



**Starptautisko inovatīvo farmaceitisko firmu  
asociācija**

Skolas iela 3, Rīga, LV-1010  
Tālrunis: +371 29110062  
e-pasts: [siffa@siffa.lv](mailto:siffa@siffa.lv)  
web: [www.siffa.lv](http://www.siffa.lv)



**Latvijas Patentbrīvo medikamentu  
asociācija**

Hanzas iela 4-55, Rīga, LV-1010, Latvija  
Tālrunis: + 371 27829001  
e-pasts: [lpma@lpma.lv](mailto:lpma@lpma.lv)  
web: [www.lpma.lv](http://www.lpma.lv)

**LABAS PRAKSES UN ĒTIKAS KODEKSA**

**SŪDŽĪBU IZSKATĪŠANAS KĀRTĪBA**

*Apstiprināta ar  
Starptautisko inovatīvo farmaceitisko firmu asociācijas  
2020. gada 16.septembra biedru sapulces lēmumu  
un  
Latvijas Patentbrīvo medikamentu asociācijas  
2020. gada 24.marta biedru sapulces lēmumu*

**Rīga, 2020.gads**  
(Stājas spēkā ar 2020.gada 01.decembri.)

## Preambula

Starptautisko inovatīvo farmaceitisko firmu asociācija (turpmāk tekstā - SIFFA), Latvijas Patentbrīvo Medikamentu Asociācija (turpmāk tekstā - LPMA) un to biedri (turpmāk tekstā kopā saukti - Biedri) apstiprina Labas Prakses un Ētikas Kodeksa (turpmāk tekstā – Kodekss) un Latvijas Republikā spēkā esošo normatīvo aktu uzraudzības, sūdzību un jautājumu izskatīšanas kārtību, lai:

- (1) nodrošinātu starptautisku ētikas normu, kā arī ievērošanu Latvijā;
- (2) sekmētu Latvijas normatīvo aktu ievērošanu recepšu zāļu reklāmas jomā;
- (3) novērstu konstatētos pārkāpumus un izvairītos no līdzīgiem pārkāpumiem turpmāk.

Kodeksa piemērošanas kārtība attiecas arī uz EFPIA dalībkompānijām, kas nav SIFFA vai LPMA biedri.

### I nodaļa. Vispārējie noteikumi

1. Šie noteikumi nosaka kārtību, kādā tiek izskatīti:
  - 1.1. strīdi, kas saistīti ar zāļu reklamēšanu;
  - 1.2. citi strīdus jautājumi;
  - 1.3. jautājumi, kas attiecas uz Kodeksa izpildi.
2. Atbilstoši šiem noteikumiem tiek izskatīti:
  - 2.1. Jautājumi un sūdzības par konkrētu zāļu reklamēšanas gadījumu atbilstību Kodeksa un normatīvo aktu prasībām;
  - 2.2. Ar zāļu reklāmu saistītas sūdzības par citām fiziskām un juridiskām personām;

