forma;

16.1.2. vaistinės medžiagos bendriniais pavadinimais, jų kiekis vienoje dozuotėje;

16.1.3. terapinės indikacijos, išskyrus homeopatinius preparatus be patvirtintų terapinių indikacijų;

16.1.4. vartojimo būdas ir dozavimas;

16.1.5. kontraindikacijos;

16.1.6. specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės;

16.1.7. sąveika su kitais vaistiniais preparatais;

16.1.8. šalutinis poveikis;

16.1.9. rinkodaros teisės turėtojo bei jo atstovo (jei toks yra) pavadinimai;

16.1.10. teksto parengimo data (jei tekstas nebuvo peržiūrėtas) ar jo paskutinės peržiūros data;

16.2. vaistinio preparato kiekis pakuotėje (dozuotėmis, masės ar kitokiais vienetais);

16.3. vaistinio preparato klasifikavimo grupė (receptinis ar nereceptinis vaistinis preparatas);

16.4. Taisyklių 12.4.3 punkte pateikta nuoroda (jei reklamuojamas tradicinis augalinis vaistinis preparatas).

17. Specialistams skirtoje vaistinio preparato reklamoje gali būti pateikiama kompensuojamojo vaistinio preparato pakuotės maksimali mažmeninė kaina ir jos dalis, kompensuojama Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto lėšomis.

18. Informacija vaistinio preparato reklamoje turi būti tiksli, papildyta naujausiais duomenimis, patikrinama ir išsami, kad specialistas galėtų susidaryti nuomonę apie vaistinio preparato terapinę vertę.

19. Jei reklamuojant vaistinį preparatą pateikiama farmacinė informacija, ji laikoma sudėtine reklamos dalimi.

20. Reklamoje, skirtoje specialistams, galima pateikti citatas, lenteles, kitą iliustruojamąją farmacinę informaciją apie vaistinį preparatą iš mokslinių straipsnių, paskelbtų Mokslinės informacijos instituto referuojamuose leidiniuose ir kitose pripažintose tarptautinėse duomenų bazėse, kurių sąrašą sudaro Lietuvos mokslo taryba, monografijose, vadovėliuose, metodiniuose ir kituose mokslo leidiniuose. Medžiaga turi būti tiksliai pateikta ir nurodyti mokslinės literatūros šaltiniai.

21. Renginiai, kuriuose reklamuojami vaistiniai preparatai, skirstomi į profesinius (mokslinius) ir reklaminius pagal Taisyklių 2 priede nustatytus kriterijus.

22. Vaistinių preparatų reklaminiuose renginiuose siūlomas vaišingumas neturi daryti įtakos vaistinių preparatų skyrimui, jų pardavimo kainoms ar jų nuolaidoms.

V. VAISTŲ REKLAMUOTOJŲ VIZITŲ ORGANIZAVIMAS

23. Vaistų reklamuotojų vizitai į asmens sveikatos priežiūros įstaigas yra nemokami ir turi būti organizuojami taip, kad nepažeistų asmens sveikatos priežiūros įstaigų darbo tvarkos taisyklių, netrukdytų specialistams vykdyti savo pareigas ir nepažeistų pacientų teisių gauti sveikatos priežiūros paslaugas.

24. Vaistų reklamuotojų vizitai į ambulatorines paslaugas teikiančias asmens sveikatos priežiūros įstaigas pas sveikatos priežiūros specialistus negali būti organizuojami pacientų priėmimo metu. Vizitų laikas turi būti iš anksto suderintas su specialistu.

25. Vaistų reklamuotojai, atvykę į asmens sveikatos priežiūros įstaigą, turi įsiregistruoti tam skirtame žurnale, nurodydami vardą, pavardę, darbovietę, vizito datą, sveikatos priežiūros specialisto, pas kurį einama, vardą, pavardę ir vizito tikslą (numatomus reklamuoti vaistinius preparatus). Asmens sveikatos priežiūros įstaiga turi užtikrinti, kad vizitų registracijos žurnalas ar žurnalai būtų prieinamoje vietoje (vietose).

26. Vaistų reklamuotojas gali reklamuoti vaistinius preparatus asmens sveikatos priežiūros įstaigos organizaciniuose/ gamybiniuose pasitarimuose tik iš anksto tai suderinęs su įstaigos administracija.

