

VAISTINIŲ PREPARATŲ REKLAMUOTOJŲ VŠĮ MAŽEIKIŲ LIGONINĖJE VIZITŲ ORGANIZAVIMO TVARKOS APRAŠAS

I. BENDROSIOS NUOSTATOS

1. Vaistinių preparatų reklamuotojų VšĮ Mažeikių ligoninėje (toliau – Ligoninė) vizitų (toliau – vizitas) tvarkos aprašas (toliau – Tvarka) nustato informacijos apie vaistinius preparatus ir jų reklamos, teikiamos Ligoninės sveikatos priežiūros specialistams, turintiems teisę skirti vaistinius preparatus, organizavimo tvarką, vaistinių preparatų reklamos davėjo, vaistinio preparato reklamuotojo ir Ligoninės teises ir pareigas ir yra privaloma visiems reklaminės veikos subjektams ir Ligoninės darbuotojams.

2. Tvarka parengta vadovaujantis Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo 49 straipsnio 8 dalimi ir 51 straipsnio 4 dalimi, atsižvelgiant 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), nuostatais bei Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro įsakymu „Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2006 m. gruodžio 28 d. įsakymo Nr. V-1128 „Dėl Vaistinių preparatų reklamos taisyklių patvirtinimo“ pakeitimo“.

3. Šioje Tvaroje vartojamos sąvokos:

3.1. **Reklaminės veiklos subjektas** – vaistinio preparato reklamos davėjas, gamintojas, tarpininkas ir skleidėjas.

3.2. **Vaistinio preparato reklamos davėjas** – tik vaistinio preparato rinkodaros teisės turėtojas ir (ar) jo atstovas.

3.3. **Vaistinio preparato reklamuotojas** – fizinis asmuo, vaistinio preparato rinkodaros teisės turėtojo ir (ar) jo atstovo įgaliotas vykdyti vaistinių preparatų reklamą.

3.4. **Vizitas** – vaistinių preparatų reklamuotojo apsilankymas pas Ligoninės sveikatos priežiūros specialistus, kurių metu teikiama informacija apie vaistinius preparatus.

3.5. **Reklaminis renginys** – vaistų reklamuotojo (-jų) susitikimas su sveikatos priežiūros specialistais, turinčiais teisę skirti vaistinius preparatus, siekiant suteikti informaciją apie vaistus ar konkrečios ligos gydymo vaistais ypatumus.

3.6. **Sveikatos priežiūros specialisto darbo laikas, skirtas pacientams priimti** – visas sveikatos priežiūros specialisto darbo grafike nurodytas darbo laikas, skirtas pacientams priimti. Laikotarpiai tarp pacietų registracijų ir laikotarpiai, kada pagal išankstinę registraciją paskirtu laiku pacientas neatvyksta į asmens sveikatos priežiūros įstaigą, taip pat laikytini sveikatos priežiūros specialisto darbo laiku, skirtu pacientams priimti.

3.7. Kitos Tvaroje vartojamos sąvokos atitinka Lietuvos Respublikos farmacijos įstatyme (toliau – Farmacijos įstatymas) ir Vaistinių preparatų reklamos taisyklėse (toliau – Taisyklės), patvirtintose Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2006 m. gruodžio 28 d. įsakymu Nr. V-1128, vartojamas sąvokas.

II. VIZITŲ (REKALMINIŲ RENGINIŲ) ORGANIZAVIMO TIKSLAI

4. Vizitų organizavimo tikslas – gerinti pacientams teikiamų sveikatos priežiūros paslaugų kokybę, parenkant ir skiriant jiems labiausiai tinkamus (indikuotinus) vaistinius preparatus. Siekiant šio tikslo vaistų reklamuotojas siekia periodiškai informuoti Ligoninės sveikatos priežiūros

specialistus (gydytojus, slaugytojus ir kt.) apie naujų ar apie jau anksčiau skiriamų ir vartojamų vaistų indikacijas, kontraindikacijas, žinomą šalutinį poveikį, skyrimo ir vartojimo ypatumus, moksliniais įrodymais ar praktika pagrįstus pranašumus kitų vaistų reklamos davėjo atitinkamų vaistų atžvilgiu.

5. Vaistų reklamuotojo ketinimas koku nors būdu suinteresuoti sveikatos priežiūros specialistus skirti pacientams ar rekomenduoti jiems vaistus nesant tam pagrįstų ir būtinų medicininių indikacijų yra draudžiamas.

