Starptautisko inovatīvo farmaceitisko firmu asociācija

Skolas iela 3, Rīga, LV–1010
Tālrunis: + 371 29110062
e-pasts: siffa@siffa.lv
web: www.siffa.lv

Latvijas Patentbrīvo Medikamentu Asociācija

Hanzas iela 4-55, Rīga, LV–1010
Tālrunis: + 371 27829001
e-pasts: lpma@lpma.lv
web: www.lpma.lv

LABAS PRAKSES UN ĒTIKAS KODEKSA

PIEMĒROŠANAS NOTEIKUMI

Apstiprināti 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 16.04.2026.)

Preambula

Starptautisko inovatīvo farmaceitisko firmu asociācija (turpmāk tekstā- SIFFA), Latvijas Patentbrīvo medikamentu asociācija (turpmāk tekstā – LPMA) un to biedri (turpmāk tekstā SIFFA, LPMA un to biedri kopā saukti – Ražotāji) apstiprina Labas Prakses un Ētikas Kodeksa (turpmāk tekstā – Kodeksa) normu un Latvijas Republikā spēkā esošo tiesību aktu piemērošanas noteikumus (turpmāk – Noteikumus), lai:

(1) sekmētu starptautisko un vietējo ētikas normu un farmācijas nozares normatīvo aktu ieviešanu, lai tie attiektos uz visiem farmācijas tirgus dalībniekiem Latvijā vienādi;

(2) nodrošinātu Kodeksa vienādu piemērošanu Latvijā;

(2) sekmētu konstatēto pārkāpumu novēršanu un izvairīšanos no līdzīgiem pārkāpumiem turpmāk.

10.pants. Pasākumi un viesmīlība

1.Visiem reklamēšanas pasākumiem, zinātniskajām vai profesionālajām sanāksmēm, kongresiem, konferencēm, simpozijiem un citiem līdzīgiem pasākumiem (ieskaitot, bet neaprobežojoties ar padomnieku padomes sapulcēm, pētniecības vai ražošanas iestāžu apmeklējumiem, plānošanas, apmācību vai izpētes sapulcēm, zāļu klīniskiem pētījumiem un lietošanas novērojumiem) (turpmāk tekstā – Pasākumi), kurus organizē vai sponsorē Ražotāji, jānotiek atbilstošās vietās, kas saskan ar Pasākuma galveno nolūku, ir tieši saistīts ar ieguvumu zinātnes un medicīnas attīstībai un veselības aprūpes uzlabošanai, un viesmīlību var piedāvāt tikai tad, ja tā ir atbilstoša un citādi saskan ar Kodeksa nosacījumiem.

1.1. Ar Pasākumiem (arī tiem, kuros zāles netiek reklamētas) saistītajai viesmīlībai jāaprobežojas ar ceļa, ēdināšanas (Pasākuma programmas ietvaros), izmitināšanas izdevumiem un maksu par dalību (reģistrāciju) Pasākumā, ja tāda noteikta, un apmācību materiāliem

1.2. Viesmīlība var tikt attiecināta tikai uz personām, kas noteikti kā Pasākuma dalībnieki ar dalībnieku tiesībām. Nav pieļaujams apmaksāt ar viesmīlību saistītos izdevumus citām personām.

1.3.Visiem piedāvātajiem viesmīlības veidiem jābūt saprātīgā līmenī, samērīgiem un stingri jāaprobežojas ar Pasākuma galveno mērķi.

1.4. Vispārpieņemts, ka piedāvātā viesmīlība nedrīkst pārsniegt to, ko dalībnieki būtu paši gatavi samaksāt.

1.5. Nedrīkst piedāvāt samaksu, lai kompensētu laiku, ko dalībnieks pavadījis, apmeklējot Pasākumu.

1.6. Viesmīlība nedrīkst ietvert izklaides pasākumu (piemēram, sporta, tūrisma, atpūtas vai citu izklaides pasākumu) sponsorēšanu un organizēšanu.

1.7. Pasākuma zinātniskajai daļai ir jāaizņem proporcionāli lielākā daļa (ieteicams vismaz $^{2}/_{3}$) no visa Pasākuma norises laika. Pasākuma programmā/ ielūgumā jābūt precīzi noteiktam laikam, kāds ir atvēlēts Pasākuma galvenajam mērķim un kāds – viesmīlībai.

