



LATVIJAS REPUBLIKAS MINISTRU KABINETS

06.03.2007
Rīgā

Noteikumi nr. 169

Veterināro zāļu reklamēšanas kārtība

Grozījumi: MK 01.04.2008. not. nr.228	(L.V., 4.apr., nr.53; Ziņotājs, 2008, nr.11)
MK 29.09.2008. not. nr.809	(L.V., 29.sept., nr.154; Ziņotājs, 2009, nr.2)
MK 21.12.2010. not. nr.1149	(L.V., 28.dec., nr.204)

(prot. Nr.17 23.§)

Izdoti saskaņā ar Farmācijas likuma
5.panta 5.punktu, 56.pantu un
Reklāmas likuma 7.panta otro daļu

1. Noteikumi nosaka veterināro zāļu reklamēšanas kārtību un kārtību, kādā veterināro zāļu ražotājs ir tiesīgs nodot bezmaksas veterināro zāļu paraugus praktizējošiem veterinārārstiem un veterinārmedicīnas izglītības un zinātnes iestādēm.

2. Šie noteikumi neattiecas uz:

2.1. veterināro zāļu marķējumu un lietošanas instrukcijām, kas atbilst normatīvajos aktos par veterināro zāļu marķēšanu, izplatīšanu un kontroli minētajām prasībām, ja marķējumu vai lietošanas instrukciju izmanto kopā ar atbilstošām zālēm, nevis atsevišķi zāļu reklamēšanai;

2.2. informatīviem paziņojumiem (piemēram, par iepakojuma maiņu, brīdinājumu par veterināro zāļu blakusparādībām), tirdzniecības katalogiem un cenrāžiem, kuros nav ievietota veterināro zāļu reklāma;

2.3. informāciju, ko praktizējošs veterinārārsts sniedz dzīvnieka īpašniekam par konkrētām veterinārajām zālēm, kuras nepieciešamas konkrētam dzīvniekam vai dzīvnieku grupai;

2.4. tādu dzīvnieku kopšanas līdzekļu reklāmu, kuriem nav ārstnieciskas iedarbības uz dzīvnieku;

2.5. dzīvnieku ārstnieciskās barības reklāmu;

2.6. saraksti ar fiziskām un juridiskām personām, ja tai nav reklāmas rakstura, lai atbildētu uz specifiskiem jautājumiem par konkrētām zālēm.

(Ar grozījumiem, kas izdarīti ar MK 29.09.2008. noteikumiem nr.809)

3. Veterināro zāļu reklāma var būt paredzēta:

3.1. sabiedrībai;

3.2. veterinārārstiem, kuriem ir tiesības izrakstīt vai izplatīt veterinārās zāles (turpmāk – speciālisti).

4. Aizliegts:

4.1. reklamēt veterinārās zāles, kurām nav spēkā esošas veterināro zāļu reģistrācijas apliecības;

4.2. reklamēt sabiedrībai veterinārās zāles, kuru sastāvā ir narkotiskās vai psihotropās vielas;

4.3. izvietot veterināro zāļu reklāmu uz recepšu veidlapām;

4.4. reklamēt recepšu veterinārās zāles sabiedrībai paredzētajā reklāmā;

4.5. reklamēt veterinārās zāles, piedāvājot tās kā dāvanu vai kompensāciju par kādas preces iegādi vai pakalpojuma saņemšanu, kā arī par veterināro zāļu iegādi, tajā skaitā piedāvājot iegādāties zāles, citas preces vai pakalpojumus ar atlaidi.

(Ar grozījumiem, kas izdarīti ar MK 29.09.2008. noteikumiem nr.809)

5. Reklamējot recepšu veterinārās zāles, reklāmas devējs un reklāmas izplatītājs nodrošina, lai attiecīgā informācija būtu pieejama tikai speciālistiem.

