

VAISTINIŲ PREPARATŲ REKLAMUOTOJŲ REKLAMINIŲ RENGINIŲ TVARKA

I. BENDROSIOS NUOSTATOS

1. Vaistinių preparatų reklamuotojų reklaminių renginių VšĮ Klaipėdos vaikų ligoninėje (toliau – Ligoninė) organizavimo tvarka (toliau – Tvarka) nustato informacijos apie vaistinius preparatus, teikiamos įstaigos sveikatos priežiūros specialistams, turintiems teisę skirti vaistinius preparatus, organizavimo tvarką, vaistinio preparato reklamos davėjo, vaistinio preparato reklamuotojo bei įstaigoje dirbančių sveikatos priežiūros specialistų teises ir pareigas.

2. Tvarka paruošta vadovaujantis Vaistinių preparatų reklamos taisyklių, patvirtintų Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2006 m. gruodžio 28 d. įsakymo Nr. V-1128 (2018 m. gruodžio 27 d. įsakymo Nr. V – 1518 redakcija) V skyriaus nuostatomis.

II. REKLAMINIŲ RENGINIŲ ORGANIZAVIMO TIKSLAI

3. Reklaminių renginių organizavimo tikslas – gerinti pacientams teikiamų sveikatos priežiūros paslaugų kokybę, parenkant ir skiriant jiems labiausiai tinkamus (indikuotinus) vaistinius preparatus. Siekiant šio tikslo vaistinių preparatų reklamuotojas siekia periodiškai informuoti įstaigoje dirbančius sveikatos priežiūros specialistus apie naujų ar apie jau anksčiau skiriamų ir vartojamų vaistinių preparatų indikacijas, kontraindikacijas, žinomą šalutinį poveikį, skyrimo ir vartojimo ypatumus, moksliniais įrodymais ar praktika pagrįstus pranašumus kitų vaistinių preparatų atžvilgiu.

4. Vaistinių preparatų reklamuotojo ketinimas, koku nors būdu suinteresuoti sveikatos priežiūros specialistus skirti pacientams ar rekomenduoti jiems vaistinius preparatus, nesant tam pagrįstų ir būtinų medicininių indikacijų, yra draudžiamas.

5. Reklaminius renginius organizuoja: vaistinių preparatų reklamos davėjas – per vaistinių preparatų reklamuotoją ir įstaiga – per įstaigos atsakingus asmenis – vyriausiojo gydytojo pavaduotoją gydymui (*tel.846 484102; el. paštas info@kvl.lt*), kai organizuojamas reklaminis renginys stacionare dirbantiems sveikatos priežiūros specialistams, ir Konsultacinės poliklinikos vedėją (*tel. 846 484151, el. paštas info@kvl.lt*), kai organizuojamas reklaminis renginys Konsultacinėje poliklinikoje dirbantiems sveikatos priežiūros specialistams. Vaistinių preparatų reklamuotojo vizitas į asmens sveikatos priežiūros įstaigą, siekiant asmeniškai susitikti su sveikatos priežiūros specialistu, turinčiu teisę skirti vaistinius preparatus, draudžiamas.

III. REKLAMINIŲ RENGINIŲ ORGANIZAVIMO PROCEDŪRA (TVARKA)

6. Vaistinių preparatų reklaminis renginys organizuojamas tik tuo metu, kai jame gali dalyvauti ne mažiau kaip 2 sveikatos priežiūros specialistai, kuriems, atsižvelgiant į jų profesinę kvalifikaciją, numatoma pateikti informacija apie reklamuojamą vaistinį preparatą yra aktuali. Reklaminiame renginyje gali dalyvauti skirtingose sveikatos priežiūros įstaigose dirbantys sveikatos priežiūros specialistai. Reklaminis renginys, kuriame gali dalyvauti tik 1 sveikatos priežiūros specialistas įstaigoje draudžiamas.

