Informuota ir konsultuotasi
su darbo taryba
2019 m. sausio 23 d.

PATVIRTINTA
VšĮ Prienų ligoninės direktoriaus
2019 m. sausio 25 d. įsakymu Nr. V- 16

VIEŠOSIOS ĮSTAIGOS PRIENŲ LIGONINĖS VAISTINIŲ PREPARATŲ REKLAMOS TVARKOS APRAŠAS

I. SKYRIUS BENDROSIOS NUOSTATOS

1. Viešosios įstaigos Prienų ligoninė (toliau- Įstaiga) vaistinių preparatų (toliau – vaistai) reklamuotojų vizitų (toliau – vizitai) organizavimo tvarkos aprašas (toliau – aprašas) nustato informacijos apie vaistus ir jų reklamos, teikiamos įstaigos sveikatos priežiūros specialistams reklaminiame renginyje, organizavimo tvarką, vaisto reklamos davėjo, vaisto reklamuotojų ir įstaigos teises ir pareigas.

2. Ši tvarka yra privaloma visiems reklaminės veiklos subjektams ir Įstaigos darbuotojams.

3. Šiame apraše vartojamos sąvokos ir sutrumpinimai:

3.1. **Vaistai** – vaistinė medžiaga arba jų derinys, pagaminti ir teikiami vartoti, kadangi atitinka bent vieną šių kriterijų:

3.1.1. Pasižymi savybėmis, dėl kurių tinka žmogaus ligoms gydyti arba jų profilaktikai;

3.1.2. Dėl farmakologinio, imuninio ar metabolinio poveikio gali būti vartojamas ar skiriamas atkurti, koreguoti ar modifikuoti žmogaus fiziologines funkcijas arba diagnozuoti žmogaus ligas.

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

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

3.4. **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.

3.5. **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.

3.6. **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.

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

4. Vizitų metu 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“, galiojančių šio įsakymo pakeitimų, kitų teisės aktų nuostatas. Vizitų metu 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. SKYRIUS
VIZITŲ ORGANIZAVIMO TIKSLAI IR JUOS ORGANIZUOJANTYS SUBJEKTAI (ASMENYS)

5. **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.

6. Vaistų reklamuotojo ketinimas kokiu nors būdu suinteresuoti sveikatos priežiūros specialistus skirti pacientams ar rekomenduoti jiems vaistus neesant tam pagrįstų ir būtinų medicininių indikacijų yra neleidžiamas.

7. 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.

8. Įstaigoje direktoriaus įsakymu paskirtas už reklaminius renginius atsakingas asmuo yra direktoriaus pavaduotojas medicinai ar jį vaduojantis asmuo (toliau atsakingas asmuo). Tel. 8 319 60465, el. paštas info@prienuligonine.lt.

III. SKYRIUS
VIZITŲ ORGANIZAVIMO PROCEDŪRA (TVARKA)

9. Reklamos davėjas, norėdamas ASP įstaigoje organizuoti reklaminį renginį, ne vėliau kaip prieš 10 darbo dienų iki siūlomos reklaminio renginio organizavimo datos turi raštu ar elektroniniu būdu pateikti ASP įstaigos vadovui ar jo įgaliotam asmeniui prašymą organizuoti reklaminį renginį (toliau – prašymas), kuriame turi būti nurodyta:

9.1. informacija apie reklamos davėją (pavadinimas, kontaktiniai duomenys);

9.2. reklaminio renginio pobūdis: renginys skirtas tik tos ASP įstaigos sveikatos priežiūros specialistams ar ir kitų ASP įstaigų sveikatos priežiūros specialistams;

9.3. siūloma reklaminio renginio data ir renginio trukmė;

9.4. kokios profesinės kvalifikacijos sveikatos priežiūros specialistams skirtas reklaminis renginys;

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

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

10. Reklaminis renginys gali būti skirtas informacijai apie vieną ar kelis reklamuojamus vaistinius preparatus pateikti. Jame gali dalyvauti daugiau negu vieno vaistinio preparato registruotojo vaistų reklamuotojai.

11. Atsakingas asmuo registruoja pateiktus prašymus Reklaminių renginių žurnale (popieriniame arba elektroniniame).

12. Informacija apie tai, kur ir kaip pateikti prašymus, kur jie saugomi, ASP įstaigos telefono ryšio numeris ir elektroninio pašto adresas, kuriais būtų galima susisiekti su atsakingu asmeniu, yra viešai paskelbti įstaigos interneto svetainėje.

