

06.03.2007

Noteikumi nr. 167

Rīgā

**Zāļu reklamēšanas kārtība un kārtība, kādā zāļu ražotājs ir tiesīgs nodot ārstiem
bezmaksas zāļu paraugus**

Precizējums - L.V., 18.04.2007., nr.63.

Grozījumi: MK 01.04.2008. not. nr.233 (L.V., 4.apr.,
nr.53);
MK 04.08.2009. not. nr.869 (L.V., 11.aug., nr.126)

(prot. Nr.17 21.§)

Izdoti saskaņā ar
Farmācijas likuma
[5.panta 5.punktu](#) un [56.pantu](#) un
Reklāmas likuma
[7.panta otro daļu](#)

I. Vispārīgie jautājumi

1. Noteikumi nosaka:

1.1. zāļu (izņemot veterinārās zāles) reklamēšanas kārtību;
1.2. kārtību, kādā zāļu ražotājs ir tiesīgs nodot ārstiem bezmaksas zāļu paraugus. Zāles, kuras nav marķētas kā bezmaksas paraugi, bet kuras piegādā bez maksas ārstniecības iestādēm (kā dāvinājumu vai ziedojumu), kā arī bezmaksas zāļu paraugus medicīnas izglītības un zinātnes iestādēm (pētāmās zāles) izplata saskaņā ar normatīvajiem aktiem par zāļu izplatīšanas un kvalitātes kontroles kārtību.

(Ar grozījumiem, kas izdarīti ar MK 04.08.2009. noteikumiem nr.869)

2. Noteikumi attiecas uz jebkura veida paziņojumu un pasākumu, ja tā mērķis ir veicināt zāļu izrakstīšanu, piegādi, pārdošanu vai lietošanu, tajā skaitā:

2.1. sabiedrībai paredzēto zāļu reklāmu;

2.2. tām personām paredzēto zāļu reklāmu, kurām ir tiesības izrakstīt vai izplatīt zāles (turpmāk – speciālists):

2.2.1. informācijas sniegšanu par zālēm, ko veic reklāmas devēja pilnvarota persona, kurai ir tiesības reklamēt zāles (turpmāk – medicīniskais pārstāvis);

2.2.2. zāļu paraugu izplatīšanu;

2.2.3. pamudinājumu izrakstīt vai izplatīt konkrētas zāles, piedāvājot jebkādu materiālo vai cita veida atlīdzību vai apsolījumu, izņemot gadījumus, ja tās patiesā vērtība ir nenozīmīga;

2.2.4. ar speciālistu piedalīšanos reklāmas vai zinātniskajos pasākumos saistīto izdevumu (arī ceļa un izmitināšanas izdevumu) segšanu;

2.2.5. jebkuru vizuālu, rakstisku vai mutvārdu reklāmu, kuru izmanto šo noteikumu 47.punktā minētajos gadījumos.

(Ar grozījumiem, kas izdarīti ar MK 04.08.2009. noteikumiem nr.869)

3. Noteikumi neattiecas uz:

3.1. zāļu marķējumu un lietošanas instrukcijām, kas atbilst normatīvajos aktos par zāļu marķēšanu noteiktajām prasībām, ja tās netiek izmantotas atsevišķi no zālēm, lai tās reklamētu;

