2026

Vadlīnijas komersantiem, kas izgatavo vai izplata zāļu reklāmu speciālistiem

Šis dokuments nav oficiāla tiesību normu interpretācija, bet ir Veselības inspekcijas kā uzraugošās iestādes viedoklis par tiesību normu interpretāciju

SATURS

IEVADS 3
NORMATĪVAIS REGULĒJUMS 5
VADLĪNIJĀS LIETOTIE TERMINI 5
VADLĪNIJĀS LIETOTIE SAĪSINĀJUMI 6
1. VISPĀRĪGĀS ZĀĻU REKLĀMAS PRASĪBAS 7
2. ZĀĻU REKLĀMA PERSONĀM, KURĀM IR TIESĪBAS IZRAKSTĪT VAI IZPLATĪT 9
ZĀLES 9
2.1. SPECIĀLISTIEM PAREDZĒTAJĀ ZĀĻU REKLĀMĀ NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA 10
2.1.1. būtiskākā informācija, kas atbilst zāļu aprakstam, ar pievienotu kvadrātkodu vai saiti uz tīmekļvietni, kur pieejama zāļu apraksta pilna elektroniskā versija 10
2.1.2. zāļu piederība pie recepšu vai bezrecepšu zāļu grupas 12
2.1.3. datums, kad reklāma izstrādāta vai pēdējo reizi pārskatīta 12
2.1.4. reklāmas devējs 13
2.2. ATGĀDINĀJUMA REKLĀMA 13
3. SPECIĀLISTIEM PAREDZĒTU ZĀĻU REKLĀMAS MATERIĀLU IZPLATĪŠANAS 13
KĀRTĪBA 14
4. IZGLĪTOJOŠIE MATERIĀLI 15
PAŠKONTROLES ANKETA 17
NOBEIGUMS 19

IEVADS

Iedzīvotāju veselība ir dzīves galvenā sastāvdaļa. Tā ir arī viens no vissvarīgākajiem cilvēka laimes faktoriem un viens no galvenajiem nosacījumiem veiksmīgai valsts sociālajai un ekonomiskai attīstībai. Iedzīvotāju veselības uzturēšanā, atgūšanā un aizsardzībā ir būtiska nozīme kvalitatīvai un drošai veselības aprūpei, kuras ietvaros tiek īstenotas darbības ar zālēm.

Ņemot vērā to, ka zāļu izplatīšana ir neaizstājama un būtiska veselības aprūpes pakalpojumu sastāvdaļa, veselības aprūpes speciālistiem (piemēram, farmaceitiem, ārstiem, ārstu palīgiem u.c.), kuri ir īpaši izglītoti un apmācīti veselības aprūpes jautājumos, ir jābūt ļoti atbildīgiem par zāļu lietošanas galarezultātu, jo sabiedrība ir uzticējusi viņiem savu veselības aprūpi un sagaida tādu rīcību, lai zāļu lietošana būtu pēc iespējas racionālāka, drošāka un efektīvāka.

Jāatzīmē, ka arī zāļu reklāmai ir būtiska nozīme veselības aprūpē, jo tā var ietekmēt pareizu zāļu lietošanu un ārstēšanas izvēli.

Zāļu reklāmai ir jāatbilst noteiktajām prasībām un tās uzraudzība ir Veselības inspekcijas uzdevums.

Vērtējot speciālistiem paredzētās zāļu reklāmas uzraudzības rezultātus un no farmācijas jomas pārstāvjiem saņemtos jautājumus par speciālistiem paredzēto zāļu reklāmu izstrādāšanu un izplatīšanu, Veselības inspekcija secina, ka reklāmas devējiem un reklāmas izplatītājiem nereti ir atšķirīga zāļu reklāmu regulējošo tiesību normu interpretācija, kas noved pie neatbilstošas reklāmas izplatīšanas. Tā rezultātā informācijas saņēmējs (speciālists) nevar spriest par attiecīgo zāļu terapeitisko vērtību vai arī šo informāciju var uztvert kļūdaini, kas, sniedzot veselības aprūpi, nav pieļaujami.

Veselības inspekcija, pārbaudot speciālistiem paredzēto zāļu reklāmas materiālu atbilstību normatīvo aktu prasībām, lielākoties ir konstatējusi šādas neatbilstības:

- zāļu reklāmā sniegtā informācija neatbilda zāļu aprakstā norādītajām ziņām, tajā iekļautā informācija nebija precīzi citēta no žurnāliem vai citiem zinātniskiem izdevumiem (pētījumu publikācijām);
- zāļu reklāmā sniegtā informācija pēc tās satura un pasniegšanas veida neveicināja racionālu zāļu lietošanu, nebija objektīva un pārspīlēja zāļu īpašības;
- zāļu reklāmā tika iekļauta informācija, kas nebija precīza un pārbaudāma, lai informācijas saņēmējs (speciālists) varētu spriest par attiecīgo zāļu terapeitisko vērtību;
- netika ievērots aizliegums reklamēt zāles, kuras nav reģistrētas Latvijas Republikā vai nav iekļautas Latvijas zāļu reģistrā vai nav reģistrētas atbilstoši Eiropas Zāļu aģentūras centralizētajai zāļu reģistrācijas procedūrai;
- zāļu reklāma bija maldinoša;

- zāļu reklāma nesaturēja informāciju par zāļu piederību pie recepšu vai bezrecepšu zāļu grupas;
- zāļu reklāmā netika norādīts datums, kad zāļu reklāma ir izstrādāta vai pēdējo reizi pārskatīta;
- zāļu reklāma nesaturēja norādi par reklāmas devēju.

Līdz ar to, lai veidotu vienotu izpratni par prasībām, kas vērstas uz speciālistiem paredzēto zāļu reklāmu, kā arī sniegtu atbalstu un ieteikumus zāļu reklāmas devējiem un zāļu reklāmas izplatītājiem, Veselības inspekcija, ņemot vērā līdzšinējo zāļu reklāmas uzraudzības pieredzi un farmācijas jomas pārstāvju uzdotos jautājumus, ir izstrādājusi vadlīnijas.

