



LIETUVOS RESPUBLIKOS SVEIKATOS APSAUGOS MINISTRAS

ĮSAKYMAS

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

2018 m. gruodžio 27 d. Nr. V-1518

Vilnius

1. P a k e i č i u Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2006 m. gruodžio 28 d. įsakymą Nr. V-1128 „Dėl Vaistinių preparatų reklamos taisyklių patvirtinimo“:

1.1. Pakeičiu preambulę ir ją išdėstau taip:

„Vadovaudamasis Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo 49 straipsnio 8 dalimi ir 51 straipsnio 4 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 2012 m. spalio 25 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2012/26/ES (*OL 2012 L 299*, p.1), nuostatas:“.

1.2. Pakeičiu nurodytu įsakymu patvirtintas Vaistinių preparatų reklamos taisykles:

1.2.1. Pakeičiu 17 punktą ir jį išdėstau taip:

„17. Interneto svetainėje ir reklaminiame renginyje, organizuojamame asmens sveikatos priežiūros (toliau – ASP) įstaigoje, privalo būti (kitoje specialistams skirtoje vaistinio preparato reklamoje gali būti) pateikiama paciento priemonė arba priemonė, apskaičiuota pritaikius Valstybinei ligonių kasai prie Sveikatos apsaugos ministerijos deklaruotas gamintojų nuolaidas, jeigu reklamuojamas vaistinis preparatas yra įrašytas į sveikatos apsaugos ministro patvirtintą Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyną, ir vaistinio preparato pakuotės maksimali mažmeninė kaina, jeigu reklamuojamas vaistinis preparatas neįrašytas į sveikatos apsaugos ministro patvirtintą Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyną.“

1.2.2. Pakeičiu V skyrių ir jį išdėstau taip:

„V SKYRIUS

REKLAMINIŲ RENGINIŲ ORGANIZAVIMO ASP ĮSTAIGOSE TVARKA

23. Šio skyriaus nuostatos netaikomos tais atvejais, kai yra teikiama farmacinė informacija, kuri nėra vaistinio preparato reklamos sudėtinė dalis.

24. Jei ASP įstaigoje galioja įstaigos vadovo patvirtinta reklaminių renginių organizavimo tvarka, ji neturi prieštarauti šio skyriaus reikalavimams.

25. Reklamos davėjas, norėdamas ASP įstaigoje organizuoti reklaminių renginių, ne vėliau kaip prieš 10 darbo dienų iki siūlomos reklaminio renginio organizavimo datos turi raštu ar elektroniniu būdu pateikti ASP įstaigos vadovui ar jo įgaliotam asmeniui prašymą organizuoti reklaminių renginių (toliau – prašymas), kuriame turi būti nurodyta:

25.1. informacija apie reklamos davėją (pavadinimas, kontaktiniai duomenys);

25.2. reklaminio renginio pobūdis: renginys skirtas tik tos ASP įstaigos sveikatos priežiūros specialistams ar ir kitų ASP įstaigų sveikatos priežiūros specialistams;

25.3. siūloma reklaminio renginio data ir renginio trukmė;

25.4. kokios profesinės kvalifikacijos sveikatos priežiūros specialistams skirtas reklaminis renginys;

25.5. reklaminio renginio tema, numatomo (-ų) pranešimo (-ų) pavadinimas (-ai);

25.6. numatomos pateikti informacijos apie reklamuojamą vaistinį preparatą ar vaistinius preparatus reklaminiame renginyje išsamesnis aprašymas.

26. Reklaminis renginys gali būti skirtas informacijai apie vieną ar kelis reklamuojamus vaistinius preparatus pateikti. Jame gali dalyvauti daugiau negu vieno vaistinio preparato registruotojo vaistų reklamuotojai.

26¹. ASP įstaigos vadovas turi paskirti asmenį, atsakingą už reklaminis renginius ASP įstaigoje, arba komisiją reklaminių renginių organizavimo klausimams spręsti (toliau abu kartu – atsakingas asmuo). Atsakingas asmuo registruoja pateiktus prašymus Reklaminių renginių žurnale (popieriniame arba elektroniniame).

26². Informacija apie tai, kur ir kaip pateikti prašymus, kur jie saugomi, ASP įstaigos telefono ryšio numeris ir elektroninio pašto adresas, kuriais būtų galima susisiekti su atsakingu asmeniu, turi būti viešai paskelbti ASP įstaigos interneto svetainėje, jeigu ASP įstaiga ją turi, ir popieriniame variante ASP įstaigos registratūroje ar kitoje ASP įstaigos vadovo nustatytoje vietoje, kad būtų užtikrinta galimybė reklamos davėjams bei ASP įstaigos sveikatos priežiūros specialistams su ja susipažinti.

