

# REKLAMINIŲ RENGINIŲ ORGANIZAVIMO TVARKOS APRAŠAS

|                      |  |
|----------------------|--|
| Dokumento numeris    | SOP-SM-LT-032  |
| Dokumento tipas      | SOP  |
| Pavadinimas          | Reklaminių renginių organizavimo tvarkos aprašas   |
| Įsigaliojimo data    | 2024-07-03   |
| Versija              | 1.0  |
| Dokumento savininkas | Marketingo ir komunikacijos vadovas  |
| Tikslas              | Vaistinių preparatų reklaminių renginių organizavimo tvarkos aprašas nustato vaistinių preparatų reklaminių renginių organizavimo Affidea Lietuva įmonių grupės sveikatos priežiūros specialistams, turintiems teisę skirti vaistinius preparatus, tvarką. |

## Turinys

|  |      |
|--|------|
| 1. Taikymo apimtis                                   | p. 1 |
| 2. Sąvokos ir terminai                               | p. 1 |
| 3. Bendrosios nuostatos                              | p. 2 |
| 4. Reklaminių renginių organizavimo įstaigoje tvarka | p. 3 |
| 5. Mokymai   | p. 5 |
| 6. Auditas, atitiktis ir stebėseną                   | p. 6 |
| 7. Nuorodos ir susiję dokumentai                     | p. 6 |
| 8. Kontaktai   | p. 6 |
| 9. Peržiūrų istorija                                 | p. 6 |
| 10. Tvirtinimas                                      | p. 6 |

## 1. Taikymo apimtis

Taikoma organizuojant vaistinių preparatų reklaminius renginius visoje Affidea Lietuva įmonių grupėje.

Šis dokumentas galioja visai Affidea Lietuva įmonių grupei, t. y. visiems šių grupę sudarantiems juridiniams asmenims ir jų visiems darbuotojams. Affidea Lietuva įmonių grupę sudaro: UAB „Affidea Lietuva“, kodas 300542299; UAB „Endemik didmena“, kodas 302244593, UAB „Medicinos sfera“, kodas 305915581, UAB „Medicinos diapazonas“, kodas 305914771.

Šis dokumentas taikomas aukščiau nurodytoje apimtyje, jam taip pat gali būti taikomi kai kuriose šalyse galiojantys smulkesni reikalavimai ar teisės aktai. Tokiais atvejais šio dokumento turi būti laikomasi tiek, kiek tai neprieštarauja tiems reikalavimams ar teisės aktams.

## 2. Sąvokos ir terminai

**Vaistiniai preparatai** Vaistinė medžiaga arba jų derinys, pagaminti ir teikiami vartoti, nes 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.