6. Vizitus organizuoja: vaistų reklamos davėjas – per vaistų reklamuotoją, Ligoninė – per Ligoninės direktoriaus įgaliotą asmenį – Ligoninės vaistinės vedėją – farmacinės veiklos vadovą (toliau – Įgaliotas asmuo) (jam nesant jį pavaduojantį asmenį).

III. VIZITŲ (REKALMINIŲ RENGINIŲ) ORGANIZAVIMO TVARKA

7. Reklamos davėjas, norėdamas Ligoninėje organizuoti reklaminį renginį, ne vėliau, kaip prieš 10 darbo dienų iki siūlomos reklaminio renginio organizavimo datos turi raštu (adresu J. Basanavičiaus g. 24, LT-89217 Mažeikiai) ar elektroniniu būdu (info@mazeikiuligonine.lt) pateikti prašymą (1priedas) Ligoninės sekretorei-referentei organizuoti reklaminį renginį.

8. Ligoninės sekretorė-referentė gautus prašymus perduoda Įgaliotam asmeniui.

9. Įgaliotas asmuo suderinęs su Reklamos davėju tikslią renginio datą ir laiką, registruoja prašymus Vaistinių preparatų reklaminį renginių organizavimo registracijos žurnale (2 priedas) (popieriniame arba elektroniniame) ir paruošia Reklaminį renginių grafiką, kuris viešai skelbiamas Ligoninės interneto svetainėje. Informacija apie Vaistinių preparatų reklaminį renginius interneto svetainėje atnaujinama ne rečiau, kaip kartą per mėnesį.

10. Reklaminis renginys gali būti skirtas informacijai apie vieną ar kelis reklamuojamus vaistinius preparatus pateikti. Jame gali dalyvauti daugiau negu vieno vaistinio preparato gamintojo, platintojo, tarpininko atstovai.

11. Įgaliotas asmuo, ne vėliau kaip per 5 (penkias) darbo dienas nuo prašymo gavimo dienos leidžia organizuoti reklaminį renginį arba pateikia motyvuotą rašytinį atsisakymą leisti organizuoti reklaminį renginį.

12. Reklaminio renginio laikas turi būti parenkamas taip, kad kuo daugiau atitinkamos profesinės kvalifikacijos sveikatos priežiūros specialistų turėtų galimybę dalyvauti reklaminiam renginyje ir jis nebūtų organizuojamas šių specialistų darbo metu, skirtu pacientams priimti, kad nebūtų pažeistos pacientų teisės gauti tinkamas sveikatos priežiūros paslaugas jiems paskirtu laiku.

13. Praėjusių metų Vaistų reklaminį renginių registravimo žurnalas (-ai) (duomenys) Ligoninėje saugomas (-i) 5 metus.

14. Įgaliotas asmuo, ne vėliau kaip likus 5 (penkioms) darbo dienoms iki reklaminio renginio datos, informaciją apie suplanuotą reklaminį renginį elektroniniu paštu paskelbia Ligoninės atitinkamų skyrių vedėjams, kurie apie tai turi informuoti skyriaus sveikatos priežiūros specialistus.

15. Sveikatos priežiūros specialisto dalyvavimas reklaminuose renginiuose yra savanoriškas.

16. Ligoninė negali nustatyti, imti ar reikalauti mokesčio ar bet kokio kito atlygio iš Reklamos davėjo už reklaminį renginį, kuris organizuojamas jo prašymu.

17. Visiems Reklamos davėjams turi būti užtikrintos vienodos galimybės organizuoti Ligoninėje reklaminį renginį.

18. Reklaminiam renginyje turi dalyvauti ne mažiau kaip du sveikatos priežiūros specialistai, kuriems, atsižvelgiant, į jų profesinę kvalifikaciją ar kitą būtinumą, susijusį su tiesioginių funkcijų vykdymu, numatoma pateikti informaciją apie reklamuojamą (pristatomą) vaistinį preparatą.