- 3.2. korespondenci, ja tai nav reklāmas rakstura un tā ir nepieciešama, lai atbildētu uz specifisku jautājumu par konkrētām zālēm;
 - 3.3. informatīviem paziņojumiem un izziņas materiālu, piemēram, par iesaiņojuma maiņu, brīdinājumu par blakusparādībām kā vienu no vispārīgiem zāļu lietošanas piesardzības pasākumiem, kā arī uz tirdzniecības katalogiem un cenrāžiem, kuros nav norādītas preparātu indikācijas un zāļu reklāmas materiāli;
 - 3.4. paziņojumiem par cilvēku veselību vai slimībām, ja tajos nav pat netiešas norādes uz zālēm;
 - 3.5. informāciju, ko speciālists sniedz individuālam pacientam par konkrētām zālēm, kuras viņam ir nepieciešamas.
4. Aizliegts reklamēt zāles, kuras nav iekļautas Latvijas Republikā reģistrēto zāļu sarakstā vai ja tām nav derīgas reģistrācijas apliecības, vai tās nav reģistrētas atbilstoši Eiropas Zāļu aģentūras centralizētajai zāļu reģistrācijas procedūrai.
 5. Aizliegta tāda zāļu reklāma, kurā zāles tiek piedāvātas kā dāvana vai kompensācija par kādas preces iegādi vai pakalpojuma saņemšanu vai kurā tiek piedāvāta dāvana par zāļu iegādi, tajā skaitā ar zāļu iegādi saistīts piedāvājums iegādāties zāles, citas preces vai pakalpojumus ar atlaidi.
 6. Vispārīgās zāļu reklāmas prasības ir šādas:
 - 6.1. reklāmā sniegtā informācija atbilst zāļu aprakstā norādītajām ziņām;
 - 6.2. reklāmā sniegtā informācija ir objektīva un nepārspilē zāļu īpašības;
 - 6.3. reklāma nav maldinoša.
 7. Izvietojot zāļu reklāmu uz precēm, reklāma nedrīkst aizsegt informāciju par preci (marķējumu, brīdinājumus, lietošanas instrukcijas un citu ražotāja vai izplatītāja sniegto informāciju), uz kuras reklāma ir izvietota.
 8. Saskaņā ar vienkāršotu reģistrācijas procedūru reģistrēto homeopātisko zāļu reklāmā atļauts izmantot tikai marķējumā vai lietošanas instrukcijā iekļauto informāciju.
 9. Reklamējot zāles, kas reģistrētas kā tradicionāli lietotas augu izcelsmes zāles, reklāmā iekļauj norādi "Tradicionālas augu izcelsmes zāles, ko lieto norādītajām indikācijām, pamatojoties vienīgi uz ilgstošā laikā iegūtiem rezultātiem".

II. Sabiedrībai paredzētā zāļu reklāma

10. Aizliegts sabiedrībai reklamēt:
 - 10.1. recepšu zāles;
 - 10.2. zāles, kas satur psihotropās vai narkotiskās vielas vai to analogus;
 - 10.3. zāles, kuru iegādes izmaksas daļēji vai pilnībā sedz no valsts budžeta līdzekļiem.
11. Atļauts reklamēt zāles, kas to sastāva un lietošanas dēļ ir paredzētas un piemērotas lietošanai bez ārsta norādījuma, kā arī bez ārsta uzraudzības.
12. Šo noteikumu 10.punktā minētie aizliegumi neattiecas uz vakcīnām, kuras pēc saskaņošanas ar Zāļu valsts aģentūru zāļu ražotājs reklamē vakcinācijas kampaņas laikā.
13. Zāļu ražotājiem aizliegts reklāmas nolūkos izplatīt zāles sabiedrībai.

14. Sabiedrībai paredzēto zāļu reklāmu sagatavo tā, lai nerastos šaubas, ka izplatītā informācija ir reklāma un reklamētais produkts ir zāles.

15. Ja šo noteikumu 10.punktā minētās zāles reklamē internetā, reklāmas devējs un reklāmas izplatītājs nodrošina, lai informācija būtu pieejama tikai speciālistiem.

16. Sabiedrībai paredzētajā zāļu reklāmā norāda vismaz šādu informāciju:

16.1. zāļu nosaukumu, kā arī normatīvajos aktos par zāļu marķēšanas kārtību un zāļu lietošanas instrukcijai izvirzāmajām prasībām noteikto vispārīgo nosaukumu, ja zāles satur tikai vienu aktīvo vielu;

16.2. informāciju, kas nepieciešama pareizai zāļu lietošanai;

16.3. skaidru un salasāmu aicinājumu uzmanīgi izlasīt lietošanas instrukciju vai atbilstošu informāciju uz iepakojuma;

16.4. aicinājumu konsultēties ar ārstu vai farmaceitu par zāļu lietošanu;

16.5. brīdinājumu "Zāļu nepamatota lietošana ir kaitīga veselībai". Šāds brīdinājums aizņem ne mazāk kā 10 procentu no vizuālā reklāmas apjoma. Burtu izmēram jābūt tādām, lai uzraksts aizņemtu lielāko tehniski iespējamo daļu no brīdinājuma tekstam paredzētā laukuma. Videoreklāmās šāds brīdinājums tiek saglabāts visu reklāmas laiku, audioreklāmās brīdinājums tiek izteikts reklāmas teksta nobeigumā.

