

LIETUVOS RESPUBLIKOS SVEIKATOS APSAUGOS MINISTRO
Į S A K Y M A S

**DĖL LIETUVOS RESPUBLIKOS SVEIKATOS APSAUGOS MINISTRO 2006 M.
GRUODŽIO 28 D. ĮSAKymo NR. V-1128 „DĖL VAISTINIŲ PREPARATŲ
REKLAMOS TAISYKLIŲ PATVIRTINIMO“ PAKEITIMO**

2011 m. balandžio 26 d. Nr. V-406
Vilnius

Vadovaudamasis Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo (Žin., 2006, Nr. [78-3056](#); 2010, Nr. [153-7800](#)) 51 straipsnio 2 dalimi,

p a k e i č i u Vaistinių preparatų reklamos taisykles, patvirtintas Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2006 m. gruodžio 28 d. įsakymu Nr. V-1128 „Dėl Vaistinių preparatų reklamos taisyklių patvirtinimo“ (Žin., 2007, Nr. [2-98](#)):

1. Išdėstau 14 punktą taip:

„14. Skleidžiant vaistinių preparatų reklamą specialistams, reikia siekti, kad ji būtų kuo mažiau prieinama gyventojams. Specialistams skirtos specializuotos interneto svetainės, kuriose leidžiama reklamuoti receptinius vaistinius preparatus, turi būti neprieinamos gyventojams.“

2. Papildau šiuo 15² punktu:

„15². Specialistams skirtos specializuotos interneto svetainės, kuriose leidžiama reklamuoti receptinius vaistinius preparatus, į sveikatos apsaugos ministro tvirtinamą Interneto svetainių, kuriose gali būti reklamuojami receptiniai vaistiniai preparatai, sąrašą (toliau – Interneto svetainių sąrašas) įrašomos ir iš jo išbraukiamos vadovaujantis Interneto svetainių įrašymo į Interneto svetainių, kuriose gali būti reklamuojami receptiniai vaistiniai preparatai, sąrašą ir išbraukimo iš jo tvarkos aprašu (3 priedas), Tarnybos siūlymu. Interneto svetainių sąraše turi būti nurodyta ši informacija: interneto svetainės adresas, interneto svetainės tvarkytojas, sveikatos apsaugos ministro įsakymo, kuriuo interneto svetainė įrašyta į Interneto svetainių sąrašą, data ir numeris. Tarnyba skelbia Interneto svetainių sąrašą savo interneto svetainėje.“

3. Papildau šiuo 15³ punktu:

„15³. Interneto svetainės, įrašomos į Interneto svetainių sąrašą, turi atitikti šiuos reikalavimus:

15³.1. interneto svetainė turi būti neprieinama gyventojams;

15³.2. interneto svetainėje turi būti pateikiama ši informacija:

15³.2.1. receptinių vaistinių preparatų reklama (gali būti reklamuojama vieno ir daugiau rinkodaros teisės turėtojo vaistiniai preparatai);

15³.2.2. oficiali informacija apie vaistinius preparatus: pateikiamos nuorodos į Sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainėje paskelbtą Vaistų ir medicinos pagalbos priemonių kainų paiešką, Tarnybos interneto svetainę, Tarnybos interneto svetainėje skelbiamą registruotų vaistinių preparatų paieškos sistemą;

15³.2.3. nuoroda į Tarnybos svetainėje skelbiamą Pranešimo apie įtariamą nepageidaujamą reakciją į vaistą (NRV) formą;

15³.2.4. Taisyklių 17 punkte nurodyta informacija apie reklamuojamus vaistinius preparatus;

15³.3. pradiniam interneto svetainės puslapyje turi būti nurodyta:

15³.3.1. trumpas svetainės pristatymas: tikslas; kokie vaistiniai preparatai reklamuojami (receptiniai, nereceptiniai); kad reklama skirta tik specialistams; kad pateikiamos nuorodos į oficialią informaciją apie vaistinius preparatus;

15³.3.2. informacija apie interneto svetainės tvarkytoją (pavadinimas, buveinės adresas,

telefonas ir faksas, elektroninis paštas, jeigu juos turi, arba fizinio asmens vardas, pavardė, namų adresas, telefonas ir faksas, elektroninis paštas, jeigu juos turi);

15³.3.3. sveikatos apsaugos ministro įsakymo, kuriuo svetainė įrašyta į Interneto svetainių sąrašą, data ir numeris;

15³.3.4. nuoroda į Tarnybos interneto svetainę, kurioje skelbiamas Interneto svetainių sąrašas;

15³.3.5. paskutinė svetainės peržiūros data;