19. Reklaminiam renginyje gali dalyvauti skirtingose asmens sveikatos priežiūros įstaigose (toliau – ASPĮ) dirbantys sveikatos priežiūros specialistai. Jeigu Ligoninėje dirba tik vienas sveikatos priežiūros specialistas, kuriam, atsižvelgiant į jo profesinę kvalifikaciją, Reklamos

davėjas numato pateikti informaciją apie reklamuojamą vaistinį preparatą yra aktuali, reklaminiame renginyje, Ligoninės direktoriui leidus, gali būti kviečiami dalyvauti kitų ASPĮ atitinkamų profesinių kvalifikacijų sveikatos priežiūros specialistai.

20. Ligoninėje reklaminiai renginiai turi būti organizuojami taip, kad nebūtų pažeistos pacientų teisės gauti kokybiškas sveikatos priežiūros paslaugas ir Ligoninės vidaus tvarkos taisyklės.

21. Reklamos davėjas, ne vėliau kaip likus 3 darbo dienoms iki reklaminio renginio datos, praneša Įgaliotam asmeniui atvyksiančio vaistų reklamuotojo vardą, pavardę, pareigas, kontaktinį telefono numerį.

22. Reklaminio renginio dieną reklamos preparato reklamuotojas prieš renginį atvyksta į Ligoninę pas sekretorę-referentę, užsiregistruoja ten esančiame „Vaistų reklamuotojų apsilankymų registracijos žurnale“ (3 priedas) nurodydamas vizito datą, laiką, vardą, pavardę, darbovietę, tikslą (nurodo reklamuojamą vaistą) bei susipažįsta su Tvarka apie tai patvirtindamas parašu.

23. Reklaminio renginio dieną Įgaliotas asmuo reklamos preparato reklamuotojui perduoda reklaminio renginio registracijos lapą (4 priedas). Kiekvienas reklaminio renginio dalyvis pasirašo registracijos lape, nurodydamas vardą, pavardę, darbovietę.

24. Ligoninė dėl objektyvių priežasčių turi teisę atšaukti numatytą reklaminį renginį. Apie tai Įgaliotas asmuo 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 Įgaliotam asmeniui apie tai, kad dėl objektyvių priežasčių vaistų reklamuotojas negali atvykti į numatytą reklaminį renginį. Įgaliotas asmuo apie neįvykusį reklaminį renginį turi pažymėti Reklaminių renginių žurnale ne vėliau kaip per 3 darbo dienas nuo numatyto reklaminio renginio dienos. Informaciją apie atšauktą ar neįvykusį reklaminį renginį Ligoninė paskelbia interneto svetainėje.

25. Pasibaigus renginiui, vaistų reklamuotojas reklaminio renginio dalyvių registracijos lapą gražina Įgaliotam asmeniui. Šio lapo kopija, jam paprašius pateikiama vaistų reklamuotojui. Reklaminio renginio dalyvių registracijos lapai saugomi 2 metus nuo reklaminio renginio dienos. Įgaliotas asmuo vaistų reklamuotojui pateikia pasirašyti popieriniame Vaistinių preparatų reklaminių renginių organizavimo registracijos žurnale (2 priedas), patvirtinant, kad renginys įvyko.

26. Vizitas Ligoninės reklaminiame renginyje turi trukti ne ilgiau kaip 1 valandą.

27. Vaistinių preparatų reklaminiai renginiai vyksta Ligoninės konferencijų salėje.

IV. VIZITŲ ORGANIZAVIMO SUBJEKTŲ PAREIGOS

28. Vaistų reklamuotojas privalo:

28.1. Nešioti darbuotojo tapatybę patvirtinantį dokumentą taip, kad būtų aiškiai atpažįstamas jo vizito metu Ligoninėje;

28.2. Dalyvaudamas Ligoninėje vykstančiame reklaminiame renginyje, pateikti kiekvieno reklamuojamo vaistinio preparato charakteristikų santrauką arba užtikrinti jos prieinamumą kitomis priemonėmis;

28.3. Nedelsiant informuoti apie Ligoninėje vykusio reklaminio renginio metu ir/ar iš Ligoninės darbuotojo gautą informaciją apie reklamuojamo vaistinio preparato vartojimo metu pastebėtas nepageidaujamas reakcijas, vaistinio preparato registruotojo mokslo tarnybai.

28.4. Informacija vaistinio preparato reklamoje turi būti tiksli, papildyta naujausiais duomenimis, patikrinama ir išsami, kad sveikatos priežiūros specialistas galėtų susidaryti nuomonę apie vaistinio preparato terapinę vertę, bei atitikti vaistinio preparato charakteristikų santrauką.