6. Veterināro zāļu reklāma atbilst šādām prasībām:

6.1. reklāmā sniegtā informācija atbilst veterināro zāļu lietošanas instrukcijā un zāļu aprakstā sniegtajām ziņām;

6.2. reklāmā sniegtā informācija ir objektīva, un tā nepārspīlē veterināro zāļu īpašības;

6.3. reklāma nav maldinoša;

6.4. vienkāršotajā reģistrācijas procesā reģistrēto homeopātisko veterināro zāļu reklāmā atļauts izmantot tikai marķējumā vai lietošanas instrukcijā iekļauto informāciju;

6.5. izvietojot veterināro zāļu reklāmu uz precēm, reklāma nedrīkst aizsegt informāciju par precī (marķējumu, brīdinājumus, lietošanas instrukcijas un citu ražotāja vai izplatītāja sniegto informāciju).

(Ar grozījumiem, kas izdarīti ar MK 29.09.2008. noteikumiem nr.809)

7. Veterināro zāļu reklāmā, kas paredzēta sabiedrībai, atļauts reklamēt veterinārās zāles, kas to sastāva un lietošanas dēļ ir paredzētas lietošanai bez veterinārārsta izrakstītas receptes un bez veterinārārsta uzraudzības. Reklāmā norāda vismaz šādu informāciju:

7.1. veterināro zāļu nosaukumu, kā arī vispārīgo nosaukumu, ja veterinārās zāles satur tikai vienu aktīvo vielu;

7.2. aicinājumu uzmanīgi izlasīt veterināro zāļu lietošanas instrukciju un glabāšanas nosacījumus vai atbilstošu informāciju uz veterināro zāļu iepakojuma;

7.3. norādes par pareizu veterināro zāļu lietošanu dzīvniekiem.

(Ar grozījumiem, kas izdarīti ar MK 29.09.2008. noteikumiem nr.809)

7.¹ Sabiedrībai paredzētajā veterināro zāļu reklāmā aizliegts iekļaut informāciju, kas:

7.¹ 1. rada iespaidu, ka šo zāļu iedarbība ir garantēta, lietošana neizraisa blakusparādības, iedarbība ir līdzvērtīga tai, ko sniedz cita ārstēšanas metode vai citas zāles, vai ir labāka par citu zāļu iedarbību;

7.¹ 2. rada iespaidu, ka, nelietojot attiecīgās zāles, dzīvnieka veselība var pasliktināties;

7.¹ 3. atsaucas uz zinātnieku, veterinārārstu vai tādu personu ieteikumiem, kuru popularitāte varētu veicināt attiecīgo zāļu patēriņu;

7.¹ 4. rada iespaidu, ka reklamēto zāļu drošību un efektivitāti garantē to dabiskā izcelsme;

7.¹ 5. nepiemērotos vai maldinošos terminos apraksta atveseļošanas vai maldinoši attēlo, kā slimība vai ievainojums maina dzīvnieka ķermeni vai kā attiecīgās zāles iedarbojas uz dzīvnieka ķermeni vai tā daļām;

7.¹ 6. rosina iegādāties veterinārās zāles, pamatojot veterināro zāļu iegādes nepieciešamību ar veterināro zāļu cenu.

(MK 29.09.2008. noteikumu nr.809 redakcijā)

8. Speciālistiem paredzēto veterināro zāļu reklāmā iekļautā informācija ir precīza, pārbaudāma un pietiekami pilnīga, lai speciālisti varētu spriest par konkrēto veterināro zāļu terapeitisko iedarbību un lietošanas devām. Ja sniegta iepriekš publicēta informācija, tā ir precīzi citēta no medicīnas žurnāliem vai citiem zinātniskiem izdevumiem, norādot citātu, tabulu un citu uzskates materiālu avotus. Reklāmā norāda vismaz šādu informāciju:

8.1. veterināro zāļu nosaukumu;

8.2. būtiskāko informāciju, kas atbilst zāļu aprakstam;

8.3. veterināro zāļu piederību recepšu vai bezrecepšu zāļu grupai;

8.4. datumu, kad sagatavots reklāmas materiāls vai tā pēdējā redakcija.

