



VIEŠOSIOS ĮSTAIGOS CENTRO POLIKLINIKOS DIREKTORIUS

ĮSAKYMAS DĖL VAISTŲ (VAISTINIŲ PREPARATŲ) REKLAMUOTOJŲ VIZITŲ Į VIEŠĄJĄ ĮSTAIGĄ CENTRO POLIKLINIKĄ ORGANIZAVIMO TVARKOS APRAŠO TVIRTINIMO

2012 m. gruodžio 31 d. Nr. V-203
Vilnius

Vadovaudamasis 2006 m. birželio 22 d. Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo Nr. X-709 (Žin., 2006, Nr. 78-3056) 51 straipsnio ir Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2006 m. gruodžio 28 d. įsakymo Nr. V-1128 „Dėl vaistinių preparatų reklamos taisyklių patvirtinimo“⁴⁴ nuostatomis:

1. T v i r t i n u Vaistų (vaistinių preparatų) reklamuotojų vizitų į viešąją įstaigą Centro polikliniką organizavimo tvarkos aprašą (pridedama).

2. L a i k a u netekusiu galios VŠĮ Centro poliklinikos direktoriaus 2012 m. spalio 22 d. įsakymą Nr. V-142 „Dėl vaistų (vaistinių preparatų) reklamuotojų vizitų į viešąją įstaigą Centro polikliniką organizavimo tvarkos aprašo tvirtinimo“.

3. P a v e d u su Vaistų (vaistinių preparatų) reklamuotojų vizitų į viešąją įstaigą Centro polikliniką organizavimo tvarkos aprašu pasirašytinai supažindinti:

3.1. Teisės ir personalo skyriui - sveikatos priežiūros specialistus;

3.2. Naujamiesčio pirminės asmens sveikatos priežiūros centro (toliau – PASPC) sekretoriui - vaistų reklamuotojus.

4. Įsakymo vykdymą kontroliuoti direktoriaus pavaduotojui medicinai.

Direktorius

Kęstutis Štaras

VAISTŲ (VAISTINIŲ PREPARATŲ) REKLAMUOTOJŲ VIZITŲ Į VIEŠĄJĄ ĮSTAIGĄ CENTRO POLIKLINIKĄ ORGANIZAVIMO TVARKOS APRASAS

I. BENDROSIOS NUOSTATOS IR ŠIAME APRAŠE NAUDOJAMOS SĄVOKOS IR SUTRUMPINIMAI

1. Vaistų (vaistinių preparatų) reklamuotojų vizitų (toliau - Vizitai) į viešąją įstaigą Centro polikliniką (toliau - Poliklinika) organizavimo tvarkos aprašas (toliau - Aprašas) nustato informacijos apie vaistus (vaistinius preparatus) ir jų reklamos, teikiamos Poliklinikos 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 Poliklinikos teises ir pareigas.

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, vaistų reklamos davėjo įgaliotas darbuotojas vykdyti vaistų reklamą.

2.4. Vaistų reklamuotojų vizitų registracijos žurnalas (toliau - Žurnalas) - specialus vaistų reklamuotojų vizitų registracijos žurnalas, esantis Poliklinikos Naujamiesčio PASPC (K. Kalinausko g. 4, 211 kab.) pas Naujamiesčio PASPC sekretorių, 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 Poliklinikos sveikatos priežiūros specialistu, siekiant suteikti informaciją apie vaistus ar konkrečios ligos gydymo vaistais ypatumus.

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. Reklaminius renginius - tai grupinis susitikimas ar bendrame Poliklinikos renginyje (klinikinėje konferencijoje, filialų, padalinių, skyrių susirinkimuose ar pan.) organizuotas vaistų reklamuotojo vaistų pristatymas.

2.9. Reklamuojamų vaistų charakteristikų santrauka - tai vaistų registracijai teikiama „Preparato charakteristikos santrauka“⁴¹ (www.vvkt.lt).