7. Vaistinių preparatų reklamuotojai, norėdami organizuoti reklaminius renginius, ne vėliau kaip prieš 10 darbo dienų iki siūlomos reklaminio renginio organizavimo datos turi raštu ar elektroniniu būdu (*info@kvl.lt*) pateikti įstaigos vadovo įgaliotam atsakingam asmeniui prašymą organizuoti reklaminių renginių (toliau – prašymas), kuriame turi būti nurodyta:

7.1 informacija apie reklamos davėją (pavadinimas, kontaktiniai duomenys);

7.2 reklaminio renginio pobūdis: renginys skirtas tik tos įstaigos sveikatos priežiūros specialistams ar ir kitų asmens sveikatos priežiūros įstaigų sveikatos priežiūros specialistams;

7.3 siūloma reklaminio renginio data ir renginio trukmė;

7.4 kokios profesinės kvalifikacijos sveikatos priežiūros specialistams skirtas reklaminis renginys;

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

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

8. VšĮ Klaipėdos vaikų ligoninės atsakingas asmuo pateiktus prašymus užregistruoja „Reklaminių renginių registracijos žurnale“ (žr. 1 priedas), nurodo renginio datą, laiką, trukmę, temą, kokių profesinių kvalifikacijų sveikatos priežiūros specialistams jis skirtas, reklamuojamo vaistinio preparato (-ų) pavadinimas (-ai).

9. Įstaigos atsakingas asmuo ne vėliau kaip per 5 darbo dienas nuo prašymo gavimo dienos priima sprendimą, ar leidžia organizuoti reklaminių renginių (suderina reklaminių renginio datą, renginio trukmę ir tematiką), arba pateikia motyvuotą rašytinį atsisakymą leisti organizuoti reklaminių renginių. Reklaminių renginių laiką parenka 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.

10. Įstaiga neprivalo leisti organizuoti reklaminius renginius, ar sudaryti sąlygas vaistinių preparatų reklamuotojui dalyvauti ir teikti informaciją apie vaistinius preparatus, jei įstaigos įgalioti asmenys nustatė, kad poreikio tokiems vizitams nėra, tačiau ligoninė gali pasinaudoti teise prašyti vaistinių preparatų reklamuotoją pateikti konkrečią informaciją apie konkretų vaistinį preparatą.

11. Įstaiga dėl objektyvių priežasčių turi teisę atšaukti numatytą reklaminių renginių. Tuo atveju įstaigos atsakingas asmuo ne vėliau kaip prieš 1 darbo dieną raštu ar elektroniniu būdu informuoja reklamos davėją, ne vėliau kaip per 3 darbo dienas nuo numatyto reklaminių renginio dienos apie neįvykusį reklaminių renginių įrašo „Reklaminių renginių registracijos žurnale“ ir informaciją apie atšauktą ar neįvykusį reklaminių renginių paskelbia VšĮ Klaipėdos vaikų ligoninės interneto svetainėje.

12. Įstaigos atsakingas asmuo informaciją apie numatomą reklaminių renginių, data, laiką, trukmę, temą, kokių profesinių kvalifikacijų sveikatos priežiūros specialistams jis skirtas paskelbia ligoninės interneto svetainėje ir raštu informuoja gydymo skyrių vadovus, kurie informuoja skyriaus sveikatos priežiūros specialistus apie numatomą reklaminių renginių.

13. Reklamos davėjas ne vėliau kaip likus 3 darbo dienoms iki reklaminių renginio datos praneša ligoninės atsakingam asmeniui atvyksiančio vaistų reklamuotojo vardą, pavardę, pareigas. Jeigu informacija pasikeičia, reklamos davėjas nedelsiant apie tai informuoja įstaigos atsakingą asmenį raštu ar elektroniniu būdu.

14. 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.

15. Reklaminių renginių metu pateikta informacija privalo būti tiksli, sąžininga, objektyvi ir išbaigta, kad reklamos gavėjas galėtų susidaryti savo nuomonę apie reklamuojamo vaistinio preparato gydomąsias savybes. Ji turi būti pagrįsta mokslinių tyrimų išvadomis bei vertinimais ir aiškiai tuos įrodymus perteikti. Pageidautina, kad informacija būtų rengiama remiantis paskutiniųjų 5 metų mokslinių publikacijų išvadomis. Reklaminių renginių metu kiekvienas dalyvis pasirašo registracijos lape, nurodydamas vardą, pavardę, darbovietę ir kontaktinius duomenis. VšĮ Klaipėdos vaikų ligoninės atsakingas asmuo dvejus metus po įvykusio reklaminių renginio saugo reklaminių renginių dalyvių asmens duomenis. VšĮ Klaipėdos vaikų ligoninės atsakingas asmuo reklaminių renginių dalyvių skaičių pateikia vaistinių preparatų reklamuotojui.