VI. NEPARDUODAMŲ PAVYZDŽIŲ ŽYMĖJIMAS, TIEKIMAS, LAIKYMAS IR APSKAITA

27. Vaistinių preparatų pakuotes, skirtas vaistinių preparatų reklamai, užrašu „Neparduodamas pavyzdys“ turi teisę žymėti tik gamybos licenciją turintis juridinis asmuo.

28. Tik reklamos davėjas, turintis didmeninio platinimo licenciją, ir (ar) kitas juridinis asmuo, turintis didmeninio platinimo licenciją bei reklamos davėjo įgaliojimą, gali įvežti į Lietuvos Respubliką neparduodamus pavyzdžius iš Europos ekonominės erdvės valstybių.

29. Tik reklamos davėjas, turintis gamybos licenciją, ir (ar) kitas juridinis asmuo, turintis gamybos licenciją bei reklamos davėjo įgaliojimą, gali importuoti iš trečiųjų šalių neparduodamus pavyzdžius. Vaistiniai preparatai, kurių neparduodami pavyzdžiai importuojami, turi būti nurodyti importuojančio iš trečiųjų šalių vaistinius preparatus juridinio asmens licencijos priede.

30. Didmeninio platinimo ar gamybos licenciją turintys juridiniai asmenys, jei jie nėra reklamos davėjai, turi teisę perduoti neparduodamus pavyzdžius reklamos davėjui.

31. Neparduodami pavyzdžiai turi būti laikomi atskiroje, pašaliniais asmenims neprieinamoje vietoje.

32. Neparduodamų pavyzdžių gavimo ir išdavimo operacijos įforminamos raštu, nurodant veiksmo atlikimo datą, neparduodamo pavyzdžio pavadinimą, gautą ar išduotą kiekį, tiekėjo ar gavėjo pavadinimą, adresą bei dokumento registracijos numerį.

33. Reklamai nenaudojami pavyzdžiai turi būti perduoti juridiniam asmeniui, turinčiam farmacinių atliekų tvarkymo, išskyrus šalinimą, licenciją, Vyriausybės nustatyta tvarka.

VII. REKLAMOS DAVĖJO, GAMINTOJO, TARPININKO, SKLEIDĖJO IR VAISTŲ REKLAMUOTOJO PAREIGOS

34. Reklamos davėjas privalo:

34.1. naudodamas vaistinių preparatų reklamą laikytis Taisyklių nustatytų reikalavimų;

34.2. paskirti asmenį, turintį aukštąjį medicinos ar farmacijos išsilavinimą, atsakingu už vaistinių preparatų reklamą;

34.3. pranešti Tarnybai Taisyklių 34.2 punkte nurodyto asmens pavardę, vardą ir informaciją apie jo išsilavinimą (diplomo numerį, jo išdavimo datą, mokslo įstaigos, išdavusios diplomą, pavadinimą, įgytą profesinę kvalifikaciją) ne vėliau kaip per 10 darbo dienų nuo šio asmens paskyrimo;

34.4. pasikeitus asmeniui, atsakingam už vaistinių preparatų reklamą, ne vėliau kaip per 10 darbo dienų apie tai raštu informuoti Tarnybą;

34.5. nustatyti ir laikytis neparduodamų pavyzdžių išdavimo vaistų reklamuotojams bei grąžinimo procedūrų, užtikrinančių atsekimo, kur yra neparduodamas pavyzdys, galimybę bei, Tarnybai pareikalavus, teikti jos nustatytos formos neparduodamų pavyzdžių ataskaitą;

34.6. saugoti visus skleidžiamos vaistinių preparatų reklamos pavyzdžius (tekstą, įrašą ir pan.) kartu su informacija, kam ši reklama buvo skirta (gyventojams ar specialistams), jos skleidimo būdus ir kada ji buvo paskleista pirmą kartą, ne trumpiau kaip 3 metus bei pateikti juos Tarnybai ar kitoms kontroliuojančioms institucijoms pareikalavus;

34.7. vykdyti Tarnybos sprendimus dėl vaistinių preparatų reklamos pažeidimų.