Vadlīnijās sniegtie skaidrojumi un ieteikumi palīdzēs komersantiem, kas izgatavo vai izplata zāļu reklāmu speciālistiem, izprast galvenās normatīvo aktu prasības, kas jāņem vērā izstrādājot un izplatot speciālistiem paredzēto zāļu reklāmu.

NORMATĪVAIS REGULĒJUMS

Prasības, kas ir jāņem vērā gan izstrādājot, gan izplatot zāļu reklāmu ir noteiktas:

- Reklāmas likumā;
- Ministru kabineta 17.05.2011. noteikumos Nr.378 „Zāļu reklamēšanas kārtība un kārtība, kādā zāļu ražotājs ir tiesīgs nodot ārstiem bezmaksas zāļu paraugus".

Reklāmas likumā ir izvirzītas vispārīgās prasības, kuras ir jāievēro reklāmas sniegšanā, izplatīšanā un izgatavošanā.

Ministru kabineta 17.05.2011. noteikumi Nr.378 „Zāļu reklamēšanas kārtība un kārtība, kādā zāļu ražotājs ir tiesīgs nodot ārstiem bezmaksas zāļu paraugus" nosaka papildu prasības, kuras piemērojamas zāļu reklāmai.

Iepriekš minēto tiesību aktu ievērošanas uzraudzību zāļu reklāmas jomā veic Veselības inspekcija.

VADLĪNIJĀS LIETOTIE TERMINI

1. **Bezrecepšu zāles** – zāles, kuru farmakoloģiskās īpašības, stiprums, daudzums iepakojumā, lietošanas veids un lietošanas izraisītās iespējamās blakusparādības nerada tiešus vai netiešus draudus pacienta veselībai, ja tās lieto atbilstoši instrukcijai. Aptiekā pacientu ambulatorajai ārstniecībai zāles izsniedzamas bez receptes;
2. **Recepšu zāles** – zāles, kuru farmakoloģiskās īpašības, stiprums, daudzums iepakojumā, lietošanas veids un lietošanas izraisītās iespējamās blakusparādības bez medicīniskās uzraudzības var radīt tiešus vai netiešus draudus pacienta veselībai. Aptiekā pacientu ambulatorajai ārstniecībai zāles izsniedzamas tikai pret recepti;
3. **Izglītojošie materiāli** – materiāli, kurus reklamējot zāles, reklāmas devējs un reklāmas izplatītājs piegādā speciālistam, kas tiešā veidā paredzēti speciālistu izglītošanai un kuru vērtība nepārsniedz 10 *euro* (bez pievienotās vērtības nodokļa);
4. **Medicīnas pārstāvis** – reklāmas devēja pilnvarota persona;
5. **Speciālists** – persona, kurai ir tiesības izrakstīt vai izplatīt zāles;
6. **Reklāma** – ar saimniecisko vai profesionālo darbību saistīts jebkuras formas vai jebkura veida paziņojums vai pasākums, kura nolūks ir veicināt preču vai pakalpojumu (arī nekustamā īpašuma, tiesību un saistību) popularitāti vai pieprasījumu pēc tiem;
7. **Reklāmas devējs –** persona, kura nolūkā gūt komerciālu vai citādu labumu pati izgatavo un izplata reklāmu vai kuras uzdevumā un interesēs cita persona izgatavo vai izplata reklāmu;
8. **Reklāmas izgatavotājs** – persona, kas pēc reklāmas devēja pasūtījuma izgatavo, pārveido vai adaptē reklāmu;

9. **Reklāmas izplatītājs** – persona, kura pati izplata reklāmu vai dod iespēju reklāmu izplatīt reklāmas devējam;

10. **Zāļu reklāma** – jebkura veida paziņojums, darbība un pasākums, ja tā mērķis ir veicināt zāļu izrakstīšanu, izplatīšanu vai lietošanu.

VADLĪNIJĀS LIETOTIE SAĪSINĀJUMI

MK 378 – Ministru kabineta 17.05.2011. noteikumi Nr.378 "Zāļu reklamēšanas kārtība un kārtība, kādā zāļu ražotājs ir tiesīgs nodot ārstiem bezmaksas zāļu paraugus"

MK 512 – Ministru kabineta 25.08.2026. noteikumi Nr.512 „Recepšu veidlapu un recepšu aprites noteikumi"

MK 268 – Ministru kabineta 24.03.2009. noteikumi Nr.268 „Noteikumi par ārstniecības personu un studējošo, kuri apgūst pirmā vai otrā līmeņa profesionālās augstākās medicīniskās izglītības programmas, kompetenci ārstniecībā un šo personu teorētisko un praktisko zināšanu apjomu"

FL – Farmācijas likums

NVD – Nacionālais veselības dienests

RL – Reklāmas likums

ZVA – Zāļu valsts aģentūra

1. VISPĀRĪGĀS ZĀĻU REKLĀMAS PRASĪBAS

Zāļu reklāma speciālistiem ir jebkura veida paziņojums, darbība un pasākums, kura mērķis ir veicināt zāļu izrakstīšanu, izplatīšanu vai lietošanu, ietverot arī tādas darbības, kā:

- informācijas sniegšanu par zālēm, ko veic medicīniskie pārstāvji;
- medicīnisko pārstāvju vizītes pie speciālistiem;
- pamudinājumu izrakstīt vai izplatīt konkrētas zāles, piedāvājot dāvanas vai jebkādu materiālo vai cita veida atlīdzību;
- jebkuru vizuālu, rakstisku vai mutvārdu reklāmu, kuru izmanto ar zāļu reklāmu saistītajos pasākumos.

Latvijas Republikā atļauts reklamēt zāles, kuras ir reģistrētas Latvijas Republikā un ir iekļautas Latvijas Zāļu reģistrā [1] vai ir reģistrētas atbilstoši Eiropas Zāļu aģentūras centralizētajai zāļu reģistrācijas procedūrai un kuru reģistrācija vai pārreģistrācija ir spēkā[2].

