



**VIEŠOJI ĮSTAIGA ANYKŠČIŲ RAJONO PSICHIKOS SVEIKATOS CENTRO
DIREKTORIUS**

**ĮSAKYMAS
DĖL VAITŲ (VAISTINIŲ PREPARATŲ) REKLAMUOTOJŲ VIZITŲ Į VIEŠĄJĄ
ĮSTAIGĄ ANYKŠČIŲ RAJONO PSICHIKOS SVEIKATOS CENTRAS
ORGANIZAVIMO TVARKOS PAKĖITIMO**

2015 m. rugpjūčio 31 d. Nr. V -
Anykščiai

Vadovaujantis 2006 m. birželio 22 d. Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo Nr. X – 709, 51 straipsnio 4 dalimi ir jo pakeitimo 2011-06-16 Nr. XI-1459 nuostatomis; Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro įsakymu 2006 m. gruodžio 28 d. įsakymo Nr. V-1128 „Dėl vaistinių preparatų reklamos taisyklių patvirtinimo“ nuostatomis ir Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2015-08-13 raštu Nr.(1.1.21-60)10-7204 „Dėl asmens sveikatos priežiūros įstaigų teisės aktų, reguliuojančių vaistų reklamuotojų vizitus asmens sveikatos priežiūros įstaigose“.

1. T v i r t i n u vaistinių preparatų reklamos procedūrą ir ją išdėstau nauja tvarka.
2. Laikau netekusiu galios Anykščių rajono psichikos sveikatos centro 2011 m. rugpjūčio 16 d. įsakymą Nr. V-12/2 „ Dėl vaistų (vaistinių preparatų) reklamuotojų vizitų į viešąją įstaigą Anykščių rajono psichikos sveikatos centrą organizavimas tvarkos aprašo tvirtinimo“

Socialinė darbuotoja
Pavaduojanti direktorių

Žaneta Šleikuvienė

PATVIRTINTA
VšĮ Anykščių rajono
psichikos sveikatos centro
Socialinė darbuotoja
Pavaduojanti direktoriaus
Žaneta Šleikuvienė
2015-08-30 įsakymu Nr. V-5



VIEŠOSIOS ĮSTAIGOS ANYKŠČIŲ RAJONO PSICHIKOS SVEIKATOS CENTRO VAISTINIŲ PREPARATŲ REKLAMOS TVARKOS APRAŠAS

I. BENDROSIOS NUOSTATOS IR ŠIAME APRAŠIA NAUDOJAMOS SĄVOKOS IR SURTUMPINIMAI

1. Vaistų (vaistinių preparatų) reklamuotojų vizitų (toliau – vizitai) į viešąją įstaigą Anykščių rajono psichikos sveikatos centrą (toliau- Įstaiga) organizavimo tvarkos aprašas (toliau – aprašas) nustato informacijos apie vaistus (vaistinių preparatus) ir jų reklamos, teikiamos įstaigos sveikatos priežiūros specialistams reklaminiame renginyje ar asmeniškai susitinkant su konkrečiu sveikatos priežiūros specialistu, turinčiu teisę skirti vaistus, organizavimo tvarką, vaisto reklamos davėjo, vaisto (vaistinio preparato) reklamuotojų ir įstaigos teises ir pareigas. Ši tvarka yra privaloma visiems reklaminės veiklos subjektams ir Įstaigos darbuotojams.

2. Šiame apraše vartojamos sąvokos ir sutrumpinimai:

2.1. **Vaistai** (vaistiniai preparatai) (toliau – vaistai) – vaistinė medžiaga arba jų derinys, pagaminti ir teikiami vartoti, kadangi atitinka bent vieną šių kriterijų:1). Pasižymi savybėmis, dėl kurių tinka žmogaus ligoms gydyti arba jų profilaktikai; 2). Dėl farmakologinio, imuninio ar metabolinio poveikio gali būti vartojamas ar skiriamas atkurti, koreguoti ar modifikuoti žmogaus fiziologines funkcijas arba diagnozuoti žmogaus ligas.

2.2. **Vaistų reklamos davėjas** – vaisto rinkodaros teisės turėtojas ir (ar) jo atstovas.

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

2.4. **Vaistų reklamuotojų vizitų registracijos žurnalas** (toliau – žurnalas) – specialus vaistų reklamuotojų vizitų registracijos žurnalas, esantis įstaigos pas įgaliotą asmenį, kuriame registruojasi vaistų reklamuotojai Apraše nustatyta tvarka.