(Ar grozījumiem, kas izdarīti ar MK 04.08.2009. noteikumiem nr.869)

17. Sabiedrībai paredzētajā zāļu reklāmā atļauts norādīt tikai zāļu nosaukumu, ja reklāma paredzēta kā iepriekš izplatītās reklāmas atgādinājums.

18. Sabiedrībai paredzētajā zāļu reklāmā aizliegts iekļaut informāciju, kas:

18.1. ierosina ārstēšanu, izmantojot pasta pakalpojumus vai sniedzot padomus citā līdzīgā veidā, un rada iespaidu, ka diagnozes noteikšanā nav nepieciešama ārsta konsultācija;

18.2. rada iespaidu, ka zāļu iedarbība ir garantēta, zāļu lietošana neizraisa blakusparādības un zāļu iedarbība ir līdzvērtīga tai, ko sniedz cita ārstēšanas metode vai citas zāles, vai ir labāka par to;

18.3. rada iespaidu, ka, lietojot zāles, pacienta vispārējais veselības stāvoklis ievērojami uzlabojas;

18.4. rada iespaidu, ka, nelietojot attiecīgās zāles, pacienta veselība var pasliktināties. Šis nosacījums neattiecas uz šo noteikumu 12.punktā minēto vakcīnu reklāmu;

18.5. vērsta tikai vai galvenokārt uz bērnu uzmanības piesaistīšanu;

18.6. atsaucas uz zinātnieku, veselības aprūpes darbinieku vai tādu personu ieteikumiem, kuru popularitāte varētu veicināt zāļu patēriņu;

18.7. rada iespaidu, ka zāles ir pārtikas produkts, kosmētikas līdzeklis vai kāds cits plaša patēriņa produkts;

18.8. rada iespaidu, ka zāļu drošību un efektivitāti garantē to dabiskā izcelsme;

18.9. aprakstot vai sīki izklāstot kādas slimības vēsturi, varētu izraisīt kļūdainu pašdiagnozi;

18.10. nepiemērotos, satraucošos vai maldinošos terminos apraksta atveseļošanu;

18.11. neatbilstoši, satraucoši vai maldinoši attēlo, kā slimība vai ievainojums pārvērš cilvēka ķermeni vai kā zāles iedarbojas uz cilvēka ķermeni vai tā daļām;

18.12. rosina iegādāties zāles, pamatojot zāļu iegādes nepieciešamību ar zāļu cenu.

III. Speciālistiem paredzētā zāļu reklāma

19. Speciālistiem paredzētajā zāļu reklāmā norāda vismaz šādu informāciju:

19.1. būtiskāko informāciju, kas atbilst zāļu aprakstam;

19.2. zāļu piederību pie receptšu vai bezreceptšu zāļu grupas;

19.3. datumu, kad reklāma pēdējo reizi saskaņota Zāļu valsts aģentūrā.

20. Speciālistiem paredzētajā zāļu reklāmā atļauts norādīt tikai zāļu nosaukumu, ja reklāma paredzēta kā iepriekš izplatītās reklāmas atgādinājums.

21. Speciālistiem paredzētajā zāļu reklāmā iekļautajai informācijai jābūt:

21.1. precīzai, aktualizētai, pārbaudāmai un pilnīgai, lai saņēmējs varētu spriest par attiecīgo zāļu terapeitisko vērtību;

21.2. precīzi citētai no medicīnas žurnāliem vai citiem zinātniskiem izdevumiem ar norādi uz citātu, tabulu un citu uzskates materiālu avotiem.

22. Speciālistiem paredzēto zāļu reklāmu ievieto tikai speciālistiem paredzētajos zinātniskajos un informatīvajos preses izdevumos vai īpaši sagatavotos reklāmas materiālos, kas netiek izplatīti pārējai sabiedrībai.

23. Reklāmas devējs un reklāmas izplatītājs par zāļu izrakstīšanu vai izplatīšanu nedrīkst piegādāt, piedāvāt vai apsolt nekādu materiālo vai citu veidu atlīdzību, izņemot gadījumus, ja tā ir lietojama medicīnas vai farmācijas praksē un tās materiālā vērtība ir nenozīmīga.