! Visām reklāmas materiālos iekļautām zālēm ir jābūt reģistrētām Latvijas Zāļu reģistrā un izmantotiem zāļu marķējumiem ir jābūt apstiprinātiem ZVA. Ja zāles no Latvijas Zāļu reģistra ir izslēgtas vai izmantotie zāļu marķējumi nav apstiprināti ZVA, šādu reklāmas materiālu izplatīšana ir jāpārtrauc.

! Vēršam uzmanību, ka gadījumā, ja ZVA ir pieņēmusi lēmumu par zāļu reģistrācijas anulēšanu, zāļu reklāma ir aizliegta, neskatoties uz to, ka zāļu izplatīšana ZVA noteiktā terminā ir atļauta.

Atšķirībā no sabiedrībai paredzētas zāļu reklāmas, speciālistiem atļauts reklamēt gan bezrecepšu, gan recepšu zāles, kā arī zāles, kas satur Latvijā kontrolējamās narkotiskās un psihotropās vielas, dopinga vielas, kā arī zāles, kuras ZVA ir atzinusi par narkotiskiem analgētiskiem līdzekļiem, zāles, kuras satur aktīvās vielas ar augstu farmakovigilances risku un zāles, kuru iegādes izmaksas daļēji vai pilnībā sedz no valsts budžeta līdzekļiem.

Izstrādājot speciālistiem paredzēto zāļu reklāmu, ir jāievēro vispārīgās zāļu reklāmas prasības atbilstoši MK 378 un RL:

- reklāmā sniegtajai informācijai jāatbilst zāļu aprakstā norādītajām ziņām[2];
- reklāmā sniegtajai informācijai jāveicina racionālu zāļu lietošanu, tai jābūt objektīvai un tā nedrīkst pārspīlēt zāļu īpašības[3]. Jāatzīmē, ka arī RL nosaka, ka reklāmai jābūt

[1] ZVA uzturēts Latvijas Zāļu reģistrs pieejams: https://www.zva.gov.lv/zvais/zalu-registrs/
MK 378 4.p.
[2] MK 378 7.1.app.
[3] MK 378 7.2.app.
RL 3.p.

likumīgai, patiesai un objektīvai, tā veidojama saskaņā ar godprātīgu reklāmas praksi. Reklāma nedrīkst mazināt speciālistu uzticēšanos reklāmai, un tai jāatbilst godīgas konkurences principiem[5];

- reklāmā sniegtā informācija nedrīkst būt maldinoša[4]. Maldinošās reklāmas pazīmes ir noteiktas RL[7], kas ir piemērojamas tikai uz speciālistiem paredzēto reklāmu, līdz ar to, veidojot zāļu reklāmu, ir būtiski iepazīties arī ar RL prasībām.
  RL tiek noteikts, ka maldinoša reklāma ir tāda reklāma, kura jebkādā veidā, ieskaitot tās pasniegšanas veidu, tieši vai netieši maldina vai varētu maldināt un kura sava maldinošā rakstura dēļ varētu ietekmēt personas ekonomisko rīcību vai kura kaitē vai varētu kaitēt konkurentam. Lai noteiktu, vai reklāma ir maldinoša, jāņem vērā visas reklāmas pazīmes – atsevišķo sastāvdaļu un kopējo saturu, noformējumu, īpaši jebkuru informāciju, kas reklāmā sniegta par:
  1) preču vai pakalpojumu pieejamību, īpašībām, darbību, saturu, ražošanas vai piegādes metodi un datumu, nolūku, lietošanu, daudzumu, ietekmi uz vidi vai cilvēka veselību, preču ģeogrāfisko vai komerciālo izcelsmi, vai rezultātiem, kas sagaidāmi no to lietošanas vai par preču, vai pakalpojumu testēšanas, vai pārbaudes rezultātiem, vai materiālām pazīmēm;
  2) cenu vai cenas aprēķināšanas veidu un nosacījumiem, ar kādiem tiek piegādātas preces vai sniegti pakalpojumi;
  3) reklāmas devēju, arī tā identitāti un labajām īpašībām, kvalifikāciju, īpašumtiesībām vai apbalvojumiem.
- salīdzinošai zāļu reklāmai jāatbilst MK 378 un RL noteiktajām prasībām[5].
  Salīdzinošā reklāma ir jebkura reklāma, kurā izmantots salīdzinājums, kas tieši vai netieši norāda uz konkurentu vai konkurenta piedāvātajām precēm vai pakalpojumiem. Salīdzinājumu veido atbilstoši godīgas konkurences principiem, izmantojot faktus, kurus var pierādīt.
  Salīdzinošā reklāma, ciktāl tas attiecas uz salīdzinājumu, ir atļauta, ja ievēroti visi turpmāk minētie nosacījumi:
  1) tā nav maldinoša saskaņā ar RL 8.pantu vai citiem normatīvajiem aktiem;
  2) tā salīdzina preces vai pakalpojumus, kas paredzēti vienām un tām pašām vajadzībām vai vieniem un tiem pašiem mērķiem;
  3) tā objektīvi salīdzina vienu vai vairākas attiecīgo preču vai pakalpojumu materiālās, saistītās, pārbaudāmās un raksturīgās pazīmes, kas var ietvert arī cenu;
  4) tā nerada tirgus dalībniekiem neskaidrības attiecībā uz reklāmas devēju un konkurentu vai attiecībā uz reklāmas devēja un konkurenta preču zīmēm, nosaukumu (firmu) vai citām atšķirības zīmēm, precēm vai pakalpojumiem;

[4] MK 378 7.3.app. [7] RL 8.p.
[5] MK 378 7.4.app.