1.8. Pasākuma programmā/ielūgumā jābūt precīzi norādītam, kas ir Pasākuma organizators un atbalstītājs, norādot, kas tieši ir atbalstīts.

1.9. Ražotājiem ir jāievēro kritēriji, kas attiecas uz dalībnieku izvēli un sponsorēšanu dalībai Pasākumos, kā tas norādīts spēkā esošajā Kodeksā vai saistībā ar to.

1.10. Ja Pasākums tiek organizēts ārpus Latvijas, Ražotājam jāsaņem biedrības, nodibinājuma vai ārstniecības iestādes pamatojums VAS dalībai Pasākumā.

2. Ja rodas šaubas par kāda Pasākuma atbilstību Kodeksam vai šiem Noteikumiem, vēlams un ieteicams pirms Pasākuma rīkošanas vērsties Ētikas komisijā ar lūgumu par Latvijas Republikā spēkā esošo tiesību aktu, Kodeksa un šo Noteikumu normu skaidrojumu.

3. Ieteicamās norises vietas pasākumiem:

3.1. konferenču zāles;

3.2. sabiedrisko organizāciju (asociāciju, biedrību) telpas;

3.3. ārstniecības iestādes;

3.4. aptiekas;

3.5. citas vietas, kur ir konferenču zāles, un kas nav tieši saistītas ar izklaides vietām. Pieļaujams Pasākumus organizēt sabiedriskās ēdināšanas uzņēmumos, ja attiecīgajā teritorijā nav atbilstošu telpu, kas minētas 3.1.-3.5.punktos. Pārējās vietās Pasākumus rīkot ir aizliegts. Ir jāizvairās no Pasākumu rīkošanas vietās, kas ir "ekstravagantas" vai "slavenas"ar savām izklaides iespējām.

4. Latvijā var piedāvāt šādu viesmīlību:

4.1. uzturēšanos Pasākuma vietā;

4.2. ēdināšanu. Maksimālais izdevumu apmērs vienai personai par vienu maltīti (ēdieni un dzērieni) nedrīkst pārsniegt EUR 80, un kopējais maksimālais izdevumu apmērs par visām maltītēm diennakts laikā nedrīkst pārsniegt EUR 150, ieskaitot pievienotās vērtības nodokli (PVN); (Grozījumi apstiprināti ar SIFFA un LPMA biedru balsojumu, spēkā ar 18.07.2022.)

4.3. transportu līdz Pasākuma norises vietai un atpakaļ.

5. Ražotāji nedrīkst organizēt vai sponsorēt Pasākumu, kas notiek ārpus VAS vai pacienta dzīvesvietas reģiona ("starptautisku pasākumu"), izņemot gadījumus, kad:

5.1. Pasākums tieši saistīts ar VAS darbā nepieciešamo zināšanu un iemaņu un/vai pacientu zināšanu pilnveidošanu un vairums ielūgto ir no citām valstīm (ņemot vērā valstis, no kurām nāk vairums ielūgto, ir loģiski organizēt pasākumu valstī, no kuras nāk vairums ielūgto) vai,

5.2. ņemot vērā attiecīgo resursu atrašanās vietu, kas ir Pasākuma objekts vai subjekts, ir loģiski organizēt Pasākumu citā valstī un šādu Pasākumu nav iespējams organizēt Latvijā.

6. Atļauts segt šādas izmaksas saistībā ar starptautisku Pasākumu (Pasākumu ārvalstīs):

6.1. lidmašīnas biļetes ekonomiskajā klasē, izņemot gadījumus, kad biļetes ekonomiskajā klasē uz konkrēto reisu nav nopērkamas, autobusa un dzelzceļa biļetes, ne augstāk kā vidējās klases automašīnas nomas maksu vai taksometra pakalpojumus, lai no lidostas nokļūtu viesnīcā un atpakaļ;

6.2. dzīvošanu viesnīcā – ne augstāku par 4 zvaigznēm, izņemot gadījumus, kad starptautiskie Pasākumi notiek augstākas kategorijas viesnīcās un Pasākuma dalībnieki dzīvo šajā viesnīcā;

6.3. zāļu ražotājs, starptautiskā kongresa ietvaros speciālistiem var veikt vakariņu apmaksu, tikai tajos gadījumos, ja tās ir iekļautas pasākuma programmā, ievērojot, ka tas nav atpūtas pasākums un neveicina konkrēta nosaukuma zāļu izrakstīšanu vai lietošanu, bet ir tieši saistīts ar ieguvumu zinātnes un medicīnas attīstībai un veselības aprūpes uzlabošanai;