2.5. **Sveikatos priežiūros specialisto darbo laikas, skirtas pacientams priimti** - visas sveikatos priežiūros specialisto darbo grafike nurodytas darbo laikas, skirtas pacientams priimti. Laikotarpiai tarp pacientų 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. Sveikatos priežiūros specialisto darbo laikas, nurodytas darbo laiko apskaitos žiniaraštyje, tačiau neskirtas pacientams priimti (pavyzdžiui, laikas, skirtas dokumentams tvarkyti ar sveikatos priežiūros specialistų kvalifikacijai kelti), nėra laikomas sveikatos priežiūros specialisto darbo laiku, skirtu pacientams priimti.

2.6. **Asmeninis susitikimas** – vaistų reklamuotojo (-jų) susitikimas su vienu įstaigos sveikatos priežiūros specialistu, siekiant suteikti informaciją apie vaistus ar konkrečios ligos gydymo vaistais ypatumus, jo nedarbo metu.

2.7. **Grupinis susitikimas** – vaistų reklamuotojo (-jų) susitikimas su daugiau kaip vienu sveikatos priežiūros specialistu, siekiant suteikti informaciją apie vaistus ar konkrečios ligos gydymo vaistais ypatumus. Į grupinius susitikimus gali būti papildomai pakviestas lektorius.

2.8. **Reklaminis renginys** – tai bendrame Įstaigos renginyje (klinikinėje konferencijoje, skyrių, klinikų ar centrų susirinkimuose ar pan.) organizuotas vaistų reklamuotojo vaistų pristatymas.

3. Vizitų metų informacija apie vaistus (reklama) turi būti teikiama pagal 2006 m. birželio 22 d. Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo Nr. X-709 (Žin., 2006, Nr. 78-3056), 2000 m. liepos 18 d. Lietuvos Respublikos reklamos įstatymo Nr. VIII-1871 (Žin., 2000, Nr. 64- 1937), 1996 m. liepos 2 d. Lietuvos Respublikos visuomenės informavimo įstatymo Nr. I-1418 (Žin., 1996, Nr. 71-1706; 2006, Nr. 82-3254), 2001 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 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 2004 m. kovo 31 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2004/27/EB (OL 2004 m. specialusis leidimas, 13 skyrius, 34 tomas, p. 262), Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2006 m. gruodžio 28 d. įsakymo Nr. V-1128 „Dėl vaistinių preparatų reklamos taisyklių patvirtinimo“ (Žin., 2007, Nr. 2-98), kitų teisės aktų nuostatas. Vizitų metų informacija apie vaistus, jų reklama turi būti teikiama taip pat atsižvelgiant ir į Inovatyvios farmacijos pramonės asociacijos ir Vaistų gamintojų asociacijos vaistų rinkodaros etikos kodekso bei šio aprašo nuostatas.

II. VIZITŲ ORGANIZAVIMO TIKSLAI IR JUOS ORGANIZUOJANTYS SUBJEKTAI (ASMENYS)

4. **Vizitų organizavimo tikslas** – gerinti pacientams teikiamų sveikatos priežiūros paslaugų kokybę, parenkant ir skiriant jiems labiausiai tinkamus vaistus. Siekiant šio tikslo vaistų reklamuotojas siekia periodiškai informuoti Įstaigos 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 neesant tam pagrįstų ir būtinų medicininių indikacijų yra neleidžiamas.

6. Vizitus organizuoja vaistų reklamos davėjas ir Įstaigos per savo įgaliotus atstovus: vaistų reklamos davėjas – per vaistų reklamuotoją, Įstaiga – per atsakingą asmenį, nepriklausomai nuo to, kokio pobūdžio Vizitas planuojamas – grupinis susitikimas ar reklaminis renginys.

III. VIZITŲ ORGANIZAVIMO PROCEDŪRA (TVARKA)

7. Vizitai organizuojami Įstaigoje, kurioje sveikatos priežiūros specialistams yra siekiama suteikti informaciją apie vaistus ir vaistų reklamuotojo susitarimu t.y. vaistų reklamuotojas gali rengti asmenį, grupinį susitikimą, ar teikti informaciją apie vaistus Įstaigos renginyje tik suderinęs su Įstaigos direktoriaus paskirtu atsakingu asmeniu. Įstaiga neprivalo leisti asmeninius ar grupinius vizitus ar sudaryti sąlygas vaistų reklamuotojui dalyvauti ir teikti informaciją apie vaistus reklaminiame ar Įstaigos renginyje, jei Įstaiga nustatė, kad poreikio tokiems vizitams nėra, tačiau įstaiga gali pasinaudoti teise prašyti vaistų reklamuotoją pateikti konkrečią reikiamą informaciją apie konkretų vaistą.

8. Visi vaistų reklamuotojų vizitai į Įstaigą yra nemokami. Bet kokie mokėjimai susiję su vaistų reklamuotojų vizitais draudžiami.