24. Pasākumos ar profesionālu un zinātnisku ievirzi reprezentācijas izdevumi ir pakārtoti pasākuma galvenajam mērķim, un tie drīkst attiekties tikai uz speciālistiem.

25. Speciālisti nedrīkst lūgt, pieprasīt vai pieņemt nekādu materiālo vai cita veida atlīdzību, kas aizliegta saskaņā ar šo noteikumu 23.punktu vai ir pretrunā ar šo noteikumu 24.punktu.

26. Zāļu bezmaksas paraugus atļauts izplatīt zāļu reģistrācijas apliecības turētājam (īpašniekam) vai zāļu lieltirgotavai, ar kuru zāļu reģistrācijas apliecības turētājs (īpašnieks) noslēdzis līgumu par zāļu bezmaksas paraugu izplatīšanu, ievērojot šādus nosacījumus:

26.1. zāļu bezmaksas parauga iepakojums ir vismazākā attiecīgo zāļu tirdzniecības vienība;

26.2. zāļu bezmaksas parauga marķējums atbilst normatīvajiem aktiem par zāļu marķēšanas kārtību un zāļu lietošanas instrukcijai noteiktajām prasībām;

26.3. katram zāļu bezmaksas paraugam pievieno zāļu apraksta kopiju;

26.4. zāles nesatur Latvijā kontrolējamās psihotropās un narkotiskās vielas un izotretinoīnu;

26.5. zāļu bezmaksas paraugus piegādā tikai personām, kurām ir tiesības izrakstīt zāles, saskaņā ar ārstniecības iestādes parakstītu un datētu rakstisku pieprasījumu;

26.6. kopumā gada laikā visām personām, kurām ir tiesības izrakstīt zāles, piegādā ne vairāk kā 1000 viena nosaukuma recepšu zāļu bezmaksas paraugu;

26.7. zāļu bezmaksas paraugu izplatītājs un ārstniecības iestāde izveido piegādāto zāļu bezmaksas paraugu uzskaites un kontroles sistēmu;

26.8. nodrošina, lai tiktu ievērots zāļu marķējumā un lietošanas instrukcijā noteiktais uzglabāšanas režīms un zāļu derīguma termiņš atbilstoši normatīvajiem aktiem par zāļu izplatīšanu.

(MK 04.08.2009. noteikumu nr.869 redakcijā)

27. Persona, kas izplata zāļu bezmaksas paraugus, reizi pusgadā (līdz 31.janvārim un 31.jūlijam) paziņo Zāļu valsts aģentūrai izplatīto zāļu bezmaksas paraugu datus, norādot zāļu reģistrācijas numuru, nosaukumu, izplatīto paraugu skaitu, piegādes datumu un saņēmēju.

(MK 04.08.2009. noteikumu nr.869 redakcijā)

IV. Prasības reklamējamo zāļu reģistrācijas apliecības turētājam (īpašniekam), ražotāja pilnvarotai personai un medicīniskajiem pārstāvjiem

28. Reģistrācijas apliecības turētājs (īpašnieks) nodrošina:

28.1. lai Veselības ministrijai, Zāļu valsts aģentūrai un Veselības inspekcijai būtu pieejami visu sagatavoto reklāmas materiālu paraugi un informācija par to personu loku, kurām reklāma adresēta, kā arī par reklāmas izplatīšanas veidu un izplatīšanas sākuma datumu;

28.2. lai zāļu reklāma atbilstu šiem noteikumiem;

28.3. lai tā pārraudzībā esošie medicīniskie pārstāvji būtu apmācīti un veiktu pienākumus saskaņā ar šiem noteikumiem;

28.4. lai Veselības ministrijai, Zāļu valsts aģentūrai un Veselības inspekcijai tiktu sniegtas ziņas un palīdzība, kas ir nepieciešama, veicot zāļu reklamēšanas uzraudzību;

28.5. tūlītēju un pilnīgu to lēmumu ievērošanu, kurus pieņēmusi Zāļu valsts aģentūra un Veselības inspekcija saistībā ar zāļu reklāmas uzraudzību;

28.6. lai, veidojot šo noteikumu 26.7.apakšpunktā minēto zāļu bezmaksas paraugu uzskaites un kontroles sistēmu, pavaddokumentos par zāļu bezmaksas paraugu piegādi būtu norādīta informācija atbilstoši normatīvajiem aktiem par zāļu izplatīšanu.

