

LATVIJAS REPUBLIKAS MINISTRU KABINETS

06.03.2007

Noteikumi nr. 169

Rīgā

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)

(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 nepārspilē 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 reklāma pēdējo reizi saskaņota Zāļu valsts aģentūrā.

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

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 atbilstoši kompetencei nodrošina:

14.1. Zāļu valsts aģentūrai un 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, tālruņa numurs un elektroniskā pasta adrese);

14.2. veterināro zāļu reklāmas atbilstību šo noteikumu prasībām;

14.3. lai Zāļu valsts aģentūrai, Veselības inspekcijai un Pārtikas un veterinārajam dienestam tiktu sniegtas ziņas un palīdzība, kas ir nepieciešama to pienākumu pildīšanai.

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

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

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

16. Veterināro 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:

16.1. veterināro zāļu reklāmas izvērtēšanas iesniegumu. Iesniegumā norāda:

16.1.1. informāciju par iesnieguma iesniedzēju (juridiskai personai – firmu, reģistrācijas numuru, juridisko adresi, iesniedzēja vārdu un uzvārdu, amatu, tālruņa numuru; fiziskai personai – vārdu, uzvārdu, personas kodu, adresi un tālruņa numuru);

16.1.2. veterināro zāļu ražotāju;

16.1.3. veterināro zāļu nosaukumu, formu un stiprumu;

16.1.4. veterināro zāļu reģistrācijas numuru;

16.1.5. personas, kurām veterināro zāļu reklāma paredzēta;

16.1.6. reklāmas veidu, valodu, kādā reklāmu paredzēts izplatīt, vēlamo reklāmas izvērtēšanas termiņu;

16.1.7. personu, kas nodrošina samaksu par reklāmas izvērtēšanu;

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

16.3. veterināro zāļu reklāmas attēlu vai videoierakstu, ja ir paredzēta arī citu veidu reklāma (ne tikai mutiska reklāma);

16.4. veterināro zāļu reklāmas audioierakstu, ja ir paredzēta skaņas reklāma;

16.5. apliecinājumu visiem reklāmā minētajiem faktiem, kas nav norādīti veterināro zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā.

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

16.¹ Saskaņojot salīdzinošo veterināro zāļu reklāmu, ja reklāmā tieši minētas vai arī netieši norādītas citas veterinārās zāles un šo veterināro zāļu reģistrācijas apliecības īpašnieks (turētājs) nav persona, kas iesniegusi salīdzinošās reklāmas iesniegumu (turpmāk – trešā persona), Zāļu valsts aģentūra:

16.¹ 1. 15 darbdienu laikā pēc šo noteikumu 16.punktā minēto dokumentu saņemšanas ievieto informāciju par saskaņošanai iesniegto veterināro zāļu reklāmu Zāļu valsts aģentūras mājaslapā internetā (www.zva.gov.lv), norādot:

16.¹ 1.1. reklāmas iesniegšanas datumu;

16.¹ 1.2. reklamēto veterināro zāļu nosaukumu vai starptautisko nepatentēto nosaukumu;

16.¹ 1.3. to veterināro zāļu nosaukumu, ar kurām tiek salīdzinātas reklamētās veterinārās zāles, kā arī aktīvo vielu vai farmakoterapeitisko grupu;

16.¹ 1.4. salīdzinošās reklāmas iesniedzēju;

16.¹ 1.5. termiņu viedokļa sniegšanai;

16.¹ 2. iesniegtajā reklāmas materiālā iekļauto salīdzinājumu pēc pieprasījuma uzrāda trešajai personai vai tās pārstāvim;

16.¹ 3. pirms reklāmas saskaņošanas izvērtē viedokli un argumentus, ko iesniegusi trešā persona vai tās pārstāvis, un pieņem lēmumu par salīdzinošās reklāmas atbilstību Reklāmas likumā un šajos noteikumos noteiktajām prasībām.

(MK 29.09.2008. noteikumu nr.809 redakcijā)

16.² Trešā persona vai tās pārstāvis ir tiesīgs:

16.² 1. vērsties Zāļu valsts aģentūrā ar lūgumu atļaut iepazīties ar šo noteikumu 16.¹ punktā minēto reklāmas materiālu;

16.² 2. 15 darbdienu laikā rakstiski iesniegt Zāļu valsts aģentūrā savu viedokli un argumentus par salīdzinošās reklāmas saturu.

(MK 29.09.2008. noteikumu nr.809 redakcijā)

17. Zāļu valsts aģentūrai ir tiesības pieprasīt papildu informāciju šo noteikumu 16. un 16.¹ punktā minēto dokumentu precizēšanai.

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

18. Zāļu valsts aģentūra 15 darbdienu laikā vai, ja ir paredzēta paātrināta veterināro zāļu reklāmas izvērtēšana, piecu vai 10 darbdienu laikā pēc nepieciešamo dokumentu saņemšanas lēmuma saņēmēja norādītajā veidā izsniedz lēmumu par veterināro zāļu reklāmas saskaņojumu vai atteikumu saskaņot veterināro zāļu reklāmu. Lēmumā norāda atteikuma pamatojumu un apstrīdēšanas kārtību. Zāļu valsts aģentūra lēmuma kopiju elektroniski nosūta Pārtikas un veterinārajam dienestam.

19. Zāļu valsts aģentūra lēmumu par atteikumu saskaņot veterināro zāļu reklāmu pieņem šādos gadījumos:

19.1. reklāma neatbilst šajos noteikumos vai Reklāmas likumā noteiktajām prasībām;

19.2. veterināro zāļu reklāmas izvērtēšanas iesniegums nav aizpildīts atbilstoši šo noteikumu prasībām;

19.3. veterināro zāļu reklāmas izvērtēšanas iesniegumam nav pievienoti visi šo noteikumu 16.punktā minētie dokumenti.

20. Ja nepieciešams izvērtēt papildu informāciju, Zāļu valsts aģentūrai ir tiesības lēmuma pieņemšanas termiņu pagarināt līdz 30 dienām, paziņojot par to iesniedzējam.

21. Iesniedzējs saskaņā ar Zāļu valsts aģentūras publisko pakalpojumu izcenojumiem samaksā par iesniegtā reklāmas materiāla izvērtēšanu un saskaņošanu.

22. Ja Zāļu valsts aģentūras saskaņotajā reklāmas materiālā tiek veiktas izmaiņas, iesniedzējs ir atbildīgs par to saskaņošanu šajos noteikumos noteiktajā kārtībā.

23. Ja veterināro zāļu reģistrācijas dokumentācijā apstiprinātas izmaiņas, kas ir pretrunā ar Zāļu valsts aģentūras saskaņoto veterināro zāļu reklāmas materiālu, iesniedzējs atbilstoši kompetencei informē Zāļu valsts aģentūru un Pārtikas un veterināro dienestu un aptur veterināro zāļu reklāmu.

24. Šo noteikumu izpildi atbilstoši kompetencei uzrauga Veselības inspekcija un Pārtikas un veterinārais dienests.

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

25. Veselības inspekcija un Pārtikas un veterinārais dienests atbilstoši kompetencei 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)

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

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