6.3.1. ja apstiprinātajā pasākuma programmā tiek veiktas izmaiņas, tai skaitā tiek organizētas vakariņas, kuru ietvaros paredzēts pārrunāt jautājumus ar zinātnisku un profesionālo ievirzi, organizators vai zāļu ražotājs veic izmaiņas programmā vai sagatavo papildinājumu programmai, iekļaujot veiktās izmaiņas, to mērķi un konkrēto dalībnieku loku, kas piedalās konkrētā pasākumā;

6.3.2. ēdināšanas izdevumiem Ražotājs piemēro tās valsts normas/ limitus, kurā Pasākums notiek (t.i. saskaņā ar "saimniekvalstī" noteikto finansiālo slieksni);

6.4. Zāļu ražotājam ir pienākums nodrošināt ar pasākumu organizēšanu saistītās dokumentācijas uzglabāšanu, tajā skaitā attaisnojuma dokumentu uzglabāšanu par pasākumu finansēšanu un atbalsta sniegšanu, atbilstoši normatīvajiem aktiem par grāmatvedības kārtošanu un organizāciju.

7. Nedrīkst piedāvāt šādu viesmīlību: piemēram, sporta un atpūtas pasākumus/ aktivitātes, izklaides pasākumus, *spa* un ķermeņa kopšanas procedūru apmaksu, ekskursijas, uzturēšanos kūrortos un atpūtas vietās, izdevumu apmaksu VAS pavadošajām personām, uzturēšanās/ dienas naudu, citu līdzīgu viesmīlību. Šajā punktā minētie piemēri nav izsmeļoši.

8. Uz korporatīvajiem pasākumiem (pasākumi, kas nav saistīti ar informācijas izplatīšanu par zālēm, piemēram, Ražotāju jubilejas pasākumi, pasākumi sadarbības partneriem un līdzīgi korporatīvie pasākumi pirms Ziemassvētkiem u.c.) nav atļauts uzaicināt VAS un PO pārstāvjus.

11.pants. Dāvanu aizliegums

1. VAS, VAO vai PO pārstāvjiem un to ģimenes locekļiem nedrīkst piegādāt, piedāvāt vai apsolīt nekādas dāvanas, materiālas priekšrocības vai labumu personīgai lietošanai, it īpaši: biļetes uz izklaides un sporta pasākumiem, alkoholiskus dzērienus, cigaretes, naudu, dāvanu kartes, datorus, mēbeles, telefonus, TV, citus līdzīgus labumus. Šajā punktā minētie piemēri nav izsmeļoši.

2. Reklamējot zāles, reklāmas devējs un reklāmas izplatītājs drīkst piegādāt un speciālists drīkst pieņemt tikai izglītojošus materiālus, kas tiešā veidā paredzēti VAS izglītošanai un kuru vērtība nepārsniedz EUR 10 (bez PVN).

3. Ražotāji drīkst nodrošināt rakstāmpiederumus (pildspalvas) un/vai piezīmju lapiņas ar uzņēmuma logo tikai uzņēmuma (Ražotāja) rīkotā Pasākumā. Šie izstrādājumi neietver konkrētu produktu zīmolu un nav dārgi. Uzņēmumi nedrīkst izplatīt rakstāmpiederumus vai piezīmju lapiņas izstāžu stendos. Uz pildspalvām vai piezīmju lapiņām, kuras tiek iekļautas konferenču dalībnieku komplektos, nedrīkst būt minēts konkrēts (ne produkta, ne uzņēmuma) zīmols.

12.pants. Ziedojumi un granti (mērķatbalsts)

1. Ir atļauts ziedot:

2.1. tikai juridiskām personām;

2.2. tikai tādām lietām un Pasākumiem, kuriem ir zinātnisks un/vai medicīnisks mērķis un kas nepastarpināti veicina un uzlabo veselības aprūpi, zinātnisko pētniecību vai izglītību;

2.3. ziedojums un grants nedrīkst dot personisku labumu sponsorējuma saņēmēja pārstāvjiem;

2.4. ziedojums un grants nedrīkst būt saistīts ar attiecīgā Ražotāja zāļu izrakstīšanas vai lietošanas veicināšanu.