16. Visi vaistų reklamuotojų reklaminiai renginiai įstaigoje yra nemokami. Draudžiama organizuoti reklaminius renginius sveikatos priežiūros specialistų darbo laiku, kad nebūtų pažeistos pacientų teisės gauti tinkamas sveikatos priežiūros paslaugas. Reklaminių renginys turi trukti ne ilgiau kaip 1 valandą. Skleidžiant vaistinių preparatų reklamą specialistams, draudžiama jiems duoti dovanas, įskaitant suvenyrus ir kitus daiktus, susijusius ar nesusijusius su specialisto vykdoma profesine veikla.

17. Pasibaigus renginiui, reklamos davėjo vaistinių preparatų reklamuotojas pasirašo sekretoriato esančiame „Reklaminių renginių registracijos žurnale“ patvirtindamas, kad renginys įvyko. Įstaigos atsakingas asmuo, su kuriuo buvo suderintas renginys įrašą patvirtina parašu ir spaudu.

IV. REKLAMINIŲ RENGINIŲ ORGANIZAVIMO SUBJEKTŲ PAREIGOS

18. Vaistinių preparatų reklamos davėjas:

18.1 privalo susipažinti su šia tvarka ir organizuoti reklaminius renginius taip, kad nepažeistų teisės aktų ir tvarkos reikalavimų;

18.2 privalo organizuoti reklaminių renginių tik tada, kai jame gali dalyvauti ne mažiau kaip du sveikatos priežiūros specialistai, kuriems, atsižvelgiant į jų profesinę kvalifikaciją, jame numatoma pateikti informacija apie reklamuojamą vaistinį preparatą yra aktuali;

18.3 privalo nedelsdamas, bet ne vėliau kaip prieš 1 darbo dieną, pranešti ligoninės atsakingam asmeniui apie tai, kad dėl objektyvių priežasčių vaistinių preparatų reklamuotojas negali atvykti į numatytą reklaminių renginių;

18.4 privalo rūpintis vaistinių preparatų reklamuotojų kvalifikacija, kuri užtikrintų tinkamą informacijos apie vaistinius preparatų pateikimą sveikatos priežiūros specialistams;

18.5 turi teisę įstaigos vadovui apskusti atsakingo asmens sprendimus, o įstaigos vadovo sprendimus gali apskusti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos (toliau – Tarnyba).

19. Vaistinių preparatų reklamuotojas privalo:

19.1 susipažinti su šia tvarka ir organizuoti reklaminius renginius taip, kad nepažeistų teisės aktų ir tvarkos reikalavimų;

19.2 vadovaudamasis šio dokumento nuostatomis suderinti reklaminius renginius su įstaigos atsakingu asmeniu ir laiku informuoti apie jų atšaukimą;

19.3 nešioti vaistinių preparatų reklamos davėjo darbuotojo tapatybę patvirtinantį dokumentą taip, kad būtų aiškiai atpažįstamas renginio metu;

19.4 kiekvieno renginio metu pateikti visų reklamuojamų vaistinių preparatų charakteristikų santraukas arba kitomis priemonėmis užtikrinti jų prieinamumą bei informuoti apie vaistinių preparatų pakuotės maksimalią mažmeninę kainą ir jos dalį, kompensuojamą Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto lėšomis (jei vaistiniai preparatai yra įtraukti į kompensuojamųjų vaistų sąrašą);

19.5 perduoti vaistinių preparatų rinkodaros teisės turėtojui reklaminių renginių metu gydytojų specialistų pateiktą informaciją apie gydytojų specialistų pastebėtus reklamuojamų vaistinių preparatų ypatumus, o ypatingai – apie pastebėtą nepageidaujamą (pašalinį) jų poveikį.