### 3. Bendrosios nuostatos

#### 3.1 BENDRIEJI REIKALAVIMAI

- 3.1.1 Affidea Lietuva įmonių grupėje vaistinių preparatų reklama vykdoma vadovaujantis Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymu, Vaistinių preparatų reklamos taisyklėmis ir šiuo tvarkos aprašu.
- 3.1.2 Reklaminių renginių organizavimo tvarkos aprašo reikalavimai taikomi bet kokia forma ir bet kokiomis priemonėmis skleidžiamai vaistinių preparatų reklamai Affidea Lietuva įmonių grupės padaliniuose.
- 3.1.3 Vaistinio preparato reklamos davėjas gali būti tik vaistinio preparato registruotojas ir (ar) jo atstovas.
- 3.1.4 Vaistinių preparatų reklamuotojo vizitas į Affidea Lietuva įmonių grupės klinikas ar diagnostinius centrus, siekiant asmeniškai susitikti su sveikatos priežiūros specialistu, turinčiu teisę skirti vaistinius preparatus, ir suteikti jam informaciją apie reklamuojamą vaistinį preparatą, sveikatos priežiūros specialisto darbo laiku, skirtu pacientams priimti, **draudžiamas**.
- 3.1.5 Vaistinių preparatų reklamuotojo ketinimas koku nors būdu suinteresuoti sveikatos priežiūros specialistus skirti pacientams ar rekomenduoti jiems vaistinius preparatus, nenurodant tam pagrįstų ir būtinų medicininių indikacijų, yra **draudžiamas**.
- 3.1.6 Reklaminiai renginiai, vykstantys atvykus įstaigą, organizuojami su Affidea Lietuva UAB iš anksto suderintu laiku.
- 3.1.7 Reklaminius renginius gali būti skirtas informacijai apie vieną ar kelis reklamuojamus vaistinius preparatus pateikti.
- 3.1.8 Reklaminiame renginyje gali dalyvauti vieno ar daugiau nei vieno vaistinio preparato registruotojo vaistų reklamuotojai. Reklaminiame renginyje turi dalyvauti ne mažiau kaip du sveikatos priežiūros specialistai, kuriems, atsižvelgiant į jų profesinę kvalifikaciją, jame numatoma pateikti informacija apie reklamuojamą vaistinį preparatą yra aktuali.. Įstaigai atskirai nusprendus, renginyje gali dalyvauti ir kitose įstaigose dirbantys sveikatos priežiūros specialistai. Jeigu įstaigoje dirba tik vienas sveikatos priežiūros specialistas, kuriam, atsižvelgiant į jo profesinę kvalifikaciją, numatoma pateikti informacija apie reklamuojamą vaistinį preparatą yra aktuali, tuomet į reklaminių renginių įstaigos sprendimu turi būti kviečiami dalyvauti kitų įstaigų atitinkamų

profesinių kvalifikacijų sveikatos priežiūros specialistai (jei kitų įstaigų specialistai nekviečiami - renginys nevykdomas).

- 3.1.9 Sveikatos priežiūros specialistai gali dalyvauti reklaminiuose renginiuose, jeigu nėra pažeidžiamos pacientų teisės gauti kokybiškas sveikatos priežiūros paslaugas.
- 3.1.10 Sveikatos priežiūros specialistų dalyvavimas reklaminiuose renginiuose yra savanoriškas.
- 3.1.11 Affidea Lietuva įmonių grupė nenustato ir neima mokesčio iš reklamos davėjo už reklaminį renginį įstaigoje, kuris organizuojamas jo prašymu.
- 3.1.12 Vaistų reklamuotojams užtikrintos vienodos galimybės dalyvauti Affidea Lietuva įmonių grupės reklaminiuose renginiuose.
- 3.1.13 Affidea Lietuva UAB įstaigos vadovo patvirtintas Reklaminių renginių organizavimo tvarkos aprašas yra viešai skelbiamas įstaigos interneto svetainėje, kad būtų užtikrinta galimybė reklamos davėjams su ja susipažinti.
- 3.1.14 Affidea Lietuva įmonių grupės sveikatos priežiūros specialistų susipažinimas su tvarkos aprašu yra registruojamas elektroninėje Dokumentų valdymo sistemoje (toliau – DVS) „Kontora“.