3.Pamats jautājuma izskatīšanai un lēmuma pieņemšanai par ziedojuma un granta piešķiršanu ir juridiskās personas lūgums (iesniegums) ar pamatojumu atbalsta nepieciešamībai un ieguvumiem zinātnes un medicīnas attīstībai, pacientu aprūpes uzlabošanai.

4. Ražotājiem jāpublisko informāciju par ziedojumiem, grantiem vai materiāliem labumiem, kurus tās sniegušas.

**Paskaidrojums. Šī Noteikumu nodaļa neattiecas uz veselības aprūpes speciālistu (VAS) un pacientu organizāciju (PO) pārstāvju sponsorēšanu dalībai pasākumos.*

13.pants. Atbalsts un sponsorēšana

1. Atbalstīt VAS dalību Pasākumos drīkst tikai tad, ja:

1.1. dalībnieks tieši pārstāv to nozari vai nozares, kas atbilst pasākuma tēmai;

1.2. dalībnieks var nodrošināt pasākumā iegūto zināšanu turpmāku izmantošanu praksē.

2. VAS atbalsts dalībai pasākumos nedrīkst būt saistīts ar atbalstītāja zāļu izrakstīšanas un lietošanas veicināšanu.

3. Pamats jautājuma izskatīšanai un lēmuma pieņemšanai par atbalsta piešķiršanu dalībai Pasākumos ir VAS un PO pārstāvja lūgums (iesniegums) ar pamatojumu atbalsta nepieciešamībai un informāciju par iegūto zināšanu turpmāku izmantošanu praksē.

4. Sponsorēšana attiecas uz juridiskām personām – VAO un PO.

15.pants. Līgumpakalpojumi

1. Sadarbība starp Ražotājiem un VAS klīniskajos, epidemioloģiskajos un ģenētiskajos pētījumos ir būtiska jaunu medikamentu izstrādē, padziļinātu zināšanu apguvē par medikamentiem un zināšanu ieguvē par zāļu optimālu lietošanu pacientu interesēs. Visos pētījumos jāievēro šādi principi:

1.1.Ražotājs drīkst finansiāli atbalstīt, palīdzēt organizēt un citādi veicināt (tai skaitā, maksāt atlīdzību VAS par darbu pētījuma laikā) tikai Zāļu valsts aģentūrā (ZVA) reģistrētus pētījumus. Šādos gadījumos Ražotāja ieguldījumam jābūt skaidri norādītam dokumentācijā, kuru iesniedz ZVA, izplata pētījuma dalībniekiem, pētījuma objektiem vai izplata citādāk;

1.2. atlīdzībai VAS, lai kāda tā būtu, jābūt saistītai ar padarīto darbu;

1.3. atlīdzību nedrīkst saistīt ar jebkādiem sagaidāmiem pētījuma rezultātiem.

2. VAS var saņemt atlīdzību par lekciju sagatavošanu un lasīšanu un darboties, sniedzot konsultācijas un eksperta ieteikumus rūpniecībai. Atlīdzībai par VAS darbu jābūt tieši saistītai un atbilstošai veiktajam darbam un tā apmēram.

3. Ierobežoti tirgus pētījumi (piemēram, vienreizējas telefoniskas intervijas vai pasta/e-pasta/interneta aptaujas) neietilpst 15.panta piemērošanas jomā, ja vien attiecīgā VAS, VAO vai PO pārstāvja konsultācijas netiek izmantotas regulāri un ja atalgojums ir “minimāls”, ar to saprotot izmaksas līdz EUR 50, ieskaitot nodokļus.

17.pants. Informatīvi vai izglītojoši materiāli un medicīniski izmantojami priekšmeti

Informatīvu vai izglītojošu materiālu vērtība nedrīkst pārsniegt EUR10 (bez PVN).

21.3.pants. Sadarbība ar pacientu organizācijām

Jebkāds sniegtais finansiālais atbalsts (tiešs un netiešs) PO ir uzskatāms par būtisku. Netieša atbalsta un/vai nefinansiāla atbalsta būtiskumu nosaka katrs pats Ražotājs.

Liene Siliņa Starptautisko inovatīvo farmaceitisko firmu asociācijas valdes priekšsēdētājs	Egils Jurševics Latvijas Patentbrīvo medikamentu asociācijas valdes priekšsēdētājs