(Ar grozījumiem, kas izdarīti ar MK 01.04.2008. noteikumiem nr.233 un MK 04.08.2009. noteikumiem nr.869)

29. Reģistrācijas apliecības turētājs (īpašnieks) izveido zinātnisku dienestu, kas sniedz informāciju par tā pārstāvētajām zālēm.

30. Reģistrācijas apliecības turētājs nodrošina medicīnisko pārstāvju apmācību, lai viņi spētu sniegt precīzu un pēc iespējas pilnīgu informāciju par reklamējamajām zālēm.

31. Reklamējot zāles speciālistam, medicīniskais pārstāvis izsniedz arī reklamējamo zāļu aprakstu.

32. Medicīniskais pārstāvis sniedz šo noteikumu 29.punktā minētajam zinātniskajam dienestam visu informāciju par reklamējamo zāļu lietošanas rezultātiem, īpaši norādot novērotās blakusparādības saskaņā ar speciālistu sniegto informāciju.

V. Zāļu reklāmas uzraudzība

33. Zāļu reklāmas izplatīšanu atļauts uzsākt pēc tam, kad Zāļu valsts aģentūra ir izvērtējusi reklāmas devēja vai reklāmas izplatītāja (turpmāk – iesniedzējs) iesniegtā reklāmas materiāla atbilstību šajos noteikumos un Reklāmas likumā noteiktajām prasībām. Iesniedzējs Zāļu valsts aģentūrā iesniedz:

33.1. zāļu reklāmas izvērtēšanas iesniegumu (pielikums);

33.2. zāļu reklāmas tekstu latviešu valodā un visās valodās, kādās reklāmu paredzēts izplatīt Latvijas teritorijā;

33.3. zāļu reklāmas attēlu vai videoierakstu, ja ir paredzēta arī cita veida (ne tikai mutiska) reklāma;

33.4. zāļu reklāmas audioierakstu, ja ir paredzēta skaņas reklāma;

33.5. zāļu reklāmas nesēja paraugu, tā attēlu vai sarakstu, kurā minēti zāļu reklāmas nesēji, ja saskaņā ar šo noteikumu prasībām reklāma ir paredzēta tikai kā atgādinājums;

33.6. apliecinājumu visiem reklāmā minētajiem faktiem, kas nav norādīti zāļu reģistrācijas dokumentācijā.

34. Zāļu valsts aģentūrā nav jāsaskaņo zāļu reklāmas materiāli, kas paredzēti medicīnas speciālistiem un tiek izmantoti lekciju laikā šo noteikumu 47.punktā minētajos pasākumos.

35. Veicot salīdzinošās zāļu reklāmas saskaņošanu, ja reklāmā tieši vai ar netiešu norādi minētas zāles, kuru reģistrācijas īpašnieks ir trešā persona, Zāļu valsts aģentūra 15 darbdienu laikā pēc šo noteikumu 33.punktā minēto dokumentu saņemšanas informāciju par saskaņošanai iesniegto zāļu reklāmu ievieto savā mājas lapā internetā, norādot:

- 35.1. reklāmas iesniegšanas datumu;
- 35.2. reklamēto zāļu nosaukumu vai starptautisko nosaukumu;
- 35.3. salīdzināmo zāļu nosaukumu, aktīvo vielu vai farmakoterapeitisko grupu;
- 35.4. iesniedzēju;
- 35.5. termiņu, līdz kuram trešā persona var sniegt viedokli.

36. Šo noteikumu 35.punktā minētā trešā persona ir tiesīga vērsties Zāļu valsts aģentūrā ar lūgumu atļaut iepazīties ar iesniegtajā reklāmas materiālā iekļauto salīdzinājumu, kā arī divu nedēļu laikā iesniegt savu viedokli un argumentus. Pirms reklāmas saskaņošanas Zāļu valsts aģentūra izvērtē trešās personas iesniegto viedokli un argumentus.

37. Lai saskaņotu vakcinācijas kampaņas laikā izmantojamo vakcīnu reklāmu, iesniedzējs papildus šo noteikumu 33.punktā minētajai informācijai iesniedz Zāļu valsts aģentūrā šādu informāciju:

- 37.1. laikposms, kurā plānota vakcinācijas kampaņa;
- 37.2. pasākumi, kas paredzēti vakcinācijas kampaņas laikā.