## 4. Reklaminių renginių organizavimo įstaigoje tvarka

### 4.1 BENDRA TVARKA

- 4.1.1 Reklamos davėjas, norėdamas Affidea Lietuva įmonių grupėje organizuoti reklaminį renginį, ne vėliau kaip prieš 1 mėnesį iki siūlomos reklaminio renginio organizavimo datos, turi raštu ar elektroniniu būdu (elektroninio pašto adresas: [info@affidea.lt](mailto:info@affidea.lt), tel. Nr. +37052199613 pateikti įstaigai prašymą organizuoti reklaminį renginį, kuriame turi būti pateikta ši informacija:
- informacija apie reklamos davėją (pavadinimas, kontaktiniai duomenys);
  - reklaminio renginio pobūdis: renginys skirtas tik tos įstaigos sveikatos priežiūros specialistams ar ir kitų asmens sveikatos priežiūros įstaigų sveikatos priežiūros specialistams;
  - pageidaujama reklaminio renginio data ir renginio trukmė;
  - kokios profesinės kvalifikacijos sveikatos priežiūros specialistams skirtas reklaminis renginys;
  - reklaminio renginio tema, numatomo (-ų) pranešimo (-ų) pavadinimas (-ai);
  - numatomos pateikti informacijos apie reklamuojamus vaistinius preparatus reklaminiame renginyje išsamesnis aprašymas (vaistinio preparato, apie kurį numatoma teikti reklaminę informaciją, pavadinimas, stiprumas, farmacinė forma (stiprumo ir farmacinės formos nereikia nurodyti, jeigu numatoma teikti reklaminę informaciją apie visus registruotus vaistinio preparato stiprumus ir farmacines formas).
- 4.1.6. Atsakingas asmuo už tinkamą prašymų dėl vaistų reklaminių renginių organizavimo registraciją, informacijos teikimą, registracijos žurnalo pildymą, reklaminių renginių grafiko sudarymą ir atnaujinimą – Centrinio ofiso biuro vadybininkė.
- 4.1.2 Atsakingas asmuo registruoja pateiktus prašymus reklaminių renginių registravimo elektroniniame žurnale *F-SM-LT-018 Reklaminių renginių registravimo žurnalas* ir DVS gautų dokumentų registre.
- 4.1.3 Atsakingas asmuo gautą reklamos davėjo prašymą elektroninėmis priemonėmis persiunčia Medicinos direktoriui konsultacinei veiklai ir/ar Vyr. Šeimos gydytojai Lietuvai, kurie įvertina reklaminio renginio aktualumą.
- 4.1.4 Atsakingas asmuo, gavęs patvirtinimą reklaminio renginio vykdymui iš 4.1.3. punkte nurodytų darbuotojų, derina reklaminio renginio datą, laiką su prašymą pateikusių reklamos davėju ir padalinio vadovu, kuriame bus organizuojamas renginys, ir ne vėliau kaip per 5 darbo dienas nuo prašymo gavimo dienos elektroniniu

būdu pateikia reklamos davėjui pranešimą/ informaciją apie priimtą sprendimą dėl reklaminio renginio organizavimo Affidea Lietuva įmonių grupėje.

4.1.5 Pranešime, kuriuo leidžiama organizuoti reklaminį renginį nurodoma:

- suderinta reklaminio renginio data;
- trukmė;
- tema.

4.1.7. Pranešime, kuriuo atsisakoma leisti organizuoti reklaminį renginį Affidea Lietuva įmonių grupėje, nurodomi tokio atsisakymo motyvai bei apskundimo tvarka.

4.1.8. Reklaminio renginio Affidea Lietuva įmonių grupėje laikas turi būti parenkamas taip, kad kuo daugiau atitinkamos profesinės kvalifikacijos sveikatos priežiūros specialistų turėtų galimybę dalyvauti reklaminiame renginyje ir jis nebūtų organizuojamas šių specialistų darbo metu, skirtu pacientams priimti.

4.1.9. Atsakingas asmuo apie suplanuotą reklaminį renginį informuoja įstaigos atitinkamų padalinių vadovus, kurie apie tai informuoja padalinio sveikatos priežiūros specialistus.

4.1.10. Įstaiga dėl objektyvių priežasčių turi teisę atšaukti numatytą reklaminį renginį. Apie tai atsakingas asmuo turi skubiai, bet ne vėliau kaip prieš 1 darbo dieną, raštu ar elektroniniu būdu informuoti reklamos davėją. Atitinkamai reklamos davėjas turi nedelsdamas, bet ne vėliau kaip prieš 1 darbo dieną, pranešti atsakingam asmeniui apie tai, kad dėl objektyvių priežasčių vaistų reklamuotojas negali atvykti į numatytą reklaminį renginį.

4.1.11. Reklamos davėjas ar vaistų reklamuotojas prisiima atsakomybę už tai, kad reklaminis renginys atitiktų Vaistinių preparatų reklamos taisyklių reikalavimus.