5) tā neceļ neslavu konkurenta preču zīmēm, tirdzniecības nosaukumiem, citām atšķirības zīmēm, precēm, pakalpojumiem, darbībām vai apstākļiem un nenomelno tos;
6) tā negodīgi neizmanto konkurenta nosaukumu (firmu), preču zīmi, tirdzniecības nosaukumu vai citu atšķirības zīmju vai konkurējošo preču izcelsmes norādes reputāciju;
7) tā neuzrāda preces vai pakalpojumus kā tādu preču vai pakalpojumu imitāciju vai kopiju, kuriem ir aizsargāta preču zīme vai tirdzniecības nosaukums;
8) reklamējot preces ar izcelsmes norādi, salīdzinošā reklāma attiecas uz precēm ar tādu pašu izcelsmes norādi[6].

- 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 laikposmā iegūtiem rezultātiem"[7].

2. ZĀĻU REKLĀMA PERSONĀM, KURĀM IR TIESĪBAS IZRAKSTĪT VAI IZPLATĪT ZĀLES

Šajā sadaļā ir sniegta informācija par bezrecepšu un recepšu zāļu reklāmu, kas ir noteikta MK 378 III sadaļā un kas paredzēta personām, kurām ir tiesības izrakstīt vai izplatīt zāles.

Veselības inspekcijas ieskatā, apkopojot normatīvajos aktos speciālistiem noteiktās tiesības izrakstīt un izplatīt zāles, secināms, ka:

- tiesības izrakstīt zāles ir ārstam, ārsta palīgam, zobārstam, māsai (vispārējās aprūpes māsa) un vecmātei, atbilstoši MK 512 noteiktajai kārtībai;
- tiesības izplatīt zāles aptiekā un aptiekas filiālē ir speciālistam, kuram ir farmaceitiskā izglītība;
- tiesības izplatīt zāles aptiekas filiālē – ārstniecības personai, ņemot vērā Farmācijas likuma noteiktos ierobežojumus;
- tiesības izplatīt zāles ir medicīnas māsai, kura atbilstoši Ārstniecības likuma 44. pantam un Ministru kabineta 24.09.2024. noteikumu Nr.617 „Noteikumi par ārstniecības personu un studējošo, kuri apgūst medicīniskās izglītības programmas, kompetenci ārstniecībā un šo personu teorētisko un praktisko zināšanu apjomu" noteiktajam, veic pacientu aprūpi un ir iesaistītas ārstniecības procesā, tai skaitā nozīmētās medikamentozās terapijas īstenošanā, ārstniecības līdzekļu administrēšanā u. tml.;
- u.c. personām, kuras ir iesaistītas zāļu izplatīšanas procesā (piemēram, zāļu lieltirgotavas darbinieki, kuriem ir iegūta farmaceitiskā izglītība, analogi kā aptiekās nodarbinātajiem speciālistiem, ģimenes ārsta praksē nodarbinātas māsas).

[6] RL 9.p.
[7] MK 378 9.p.

2.1. SPECIĀLISTIEM PAREDZĒTAJĀ ZĀĻU REKLĀMĀ NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

2.1.1. **būtiskākā informācija, kas atbilst zāļu aprakstam, ar pievienotu kvadrātkodu vai saiti uz tīmekļvietni, kur pieejama zāļu apraksta pilna elektroniskā versija;**

Speciālistiem paredzētajā zāļu reklāmā jānorāda būtiskāko informāciju, kas atbilst zāļu aprakstam, apstiprina vai precizē aprakstā ietvertās ziņas, tās nesagrozot. Visiem reklāmas materiāliem (drukātiem, digitāliem u.c.) jābūt skaidriem, pārskatāmiem un salasāmiem. Reklāmai ir jābūt aktuālai, precīzai, pamatotai, godīgai, objektīvai un pietiekami pilnīgai, lai speciālists pats varētu spriest par attiecīgo zāļu terapeitisko vērtību.

No zāļu apraksta reklāmā ieteicams ietvert vismaz šādu būtiskāko informāciju:

- zāļu nosaukumu;
- starptautisko aktīvās/-o vielas/-u nosaukumu/-us;
- vienu vai vairākas terapeitiskās indikācijas, kas atbilst zāļu aprakstam.

Papildus tam ieteicams norādīt arī:

- zāļu ražotāja vai reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukumu un adresi;
- norādi, ka papildu informāciju par zālēm var saņemt no reģistrācijas apliecības īpašnieka pārstāvja, norādot kontaktinformāciju, jo reģistrācijas īpašniekam ir pienākums izpildīt prasības, kas noteiktas normatīvajos aktos par zāļu reģistrēšanu, ražošanu, kontroli, ievešanu, izvešanu, izplatīšanu, marķēšanu un lietošanas instrukcijām, reklamēšanu, farmakovigilances kārtību un klīnisko izpēti. Ministru kabineta 23.06.2006. noteikumu 376 "Zāļu reģistrēšanas kārtība" ir noteikts, ka reģistrācijas īpašniekam ir zinātniskais dienests, kas saskaņā ar normatīvajiem aktiem par zāļu reklamēšanu ir atbildīgs par informāciju, kas tiek sniegta par zālēm, – dienesta adrese, elektroniskā pasta adrese, tālruņa un faksa numurs.

! *Zāļu reklāmas materiālos būtiskāko informāciju, kas atbilst zāļu aprakstam, nedrīkst aizstāt ar kvadrātkodu (QR kodu (Quick Response Code) vai saiti uz tīmekļvietni, tā pievienošanu zāļu reklāmas materiāliem ir obligāta un to izmanto kā papildus informācijas avotu, kurā informācijas saņēmējs varētu iepazīties ar papildus informāciju par reklamējamām zālēm.*

Tāpat Veselības inspekcijas ieskatā lietderīgi zāļu reklāmas materiālos norādīt arī informāciju, kas ļauj identificēt zāles, kuras tiek uzraudzītas īpaši rūpīgi. Šo zāļu reklāmas materiālos ir lietderīgi attēlot melnu apgrieztu trīsstūri un / vai pievienot tekstu „Šīm zālēm tiek piemērota papildu uzraudzība".