26³. Atsakingas asmuo ne vėliau kaip per 5 darbo dienas nuo prašymo gavimo dienos leidžia organizuoti reklaminių renginį (suderina reklaminio renginio datą, renginio trukmę ir tematiką) arba pateikia motyvuotą rašytinį atsisakymą leisti organizuoti reklaminių renginį. Reklaminio renginio laikas turi būti parenkamas taip, kad kuo daugiau atitinkamos profesinės kvalifikacijos sveikatos priežiūros specialistų turėtų galimybę dalyvauti reklaminiame renginyje ir jis nebūtų organizuojamas šių specialistų darbo metu, skirtu pacientams priimti.

26⁴. Atsakingas asmuo registruoja numatytą reklaminių renginį, datą, laiką, trukmę, temą, kokių profesinių kvalifikacijų sveikatos priežiūros specialistams jis skirtas Reklaminių renginių žurnale. Ši informacija turi būti viešai skelbiama ASP įstaigos interneto svetainėje, jeigu ASP įstaiga ją turi, ir registratūroje ar kitoje ASP įstaigos vadovo nustatytoje vietoje.

26⁵. Praėjusių metų Reklaminių renginių žurnalas (duomenys) ASP įstaigoje saugomas 5 metus.

26⁶. Atsakingas asmuo ne vėliau kaip likus 5 darbo dienoms iki reklaminio renginio datos informaciją apie suplanuotą reklaminių renginį elektroniniu paštu paskelbia ASP įstaigos atitinkamų padalinių vadovams, kurie turi informuoti skyriaus sveikatos priežiūros specialistus apie reklaminių renginį.

26⁷. Sveikatos priežiūros specialisto dalyvavimas reklaminiuose renginiuose yra savanoriškas.

26⁸. ASP įstaiga negali nustatyti ir imti mokesčio iš reklamos davėjo už reklaminių renginį, kuris organizuojamas jo prašymu.

26⁹. Vaistų reklamuotojams turi būti užtikrintos vienodos galimybės dalyvauti ASP įstaigos reklaminiuose renginiuose.

26¹⁰. Reklaminiame renginyje turi dalyvauti ne mažiau kaip du sveikatos priežiūros specialistai, kuriems, atsižvelgiant į jų profesinę kvalifikaciją, jame numatoma pateikti informacija apie reklamuojamą vaistinį preparatą yra aktuali. Reklaminiame renginyje gali dalyvauti skirtingose ASP įstaigose dirbantys sveikatos priežiūros specialistai. Jeigu ASP įstaigoje dirba tik vienas sveikatos priežiūros specialistas, kuriam, atsižvelgiant į jo profesinę kvalifikaciją, numatoma pateikti informacija apie reklamuojamą vaistinį preparatą yra aktuali, į reklaminių renginį turi būti kviečiami dalyvauti kitų ASP įstaigų atitinkamų profesinių kvalifikacijų sveikatos priežiūros specialistai.

26¹¹. ASP įstaigos vadovas turi užtikrinti, kad reklaminiai renginiai būtų organizuojami taip, kad nepažeistų pacientų teisės gauti kokybiškas sveikatos priežiūros paslaugas ir nepažeistų ASP įstaigos vidaus tvarkos taisyklių.

26¹². Reklamos davėjas ne vėliau kaip likus 3 darbo dienoms iki reklaminio renginio datos praneša atsakingam asmeniui atvyksiančio vaistų reklamuotojo vardą, pavardę, pareigas. Jeigu informacija pasikeičia, atsakingas asmuo turi būti nedelsiant apie tai informuojamas raštu ar elektroniniu būdu. Kiekvienas reklaminio renginio dalyvis pasirašo registracijos lape, nurodydamas vardą, pavardę, darbovietę ir kontaktinius duomenis. ASP įstaiga tvarko šiuos duomenis reklaminių

renginių ir juose dalyvavusių specialistų apskaitos ir Taisyklėse nurodytų reikalavimų laikymosi priežiūros tikslais. ASP įstaiga asmens duomenis saugo dvejus metus nuo reklaminio renginio dienos. Reklaminio renginio dalyvių skaičius pateikiamas vaistų reklamuotojui.

26¹³. ASP įstaiga dėl objektyvių priežasčių turi teisę atšaukti numatytą reklaminį renginį. Apie tai ji turi skubiai, bet ne vėliau kaip prieš 1 darbo dieną raštu ar elektroniniu būdu informuoti reklamos davėją. Atitinkamai reklamos davėjas turi nedelsdamas, bet ne vėliau kaip prieš 1 darbo dieną pranešti atsakingam asmeniui apie tai, kad dėl objektyvių priežasčių vaistų reklamuotojas negali atvykti į numatytą reklaminį renginį. Atsakingas asmuo apie neįvykusį reklaminį renginį turi pažymėti Reklaminių renginių žurnale ne vėliau kaip per 3 darbo dienas nuo numatyto reklaminio renginio dienos. Informacija apie atšauktą ar neįvykusį reklaminį renginį turi būti viešai skelbiama ASP įstaigos interneto svetainėje, jeigu ASP įstaiga ją turi, ir registratūroje ar kitoje ASP įstaigos vadovo nustatytoje vietoje.