35. Reklamos gamintojas, tarpininkas ir skleidėjas, jei jie nėra reklamos davėjai, privalo:

35.1. nekeisti reklamos davėjo pateiktos vaistinio preparato reklamos turinio;

35.2. gaminti ar skleisti vaistinių preparatų reklamą vadovaujantis Taisyklių 3 punkte nurodytų teisės aktų reikalavimais;

35.3. atsisakyti skleisti vaistinio preparato reklamą, jei žinojo ar turėjo žinoti, kad ši reklama pažeidžia teisės aktų nustatytus reklamos principus ir reikalavimus;

35.4. sudaryti sąlygas reklamos davėjui pašalinti gaminamos ar skleidžiamos vaistinių preparatų reklamos pažeidimus;

35.5. Tarnybos prašymu pateikti gaminamos ar skleidžiamos vaistinių preparatų reklamos pavyzdį (-ius) (tekstą, įrašą ir pan.), gaminimo, tarpininkavimo ar skleidimo sutartį, gamybos ar skleidimo mastą, pagaminimo ar paskleidimo datą(-as);

35.6. sužinojęs, kad vaistinio preparato reklama neatitinka Taisyklių nustatytų reikalavimų, apie tai informuoti Tarnybą;

35.7. vykdyti Tarnybos sprendimus dėl vaistinių preparatų reklamos pažeidimų.

35¹. Reklaminės veiklos subjektai, jei jie yra leidinio, kuriame leidžiama reklamuoti receptinius vaistinius preparatus, leidėjai, be Taisyklių 34, 35 punktuose nustatytų pareigų, privalo:

35¹.1. nemokamai pateikti Tarnybai vieną išplatinto leidinio egzempliorių, jei leidinys serijinis – nemokamai po vieną skirtingų leidinio numerių egzempliorių;

35¹.2. pasikeitus paraiškos informacijai, ne vėliau kaip per 10 darbo dienų raštu pateikti pasikeitusią informaciją Tarnybai;

35¹.3. ne vėliau kaip per vieną mėnesį nuo sprendimo nustoti leisti leidinį priėmimo dienos apie tai raštu informuoti Tarnybą.

Papildyta punktu:

Nr. [V-464](#), 2009-06-10, Žin., 2009, Nr. 72-2950 (2009-06-18), i. k. 1092250ISAK000V-464

36. Vaistų reklamuotojas privalo:

36.1. nešioti darbuotojo tapatybę patvirtinantį dokumentą (darbo pažymėjimą), išduotą vadovaujantis Darbo sutarčių registravimo taisyklių, darbuotojo tapatybę patvirtinančio dokumento išdavimo, nešiojimo ir pateikimo kontroliuojančioms institucijoms tvarka, patvirtinta Lietuvos Respublikos Vyriausybės 2003 m. balandžio 24 d. nutarimu Nr. 503 (Žin., 2003, Nr. 40- 1822), taip, kad būtų aiškiai atpažįstamas darbo metu;

36.2. organizuoti vizitus pas specialistus taip, kad nepažeistų Taisyklių ir specialistų darbuotojų darbo tvarkos taisyklių reikalavimų;

36.3. kiekvieno vizito pas specialistą metu pateikti kiekvieno reklamuojamo vaistinio preparato charakteristikų santrauką arba užtikrinti jos prieinamumą kitomis priemonėmis bei informuoti apie kompensuojamojo vaistinio preparato pakuotės maksimalią mažmeninę kainą ir jos dalį, kompensuojamą Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto lėšomis;

36.4. perduoti vizito metu gautą informaciją apie reklamuojamo vaistinio preparato vartojimą, ypač apie pastebėtą nepageidaujamą poveikį, vaistinio preparato rinkodaros teisės turėtojo mokslo tarnybai.

VIII. ATSAKOMYBĖ UŽ VAISTINIŲ PREPARATŲ REKLAMĄ IR JOS KONTROLĖ

37. Reklamos davėjas atsako už vaistinio preparato reklamos naudojimą nesilaikant Taisyklių reikalavimų.

38. Reklamos gamintojas, tarpininkas ar skleidėjas atsako:

38.1. už tai, kad vaistinių preparatų reklamos turinys būtų toks, kokį nurodė reklamos davėjas;

38.2. už vaistinio preparato reklamos naudojimo pažeidimą tik tuo atveju, jei tai atsitinka dėl jo veikimo ar neveikimo arba jis negali pateikti įrodymų, leidžiančių nustatyti reklamos davėją (gamintoją).

39. Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo ir Taisyklių nustatytų vaistinių preparatų reklamos naudojimo draudimų ir reikalavimų, išskyrus nuostatą dėl klaidinančios reklamos,

laikymąsi kontroliuoja Tarnyba.