15³.3.6. pašto ar elektroninio pašto adresas, kuriuo specialistas galėtų nusiųsti klausimus ir komentarus reklamos davėjui bei skundus dėl reklamos Tarnybai;

15³.4. interneto svetainėje gali būti pateikiama:

15³.4.1. nereceptinių vaistinių preparatų reklama;

15³.4.2. informacija apie reklaminių ir (ar) profesinių (mokslinių) renginių organizavimą;

15³.4.3. nuoroda į kitą interneto svetainę, įrašytą į Interneto svetainių sąrašą;

15³.4.4. nuorodos į kitas interneto svetaines, kuriose skelbiama informacija laikantis Lietuvos Respublikos teisės aktų reikalavimų;

15³.5. interneto svetainės struktūra turi būti aiški, nuorodos į oficialią informaciją apie vaistinius preparatus turi būti pateikiamos atskirai nuo reklaminės informacijos;

15³.6. negali būti pateikiama informacija apie produktus, nepriskiriamus vaistiniams preparatams, išskyrus Taisyklių 15³.4.4 punkte leidžiamas nuorodas.“

4. Papildau šiuo 15⁴ punktu:

„15⁴. Vartotojo prisijungimo prie interneto svetainės, įrašytos į Interneto svetainių sąrašą, lange turi būti pateikta informacija, kad interneto svetainė sukurta receptiniams vaistiniams preparatams reklamuoti ir skirta tik specialistams, taip pat nurodytas prieigos prie svetainės gavimo būdas (-ai)“.

5. Papildau šiuo 16.5 punktu:

„16.5. nuoroda į reklamuojamo vaistinio preparato charakteristikų santrauką, skelbiamą Tarnybos interneto svetainėje ir (ar) Europos vaistų agentūros svetainėje (jei reklama skleidžiama interneto svetainėje, įrašytoje į Interneto svetainių sąrašą)“.

6. Išdėstau 17 punktą taip:

„17. Specialistams skirtoje vaistinio preparato reklamoje gali būti pateikiama, o interneto svetainėje privalo būti pateikiama kompensuojamojo vaistinio preparato pakuotės maksimali mažmeninė kaina, atsižvelgiant į Valstybinei ligonių kasai prie Sveikatos apsaugos ministerijos deklaruotas gamintojų nuolaidas, ir jos dalis, kompensuojama Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto lėšomis, bei maksimali paciento priemoka, taip pat nekompensuojamojo vaistinio preparato pakuotės maksimali mažmeninė kaina.“

7. Papildau šiuo 35² punktu:

„35². Reklaminės veiklos subjektas, jei jis yra interneto svetainės, įrašytos į Interneto svetainių sąrašą, tvarkytojas, be Taisyklių 35 punkte nustatytų pareigų, privalo:

35².1. užtikrinti, kad interneto svetainė būtų neprieinama gyventojams;

35².2. užtikrinti, kad Tarnybos darbuotojai, atliekantys vaistinių preparatų reklamos kontrolės veiksmus, turėtų prieigą prie viso interneto svetainės turinio;

35².3. specialistui suteikti prieigą prie interneto svetainės tik gavus specialisto prašymą gauti prieigą prie interneto svetainės ir įsitikinus, kad prašymą pateikęs asmuo yra specialistas. Užtikrinti, kad kodas būtų tiesiogiai pateikiamas prašymą pateikusiam specialistui. Prašymus ir suteiktus kodus saugoti tol, kol galioja specialistui suteikta prieiga prie interneto svetainės;

35².4. pasikeitus paraiškos įrašyti interneto svetainę į Interneto svetainių sąrašą informacijai, ne vėliau kaip per 10 darbo dienų raštu pateikti pasikeitusią informaciją Tarnybai;

35².5. ne vėliau kaip per vieną mėnesį nuo sprendimo uždaryti interneto svetainę priėmimo dienos apie tai raštu informuoti Tarnybą.“

8. Papildau 3 priedu (pridedama).

SVEIKATOS APSAUGOS MINISTRAS

RAIMONDAS ŠUKYS

INTERNETO SVETAINIŲ ĮRAŠYMO Į INTERNETO SVETAINIŲ, KURIOSE GALI BŪTI REKLAMUOJAMI RECEPTINIAI VAISTINIAI PREPARATAI, SĄRAŠĄ IR IŠBRAUKIMO IŠ JO TVARKOS APRAŠAS

1. Interneto svetainių įrašymo į Interneto svetainių, kuriose gali būti reklamuojami receptiniai vaistiniai preparatai, sąrašą ir išbraukimo iš jo tvarkos aprašas (toliau – Aprašas) nustato paraiškos įrašyti interneto svetainę į Interneto svetainių, kuriose gali būti reklamuojami receptiniai vaistiniai preparatai, sąrašą (toliau – Interneto svetainių sąrašas) teikimo, nagrinėjimo, sprendimų priėmimo, interneto svetainių išbraukimo iš šio sąrašo tvarką.

