

VAISTŲ REKLAMUOTOJŲ VIZITŲ TVARKA

I. BENDROSIOS NUOSTATOS

1. Vaistų reklamuotojų vizitų (toliau – vizitas) VšĮ Šakių pirminės asmens sveikatos priežiūros centre organizavimo tvarka (toliau – Tvarka) nustato informacijos apie vaistus ir jų reklamos, teikiamos įstaigos sveikatos priežiūros specialistams, turintiems teisę skirti vaistus, organizavimo tvarką, vaisto reklamos davėjo, vaisto reklamuotojo bei įstaigoje dirbančių sveikatos priežiūros specialistų teises ir pareigas.

2. Šioje Tvarkoje vartojamos sąvokos:

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** – tik vaisto rinkodaros teisės turėtojas ir (ar) jo atstovas.

2.3. **Vaistų reklamuotojas** – fizinis asmuo, vaistų reklamos davėjo įgaliotas darbuotojas vykdyti vaistų reklamą.

2.4. **Vizitas** – tai vaistų reklamuotojo apsilankymas pas įstaigoje dirbantį sveikatos priežiūros specialistą/specialistus, kurių metu teikiama informacija apie vaistus.

2.5. **Asmeninis susitikimas** - vaistų reklamuotojo (-jų) susitikimas su vienu įstaigoje dirbančiu sveikatos priežiūros specialistu, siekiant suteikti informaciją apie vaistus ar konkrečios ligos gydymo vaistais ypatumus, sveikatos priežiūros specialisto laisvu nuo darbo laiku.

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

2.7. **Reklaminis renginys** – tai bendrame renginyje (gydytojų rytiniai susirinkimai, kvalifikacijos kėlimo konferencijos, organizuotas vaistų reklamuotojo vaistų pristatymas.

2.8. **Sveikatos priežiūros specialisto darbo laikas** - visas sveikatos priežiūros specialisto darbo grafike nurodytas darbo laikas, skirtas pacientams tirti ir gydyti. Konsultacinėje poliklinikoje 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.

3. 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“ (Žin., 2007, Nr.2-98), 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. VIZITŲ ORGANIZAVIMO TIKSLAI

4. Vizitų organizavimo tikslas – gerinti pacientams teikiamų sveikatos priežiūros paslaugų kokybę, parenkant ir skiriant jiems labiausiai tinkamus (indikuotinus) vaistus. Siekiant šio tikslo vaistų reklamuotojas siekia periodiškai informuoti įstaigoje dirbančius sveikatos priežiūros specialistus 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, nesant tam pagrįstų ir būtinų medicininių indikacijų, yra neleidžiamas.

6. Vizitus organizuoja: vaistų reklamos davėjas – per vaistų reklamuotoją ir įstaiga – per įstaigos vyriausiąją gydytoją, nepriklausomai nuo to kokio pobūdžio vizitas planuojamas – asmeninis ar grupinis susitikimas.

III. VIZITŲ ORGANIZAVIMO PROCEDŪRA (TVARKA)

7. Visi vaistų reklamuotojų vizitai įstaigoje yra nemokami. Bet kokie mokėjimai susiję su vaistų reklamuotojų vizitais (patalpų naudojimas ir kt.) draudžiami.

8. Draudžiama organizuoti vizitus sveikatos priežiūros specialistų darbo laiku, kad nebūtų pažeistos pacientų teisės gauti tinkamas sveikatos priežiūros paslaugas.

9. Vaistai gali būti reklamuojami žemiau nustatyta tvarka vaistų reklamuotojui asmeniškai susitinkant su konkrečiu sveikatos priežiūros specialistu, grupiniame susitikime arba reklaminiuose renginiuose.

10. Vaistų reklamuotojai, norėdami organizuoti grupinius ir reklaminius renginius, su įstaigoje įgaliotais asmenimis (žr. 6 punktą) suderina planuojamo vizito datą ir laiką, reklamuojamo vaisto pavadinimą bei paskirtį, nurodo reklamuotojo vardą ir pavardę, atstovaujama įstaigą bei užimamas pareigas, vaistinio preparato reklamos trukmę.

11. Apie numatomą reklaminių renginių įstaigoje įgalioti asmenys informuoja įstaigoje dirbančius sveikatos priežiūros specialistus.

12. Jei vaistų reklamuotojas suderintu laiku negali atvykti į įstaigą, jis privalo ne vėliau kaip prieš 1 darbo dieną apie tai informuoti vyriausiąją gydytoją.

