LIETUVOS RESPUBLIKOS SVEIKATOS APSAUGOS MINISTRO

ĮSAKYMAS

**DĖL LIETUVOS RESPUBLIKOS SVEIKATOS APSAUGOS MINISTRO 2006 M. GRUODŽIO 28 D. ĮSAKYMO NR. V-1128 „DĖL VAISTINIŲ PREPARATŲ REKLAMOS TAISYKLIŲ PATVIRTINIMO“ PAKEITIMO**

2009 m. birželio 10 d. Nr. V-464

Vilnius

Vadovaudamasis Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo (Žin., 2006, Nr. [78-3056](https://www.e-tar.lt/portal/lt/legalAct/TAR.FF33B3BF23DD)) 49 straipsnio 8 dalimi bei 51 straipsnio 2 dalimi,

1. Pakeičiu Vaistinių preparatų reklamos taisykles, patvirtintas Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2006 m. gruodžio 28 d. įsakymu Nr. V-1128 „Dėl Vaistinių preparatų reklamos taisyklių patvirtinimo“ (Žin. 2007, Nr. 2-98):

1.1. Papildau 2 punktą nauja antrąja pastraipa (ankstesniąsias antrąją, trečiąją ir ketvirtąją pastraipas atitinkamai laikau trečiąja, ketvirtąja ir penktąja pastraipomis):

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

1.2. Išdėstau 15 punktą taip:

„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.“

1.3. Papildau šiuo 151 punktu:

„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 apimties;

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

151.4. leidiniai turi būti platinami tik šiais būdais: prenumeruojami, platinami specializuotuose knygynų skyriuose arba tiesiogiai sveikatos priežiūros ir (ar) farmacijos specialistams.“

1.4. Papildau šiuo 351 punktu:

„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.“

1.5. Išdėstau 40 punktą taip:

„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.“

1.6. Išdėstau 41 punktą taip:

„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, išdėstydama 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.“

1.7. Išdėstau 42 punktą taip:

„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.“

1.8. Išdėstau 1 priedą nauja redakcija (pridedama).

2. Nustatau, kad:

2.1. į Leidinių, kuriuose gali būti reklamuojami receptiniai vaistiniai preparatai, sąrašą (toliau – Sąrašas) iki šio įsakymo įsigaliojimo įrašyti leidiniai, kurie neatitinka Vaistinių preparatų reklamos taisyklių 151 punkto kriterijų, gali būti Sąraše iki šio įsakymo 3 punkte nurodyto siūlymo pagrindu priimto sveikatos apsaugos ministro įsakymo įsigaliojimo dienos;

2.2. leidėjai, kurių leidiniai įrašyti į Sąrašą iki šio įsakymo įsigaliojimo ir norintys tame leidinyje reklamuoti receptinius vaistinius preparatus po šio įsakymo 3 punkte nurodyto siūlymo pagrindu priimto sveikatos apsaugos ministro įsakymo įsigaliojimo dienos, turi pateikti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos (toliau – Tarnyba) paraiškas įrašyti leidinį į Sąrašą Vaistinių preparatų reklamos taisyklių 1 priede nustatyta tvarka iki 2009 m. lapkričio 1 d.

3. Įpareigoju Tarnybą įvertinti pagal šio įsakymo 2.2 punktą pateiktas paraiškas ir iki 2010 m. balandžio 1 d. pateikti sveikatos apsaugos ministrui siūlymą išbraukti iš Sąrašo leidinius, kurie neatitinka Vaistinių preparatų reklamos taisyklių 151 punkto kriterijų arba dėl kurių pagal šio įsakymo 2.2 punktą nebuvo pateiktos paraiškos.

SVEIKATOS APSAUGOS MINISTRAS ALGIS ČAPLIKAS

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 ir 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 (tikslo, 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 apskųsti Apraše nurodytus sprendimus Lietuvos Respublikos administracinių bylų teisenos įstatymo (Žin., 1999, Nr. [13-308](https://www.e-tar.lt/portal/lt/legalAct/TAR.67B5099C5848); 2000, Nr. [85-2566](https://www.e-tar.lt/portal/lt/legalAct/TAR.78FAC7B20AD8)) nustatyta tvarka.

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_