▼ **"Šīm zālēm tiek piemērota papildu uzraudzība."**

Tas ir nepieciešams, lai speciālisti būtu informēti un pievērstu uzmanību, ka zāles tiek uzraudzītas rūpīgāk nekā citas zāles, un lai noteiktos apstākļos speciālisti attiecīgi rīkotos, kā arī par to informētu pacientus, kuriem attiecīgās zāles ir nozīmētas. Tādējādi būs iespējams ātri identificēt jaunāko informāciju par zāļu drošumu.

Vērtējot saņemtos jautājumus par „saīsinātā zāļu apraksta" iekļaušanu reklāmas materiālos, Veselības inspekcija norāda, ka zāļu reklāmu regulējošos normatīvajos aktos nav noteikts pienākums iekļaut „saīsināto zāļu aprakstu" speciālistiem paredzētajā zāļu reklāmā. Taču, ja zāļu reklāma speciālistiem tiek izplatīta drukātā veidā, medicīniskajam pārstāvim ir pienākums izsniegt arī reklamējamo zāļu aprakstu vai jānorāda kvadrātkods vai saiti uz tīmekļvietni, kur pieejama reklamējamo zāļu apraksta pilna elektroniskā versija [8]. Minētā prasība ir attiecināma arī uz gadījumiem, kad zāļu reklāma tiek izplatīta elektroniskajā vidē, tai skaitā, ja tajā ir ierobežota reklāmas izvietošanas vieta (piemēram, tīmekļa vietnē izvietots baneris u.c.). Tas ir pieļaujams gan jaunā cilnē, atverot konkrētu ierakstu Latvijas Zāļu reģistrā, kurā attiecīgi pieejama pilna informācija – zāļu apraksts, lietošanas instrukcija, marķējuma teksts u.c. par konkrētām zālēm, gan jaunā cilnē, atverot *informācijas avotu*, kurā pieejams pilns aktuāls, ZVA saskaņots zāļu apraksts.

! Zāļu reklāmā nedrīkst iekļaut informāciju, kas ir pretrunā vai nav norādīta zāļu aprakstā, piemēram, „off-label use". Reklāmās iekļautajiem apgalvojumiem jāatbilst zāļu aprakstam, un tie nedrīkst būt pretrunā tajā norādītajai informācijai. Zinātnisko publikāciju dati var papildināt zāļu aprakstā ietverto informāciju, ja tie attiecas uz apstiprināto indikāciju, pacientu populāciju un lietošanas nosacījumiem un nerada maldinošu priekšstatu par zāļu terapeitisko vērtību.

Zāļu reklāmā nedrīkst norādīt, ka zālēm vai to aktīvajai vielai piemīt īpašas spējas vai īpašības, ka tās ir unikālas, visefektīvākās, drošākās, ja tas nav pierādāms un izsecināms no zāļu apraksta. Zāļu reklāmai ir jāveicina racionāla zāļu lietošana, sniedzot objektīvu informāciju un nepārspīlējot to īpašības.

Zāļu reklāmā ir jāpievērš uzmanība arī tādu apgalvojumu izmantošanai, kā, piemēram:

- "drošs" bez atbilstoša kvalitatīva vērtējuma[9];
- „zālēm nav blakusparādību", „tās nav toksiskas", „neizraisa pieradumu", „nepastāv toksicitātes risks" un „zāļu lietošana nevar izraisīt pieradumu vai atkarību". Jāņem vērā, ka visām zālēm var būt blakusparādības un kontrindikācijas. Tāpat iepriekš minētos apgalvojumus nav atļauts lietot zāļu reklāmā gadījumos, kad zāļu blakusparādības vai kontrindikācijas nav pētītas;

[8] 13 MK 378 31.p.
[9] 14 MK 378 5.5.app.

- "jaunas" vai „jaunums". Ja zāles, kas tiek reklamētas, reģistrētas Latvijas Zāļu reģistrā un ir pieejamas tirgū vairāk nekā gadu.

Ja speciālistiem paredzētajā zāļu reklāmā ir iekļauta informācija, kas ir citēta no medicīnas žurnāliem vai citiem zinātniskiem izdevumiem, tai ir jābūt precīzi citētai un atveidotai, nesagrozot publikācijā norādīto informāciju, ar norādēm uz citātu, tabulu un citu uzskates materiālu avotiem. Tas attiecas arī uz citētos avotos iegūtiem un reklāmas materiālos izmantotiem grafiskajiem materiāliem, tostarp diagrammām, ilustrācijām, fotogrāfijām u.c. Izņēmums ir gadījumi, kad informācija tiek pielāgota, lai nepārkāptu zāļu reklāmas regulējošos normatīvos aktus. Šādā gadījumā ir nepārprotami jānorāda, ka informācija ir pielāgota un jānodrošina, ka informācijas avots ir precīzi identificējams.

! Citējot medicīnas žurnālus vai citus zinātniskus izdevumus, ir jānorāda publikācijas autori, nosaukums, publikācijas gads u.c. svarīga informācija, lai speciālists varētu ar publikāciju iepazīties publiski pieejamās datu bāzēs.

Piemērs: Kauliņa Z. Bronhodilatatori un elpceļu infekcijas. Astmas Avīze, 2020, 11, 29-31.

Reklāmā, kas paredzēta speciālistiem, ir atļauts izmantot pētījumu rezultātus tikai tādā gadījumā, ja tie (rezultāti) nav pretrunā ar zāļu aprakstā norādītām ziņām un tās papildina. Ir aizliegts zāļu reklāmā izmantot tādus pētījumu rezultātus, kuros zāles tika pētītas un lietotas ārpus zāļu aprakstā norādītām terapeitiskām indikācijām vai pacientu grupām.

2.1.2. zāļu piederība pie recepšu vai bezrecepšu zāļu grupas

Reklāmas materiālos jānorāda zāļu piederība pie recepšu vai bezrecepšu zāļu grupas, lai speciālists zinātu, vai pacientam būs nepieciešama recepte vai nē, lai nepieciešamās zāles iegādātos aptiekā.