38. Zāļu valsts aģentūrai ir tiesības pieprasīt papildu informāciju šo noteikumu 33. un 37.punktā minēto dokumentu precizēšanai. Ja Zāļu valsts aģentūrā nav iesniegti visi nepieciešamie dokumenti vai ja iesniedzējs iesniedzis nepilnīgu informāciju, aģentūra pieprasa no iesniedzēja trūkstošo dokumentāciju vai informāciju.

39. Zāļu valsts aģentūra mēneša laikā pēc zāļu reklāmas izvērtēšanas iesnieguma saņemšanas izsniedz iesniedzējam rakstisku lēmumu par zāļu reklāmas saskaņojumu vai atteikumu saskaņot zāļu reklāmu. Lēmumā norāda atteikuma pamatojumu un lēmuma apstrīdēšanas kārtību.

40. Zāļu valsts aģentūra pieņem lēmumu par atteikumu saskaņot zāļu reklāmu, ja tā neatbilst Reklāmas likumā un šajos noteikumos noteiktajām prasībām.

41. Iesniedzējam ir tiesības lūgt, lai Zāļu valsts aģentūra zāļu reklāmu izvērtē saīsinātā termiņā – piecu vai desmit darbdienu laikā pēc iesnieguma iesniegšanas. Šādā gadījumā Zāļu valsts aģentūra iesniedzēja norādītajā termiņā izvērtē iesniegtos dokumentus un pieņem lēmumu par reklāmas saskaņojumu vai atteikumu saskaņot zāļu reklāmu, kā arī par pieņemto lēmumu rakstiski informē iesniedzēju.

42. Ja iesniegto informāciju zāļu reklāmas izplatīšanas saskaņošanai tās apjoma dēļ saīsinātā termiņā izvērtēt nav iespējams, Zāļu valsts aģentūrai ir tiesības izvērtēt iesniegto informāciju šo noteikumu 39.punktā minētajā termiņā.

43. Zāļu valsts aģentūras saskaņojums zāļu reklāmai ir derīgs nenoteiktu laiku. Izņēmums ir šo noteikumu 12.punktā minētās vakcīnu reklāmas, kuras saskaņo uz konkrētās vakcinācijas kampaņas laiku.

44. Iesniedzējs saskaņā ar Zāļu valsts aģentūras publisko pakalpojumu izcenojumiem samaksā par iesniegto reklāmas materiālu un vakcinācijas kampaņas izvērtēšanu.

45. Ja Zāļu valsts aģentūras saskaņotajā reklāmas materiālā tiek veiktas izmaiņas, iesniedzējs ir atbildīgs par to saskaņošanu šo noteikumu 33., 37., 38., 39., 40. un 44.punktā noteiktajā kārtībā.

46. Ja zāļu reģistrācijas dokumentācijā apstiprinātas izmaiņas vai publicēti klīnisko pētījumu dati, kas ir pretrunā ar Zāļu valsts aģentūras saskaņoto zāļu reklāmas materiālu, iesniedzējs

nekavējoties rakstiski informē Zāļu valsts aģentūru par saskaņotās zāļu reklāmas neatbilstību jaunajiem datiem un aptur reklāmas izplatīšanu.

47. Ja tiek organizētas zāļu izstādes, ar zāļu reklāmu saistīti semināri, konferences, kongresi, konkursi un citi pasākumi, pasākuma organizētājs ne vēlāk kā septiņas dienas pirms attiecīgā pasākuma informē par to Veselības inspekciju, iesniedzot pasākuma programmu un norādot pasākuma norises vietu un laiku, pasākuma organizētājus un sponsorus, dalībnieku loku, paredzēto reklāmas un citas ar zālēm saistītās informācijas veidu, kā arī par zāļu reklāmu atbildīgās personas.

(Ar grozījumiem, kas izdarīti ar MK 01.04.2008. noteikumiem nr.233)

48. Nevalstiskās organizācijas, kas saistītas ar farmācijas jomu, var izstrādāt un apstiprināt vienotu zāļu reklāmas ētikas kodeksu, kas atbilst Reklāmas likumam, šiem noteikumiem un starptautiskajām zāļu reklāmas ētikas normām.