2. Interneto svetainės tvarkytojas ar jo įgaliotas asmuo, norintis, kad interneto svetainė būtų įrašyta į Interneto svetainių sąrašą (toliau – pareiškėjas), Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos (toliau – Tarnyba) turi pateikti paraišką įrašyti interneto svetainę į Interneto svetainių sąrašą pagal Tarnybos patvirtintą formą. Viena paraiška gali būti teikiama tik dėl vienos interneto svetainės.

3. Paraiškoje turi būti nurodyta:

3.1. informacija apie pareiškėją (juridinio asmens pavadinimas, teisinė forma, kodas, buveinės adresas, telefonas ir faksas, elektroninis paštas, jeigu juos turi, arba fizinio asmens vardas, pavardė, namų adresas, telefonas ir faksas, elektroninis paštas, jeigu juos turi);

3.2. interneto svetainės adresas;

3.3. asmuo ryšiams (vardas ir pavardė, darbovietė, pareigos, telefonas ir faksas, elektroninis paštas, jeigu juos turi);

3.4. patvirtinimas, kad paraiškoje pateikta informacija yra teisinga ir kad interneto svetainė bus neprieinama gyventojams.

4. Paraiška turi būti patvirtinta pareiškėjo parašu ir antspaudu (jeigu privalo jį turėti).

5. Tarnyba turi išnagrinėti pateiktą paraišką ir per 20 darbo dienų nuo paraiškos gavimo Tarnyboje dienos priimti sprendimą dėl siūlymo įrašyti interneto svetainę į Interneto svetainių sąrašą teikimo.

6. Jei reikia, Tarnyba turi teisę kreiptis į kitas institucijas dėl papildomos informacijos, susijusios su paraiška, pateikimo. Apie tai ne vėliau kaip per 10 darbo dienų nuo prašymo išsiuntimo pranešama pareiškėjui. Laikas, per kurį pateikiama Tarnybos pareikalauta informacija, į paraiškos nagrinėjimo laiką neįskaičiuojamas.

7. Tarnyba, priėmusi sprendimą teikti siūlymą įrašyti interneto svetainę į Interneto svetainių sąrašą, per 5 darbo dienas nuo sprendimo priėmimo turi pateikti sveikatos apsaugos ministrui siūlymą įrašyti interneto svetainę į Interneto svetainių sąrašą sveikatos apsaugos ministro įsakymo projekto forma ir paskelbti šį siūlymą savo interneto svetainėje.

8. Tarnyba priima sprendimą neteikti siūlymo įrašyti interneto svetainę į Interneto svetainių sąrašą, jei išnagrinėjusi paraišką nustato, kad pateikta paraiška neatitinka Aprašo reikalavimų. Tarnyba apie priimtą sprendimą neteikti siūlymo įrašyti interneto svetainę į Interneto svetainių sąrašą per 10 darbo dienų nuo sprendimo priėmimo raštu informuoja pareiškėją, nurodyma priežastis.

9. Interneto svetainė iš Interneto svetainių sąrašo išbraukiama, kai:

9.1. paaiškėja, kad interneto svetainei įrašyti į Interneto svetainių sąrašą pateikta klaidinga informacija;

9.2. nustatoma, kad interneto svetainė neatitinka sveikatos apsaugos ministro patvirtintų Vaistinių preparatų reklamos taisyklių (toliau – Taisyklės) 15³ punkto reikalavimų;

9.3. nustatoma, kad interneto svetainė panaikinta;

9.4. interneto svetainės tvarkytojas Tarnybai pateikė prašymą išbraukti interneto svetainę iš Interneto svetainių sąrašo;

9.5. interneto svetainės tvarkytojas nevykdo Taisyklių 35² punkte nustatytų pareigų;

9.6. nevykdomas Tarnybos draudimas (įpareigojimas), nurodytas Taisyklių 40.2 ir 40.3 punktuose.

10. Tarnyba, nustačiusi bent vieną iš Aprašo 9 punkte nurodytų sąlygų, per 5 darbo dienas pateikia sveikatos apsaugos ministrui siūlymą išbraukti interneto svetainę iš Interneto svetainių sąrašo ir paskelbia šį siūlymą savo interneto svetainėje.

11. Interneto svetainės tvarkytojas turi teisę apskųsti Apraše nurodytus sprendimus Lietuvos Respublikos administracinių bylų teisenos įstatymo (Žin., 1999, Nr. [13-308](#); 2000, Nr. [85-2566](#)) nustatyta tvarka.