40. Tarnyba, kontroliuodama vaistinių preparatų reklamą ir nustačiusi vaistinio preparato reklamos pažeidimų, be kitais teisės aktais suteiktų teisių, turi teisę:

40.1. uždrausti vaistinio preparato reklamą prieš pradedant ją skleisti;

40.2. uždrausti vaistinio preparato reklamos skleidimą ir įpareigoti reklaminės veiklos subjektą ateityje šios reklamos neskleisti;

40.3. įpareigoti reklaminės veiklos subjektą viešai ir adekvačiai paneigti vaistinio preparato reklamą.

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-464](#), 2009-06-10, *Žin.*, 2009, Nr. 72-2950 (2009-06-18), i. k. 1092250ISAK000V-464

41. Tarnyba, nustačiusi vaistinio preparato reklamos pažeidimą ir taikydama šių Taisyklių 40.2, 40.3 punktuose nurodytus draudimus (įpareigojimus), ne vėliau kaip per 5 darbo dienas raštu apie tai informuoja pažeidimą padariusį reklaminės veiklos subjektą, išdėstydamą argumentus ir motyvus, bei nustato ne ilgesnį kaip 10 darbo dienų terminą reikalavimui įvykdyti. Reklaminės veiklos subjektas, įvykdęs reikalavimą, ne vėliau kaip per 5 darbo dienas raštu informuoja apie tai Tarnybą.

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-464](#), 2009-06-10, *Žin.*, 2009, Nr. 72-2950 (2009-06-18), i. k. 1092250ISAK000V-464

42. Tarnyba savo interneto svetainėje turi skelbti informaciją apie reklaminės veiklos subjektą, kuriam taikyti Taisyklių 40.2, 40.3 punktuose nurodyti draudimai (įpareigojimai) ar yra teismo skirta administracinė nuobauda, nurodydama vaistinių preparatų reklamos reikalavimus pažeidusio reklaminės veiklos subjekto rekvizitus (juridinio asmens pavadinimą, teisinę formą, juridinio asmens kodą, buveinės adresą ar fizinio asmens vardą, pavardę) ir padarytą pažeidimą. Duomenys skelbiami 1 metus.

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-464](#), 2009-06-10, *Žin.*, 2009, Nr. 72-2950 (2009-06-18), i. k. 1092250ISAK000V-464

IX. BAIGIAMOSIOS NUOSTATOS

43. Reklaminės veiklos subjektai, pažeidę Taisykles, atsako teisės aktų nustatyta tvarka.

44. Ginčai, kylantys dėl Taisyklių pažeidimų, sprendžiami teisės aktų nustatyta tvarka.

Vaistinių preparatų reklamos taisyklių
1 priedas
(Lietuvos Respublikos sveikatos
apsaugos ministro 2009 m. birželio 10 d.
įsakymo Nr. V-464 redakcija)

LEIDINIŲ ĮRAŠYMO Į LEIDINIŲ, KURIUOSE GALI BŪTI REKLAMUOJAMI RECEPTINIAI VAISTINIAI PREPARATAI, SĄRAŠĄ IR IŠBRAUKIMO IŠ JO TVARKOS APRAŠAS

1. Leidinių įrašymo į Leidinių, kuriuose gali būti reklamuojami receptiniai vaistiniai preparatai, sąrašą ir išbraukimo iš jo tvarkos aprašas (toliau – Aprašas) nustato šių leidinių įrašymo į Leidinių, kuriuose gali būti reklamuojami receptiniai vaistiniai preparatai, sąrašą (toliau – Sąrašas) ir išbraukimo iš jo tvarką.

2. Leidėjas ar jo įgaliotas asmuo, norintis, kad leidinys būtų įrašytas į Sąrašą (toliau – pareiškėjas), Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos (toliau – Tarnyba) turi pateikti paraišką pagal Tarnybos patvirtintą formą. Leidiniui ir (ar) leidinio priedui, turinčiam skirtingą tarptautinį dokumento standarto numerį, teikiama atskira paraiška.

3. Paraiškoje turi būti nurodyta:

3.1. informacija apie pareiškėją (fizinio asmens vardas, pavardė, namų adresas, telefonas ir faksas, elektroninis paštas, jeigu juos turi, arba juridinio asmens pavadinimas, teisinė forma, juridinio asmens kodas, buveinės adresas, telefonas ir faksas, elektroninis paštas, jeigu juos turi);

3.2. leidinio pavadinimas;

3.3. leidinio anotacija (tikslas, tematikos ir problematikos aprašymas);

3.4. redaktoriaus vardas, pavardė;

3.5. leidyklos pavadinimas;

3.6. leidinio tarptautinis dokumento standarto numeris (ISBN ar ISSN);

3.7. leidinio tiražas;

3.8. leidinio periodiškumas (nurodoma, ar leidinys vienkartinis, ar periodinis; jei leidinys periodinis, nurodomas numerių (tomų) skaičius per tam tikrą laiką);

3.9. platinimo būdas (-ai);

3.10. asmuo ryšiams (vardas ir pavardė, darbovietė, pareigos, telefonas ir faksas, elektroninio pašto adresas, jei turi);

3.11. paraišką pateikusio leidėjo ar jo įgalioto asmens patvirtinimas, kad paraiškoje pateikta visa reikiama informacija ir kad ji yra teisinga.