(Ar grozījumiem, kas izdarīti ar MK 29.09.2008. noteikumiem nr.809 un MK 21.12.2010. noteikumiem nr.1149)

8.¹ Sabiedrībai vai speciālistiem paredzētajā veterināro zāļu reklāmā atļauts norādīt tikai veterināro zāļu nosaukumu, ja šī reklāma paredzēta kā iepriekš izplatītas reklāmas atgādinājums.

(MK 29.09.2008. noteikumu nr.809 redakcijā)

9. Reklāmas devējs un reklāmas izplatītājs par veterināro zāļu izrakstīšanu vai izplatīšanu nedrīkst speciālistam piedāvāt, piegādāt vai apsolt nekādas materiālas vai citu veidu vērtības, un speciālists nedrīkst tādas pieprasīt.

10. Veterināro zāļu bezmaksas paraugus veterināro zāļu ražotāji un izplatītāji drīkst piegādāt tikai speciālistiem un veterinārmedicīnas izglītības un zinātnes iestādēm, ievērojot šādus nosacījumus:

10.1. veterināro zāļu bezmaksas parauga iepakojums atbilst vismazākajai tirdzniecības vienībai;

10.2. veterināro zāļu bezmaksas paraugs marķēts atbilstoši normatīvajiem aktiem par veterināro zāļu marķēšanu, un marķējumā ir norāde "Bezmaksas paraugs";

10.3. katram bezmaksas paraugam pievieno zāļu apraksta kopiju;

10.4. aizliegts izplatīt narkotiskas vai psihotropas vielas saturošu veterināro zāļu bezmaksas paraugus.

11. Veterināro zāļu bezmaksas paraugu ražotājs, izplatītājs un saņēmējs izveido piegādāto un saņemto veterināro zāļu bezmaksas paraugu uzskaites un kontroles sistēmu atbilstoši normatīvajos aktos par veterināro zāļu marķēšanu, izplatīšanu un kontroli noteiktajām prasībām.

12. Persona, kas izplata recepšu veterināro zāļu bezmaksas paraugus, katru gadu līdz 1.martam iesniedz Pārtikas un veterinārajā dienestā pārskatu (divos eksemplāros, ja pārskats tiek iesniegts papīra dokumenta formā) par visiem iepriekšējā gada laikā izplatītajiem recepšu veterināro zāļu bezmaksas paraugiem. Pārskatā norāda šādu informāciju:

12.1. veterināro zāļu nosaukumu;

12.2. veterināro zāļu reģistrācijas numuru;

12.3. iepakojuma lielumu;

12.4. izplatīto bezmaksas paraugu daudzumu (iepakojumu skaitu);

12.5. personas, kurām piegādāti attiecīgo veterināro zāļu bezmaksas paraugi, kā arī veterinārmedicīnas iestādi, kurā minētās personas strādā.

13. Ja pārskats ir iesniegts papīra dokumenta formā, viens pārskata eksemplārs paliek Pārtikas un veterinārajā dienestā, bet otru eksemplāru ar atzīmi "Saņemts" atdod personai, kas iesniegusi pārskatu.

14. Veterināro zāļu reklāmas devējs nodrošina:

14.1. Pārtikas un veterinārajam dienestam pieeju:

14.1.1. sagatavoto reklāmas materiālu paraugiem un informācijai par to personu loku, kurām reklāma adresēta, kā arī par reklāmas izplatīšanas veidu un izplatīšanas sākuma datumu;

14.1.2. ziņām par personu, kura ir atbildīga par veterināro zāļu reklāmu (vārds, uzvārds, izglītība, tālruna numurs un elektroniskā pasta adrese);

14.2. veterināro zāļu reklāmas atbilstību šo noteikumu prasībām;

14.3. lai Pārtikas un veterinārajam dienestam tiktu sniegta ziņas un palīdzība, kas ir nepieciešama tā pienākumu pildīšanai.