2.1.3. datums, kad reklāma izstrādāta vai pēdējo reizi pārskatīta

Reklāmas materiālos jānorāda arī datums, kad reklāma izstrādāta vai pēdējo reizi pārskatīta, lai attiecīgi speciālists un uzraudzības iestāde varētu vērtēt attiecīgā materiāla aktualitāti.

Svarīgi, ka reklāmas devējiem un izplatītājiem jāseko līdzi, lai speciālisti saņem aktuālus reklāmas materiālus ar jaunāko informāciju, kas ir norādīta aktualizētā zāļu aprakstā.

Zāļu reklāmas materiāliem nav noteikts „derīguma" termiņš. Ja ir notikušas izmaiņas normatīvajos aktos un / vai ir apstiprinātas izmaiņas zāļu reģistrācijas dokumentos, visi reklāmas materiāli ir nekavējoties jāpārskata. Ja zāļu reģistrācijas dokumentācijā ir

apstiprinātas izmaiņas un dati ir pretrunā ar zāļu reklāmas materiālu, tad reklāmas devējs vai reklāmas izplatītājs nekavējoties aptur reklāmas izplatīšanu[10].

2.1.4. reklāmas devējs

Lai varētu ātri identificēt atbildīgo personu par zāļu reklāmu, kā arī saņemt papildu informāciju, reklāmas materiālā ir norādāms arī zāļu reklāmas devējs. Informācijā par zāļu reklāmas devēju ir jāiekļauj juridiskās personas nosaukums, kā arī ieteicams iekļaut arī tās kontaktinformāciju, lai informācijas saņēmējs nepieciešamības gadījumā varētu sazināties un noskaidrot sev interesējošo informāciju vai palūgt sniegt papildu informāciju par zālēm.

Minētās prasības ir attiecināmas arī uz kompānijas sponsorētiem materiāliem, kas attiecas uz zālēm un to lietošanu, neatkarīgi no tā, vai tam ir reklāmas raksturs, vai nav.

2.2. ATGĀDINĀJUMA REKLĀMA

Speciālistiem paredzētajā zāļu reklāmā atļauts norādīt tikai zāļu nosaukumu vai to starptautisko nepatentēto nosaukumu (SNN), vai preču zīmi, ja reklāma paredzēta kā iepriekš izplatītās reklāmas atgādinājums[11].

Tātad zāļu atgādinājuma reklāmā ir norādāms tikai zāļu nosaukums vai to starptautiskais nepatentētais nosaukums, vai preču zīme. Citu informāciju iekļaut nav atļauts. Jāņem vērā, ka sākotnējā un atgādinājuma reklāma ir jāizplata viena pasākuma ietvaros (zāļu medicīniskā pārstāvja apmeklējums, seminārs, tīmekļa vietne u.c.). Šādas informācijas pasniegšanas rezultātā tiek izslēgta iespēja, ka speciālists saskaras ar zāļu nosaukuma reklāmu bez jebkādas citas informācijas par produktu, nesaņemot to informācijas minimumu par zālēm, kas noteikts kā obligāts zāļu reklāmai.

Nav pieļaujams, ka atgādinājuma reklāma tiek izvietota uz precēm vai produktiem, kas ir pieejami vai aplūkojami pacientiem ārstniecības iestādēs. Svarīgi, ka zāļu reģistrācijas īpašnieks vai tā pilnvarotais pārstāvis, vai cita persona, kas ir reklāmas devējs vai reklāmas izplatītājs, nedrīkst speciālistiem tieši vai pastarpināti piedāvāt, apsolīt vai sniegt nekādu materiālo vai cita veida atlīdzību. Reklamējot zāles, reklāmas devējs un reklāmas izplatītājs drīkst piegādāt un speciālists drīkst pieņemt tikai izglītojošus materiālus, kas tiešā veidā paredzēti speciālistu izglītošanai un kuru vērtība nepārsniedz 10 *euro* (bez pievienotās vērtības nodokļa). Minētās prasības ir attiecināmas arī uz Veselības inspekcijas praksē konstatētajiem gadījumiem, kad reklāmas devēji speciālistiem piedāvā un izplata piezīmju blociņus ar noplēšamām lapām, kas satur gan zāļu atgādinājuma reklāmu, gan arī pilno zāļu reklāmu. Šādi

[10] MK 378 34.p.
[11] MK 378 20.p.

materiāli ir atzīstami par kancelejas precēm, nevis izglītojošiem materiāliem, tādējādi to nodošana speciālistiem nav atļauta.

3. SPECIĀLISTIEM PAREDZĒTU ZĀĻU REKLĀMAS MATERIĀLU IZPLATĪŠANAS KĀRTĪBA

Speciālistiem paredzēto zāļu reklāmu ievieto tikai speciālistiem paredzētajos zinātniskajos un informatīvajos preses izdevumos vai īpaši sagatavotos reklāmas materiālos, vai tikai speciālistiem paredzētajās tīmekļa vietnēs, nodrošinot, ka pirms reklāmas satura atvēršanas ir brīdinājums, ka lapas saturs paredzēts tikai speciālistiem. Brīdinājumam jāparādās katru reizi, atverot attiecīgā tīmekļa vietni.[12]

! *Iepriekš minētās prasības ir attiecināmas arī uz preses relīzēm, informāciju par recepšu zāļu klīniskajiem pētījumiem vai jauniem datiem, veselības aizsardzības organizāciju (piemēram, Eiropas Zāļu aģentūras, ZVA u.c. iestāžu) atzinumiem par recepšu zāļu izmaksu efektivitāti, kā arī NVD lēmumu par recepšu medikamenta iekļaušanu kompensējamo zāļu sarakstā publicēšanu, ārstniecības personu / pacientu aptaujās apkopotiem datiem, pacientu pieredzes stāstiem u.c.*

Ja uzņēmums veido tīmekļa vietni, kurā ir izveidotas sadaļas gan speciālistiem, gan sabiedrībai, kurās ir ievietota zāļu reklāma, katras mērķauditorijas sadaļas ir skaidri jānošķir un jānodrošina, lai speciālistiem paredzēta informācija nav pieejama pārējai sabiedrībai.[13] Tas attiecas arī uz tiem reklāmas materiāliem, kas tiek nodoti tieši speciālistiem, proti, nav pieļaujams, ka šie reklāmas materiāli ir izvietoti ārstniecības iestādēs, aptiekās, ģimenes ārstu kabinetos u.c. publiski pieejamās vietās.