3. Vizitų metų informacija apie vaistus (reklama) turi būti teikiama pagal 2011 m. birželio

mėn. įsigaliojus 2006 m. birželio 22 d. Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo Nr. X-709 51 straipsnio pakeitimui bei vadovaudamasis Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2006 m. gruodžio 28 d. įsakymo Nr. V-1128 „Dėl vaistinių preparatų reklamos taisyklių patvirtinimo“ nuostatomis, 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. 1-1418 (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-1 128 „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 (indikuotinus) vaistus. Siekiant šio tikslo vaistų reklamuotojas siekia periodiškai informuoti Poliklinikos 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 Poliklinika per savo įgaliotus atstovus: vaistų reklamos davėjas - per vaistų reklamuotoją, Poliklinika - per direktorių, pirminės asmens sveikatos priežiūros administratorių, antrinės asmens sveikatos priežiūros administratorių ar skyrių vedėjus (priklausomai nuo to, kokio pobūdžio Vizitas planuojamas - asmeninis ar grupinis susitikimas, reklaminis renginys).

III. VIZITŲ ORGANIZAVIMO PROCEDŪRA (TVARKA)

7. Vizitai organizuojami Poliklinikoje, kurios sveikatos priežiūros specialistams yra siekiama suteikti informaciją apie vaistus ir vaistų reklamuotojo susitarimu (suderinimu) t.y. vaistų reklamuotojas gali rengti asmeninį, grupinį susitikimą ar teikti informaciją apie vaistus Poliklinikos renginyje tik suderinęs su Poliklinikos direktoriaus paskirtais atsakingais darbuotojais. Poliklinika neprivalo leisti asmeninius ar grupinius vizitus ar sudaryti sąlygas vaistų reklamuotojui dalyvauti ir teikti informaciją apie vaistus reklaminiame ar Poliklinikos renginyje, jei Poliklinika nustatė, kad poreikio tokiems vizitams nėra, tačiau Poliklinika gali pasinaudoti teise prašyti vaistų reklamuotoją pateikti konkrečią reikiamą informaciją apie konkretų vaistą.

8. Visi vaistų reklamuotojų Vizitai į Polikliniką yra nemokami. Bet kokie mokėjimai susiję su vaistų reklamuotojų vizitais (patalpų naudojimas ir kt.) 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 ar pailsėti metu ir pan., o taip pat sveikatos priežiūros specialisto nedarbo metu.

10. Asmeninis susitikimas turi trukti ne ilgiau kaip 15 minučių. Vizitas Poliklinikos renginyje ar grupinio susitikimo metu turi trukti ne ilgiau kaip 1 valandą, bet netrumpiau kaip pusę valandos.

11. Vaistų reklamuotojas Vizitui privalo iš anksto registruotis (raštu ar elektroniniu būdu) Žurnale, nurodydamas savo vardą, pavardę, darbovietę, vizito datą, laiką ir vizito tikslą (išvardinti numatomus reklamuoti vaistus). Vaistų reklamuotojas turi būti įtrauktas į vaistų reklamos davėjo darbuotojų, turinčių teisę organizuoti Vizitus, sąrašą. Vizitų registracijai raštu vaistų reklamuotojai priimami Poliklinikos Naujamiesčio PASPC (K. Kalinausko g. 4, 211 kab.) darbo dienomis nuo 13 iki 15 val.

12. Kai planuojamas asmeninis ar grupinis susitikimas, vaistų reklamuotojas Žurnale nurodo ir sveikatos priežiūros specialisto(-tų), su kuriuo(-iais) susitiks, vardą(-us) ir pavardę(-es). Vizitų registracijos priežiūrą vykdančio Poliklinikos Naujamiesčio filialo sekretorius patikrina, ar vaistų reklamuotojas yra vaistų reklamos davėjo darbuotojų, turinčių teisę organizuoti Vizitus, sąraše ir, atsižvelgdamas į nurodytą (-us) sveikatos priežiūros specialistą (-us), pas kurį(-uos) planuojamas Vizitas, suderina Vizito datą ir laiką su Poliklinikos pirminės ar antrinės asmens sveikatos priežiūros administratoriumi, ar atitinkamo skyriaus vedėju.