29. Ligoninė privalo:

29.1. Užtikrinti vaistų reklamuotojui galimybę susipažinti su šios Tvarkos nuostatomis;

29.2. Supažindinti Ligoninės sveikatos priežiūros specialistus bei vaistinių preparatų reklamuotojus su Ligoninės direktoriaus patvirtinta vizitų organizavimo Tvarka;

29.3. Užtikrinti Vizitų registracijos žurnalo (žurnalų) prieinamumą Vaistinio preparato reklamuotojams;

- 29.4. Skirti patalpą, tinkamą vaistų reklamai;
- 29.5. Pranešti vaistų reklamos davėjui apie pastebėtus ar nustatytus vaistų reklamuotojų veiklos pažeidimus, teikiant vaistų reklamą.
30. Reklamos davėjams ir Ligoninės darbuotojams draudžiama:
- 30.1. Reklamos davėjui siekti asmeniškai, nesilaikant šioje Tvarkoje ar kituose teisės aktuose nurodytos tvarkos susitikti su Ligoninės sveikatos priežiūros specialistu turinčiu teisę skirti (išrašyti) vaistinius preparatus pacientams;
- 30.2. Reklamos davėjui pažeisti nustatytus reikalavimus, reklamuojant, pristatant vaistinius preparatus Ligoninės sveikatos priežiūros specialistams, turintiems teisę išrašyti vaistinius preparatus pacientams;
- 30.3. Reklamos davėjui skatinti ar kitaip daryti poveikį Ligoninės sveikatos priežiūros specialistams, kad pastarieji skirtų, tiektų ar išduotų vaistinius preparatus pacientams pažeidžiant galiojančius teisės aktus;
- 30.4. Reklamos davėjui tiesiogiai ar netiesiogiai siūlyti, pažadėti ar susitarti duoti Ligoninės darbuotojui atlygį už jo veikimą ar neveikimą vaistų reklamuotojo naudai;
- 30.5. Ligoninės darbuotojui (-ams) – prašyti ir/ar priimti neteisėtą atlygį, pasinaudoti savo padėtimi atliekant konkrečius veiksmus ar jų išvengiant, įskaitant sprendimo (-ų) priėmimą, tiesioginio ir/ar netiesioginio poveikio (įtakos) darymą sprendimų priėmimui, suteikiančių ar galinčių suteikti neteisėtą naudą vaistų reklamuotojo bendrovei ar pačiam vaistų reklamuotojui;
- 30.6. Vaistų reklamuotojams reklamuojant ar pristatant (reprezentuojant) vaistinius preparatus Ligoninės darbuotojams, siūlyti, teikti ir/ar žadėti dovanas, įskaitant mažavertes, dovanas ar kitaip neteisėtai daryti poveikį, kad minėti specialistai ar darbuotojai veiktų vaistų reklamuotojų naudai.
- 30.7. Reklamos davėjo ketinimas, siūlymas ar kiti panašūs veiksmai, koku nors būdu suinteresuoti Ligoninės sveikatos priežiūros specialistus skirti pacientams ir/ar rekomenduoti jiems vaistus, nesant tam pagrįstų ir būtinų medicininių indikacijų;
- 30.8. Vaistų reklamuotojams reklamuoti, siūlyti vaistinius preparatus Ligoninėje besigydančioms pacientams ar bet kuriems kitiems asmenims.

V. BAIGIAMOSIOS NUOSTATOS

31. Ši Tvarka gali būti keičiama pasikeitus teisės aktams ar pertvarkant Ligoninės darbo organizavimą.
32. Už teisės aktų ir šios Tvarkos reikalavimų nesilaikymą Ligoninės darbuotojai gali būti traukiami drausminėn ar materialinėn atsakomybėn, o apie vaistų reklamuotojo netinkamus veiksmus Ligoninė nedelsiant informuoja vaistų reklamos davėją ir Valstybinę vaistų ir kontrolės tarnybą prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos.
33. Pažeidę šią Tvarką, vaistų reklamuotojai praranda teisę 3 mėnesius Ligoninėje organizuoti Vizitus.
34. Ginčai kylantys dėl Tvarkos pažeidimų, sprendžiami teisės aktų nustatyta tvarka.
-