4. Paraiška turi būti patvirtinta leidėjo ar jo įgalioto asmens parašu ir antspaudu (jeigu privalo jį turėti).

5. Kartu su paraiška turi būti pateikiamas vienas leidinio egzempliorius (jei jis jau platinamas) ar leidinio maketas (toliau – leidinio pavyzdys).

6. Tarnyba turi įvertinti pateiktą paraišką ir leidinio pavyzdį ir per vieną mėnesį nuo paraiškos gavimo Tarnyboje dienos priimti sprendimą dėl siūlymo įrašyti leidinį į Sąrašą teikimo.

7. Jei reikia, Tarnyba turi teisę kreiptis į kitas institucijas dėl papildomos informacijos, susijusios su paraiška. Apie tai ne vėliau kaip per 10 darbo dienų pranešama pareiškėjui. Laikas nuo Tarnybos kreipimosi į kitas institucijas dienos iki papildomos informacijos gavimo dienos į paraiškos nagrinėjimo laiką neįskaičiuojamas.

8. Tarnyba, priėmusi sprendimą teikti siūlymą įrašyti leidinį į Sąrašą, per 5 darbo dienas nuo sprendimo priėmimo turi pateikti sveikatos apsaugos ministrui siūlymą įrašyti leidinį į Sąrašą sveikatos apsaugos ministro įsakymo projekto forma ir paskelbti šį siūlymą savo interneto svetainėje.

9. Tarnyba priima motyvuotą sprendimą neteikti siūlymo įrašyti leidinį į Sąrašą, jei atlikus paraiškos ir leidinio pavyzdžio įvertinimą, nustato, kad pateikta paraiška ir (ar) leidinio pavyzdys

neatitinka Aprašo ir (ar) Vaistinių preparatų reklamos taisyklių (toliau – Taisyklės) 15¹ punkto reikalavimų. Tarnyba apie priimtą sprendimą neteikti siūlymo įrašyti leidinį į Sąrašą per 10 darbo dienų raštu informuoja pareiškėją, nurodydama priežastis.

10. Pareiškėjas, gavęs raštišką pranešimą apie sprendimą neteikti siūlymo įrašyti leidinį į Sąrašą, pateiktą paraišką ir leidinio pavyzdį turi atsiimti per 2 mėnesius nuo pranešimo išsiuntimo dienos. Jei pareiškėjas jų neatsiima, paraiška ir su ja pateiktas leidinio pavyzdys sunaikinami teisės aktų nustatyta tvarka.

11. Leidinys iš Sąrašo išbraukiamas, kai:

11.1. paaiškėja, kad leidiniui įrašyti į Sąrašą pateikta klaidinga informacija;

11.2. nustatoma, kad leidinys neatitinka Taisyklių 15¹ punkto reikalavimų;

11.3. nustatoma, kad leidinio leidimas nutraukiamas;

11.4. leidinio leidėjas ar jo įgaliotas asmuo Tarnybai pateikė prašymą išbraukti leidinį iš Sąrašo;

11.5. nevykdomas Tarnybos draudimas (įpareigojimas), nustatytas Taisyklių 40.2 ir 40.3 punktuose.

12. Tarnyba, nustačiusi bent vieną iš Aprašo 11 punkte nurodytų sąlygų, per 5 darbo dienas pateikia sveikatos apsaugos ministrui siūlymą išbraukti leidinį iš Sąrašo sveikatos apsaugos ministro įsakymo projekto forma ir paskelbia šį siūlymą savo interneto svetainėje.

13. Paraiškoje įrašyti leidinį į Sąrašą ir su ja susijusiuose dokumentuose esanti konfidenciali informacija saugoma, tvarkoma ir naudojama teisės aktų nustatyta tvarka.

14. Leidėjas ar jo įgaliotas asmuo turi teisę apskūsti Apraše nurodytus sprendimus Lietuvos Respublikos administracinių bylų teisenos įstatymo (Žin., 1999, Nr. [13-308](#); 2000, Nr. [85-2566](#)) nustatyta tvarka.