### II nodaļa. Uzraudzības institūcija

1. Kodeksa normu un Latvijas Republikā spēkā esošo tiesību aktu uzraudzību, sūdzību izskatīšanu, lēmuma pieņemšanu, sankciju noteikšanu un lēmuma publiskošanu veic SIFFA un LPMA Ētikas Komisija (turpmāk tekstā – Komisija).
2. Komisija sastāv no septiņiem cilvēkiem - Komisijas priekšsēdētājs un seši Komisijas locekļi. Komisijas locekļus ievēl SIFFA un LPMA - trīs Komisijas locekļus ievēl SIFFA un trīs LPMA. Komisijā līdzās nozares pārstāvjiem darbojas arī citu ieinteresēto personu pārstāvji. Nepieciešamības gadījumā komisijas administratīvo darbu var veikt Komisijas sekretārs, kuru izvirza SIFFA un LPMA valde kopīgi.
3. Komisijas locekļus ievēl uz 2 (diviem) gadiem. Ražotāja pārstāvi par Komisijas locekli var ievēlēt uz ne vairāk kā diviem termiņiem pēc kārtas. Komisijas loceklis nevar būt vienlaikus arī tās asociācijas, t.i., SIFFA vai LPMA, kura ievēlējusi Komisijas locekli Komisijā, valdes loceklis.
4. Komisijas priekšsēdētāju Biedri izvirza kopīgi. Komisijas priekšsēdētājs nav Biedru pārstāvis.
5. Komisijas darbu, tai skaitā Komisijas priekšsēdētājam, neindustrijas pārstāvim/-jiem un Komisijas sekretāram izmaksājamo atlīdzību par darbu Komisijā, Biedri finansē atbilstoši kārtībai, par kuru SIFFA un LPMA vienojas atsevišķi.
6. Komisijas priekšsēdētājs organizē un vada Komisijas darbu.
7. Komisija:
  - 7.1. Izskata iesniegumus, sūdzības un strīdus;
  - 7.2. Sniedz atbildes uz Biedru jautājumiem iespējami ātri;
  - 7.3. Sagatavo tiesību aktu un citu dokumentu projektus, rekomendācijas ētikas jautājumos;
  - 7.4. Ētikas jautājumos sadarbojas ar valsts institūcijām un sabiedriskām organizācijām, tostarp, ārstu, zāļu vairumtirgotāju un farmaceitu profesionālām organizācijām, Latvijas Reklāmas asociāciju;
  - 7.5. Atbild uz Biedru un citu personu jautājumiem zāļu reklāmas jomā, kā arī par datu publiskošanu un Kodeksa normu piemērošanu.
8. Komisija, veicot 7.punktā noteiktos pienākumus, ir tiesīga uzaicināt attiecīgās jomas ekspertu sniegt viedokli par Komisijas darba kārtībā esošo jautājumu, ja ar SIFFA un LPMA valdēm ir

saskaņots pieaicinātā eksperta darba apjoms un izmaksu apmērs atbilstoši SIFFA un LPMA pieejamajām finansēm.

9. Komisija reizi ceturksnī ne vēlāk kā piecpadsmit dienas pēc ceturkšņa beigām iesniedz SIFFA un LPMA valdēm rakstveida ziņojumu par tās darbu iepriekšējā atskaites periodā.

### **III nodaļa. Sūdzību iesniegšana**

1. Sūdzības var iesniegt vai nu dalīborganizācijai, vai EFPIA. Sūdzību izskatīšana ir tikai un vienīgi nacionālo asociāciju kompetencē.
2. Sūdzība kopā ar sūdzību pamatojošiem dokumentiem, ja tādi ir, tiek iesniegta Komisijas priekšsēdētājam, nosūtot uz e-pastu [etika@siffa.lv](mailto:etika@siffa.lv) vai [etika@lpma.lv](mailto:etika@lpma.lv).
3. Pirms sūdzības iesniegšanas par fiziskām un juridiskām personām vēlams vērsties pie personas, kas, iespējams, izdarījusi pārkāpumu ar aicinājumu to novērst.
4. Sūdzības iesniedzējam ir tiesības pieprasīt, lai sūdzības izskatīšanas un publiskošanas gaitā informācija par sūdzības iesniedzēju netiktu uzrādīta, arī Komisijai iesniegtajos materiālos.
5. Pēc sūdzības saņemšanas, Komisijas priekšsēdētājs, ar e-pastu nosūta sūdzību (neminot iesniedzēju) Atbildētājam, lūdzot sniegt paskaidrojumu ne ilgāk kā septiņu darba dienu laikā.
6. Ja vienā sūdzībā ir iekļauts vairāk par vienu "lietu", piemēram, sūdzībā ir norādīts uz vairākām dažādu uzņēmumu reklāmām, sludinājumiem, rīcību un/vai dažādiem medikamentiem, katra "lieta" tiek izskatīta atsevišķi.