13. Atvykęs į įstaigą reklamuotojas prisistato pas įstaigos įgaliotą asmenį, su kuriuo buvo derintas renginys, sekretoriате esančiame „Vaistų reklamuotojų apsilankymų registracijos žurnale“ (žr. 1 priedas) įrašo vizito datą, laiką, vardą, pavardę, darbovietę, tikslą (nurodo reklamuojamą vaistą), įrašą patvirtina vyriausiasis gydytojas.

14. Vizitas reklaminiame renginyje turi trukti ne ilgiau kaip 30 minučių.

15. Vaistų reklamuotojas, pageidaujantis asmeniškai susitikti su sveikatos priežiūros specialistu, turinčiu teisę skirti vaistinius preparatus, susitikimą derina su vyriausiuoju gydytoju.

16. Asmeniniai vaistų reklamuotojų susitikimai su sveikatos priežiūros specialistu galimi šio specialisto pertraukos pavalgyti ar pailsėti metu ar sveikatos priežiūros specialisto nedarbo metu.

17. Reklamuotojas, atvykęs į asmeninį susitikimą su konkrečiu sveikatos priežiūros specialistu, užsiregistruoja įstaigos sekretoriате esančiame „Vaistų reklamuotojų apsilankymų registracijos žurnale“ (žr. 1 priedas) kaip tai numatyta tvarkos 13 punkte, papildomai nurodydamas konkretaus sveikatos priežiūros specialisto, su kuriuo susitinkama asmeniškai, vardą ir pavardę.

18. Vyriausiasis gydytojas neprivalo leisti organizuoti asmeninius susitikimus, grupinius ar reklaminius renginius, ar sudaryti sąlygas vaistų reklamuotojui dalyvauti ir teikti informaciją apie vaistus, jei įstaigos įgalioti asmenys nustatė, kad poreikio tokiems vizitams nėra, tačiau liginė gali prašyti vaistų reklamuotoją pateikti konkrečią reikiamą informaciją apie konkretų vaistą.

IV. VIZITŲ ORGANIZAVIMO SUBJEKTŲ PAREIGOS

19. Vaistų reklamos davėjas privalo:

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

19.2. Užtikrinti, kad būtų patenkintas įstaigos poreikis vaistų reklamuotojų vizitams.

20. Vaistų reklamuotojas privalo:

20.1. Vadovaudamasis šio dokumento nuostatomis suderinti vizitus su įstaigos įgaliotu asmeniu ir laiku informuoti apie jų atšaukimą.

20.2. Vizito metu raštu registruotis tam skirtame žurnale, nurodant vizito datą, laiką, vardą, pavardę, darbovietę ir tikslą (numatomus reklamuoti vaistinius preparatus), o kai siekiama asmeniškai susitikti su konkrečiu sveikatos priežiūros specialistu, nurodant ir šio specialisto vardą bei pavardę.

20.3. Nešioti vaistų reklamos davėjo darbuotojo tapatybę patvirtinantį dokumentą taip, kad būtų aiškiai atpažįstamas vizitų metu.

20.4. Susipažinti su šia tvarka ir organizuoti vizitus į įstaigą taip, kad nepažeistų teisės aktų ir tvarkos reikalavimų.

20.5. Kiekvieno vizito metu pateikti visų reklamuojamų vaistų charakteristikų santraukas arba kitomis priemonėmis užtikrinti jų prieinamumą 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).

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

21. Įstaiga privalo:

21.1. Užtikrinti vaistų reklamuotojui galimybę susipažinti su šios tvarkos nuostatomis.

21.2. Pasirašytinai supažindinti įstaigoje dirbančius sveikatos priežiūros specialistus su patvirtinta vizitų organizavimo tvarka.

21.3. Užtikrinti „Vaistų reklamuotojų apsilankymų registracijos žurnalo“ prieinamumą reklamuotojams.

21.4. Skirti patalpą, tinkamą vaistų reklamai.

V. BAIGIAMOSIOS NUOSTATOS

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

23. 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 įstaiga nedelsiant informuoja vaistų reklamos davėją.

24. Pažeidę šią tvarką, vaistų reklamuotojai įstaigos administracijos spėdimu gali prarasti teisę 3 mėnesius įstaigoje organizuoti vizitus.

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

**VAISTŲ REKLAMUOTOJŲ APSILANKYMŲ
 REGISTRACIJOS ŽURNALAS**

Eilės Nr.	Vizito data ir laikas	Vaisto reklamuotojo vardas ir pavardė	Vaistinių preparatų reklamuotojo darbovietė	Apsilankymo tikslas (reklamuojamas vaistinis preparatas)	*Specialisto, su kuriuo susitinkama asmeniškai, vardas ir pavardė	Suderinta (vardas, pavardė, parašas)
1	2	3	4	5	6	7

*Grafa pildoma, kai su sveikatos priežiūros specialist susitinkama asmeniškai

Saugojimo trukmė 5 metai