26¹⁴. Pasibaigus renginiui, reklamos davėjo vaistų reklamuotojas pasirašo popieriniame Reklaminių renginių žurnale, patvirtindamas, kad renginys įvyko. Elektroniniame Reklaminių renginių žurnale atsakingas asmuo įrašo patvirtinimą, kad renginys įvyko.

26¹⁵. ASP įstaiga turi raštu informuoti Tarnybą apie tai, kad reklamos davėjas ar vaistų reklamuotojas galėjo pažeisti Taisyklių reikalavimus, nedelsdamas, bet ne vėliau kaip per 3 darbo dienas nuo galimo Taisyklių reikalavimų pažeidimo nustatymo dienos.

26¹⁶. Reklamos davėjas atsakingo asmens sprendimus turi teisę apskųsti ASP įstaigos vadovui. ASP įstaigos vadovo sprendimai gali būti skundžiami Tarnybai.“

1.2.3. Pakeičiu 36 punktą ir jį išdėstau taip:

„36. Vaistų reklamuotojas privalo:

36.1. nešioti darbuotojo tapatybę patvirtinantį dokumentą (darbo pažymėjimą) taip, kad būtų aiškiai atpažįstamas darbo metu;

36.2. dalyvaudamas ASP įstaigoje vykstančiame reklaminiame renginyje, pateikti kiekvieno reklamuojamo vaistinio preparato charakteristikų santrauką arba užtikrinti jos prieinamumą kitomis priemonėmis;

36.3. perduoti ASP įstaigoje vykusio reklaminio renginio metu gautą informaciją apie reklamuojamo vaistinio preparato vartojimą, ypač apie pastebėtas nepageidaujamas reakcijas, vaistinio preparato registruotojo mokslo tarnybai.“

2. N u s t a t a u, kad šis įsakymas įsigalioja 2019 m. sausio 1 d.

Sveikatos apsaugos ministras

Aurelijus Veryga

DETALŪS METADUOMENYS

Dokumento sudarytojas (-ai)	Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija 188603472, Vilniaus g. 33, LT-01506 Vilnius
Dokumento pavadinimas (antraštė)	Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2006 m. gruodžio 28 d. įsakymo Nr. V-1128 „Dėl vaistinių preparatų reklamos taisyklių patvirtinimo“ pakeitimo
Dokumento registracijos data ir numeris	2018-12-27 Nr. V-1518
Dokumento specifikacijos identifikavimo žymuo	ADOC-V1.0
Parašo paskirtis	Vizavimas
Parašą sukūrusio asmens vardas, pavardė ir pareigos	GITA KRUKIENĖ, Departamento direktorė
Sertifikatas išduotas	GITA KRUKIENĖ, Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija LT
Parašo sukūrimo data ir laikas	2018-12-27 07:54:44
Parašo formatas	XAdES-X-L
Laiko žymoje nurodytas laikas	2018-12-28 09:42:05
Informacija apie sertifikavimo paslaugų teikėją	ADIC CA-A, Asmens dokumentu israsymo centras prie LR VRM LT
Sertifikato galiojimo laikas	2018-04-10 - 2021-04-09
Parašo paskirtis	Pasirašymas
Parašą sukūrusio asmens vardas, pavardė ir pareigos	Aurelijus Veryga, Ministras
Sertifikatas išduotas	AURELIJUS VERYGA, Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija LT
Parašo sukūrimo data ir laikas	2018-12-28 10:30:54
Parašo formatas	XAdES-X-L
Laiko žymoje nurodytas laikas	2018-12-28 10:31:17
Informacija apie sertifikavimo paslaugų teikėją	ADIC CA-B, Asmens dokumentu israsymo centras prie LR VRM LT
Sertifikato galiojimo laikas	2018-09-26 - 2021-09-25
Informacija apie būdus, naudotus metaduomenų vientisumui užtikrinti	-
Pagrindinio dokumento priedų skaičius	-
Pagrindinio dokumento priedamų dokumentų skaičius	-
Programinės įrangos, kuria naudojantis sudarytas elektroninis dokumentas, pavadinimas	Signa 2010 (1.2.0.v20140611-5583)
Informacija apie elektroninio dokumento ir elektroninio (-ių) parašo (-ų) tikrinimą (tikrinimo data)	Metadata entry "Reception date" must be specified Metadata entry "Registration No. of the reception" must be specified Metadata entry "Receiver" must be specified Metadata entry "Index of the case (volume) the document is assigned to" must be specified Visi dokumente esantys elektroniniai parašai galioja (2018-12-30)
Paieškos nuoroda	https://www.e-tar.lt/portal/legalAct.html?documentId=eaac54b10a7311e98a758703636ea610
Papildomi metaduomenys	Nuorašą suformavo 2018-12-30 01:28:06 TAIS