### **IV nodaļa. Sūdzības izskatīšana un lēmuma pieņemšana**

1. Ne ilgāk kā piecu darba dienu laikā pēc paskaidrojuma saņemšanas no Atbildētāja, Komisijas priekšsēdētājs sagatavo šo noteikumu IV nodaļas 2.2.apakšpunktā minēto informāciju un nosūta to Komisijas locekļiem.
2. Komisijas priekšsēdētājs:
  - 2.1. Mēneša laikā pēc 1.punktā minētās informācijas nosūtīšanas Komisijas locekļiem un Komisijas priekšsēdētājam sasauc Komisijas sēdi, uzaicinot uz to arī lietā iesaistītās puses.
  - 2.2. Komisijas locekļiem nosūta/iesniedz:
    - 2.2.1. Informāciju par iesniedzēju, izņemot gadījumus, kad sūdzības iesniedzējs pieprasījis, lai sūdzības izskatīšanas un publiskošanas gaitā informācija par sūdzības iesniedzēju netiktu uzrādīta;
    - 2.2.2. Informāciju par personu vai uzņēmumu, par kuru iesniegta sūdzība;
    - 2.2.3. Informāciju par sūdzības priekšmetu un prasījuma būtību;
    - 2.2.4. Atbildētāja paskaidrojumu;
    - 2.2.5. Informāciju par citiem lietas dalībniekiem vai ieinteresētām personām;
    - 2.2.6. Atsauci (atsauces) uz normām, kuras, iespējams, ir pārkāptas (nav ievērotas).
3. Ja lietas dalībnieks vai dalībnieki nav ieradušies uz Komisijas sēdi, sūdzību var izskatīt / izšķirt bez lietas dalībnieku vai to pārstāvju klātbūtnes, pamatojoties tikai uz iesniegtajiem rakstveida pierādījumiem un materiāliem.
4. Komisija, izskatot sūdzību:
  - 4.1. iepazīstina puses ar iesniegumiem, dokumentiem un citu informāciju, kuru tā saņēmusi izskatot sūdzību, kā arī citiem lietas materiāliem;
  - 4.2. noklausās pušu paskaidrojumus;
  - 4.3. pārbauda iesniegtos pierādījumus;
  - 4.4. pieņem lēmumu.
5. Komisija var pieņemt lēmumu par sūdzības izskatīšanu pēc būtības vai neuzsākt sūdzības izskatīšanu. Ja sūdzība neuzrāda ticamu Kodeksa normu pārkāpumu, šāda sūdzība ir noraidāma. Komisija var noraidīt arī sūdzību, kas iesniegta tikai vai pārsvarā komerciālās interesēs.

6. Lietā par sūdzību Komisija balsojot pieņem lēmumu un nosaka tā izpildes kārtību un termiņu. Katram Komisijas loceklim un Komisijas priekšsēdētājam balsojot ir viena balss. Lēmumi tiek pieņemti ar vienkāršu balsu vairākumu. Komisija ir lemttiesīga, ja piedalās vismaz 4 Komisijas dalībnieki.
7. Gadījumos, kad sūdzības lietā puse ir saistīta ar Komisijas locekli, tas nevar balsot un piedalīties Komisijas attiecīgā sēdē kā Komisijas loceklis.
8. Lēmumu Komisija noformē protokolēmuma veidā, norādot šādu informāciju:
  - 8.1. Komisijas nosaukums un datums, kad lēmums pieņemts;
  - 8.2. sūdzības iesniedzējs (izņemot gadījumus, kad sūdzības iesniedzējs pieprasījis, lai sūdzības izskatīšanas un publiskošanas gaitā informācija par sūdzības iesniedzēju netiktu uzrādīta);
  - 8.3. Atbildētājs;
  - 8.4. sūdzības priekšmets;
  - 8.5. lietas dalībnieku viedokļi, argumenti, pierādījumi;
  - 8.6. piemēroto tiesību normu uzskaitījums;
  - 8.7. Komisijas lēmums.
9. Komisijas lēmums tiek sagatavots un nosūtīts pusēm 2 (divu) nedēļu laikā no lēmuma pieņemšanas dienas. Komisijas lēmumu 2 (divu) nedēļu laikā var pārsūdzēt SIFFA un LPMA valdē. Sūdzību SIFFA un LPMA valdes izskata un lēmumu pieņem kopīgi. Izskatot pārsūdzību, SIFFA un LPMA valdes locekļi lemj ar vienkāršu balsu vairākumu. Tās asociācijas valdes loceklis, kas vienlaicīgi ir Komisijas loceklis, nevar izskatīt SIFFA un LPMA valdēm iesniegto sūdzību par Komisijas lēmumu, tostarp arī lemt balsojot. SIFFA un LPMA valžu kopējais lēmums nav pārsūdzams.
10. Ja Komisijas lēmums lietā par sūdzību netiek apstrīdēts, tas tiek publiskots saskaņā ar šo noteikumu V.nodaļas noteikumiem.
11. Ja sūdzība ir par fizisku vai juridisku personu, kas nav Biedrs, tad Komisija izvērtē sūdzības apstākļus un pieņem lēmumu pēc būtības.
12. Ja pārkāpums saistīts ar nepilnībām Latvijas Republikā spēkā esošajā tiesību normā, Komisija var pieņemt blakuslēmumu par priekšlikumu izstrādi normatīvo aktu pilnveidošanai.