4.1.12. Įtarus pažeidimą, įstaiga per 3 darbo dienas raštu informuoja Valstybinę vaistų kontrolės tarnybą (toliau – VVKT) apie tai, kad reklamos davėjas ar vaistų reklamuotojas galėjo pažeisti Vaistinių preparatų reklamos taisyklių reikalavimus.

4.1.13. Gavęs Affidea Lietuva įmonių grupės pranešimą, kuriuo leidžiama organizuoti reklaminį renginį, reklamos davėjas turi ne vėliau kaip prieš 15 darbo dienų iki numatyto reklaminio renginio datos registruoti numatytą reklaminį renginį VVKT sukurtoje ir įdiegtoje elektroninėje reklaminių renginių registravimo formoje (toliau – elektroninė reklaminių renginių registravimo forma) interneto svetainėje adresu [www.vvkt.lt](http://www.vvkt.lt) ir nurodo įstaigos pavadinimą ir juridinio asmens kodą, reklamos davėjo, kuris pateikė prašymą, pavadinimą, reklaminio renginio įstaigoje datą, laiką, trukmę, temą, vietą, vaistinio preparato, apie kurį numatoma teikti reklamines informacijas, pavadinimą, kokių profesinių kvalifikacijų sveikatos priežiūros specialistams jis skirtas,

elektroninę reklaminių renginių formą užpildžiusio reklamos davėjo įgalioto asmens kontaktus (vardą, pavardę, telefono numerį).

- 4.1.14. Vaistų reklamuotojas, atvykęs į Affidea Lietuva padalinį, prieš reklaminių renginių pateikimą turi pateikti atsakingam asmeniui ar padalinio vadovui dokumentą, įrodantį, kad jis yra reklamos davėjo darbuotojas.
- 4.1.15. Vaistų reklamuotojas užregistruoja reklaminio renginio dalyvius. Kiekvienas reklaminio renginio sveikatos priežiūros specialistas turi pasirašyti registracijos lapą, nuroydamas vardą, pavardę, profesinę kvalifikaciją.
- 4.1.16. Vaistų reklamuotojas ne vėliau kaip per 3 darbo dienas nuo įvykusio reklaminio renginio UAB Affidea Lietuva datos, elektroninėje reklaminių renginių registravimo formoje turi įrašyti patvirtinimą, kad reklaminis renginys ASPĮ įvyko.
- 4.1.17. Atsakingas asmuo apie atšaukiamą reklaminių renginių informuoja įstaigos atitinkamų padalinių vadovus, kurie apie tai informuoja padalinio sveikatos priežiūros specialistus. Reklamos davėjas apie atšauktus reklaminis renginius įstaigoje, įskaitant ir tuos atvejus, kai juos atšaukia įstaiga, turi pažymėti elektroninėje reklaminių renginių registravimo formoje ne vėliau kaip prieš 1 darbo dieną iki numatyto reklaminio renginio įstaigoje dienos, o apie neįvykusį reklaminių renginių įstaigoje dėl kitų priežasčių – per 3 darbo dienas nuo numatyto, bet neįvykusio reklaminio renginio įstaigoje dienos.
- 4.1.18. Affidea Lietuva atsakingas darbuotojas informaciją apie įvykusį renginį užpildo renginių registravimo elektroniniame žurnale *F-SM-LT-018 Reklaminių renginių registravimo žurnalas*.
- 4.1.19. Reklamos davėjas tvarko atitinkamus asmens duomenis reklaminiuose renginiuose dalyvavusių Affidea Lietuva UAB sveikatos priežiūros specialistų apskaitos ir teisės aktų nurodytų reikalavimų laikymosi priežiūros tikslais. Reklamos davėjas asmens duomenis saugo 3 metus nuo įvykusio reklaminio renginio ASPĮ įregistravimo elektroninėje reklaminių renginių registravimo formoje dienos. Pasibaigus duomenų saugojimo terminams, dokumentai, kuriuose pateikti asmens duomenys, sunaikinami Lietuvos Respublikos dokumentų ir archyvų įstatymo nustatyta tvarka.
- 4.1.20. Affidea Lietuva UAB ir reklamos davėjas saugo reklaminio renginio organizavimo dokumentus (prašymą, įstaigos pranešimą apie priimtą sprendimą dėl reklaminio renginio organizavimo) bei jų registravimo įrašus 3 metus atitinkamai nuo jų pateikimo ar gavimo datos.
- 4.1.21. Elektroninėje reklaminių renginių registravimo formoje neįregistruotus reklaminis renginius **Affidea Lietuva UAB padaliniuose** organizuoti draudžiama, todėl prieš renginį Affidea Lietuva UAB darbuotojai turi patikrinti registraciją VVKT puslapyje.