9. Vizitai negali būti organizuojami sveikatos priežiūros specialistų darbo laiku, skirtu pacientams priimti, kad nebūtų pažeistos pacientų teisės gauti tinkamas sveikatos priežiūros paslaugas jiems paskirtu laiku. Vizitai gali būti organizuojami: sveikatos priežiūros specialisto darbo laiku, skirtu jo profesiniam tobulinimui, medicinos dokumentų tvarkymui, pertraukos pavalgyti metu ir pan., o taip pat sveikatos priežiūros specialisto nedarbo metu.

10. Asmeninis susitikimas turi trukti ne ilgiau kaip 15 minučių. Vizitas Įstaigos renginyje ar grupinio susitikimo metu turi trukti ne ilgiau kaip 1 valandą, bet ne trumpiau kaip pusė valandos.

11. Vaistų reklamuotojas vizitui privalo iš anksto registruotis žurnale, nurodydamas savo vardą, pavardę, darbovietę, vizito datą, laiką ir vizito tikslą. Kai planuojamas asmeninis ar grupinis susitikimas, vaistų reklamuotojas žurnale nurodo ir sveikatos priežiūros specialisto (-tų), su kuriuo (-iais) susitiks, vardą (-us), pavardę (-es).

IV. VIZITŲ ORGANIZAVIMO SUBJEKTŲ PAREIGOS

12. Vaistų reklamos davėjas privalo:

12.1. Rūpintis vaistų reklamuotojų kvalifikacija, kuri užtikrintų tinkamą informacijos apie vaistus pateikimą sveikatos priežiūros specialistams.

12.2. Sudaryti ir pateikti Įstaigai vaistų reklamos davėjo vaistų reklamuotojų, kurie turi teisę teikti informaciją apie vaistus pateikimą sveikatos priežiūros specialistams, sąrašą. Pasikeitus aplinkybėms, nedelsiant minėtą sąrašą atnaujinti.

12.3. Užtikrinti, kad būtų patenkintas Įstaigos poreikis vaistų reklamuotojų vizitams.

13. Vaistų reklamuotojas privalo:

13.1. Nešioti vaistų reklamos davėjo darbuotojo tapatybę patvirtinantį dokumentą (darbo pažymėjimą).

13.2. Susipažinti su aprašu ir raštu patvirtinti, kad jam žinomos visos aprašo nuostatos ir jis įsipareigoja jų laikytis vizitų metu.

13.3. Organizuoti vizitus į Įstaigą taip, kad nepažeistų teisės aktų ir aprašo reikalavimų.

13.4. Kiekvieno vizito metu pateikti visų reklamuojamų vaistų charakteristikų santraukas arba užtikrinti jų prieinamumą kitomis priemonėmis bei informuoti apie vaistų pakuotės maksimalią mažmeninę kainą ir jos dalį, kompensuojamą Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto lėšomis (jei vaistai yra įtraukti į kompensuojamųjų vaistų sąrašą).

13.5. Perduoti Vaistų rinkodaros teisės turėtojo mokslo tarnybai ir vaistų reklamos davėjui vizito metu gautą informaciją apie reklamuojamų vaistų vartojimą, jo ypatumus, o ypačingai – apie pastebėtą jų nepageidaujamą (pašalinį) jų poveikį.

14. Įstaiga privalo:

14.1. Užtikrinti vaistų reklamuotojui galimybę susipažinti su vizitų organizavimo tvarkos aprašu;

14.2. Užtikrinti, kad žurnalas būtų prieinamoje atvykusiems vaistų reklamuotojams vietoje;

14.3. Už teisės aktų ar šios tvarkos reikalavimų nesilaikymą įstaigoje dirbantys sveikatos priežiūros specialistai gali būti traukiami drausminėn ar materialinėn atsakomybėn, o apie vaistų reklamuotojo netinkamus veiksmus nedelsiant informuoti vaistų reklamos davėja ar Valstybinę vaistų ir kontrolės tarnybą prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos.

14.4. Formacijos specialistui, pažeidusiam nustatyta sveikatos priežiūros įstaigos tvarką, uždrausti formacijos įmonei, kurios darbuotojas padarė pažeidimą, rengti susitikimus ar reklaminius renginius 6 mėnesius.

14.5. Skirti patalpą, tinkamą vaistų reklamai;

V. BAIGIAMOSIOS NUOSTATOS

15. Aprašas įsigalioja nuo 2015 m. rugsėjo 01 d.

16. Aprašas gali būti keičiamas, pildomas pasikeitus teisės aktams ar pertvarkant Įstaigos darbo organizavimą.

17. Aprašas skelbiamas Įstaigos interneto puslapyje ar saugomas vaistų reklamuotojui prieinamoje vietoje.