Priedo pakeitimai:

Nr. [V-464](#), 2009-06-10, Žin., 2009, Nr. 72-2950 (2009-06-18), i. k. 1092250ISAK000V-464

PROFESINIŲ (MOKSLINIŲ) IR REKLAMINIŲ RENGINIŲ KRITERIJAI

Tipologijos požymiai	Profesinis (mokslinis) renginys	Reklaminis renginys
Tikslai ir uždaviniai	Profesinės kvalifikacijos tobulinimas, aktualios informacijos specialistams pateikimas, jų skatinimas aktyviai taikyti įrodymais pagrįstus naujausius medicinos/farmacijos mokslo ir praktikos pasiekimus, pažangias technologijas, racionaliai skirti vaistinius preparatus, spręsti aktualias praktines nūdienos medicinos ir farmacijos problemas, informavimas apie atliktų mokslinių tyrimų rezultatus, supažindinimas su sveikatinimo veiklos teisiniu reglamentavimu ar medicinos/farmacijos krypties mokslinių tyrimų rezultatų skelbimas, mokslininkų informavimas apie šalyje ir užsienyje atliekamus medicinos/farmacijos mokslinius tyrimus, mokslinių darbų rezultatus, supažindinimas su medicinos/farmacijos mokslinių tyrimų bei mokslo įstaigų veikla, medicinos/farmacijos mokslo ir visuomenės sąveikos reiškinių analizė, šių mokslo sričių ir kryptių ugdymo problemų nagrinėjimas.	Informacijos apie vaistinius preparatus pateikimas, siekiant skatinti skirti, tiekti ir (ar) vartoti vaistinius preparatus.
Tematika ir problematika	Specialios apie medicinos/farmacijos srities temos, kurių praktiniams tikslams bei uždaviniams spręsti suorganizuotas renginys ar griežtai apibrėžta pagrindinė mokslinė renginio tematika ir problematika, kurią sąlygoja medicinos/farmacijos sritys ar kryptys (pvz.: neurofarmakologija, endokrinologija, kardiologija, reumatologija, odontologija, farmacinė technologija).	Tikslinė informacija apie vaistinius preparatus, jų savybes, vartojimo ypatumus, vietą vaistinių preparatų rinkoje.
Renginio organizatoriai	Lietuvos Respublikoje – švietimo institucija, formaliojo švietimo institucija, Lietuvos Respublikos sveikatos priežiūros ar farmacijos specialybės draugija, registruota Teisingumo ministerijoje, kartu su formaliojo švietimo institucija, kitose valstybėse – tokią teisę turintys asmenys.	Rinkodaros teisės turėtojai (gamintojai) ar jų atstovai, vaistų reklamuotojai.
Renginio pranešėjai	Mokslininkai, mokslo įstaigų, įgaliotų institucijų, rinkodaros teisės turėtojai (gamintojai) ar jų atstovai.	Rinkodaros teisės turėtojai (gamintojai) ar jų atstovai, vaistų reklamuotojai.
Dalyvavimo renginyje patvirtinimas	Išduodami nustatyto turinio pažymėjimai, patvirtinantys asmens dalyvavimą ne formaliojo švietimo programoje ir jos baigimą.	Nepatvirtinamas.

Pakeitimai:

1.

Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija, Įsakymas

Nr. [V-20](#), 2009-01-21, Žin., 2009, Nr. 12-488 (2009-01-31), i. k. 1092250ISAK0000V-20

Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2006 m. gruodžio 28 d. įsakymo Nr. V-1128 "Dėl Vaistinių preparatų reklamos taisyklių patvirtinimo" pakeitimo

2.

Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija, Įsakymas

Nr. [V-464](#), 2009-06-10, Žin., 2009, Nr. 72-2950 (2009-06-18), i. k. 1092250ISAK000V-464

Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2006 m. gruodžio 28 d. įsakymo Nr. V-1128 "Dėl Vaistinių preparatų reklamos taisyklių patvirtinimo" pakeitimo

3.

Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija, Įsakymas

Nr. [V-800](#), 2010-09-20, Žin., 2010, Nr. 113-5801 (2010-09-25), i. k. 1102250ISAK000V-800

Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2006 m. gruodžio 28 d. įsakymo Nr. V-1128 "Dėl Vaistinių preparatų reklamos taisyklių patvirtinimo" pakeitimo