#### **V nodaļa. Lēmuma publiskošana**

1. Ja sūdzībā minētais pārkāpums apstiprinās un tiek konstatēts spēkā esoša normatīvā akta un/vai Kodeksa pārkāpums, informācija par konkrēto gadījumu un tā sakarā pieņemto Komisijas lēmumu tiek publicēta SIFFA un LPMA *intraneta* mājas lapās, nosaucot attiecīgo Atbildētāju, pārkāpuma raksturu (faktu kopsavilkumu) un Komisijas pieņemto lēmumu:
  - 1.1. nopietna vai atkārtota pārkāpuma gadījumā (viena kalendārā gada laikā ir konstatēti vismaz divi pārkāpumi) kopā ar lietas faktiem publicējot arī Atbildētāja nosaukumu;
  - 1.2. neliela pārkāpuma gadījumā vai arī ja pārkāpums netiek konstatēts, nenorāda Atbildētāja nosaukumu.
2. Gadījumos, kad Komisija nolemj, ka pārkāpuma nav, informācija par lietu netiek publicēta.
3. IV.nodaļas 10.punktā minētajos gadījumos, ja ir konstatēts:
  - 3.2. tiesību normu pārkāpums, Komisijas lēmums kopā ar attiecīgu SIFFA un LPMA iesniegumu var tikt nosūtīts par zāļu reklāmas uzraudzību atbildīgajām valsts institūcijām;
  - 3.3. ētikas normu pārkāpums un pārkāpējs ir zāļu ražošanas uzņēmums, tā meitas uzņēmums, filiāle vai pārstāvniecība Latvijā, Komisijas lēmums tiek nosūtīts zāļu ražošanas uzņēmuma vadībai.
4. Ja Atbildētājs gada laikā no dienas, kad Komisija ir pieņēmusi lēmumu, ar kuru Atbildētājs ir atzīts par vainīgu, nav izdarījis jaunu pārkāpumu, par ko ir pieņemts Komisijas lēmums, Atbildētājs atzīstams par nesodītu.
5. Ja, piemērojot Kodeksā noteikto kārtību, tiek konstatēts pārkāpums, Komisija pieprasa, lai attiecīgais uzņēmums nekavējoties pārtrauktu neatbilstošas darbības un rakstveidā apņemtus novērst atkārtotus pārkāpumus.

---

**Imants Sinka**

Starptautisko inovatīvo farmaceitisko firmu  
asociācijas valdes priekšsēdētājs

---

**Egils Jurševics**

Latvijas Patentbrīvo medikamentu  
asociācijas valdes priekšsēdētājs