13. Atsakingas asmuo ne vėliau kaip per 5 darbo dienas nuo prašymo gavimo dienos leidžia organizuoti reklaminį renginį (suderina reklaminio renginio datą, renginio trukmę ir tematiką) arba pateikia motyvuotą rašytinį atsisakymą leisti organizuoti reklaminį renginį.

14. Atsakingas asmuo registruoja numatytą reklaminį renginį, datą, laiką, trukmę, temą, kokių profesinių kvalifikacijų sveikatos priežiūros specialistams jis skirtas Reklaminių renginių žurnale. Ši informacija yra viešai skelbiama įstaigos interneto svetainėje.

15. Praėjusių metų reklaminių renginių žurnalas (duomenys) įstaigoje saugomas 5 metus.

16. Atsakingas asmuo ne vėliau kaip likus 5-ioms dienoms iki reklaminio renginio, informuoja įstaigos sveikatos priežiūros specialistus.

17. Sveikatos priežiūros specialisto dalyvavimas reklaminiuose renginiuose yra savanoriškas.

18. Įstaiga negali nustatyti ir imti mokesčio iš reklamos davėjo už reklaminį renginį, kuris organizuojamas jo prašymu.

19. Vaistų reklamuotojams yra užtikrintos vienodos galimybės dalyvauti įstaigos reklaminiuose renginiuose.

20. 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. Reklaminiame renginyje gali dalyvauti skirtingose ASP įstaigose dirbantys sveikatos priežiūros specialistai.

21. Įstaigos vadovas užtikrina, kad reklaminiai renginiai būtų organizuojami taip, kad nepažeistų pacientų teisės gauti kokybiškas sveikatos priežiūros paslaugas ir nepažeistų įstaigos vidaus tvarkos taisyklių.

22. Reklamos davėjas ne vėliau kaip likus 3 darbo dienoms iki reklaminio renginio datos praneša atsakingam asmeniui atvyksiančio vaistų reklamuotojo vardą, pavardę, pareigas. Jeigu informacija pasikeičia, atsakingas asmuo turi būti nedelsiant apie tai informuojamas raštu ar elektroniniu būdu.

23. Įstaiga dėl objektyvių priežasčių turi teisę atšaukti numatytą reklaminį renginį. Apie tai ji skubiai, bet ne vėliau kaip prieš 1 darbo dieną raštu ar elektroniniu būdu informuoja reklamos davėją. Atitinkamai reklamos davėjas turi nedelsdamas, bet ne vėliau kaip prieš 1 darbo dieną pranešti atsakingam asmeniui apie tai, kad dėl objektyvių priežasčių vaistų reklamuotojas negali atvykti į numatytą reklaminį renginį. Atsakingas asmuo apie neįvykusį reklaminį renginį pažymi Reklaminių renginių žurnale ne vėliau kaip per 3 darbo dienas nuo numatyto reklaminio renginio dienos.

24. Pasibaigus renginiui, reklamos davėjo vaistų reklamuotojas pasirašo popieriniame Reklaminių renginių žurnale, patvirtindamas, kad renginys įvyko. Elektroniniame Reklaminių renginių žurnale atsakingas asmuo įrašo patvirtinimą, kad renginys įvyko.

25. ASP įstaiga turi raštu informuoti Vaistų kontrolės tarnybą(toliau tarnyba) apie tai, kad reklamos davėjas ar vaistų reklamuotojas galėjo pažeisti Taisyklių reikalavimus, nedelsdamas, bet ne vėliau kaip per 3 darbo dienas nuo galimo Taisyklių reikalavimų pažeidimo nustatymo dienos.

26. Reklamos davėjas atsakingo asmens sprendimus turi teisę apskųsti įstaigos vadovui. įstaigos vadovo sprendimai gali būti skundžiami Tarnybai.“

27. Vaistų reklamos davėjas privalo:

27.1. nešioti darbuotojo tapatybę patvirtinantį dokumentą (darbo pažymėjimą) taip, kad būtų aiškiai atpažįstamas darbo metu;

27.2. dalyvaudamas ASP įstaigoje vykstančiame reklaminiame renginyje, pateikti kiekvieno reklamuojamo vaistinio preparato charakteristikų santrauką arba užtikrinti jos prieinamumą kitomis priemonėmis;

27.3. perduoti ASP įstaigoje vykusio reklaminio renginio metu gautą informaciją apie reklamuojamo vaistinio preparato vartojimą, ypač apie pastebėtas nepageidaujamas reakcijas, vaistinio preparato registruotojo mokslo tarnybai.

28. Įstaiga privalo:

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

28.2. Skirti patalpą, tinkamą vaistų reklamai.

V. SKYRIUS
BAIGIAMOSIOS NUOSTATOS

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

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