(Ar grozījumiem, kas izdarīti ar MK 01.04.2008. noteikumiem nr.228 un MK 21.12.2010. noteikumiem nr.1149)

15. Ja tiek organizēti ar veterināro zāļu reklāmu saistīti semināri, konferences, izstādes vai citi pasākumi, pasākuma organizētājs, ne vēlāk kā piecas darbdienu pirms pasākuma, informē Pārtikas un veterināro dienestu par pasākuma programmu, vietu un laiku.

(Ar grozījumiem, kas izdarīti ar MK 01.04.2008. noteikumiem nr.228, MK 29.09.2008. noteikumiem nr.809 un MK 21.12.2010. noteikumiem nr.1149)

16. Veterināro zāļu reklāmas izplatīšanu atļauts uzsākt, ja reklāmas materiāls atbilst šajos noteikumos un Reklāmas likumā noteiktajām prasībām.

(MK 21.12.2010. noteikumu nr.1149 redakcijā)

16.¹ *(Svītrots ar MK 21.12.2010. noteikumiem nr.1149).*

16.² *(Svītrots ar MK 21.12.2010. noteikumiem nr.1149).*

17. *(Svītrots ar MK 21.12.2010. noteikumiem nr.1149).*

18. *(Svītrots ar MK 21.12.2010. noteikumiem nr.1149).*

19. *(Svītrots ar MK 21.12.2010. noteikumiem nr.1149).*

20. *(Svītrots ar MK 21.12.2010. noteikumiem nr.1149).*

21. *(Svītrots ar MK 21.12.2010. noteikumiem nr.1149).*

22. *(Svītrots ar MK 21.12.2010. noteikumiem nr.1149).*

23. Ja veterināro zāļu reģistrācijas dokumentācijā apstiprinātas izmaiņas, kas ir pretrunā ar izplatīto reklāmas materiālu, reklāmas devējs vai reklāmas izplatītājs nekavējoties aptur veterināro zāļu reklāmu. Reklāmas devējs vai reklāmas izplatītājs var atsākt reklāmas izplatīšanu pēc tam, kad ir izdarījis atbilstošas izmaiņas reklāmas materiālā.

(MK 21.12.2010. noteikumu nr.1149 redakcijā)

24. Šo noteikumu izpildi uzrauga Pārtikas un veterinārais dienests.

(MK 21.12.2010. noteikumu nr.1149 redakcijā)

25. Pārtikas un veterinārais dienests uzsāk pārbaudi par iespējamiem pārkāpumiem veterināro zāļu reklāmā pēc savas iniciatīvas vai šādos gadījumos:

25.1. ir saņemts iesniegums vai sūdzība par normatīvajos aktos noteiktajām prasībām neatbilstošu veterināro zāļu reklāmu;

25.2. ir saņemta attiecīga citas iestādes informācija.

(Ar grozījumiem, kas izdarīti ar MK 01.04.2008. noteikumiem nr.228 un MK 21.12.2010. noteikumiem nr.1149)

26. Atzīt par spēku zaudējušiem Ministru kabineta 2005.gada 12.jūlija noteikumus Nr.503 "Veterināro zāļu reklamēšanas kārtība" (Latvijas Vēstnesis, 2005, 111.nr.).

27. Reklāmas materiāli, kas Zāļu valsts aģentūrā saskaņoti līdz 2010.gada 31.decembrim, ir spēkā līdz izmaiņu izdarīšanai tajos.

(MK 21.12.2010. noteikumu nr.1149 redakcijā)

Informatīva atsauce uz Eiropas Savienības direktīvām

Noteikumos iekļautas tiesību normas, kas izriet no:

- 1) Eiropas Parlamenta un Padomes 2001.gada 6.novembra Direktīvas 2001/82/EK par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz veterinārajām zālēm;
- 2) Eiropas Parlamenta un Padomes 2004.gada 31.marta Direktīvas 2004/28/EK, ar ko groza Direktīvu 2001/82/EK par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz veterinārajām zālēm.

Ministru prezidents

A.Kalvītis

Zemkopības ministrs

M.Roze

© A/s Exigen Services Latvia, 1998 - 2011. Visas tiesības aizsargātas