Ja tīmekļa vietnē speciālistam ir iespēja parakstīties uz jaunumu un zāļu reklāmas materiālu saņemšanu, izmantojot e-pastu un / vai citus digitālās datu pārraides līdzekļus, informācijas izsūtīšanai un zāļu reklamēšanai tos atļauts izmantot tikai tad, ja speciālists to iepriekš ir lūdzis vai atļāvis.

Adresātu saraksti, kuriem tiek izsūtīti zāļu reklāmas materiāli, ir regulāri jāatjauno un, ja tiek saņemts lūgums izslēgt saņēmēju no adresātu saraksta, tas ir jādzēš.

Ja speciālistam nosūtītais e-pasts vai īsziņa satur tikai lūgumu / aicinājumu apstiprināt savu piekrišanu saņemt informāciju un zāļu reklāmas materiālus no reklāmas devēja un / vai izplatītāja un nesatur zāļu reklāmu, tas RL izpratnē nav vērtējams kā zāļu reklāma speciālistiem.

Lai netraucētu ārstniecības personai veikt kvalitatīvu veselības aprūpi un farmaceitam – kvalitatīvu farmaceitisko aprūpi, ārstniecības iestādēs speciālistu informēšana par zālēm ir atļauta tikai ārpus pacientu pieņemšanas laika, vizītes laiku iepriekš saskaņojot ar speciālistu

[12] MK 378 22.p.
[13] MK 378 15.p.

un ievērojot ārstniecības iestādes vadītāja noteikto kārtību. Savukārt, aptiekās speciālistu informēšana par zālēm ir atļauta, iepriekš saskaņojot vizītes laiku ar aptiekas vadītāju[14].

! Ja tiek organizēti semināri, konferences, kongresi, konkursi, izstādes un citi pasākumi, kuros tiek reklamētas zāles, pasākuma organizētājs vai reklāmas devējs, ja reklāmas devējs nav pasākuma organizētājs, ne vēlāk kā septiņas dienas pirms attiecīgā pasākuma iesniedz Veselības inspekcijā:

- *aizpildītu zāļu reklāmas semināra pieteikumu Veselības inspekcijas tīmekļa vietnē[15];*
- *valsts pārvaldes pakalpojumu portālā "Latvija.lv", izmantojot epakalpojumu "**Informācijas saņemšana par zāļu reklāmas pasākumiem**".*

Lai iesniegtu paziņojumu „Paziņojums par zāļu reklāmas semināru" nepieciešams aizpildīt paziņojuma veidlapu, pārbaudīt aizpildītā paziņojuma saturu un iesniegt to elektroniski Veselības inspekcijai - izmantojot drošu elektronisko parakstu vai www.latvija.lv izvēloties e-pakalpojumu "Paziņojums Veselības inspekcijai par darbībām farmācijas jomā".

Iesniedzot informāciju par pasākumu, jānorāda informācija par pasākuma organizētāju, sponsoru, zāļu reklāmas devēju, par zāļu reklāmu atbildīgās personas, uzaicināto dalībnieku loku, pasākuma norises vietu un laiku, kā arī sniedzot pasākuma programmas aprakstu[21].

Gadījumos, kad iepriekš minētais pasākums tiek atcelts vai ir mainītas tā norises detaļas, piemēram, tiek pārcelts datums, mainās laiks vai norises vieta, par to arī ir jāpaziņo Veselības inspekcijai.

4. IZGLĪTOJOŠIE MATERIĀLI

Ir pieļaujams izstrādāt un ar veselības aprūpes speciālistu starpniecību izplatīt materiālus, kas pacientam konspektīvā formātā palīdz ievērot izrakstītā medikamenta precīzu lietošanu, iekļaujot informāciju no medikamenta lietošanas instrukcijas.

MK 378 normas nav attiecināmas uz:

- materiāliem (piemēram, bukleti), kas informē pacientus par slimībām (angliski – *disease awareness*), taču nereklamē konkrētus medikamentus, šie materiāli var tikt izvietoti iestāžu kopējās telpās;
- materiāliem, ko izmanto pacientu ar konkrēto diagnozi informēšanai (piemēram, bukleti vai mapes ar pamācībām, vingrinājumiem, ieteikumiem) un kas nesatur konkrētu medikamentu reklāmu;

[14] MK 378 26.p.
[15] https://www.vi.gov.lv/lv/form/zalu-reklamas-seminara-pieteikum
MK 378 35.p.

- materiāliem/ demo ierīcēm, ko izmanto pacientiem, kuriem jau ir izrakstīti konkrēti medikamenti (piemēram, demo ierīces, kas paredzētas gan speciālistu, gan pacientu izglītošanai, jo īpaši, lai nodrošinātu, ka pacients iemācās pareizi lietot medikamentu) ar nosacījumu, ka ar iepriekš minētajiem materiāliem netiek reklamētas zāles.

Gadījumā, ja apmācība notiek pēc zāļu izrakstīšanas un to veic speciālists, kurš izrakstīja zāles konkrētam pacientam, apmācības procesā drīkst izmantot ierīci, uz kuras ir norādīts arī zāļu nosaukums, firmas logo u.c., pievēršot īpašu uzmanību tam, lai šie materiāli tiek nodoti tikai konkrētam pacientam, kuram šīs zāles jālieto un, lai konkrētie materiāli nav pamudinājums speciālistiem izrakstīt konkrētās zāles.

! Materiālus, kas ir paredzēti pacientu izglītošanai par pareizu zāļu lietošanu, drīkst nodot speciālistiem tikai ārpus pasākuma, kurā tiek reklamētas zāles.