## 4.2 REKLAMINĖ SPAUSDINTINĖ MEDŽIAGA

- Visa reklaminė spausdintinė medžiaga, kuri bus pateikiama sveikatos priežiūros specialistams renginio metu, reklamos davėjo turi būti suderinta su Marketingo ir komunikacijos skyriaus darbuotojais.

## 5. Mokymai

Su šio dokumento reikalavimais turi susipažinti šie darbuotojai:

- Padalinių vadovai;
- Marketingo ir komunikacijos skyriaus darbuotojai;
- Sveikatos priežiūros specialistai;
- Medicinos direktorius konsultacinei veiklai;
- Vyr. Šeimos gydytojas Lietuvai.

Draudžiama atskleisti šio dokumento turinį pašaliniams asmenims neturint Affidea dokumento savininko arba Affidea kokybės vadovo įgaliojimo

Susipažinimas su dokumentu yra registruojamas elektroninėje Dokumentų valdymo sistemoje (toliau – DVS) „Kontora“.

## 6. Auditas, atitiktis ir stebėseną

Šalies vadovas yra atsakingas už tai, kad būtų vykdomas vidinis (valstybės lygmens) auditas, skirtas įvertinti atitiktį šiai procedūrai.

Atitiktis procedūrai apima adekvačių darbuotojų mokymų ir sąmoningumo įrodymą.

Siekiant įvertinti atitiktį procedūrai gali būti vykdomas išorinis auditas (centrinio biuro arba trečiųjų šalių).

## 7. Nuorodos ir susiję dokumentai

|             |   |
|-------------|---|
| V-1128      | Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2006-12-28 įsakymas Nr. V-1128 „Dėl Vaistinių preparatų reklamos taisyklių patvirtinimo“ |
| F-SM-LT-018 | Reklaminių renginių registravimo žurnalas   |
| X-709       | Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymas   |

## 8. Kontaktai

Iškilus klausimams dėl tvarkos aprašo įgyvendinimo, galima kreiptis į Kokybės vadovę Živilę Žemčugovienę, el. p. [zivile.zemcugoviene@affidea.com](mailto:zivile.zemcugoviene@affidea.com)

## 9. Peržiūrų istorija

| Versija | Lapas | Skyrius | Pakeitimo aprašymas |
|---------|-------|---------|---------------------|
| 1.0     |       |         | Pirminis dokumentas |
|         |       |         |                     |
|         |       |         |                     |

## 10. Tvirtinimas

|                      | Vardas, pavardė     | Pareigos                            | Data         | Parašas      |
|----------------------|---------------------|-------------------------------------|--------------|--------------|
| Dokumento Autorius   | Živilė Žemčugovienė | Kokybės vadovas                     | Elektroninis | Elektroninis |
| Dokumento Savininkas | Viktorija Ulinskė   | Marketingo ir komunikacijos vadovas | Elektroninis | Elektroninis |
| Kokybės vadovas      | Živilė Žemčugovienė | Kokybės vadovas                     | Elektroninis | Elektroninis |
| Šalies vadovas       | Vitalijus Orlovas   | Direktorius                         | Elektroninis | Elektroninis |