49. Šo noteikumu ievērošanu uzrauga Veselības inspekcija. Par iespējamiem pārkāpumiem zāļu reklāmas jomā Veselības inspekcija uzsāk pārbaudi, pamatojoties uz iesniegumu vai sūdzību vai pēc savas iniciatīvas.

(Ar grozījumiem, kas izdarīti ar MK 01.04.2008. noteikumiem nr.233)

VI. Noslēguma jautājumi

50. Atzīt par spēku zaudējušiem Ministru kabineta 2005.gada 17.maija noteikumus Nr.332 "Zāļu reklamēšanas kārtība" (Latvijas Vēstnesis, 2005, 80.nr.).

51. Šo noteikumu 16.5.apakšpunkts attiecībā uz tām reklāmām, kuras līdz 2009.gada 31.augustam saskaņotas ar Zāļu valsts aģentūru, stājas spēkā 2010.gada 1.jūlijā.

(MK 04.08.2009. noteikumu nr.869 redakcijā)

Informatīva atsauce uz Eiropas Savienības direktīvām

Noteikumos iekļautas tiesību normas, kas izriet no:

1) Eiropas Parlamenta un Padomes 2001.gada 6.novembra Direktīvas [2001/83/EK](#) par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm;

2) Eiropas Parlamenta un Padomes 2004.gada 31.marta Direktīvas 2004/27, ar ko groza Direktīvu [2001/83/EK](#) par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm;

3) Eiropas Parlamenta un Padomes 2004.gada 31.marta Direktīvas [2004/24/EK](#), ar ko groza Direktīvu [2001/83/EK](#) par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm.

Ministru prezidents

A.Kalvītis

Veselības ministrs

V.Veldre

Pielikums
Ministru kabineta
2007.gada 6.marta
noteikumiem Nr.167

Zāļu reklāmas izvērtēšanas iesniegums

Iesniedzējs _____

(juridiskās personas nosaukums)

vai fiziskās personas vārds, uzvārds, amats,

adrese, tālrunis, faksa numurs, e-pasta adrese)

Lūdzu izvērtēt _____

(ražotāja nosaukums)

zāļu _____

(zāļu nosaukums, zāļu forma un stiprums)

(reģistrācijas numurs Latvijas Republikā reģistrēto zāļu reģistrā vai atbilstoši Eiropas Zāļu aģentūras centralizētajai zāļu reģistrācijas procedūrai reģistrēto zāļu reģistrā)

- reklāmas atbilstību normatīvajiem aktiem
- reklāmas materiāla atbilstību zāļu reklāmas statusam

1. Zāļu reklāma paredzēta (vajadzīgo atzīmēt ar x)

- sabiedrībai
- medicīnas speciālistiem

izvietojšanai _____

(piemēram, informatīvajās lapiņās, plakātos, preses izdevumos)

2. Zāļu reklāmas veids (vajadzīgo atzīmēt ar x)

- pirmreizēja
- atkārtota (atļaujas Nr. _____)
- izmaiņas
- rakstiska
- videoteksts/videoieraksts
- audioteksts/audioieraksts

3. Papildus iesniegto materiālu lappušu skaits (vajadzīgo atzīmēt ar x)

- ≤ 30 lpp.
- 31–50 lpp.
- ≥ 51 lpp.

4. Zāļu reklāmā izmantotā valoda (vajadzīgo atzīmēt ar x)

- latviešu
- krievu
- cita _____

(norādīt, kāda)

5. Zāļu reklāmas izvērtēšana (vajadzīgo atzīmēt ar x)

viens mēnesis paātrināta (10 darbdienu) paātrināta (5 darbdienu)

6. Samaksu par pakalpojumu
nodrošina

_____ (juridiskās personas nosaukums, PVN maksātāja
reģistrācijas numurs,

_____ (juridiskā adrese, bankas kods, konts)

Reklāmas devējs ir atbildīgs par reklāmas saturu (Reklāmas likuma [10.panta otrā daļa](#)).

Apliecinu, ka iesniegtā informācija ir objektīva un aktualizēta un citāti, kā arī datu interpretācija un uz to pamatotie secinājumi atbilst atsaucēs minētajiem materiāliem.

_____.gada_____._____

(iesnieguma iesniegšanas datums)

(paraksts un tā atšifrējums)