PAŠKONTROLES ANKETA

Pirms zāļu reklāmas izplatīšanas speciālistiem, aicinām aizpildīt īsu paškontroles anketu un pārliecināties, ka sagatavotā reklāma atbilst prasībām. Ja uz visiem apgalvojumiem ir atbildēts ar „Jā" – zāļu reklāma ir sagatavota atbilstoši normatīvo aktu prasībām, taču, ja ir kaut viens „Nē" – zāļu reklāma ir jāprecizē.

Prasības, kas jāievēro speciālistiem paredzētajā zāļu reklāmā	**MK378 punkts**	**Jā**	**Nē**
Reklamētās zāles ir reģistrētas Latvijas Republikā/ ir iekļautas Latvijas zāļu reģistrā/ ir reģistrētas atbilstoši Eiropas Zāļu aģentūras centralizētajai zāļu reģistrācijas procedūrai	4.		
Zāļu reklāmā ir norādīta:			
būtiskākā informācija, kas atbilst zāļu aprakstam (piem., terapeitiskās indikācijas, zāļu lietošanas nosacījumi u.c.) un pievienots kvadrātkods vai saite uz tīmekļvietni, kur pieejama zāļu apraksta pilna elektroniskā versija	19.1.		
informācija par zāļu piederību pie recepšu vai bezrecepšu zāļu grupas	19.2.		
datums, kad reklāma izstrādāta vai pēdējo reizi pārskatīta	19.3.		
reklāmas devējs	19.4.		
Zāļu reklāmā iekļautā informācija ir:			
precīza, aktualizēta, pārbaudāma un pilnīga, lai varētu spriest par attiecīgo zāļu terapeitisko vērtību	21.1.		
precīzi citēta no medicīnas žurnāliem un citiem zinātniskiem izdevumiem ar norādi uz citātu, tabulu un citu uzskates materiālu avotiem	21.2.		
ievietota tikai speciālistiem paredzētajos zinātniskajos un informatīvajos preses izdevumos vai īpaši sagatavotajos reklāmas materiālos, vai tikai speciālistiem paredzētajās tīmekļa vietnēs	22.		
Zāļu reklāmas speciālistiem paredzētās tīmekļa vietnēs:			
pirms reklāmas satura atvēršanas ir brīdinājuma norāde, ka tīmekļa vietnes lapas saturs paredzēts tikai speciālistiem	22.		
brīdinājuma norāde parādās katru reizi, atverot attiecīgo tīmekļa vietni	22.		
Zāļu reklāmas elektroniskajos saziņas līdzekļos:			

recepšu zāļu reklāma un no valsts budžeta līdzekļiem daļēji vai pilnībā segto zāļu reklāma nav pieejama pārējai sabiedrībai	15.		
Zāļu reklāmā:			
zāles nav piedāvātas kā dāvana vai kompensācija	5.1., 5.2.		
nav organizēts konkurss, spēle vai cits līdzīgs pasākums, kura dalībnieki saņem labumus	5.4.		
nav iekļauta aizliegta informācija, ka zāles ir drošas, tās nav toksiskas vai neizraisa pieradumu	5.5.		
informācija par zālēm atbilst zāļu aprakstā norādītajām ziņām, veicina racionālu zāļu lietošanu, ir objektīva, nepārspīlē zāļu īpašības, nav maldinoša	7.1., 7.2., 7.3.		

NOBEIGUMS

Zāļu reklāmai, kas paredzēta speciālistiem, ir būtiska nozīme veselības aprūpes sistēmā, jo tā veicina informācijas apriti par zālēm un var ietekmēt zāļu izrakstīšanas, izplatīšanas un lietošanas praksi. Tādēļ ir īpaši svarīgi nodrošināt, ka reklāmā ietvertā informācija ir patiesa, objektīva, aktuāla, pārbaudāma un pilnībā atbilst zāļu aprakstā norādītajām ziņām.

Šajās vadlīnijās apkopotie skaidrojumi un ieteikumi ir vērsti uz vienotas izpratnes veidošanu par normatīvo aktu prasībām, kas piemērojamas speciālistiem paredzētajai zāļu reklāmai. To mērķis ir palīdzēt reklāmas devējiem, reklāmas izgatavotājiem, reklāmas izplatītājiem un citiem farmācijas nozares dalībniekiem nodrošināt normatīvo aktu prasībām atbilstošu reklāmas materiālu izstrādi un izplatīšanu.

Veselības inspekcija aicina reklāmas izstrādes un izplatīšanas procesā ievērot piesardzības, profesionalitātes un labas prakses principus, regulāri sekot līdzi izmaiņām normatīvajā regulējumā un zāļu reģistrācijas dokumentācijā, kā arī nepieciešamības gadījumā konsultēties ar Veselības inspekcijas Farmācijas departamenta Komercprakses nodaļu: tālrunis 67081547, e-pasts kn@vi.gov.lv.

Normatīvo aktu prasību ievērošana veicina pacientu drošību, racionālu zāļu lietošanu, veselības aprūpes speciālistu informētību un sabiedrības uzticēšanos veselības aprūpes un farmācijas sistēmai kopumā. Savukārt kvalitatīva un atbildīga zāļu reklāma ir nozīmīgs priekšnoteikums drošai, efektīvai un uz pierādījumiem balstītai veselības aprūpei.

Papildus šīm vadlīnijām Veselības inspekcija aicina iepazīties arī ar Veselības inspekcijas tīmekļa vietnē pieejamām vadlīnijām komersantiem, kas izgatavo vai izplata zāļu reklāmu sabiedrībai[16].

Vadlīnijas aktualizētas 2026.gada 12.oktobrī.

[16] Vadlīnijas var apskatīt Veselības inspekcijas tīmekļa vietnē - https://www.vi.gov.lv/lv/jaunums/vadlinijas-un-paskontrolesanketa-zalu-reklamas-izgatavotajiem-un-izplatitajiem