20. Įstaiga privalo:

20.1 reklaminį renginį registruoti tam skirtame žurnale, nurodant renginio datą, laiką, trukmę, temą, kokių profesinių kvalifikacijų sveikatos priežiūros specialistams jis skirtas, reklamuojamo vaistinio preparato (-ų) pavadinimą (-us);

20.2 užtikrinti vaistų reklamuotojui galimybę susipažinti su šios tvarkos nuostatomis;

20.3 pasirašytinai supažindinti įstaigoje dirbančius sveikatos priežiūros specialistus su patvirtinta reklaminių renginių organizavimo tvarka;

20.4 užtikrinti „Reklaminių renginių registracijos žurnalo“ prieinamumą reklamuotojams;

20.5 skirti patalpą, tinkamą vaistinių preparatų reklaminiam renginiui;

20.6 užtikrinti, kad vaistinių preparatų reklamuotojams būtų užtikrintos vienodos galimybės dalyvauti įstaigos reklaminiuose renginiuose;

20.7 užtikrinti, kad sveikatos priežiūros specialisto dalyvavimas reklaminiuose renginiuose būtų savanoriškas;

20.8 nedelsiant, bet ne vėliau kaip per 3 darbo dienas nuo galimo tvarkos reikalavimų pažeidimo nustatymo dienos, raštu informuoti Vaistų kontrolės tarnybą prie LR SAM apie tai, kad reklamos davėjas ar vaistinių preparatų reklamuotojas galėjo pažeisti tvarkos reikalavimus.

V. BAIGIAMOSIOS NUOSTATOS

21. Tvarka gali būti keičiama pasikeitus teisės aktams ar pertvarkant įstaigos darbo organizavimą.

22. Už teisės aktų ar šios tvarkos reikalavimų nesilaikymą įstaigoje dirbantys sveikatos priežiūros specialistai gali būti traukiami drausminėn ar materialinėn atsakomybėn, o apie vaistinių preparatų reklamuotojo netinkamus veiksmus įstaiga nedelsiant informuoja vaistų reklamos davėją ir Valstybinę vaistų ir kontrolės tarnybą prie Lietuvos Respublikos Sveikatos apsaugos ministerijos, kuri yra įgaliota surašyti administracinius teisės pažeidimų protokolus už pažeidimus, susijusius su vaistinių preparatų reklama sveikatos priežiūros ir farmacijos specialistams.

23. Pažeidę šią tvarką, vaistų reklamuotojai įstaigos administracijos sprendimu praranda teisę 3 mėnesius įstaigoje organizuoti reklaminius renginius.

24. Praėjusių „Reklaminių renginių registracijos žurnalas“ įstaigoje saugomas 5 metus.

25. Ginčai kylantys dėl tvarkos pažeidimų, sprendžiami teisės aktų nustatyta tvarka.

VšĮ Klaipėdos vaikų ligoninė

PATVIRTINTA
 VšĮ Klaipėdos vaikų ligoninės
 Vyriausiojo gydytojo
 2019-03-12 įsakymu Nr. 48

REKLAMINIŲ RENGINIŲ REGISTRACIJOS ŽURNALAS

Eil. Nr.	Informacija apie reklamos davėją (pavadinimas, kontaktiniai duomenys), reklamuotojo vardas, pavardė	Renginio data	Renginio laikas ir renginio trukmė	Kokios profesinės kvalifikacijos sveikatos priežiūros specialistams skirtas renginys	Renginio tema, numatomo (-ų) pranešimo (-ų) pavadinimas (-ai)	Renginyje reklamuojamo vaistinio preparato (-ų) ar kito produkto pavadinimas	Pasibaigus renginiui, reklamos davėjo reklamuotojo parašas ir patvirtinimas, kad renginys įvyko	Įstaigos atsakingo asmens parašas ir spaudas, patvirtinantis, kad renginys įvyko	Pastabos*
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

* - pastabose įrašomas keičiamas laikas arba atšauktas reklaminis renginys.

Saugojimo trukmė 5 metai