13. Jei vaistų reklamuotojas siekia pateikti informaciją apie vaistus sveikatos priežiūros specialistams viename iš Poliklinikos renginių, tai jis apie tai taip pat turi nurodyti Žurnale. Poliklinikos direktorius arba jo paskirti atsakingi darbuotojai paskiria datą ir laiką bei nurodo, kokiam renginyje (konferencijoje, filialų, padalinių, ar skyrių susirinkimuose) vaistų reklamuotojui skiriamas laikas (nuo 15 minučių iki 1 valandos) pateikti informaciją apie vaistus. Apie tai pažymima Žurnale.

III. VIZITŲ ORGANIZAVIMO SUBJEKTŲ PAREIGOS

14. Vaistų reklamos davėjas privalo:

14.1. rūpintis vaistų reklamuotojų kvalifikacija, kuri užtikrintų tinkamą informacijos apie vaistus pateikimą sveikatos priežiūros specialistams;

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

14.3. užtikrinti, kad būtų patenkintas Poliklinikos poreikis vaistų reklamuotojų Vizitams.

15. Vaistų reklamuotojas privalo:

15.1. nešioti vaistų reklamos davėjo darbuotojo tapatybę patvirtinantį dokumentą (darbo pažymėjimą), išduotą vadovaujantis Darbo sutarčių registravimo taisyklių, darbuotojo tapatybę patvirtinančio dokumento išdavimo, nešiojimo ir pateikimo kontroliuojančioms institucijoms tvarkos aprašu, patvirtintu Lietuvos Respublikos Vyriausybės 2003 m. balandžio 24 d. nutarimu Nr. 503, taip, kad būtų aiškiai atpažįstamas Vizitų metu;

15.2. susipažinti su Aprašu ir raštu patvirtinti, kad jam žinomos visos Aprašo nuostatos ir jis įsipareigoja jų laikytis Vizitų metu;

15.3. organizuoti Vizitus į Polikliniką taip, kad nepažeistų teisės aktų ir Aprašo reikalavimų;

15.4. 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);

15.5. 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.

16. Poliklinika privalo:

16.1. užtikrinti vaistų reklamuotojui galimybę susipažinti su Vizitų organizavimo tvarkos aprašu;

16.2. pasirašytinai supažindinti sveikatos priežiūros specialistus bei vaistų reklamuotojus su Poliklinikos patvirtintu Vizitų organizavimo tvarkos aprašu;

16.3. užtikrinti, kad Žurnalas būtų prieinamoje atvykusiems vaistų reklamuotojams vietoje;

16.4. pranešti vaistų reklamos davėjui apie pastebėtus ar nustatytus vaistų reklamuotojų veiklos pažeidimus, teikiant vaistų reklamą;

16.5. skirti patalpą, tinkamą vaistų reklamai;

16.6. pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Sveikatos apsaugos ministerijos apie pastebėtą nepageidaujamą (pašalinį) vaistų poveikį, net jei vaistai buvo vartojami ne taip, kaip nurodyta vaistų charakteristikų santraukoje.

16.7. skirti (nurodant darbo laiko apskaitos žiniaraštyje) sveikatos priežiūros specialistams per kalendorinį mėnesį ne mažiau kaip 1 valandą, kurią sveikatos priežiūros specialistai gali naudoti savo nuožiūra: profesijos tobulinimui (susipažinimui su medicinine literatūra, dalyvauti seminaruose, mokymuisi ir pan.), medicinos dokumentų tvarkymui, dalyvauti vaistų reklaminiuose renginiuose.

IV. BAIGIAMOSIOS NUOSTATOS

17. Aprašas įsigalioja nuo 2013 m. sausio 3 d.

18. Aprašas gali būti keičiamas, pildomas pasikeitus teisės aktams ar pertvarkant Poliklinikos darbo organizavimą.

19. Aprašas skelbiamas Poliklinikos interneto puslapyje ar saugomas vaistų reklamuotojui prieinamoje vietoje.

20. Už teisės aktų ar šio Aprašo reikalavimų nesilaikymą Poliklinikos darbuotojai gali būti traukiami drausminėn ar materialinėn atsakomybėn, o apie vaistų reklamuotojo netinkamus veiksmus Poliklinika nedelsiant informuoja vaistų reklamos davėją.